

Art. 12 - Der König legt durch einen im Ministerrat beratenen Erlass das Datum des Inkrafttretens des vorliegenden Kapitels fest. Dieses Kapitel ist nicht anwendbar auf Abkommen, die vor dem Inkrafttreten geschlossen wurden. Die Dauer der vor dem Inkrafttreten abgeschlossenen Abkommen darf achtzehn Monate nicht überschreiten.

(...)

Wir fertigen das vorliegende Gesetz aus und ordnen an, dass es mit dem Staatssiegel versehen und durch das *Belgisches Staatsblatt* veröffentlicht wird.

Gegeben zu Brüssel, den 1. März 2007

ALBERT

Von Königs wegen:

Der Premierminister
G. VERHOFSTADT

Die Ministerin der Justiz
Frau L. ONKELINX

Der Minister der Finanzen
D. REYNDERS

Die Ministerin des Verbraucherschutzes
Frau F. VAN DEN BOSSCHE

Der Minister des Innern
P. DEWAELE

Für den Minister der Wirtschaft, abwesend:

Der Vizepremierminister und Minister des Innern
P. DEWAELE

Der Minister der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit
R. DEMOTTE

Die Ministerin des Mittelstands und der Landwirtschaft
Frau S. LARUELLE

Der Minister der Umwelt
B. TOBBACK

Der Minister der Beschäftigung
P. VANVELTHOVEN

Der Staatssekretär für Administrative Vereinfachung
V. VAN QUICKENBORNE

Mit dem Staatssiegel versehen:

Die Ministerin der Justiz
Frau L. ONKELINX

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

F. 2009 — 1081

[C – 2009/00190]

10 NOVEMBRE 1967. — Arrêté royal n° 78 relatif à l'exercice des professions des soins de santé — Traduction allemande de dispositions modificatives

Les textes figurant respectivement aux annexes 1^{re} à 5 constituent la traduction en langue allemande :

- du titre IV, chapitre II de la loi du 8 juin 2008 portant des dispositions diverses (I) (*Moniteur belge* du 16 juin 2008);
- du titre X, chapitre IV, section 5, et chapitre X de la loi du 24 juillet 2008 portant des dispositions diverses (I) (*Moniteur belge* du 7 août 2008);
- du titre I^{er} et du titre II, chapitre VIII, section 1^{re}, et chapitre IX de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique (*Moniteur belge* du 30 décembre 2008);
- de l'article 172 de la loi-programme du 22 décembre 2008 (*Moniteur belge* du 29 décembre 2008);
- de l'article 104 de la loi du 22 décembre 2008 portant dispositions diverses (I) (*Moniteur belge* du 29 décembre 2008).

Ces traductions ont été établies par le Service central de traduction allemande à Malmédy.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

N. 2009 — 1081

[C – 2009/00190]

10 NOVEMBER 1967. — Koninklijk besluit nr. 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. — Duitse vertaling van wijzigingsbepalingen

De respectievelijk in bijlagen 1 tot 5 gevoegde teksten zijn de Duitse vertaling :

- van titel IV, hoofdstuk II van de wet van 8 juni 2008 houdende diverse bepalingen (I) (*Belgisch Staatsblad* van 16 juni 2008);
- van titel X, hoofdstuk IV, afdeling 5, en hoofdstuk X van de wet van 24 juli 2008 houdende diverse bepalingen (I) (*Belgisch Staatsblad* van 7 augustus 2008);
- van titel I en van titel II, hoofdstuk VIII, afdeling 1, en hoofdstuk IX van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek (*Belgisch Staatsblad* van 30 december 2008);
- van artikel 172 van de programmawet van 22 december 2008 (*Belgisch Staatsblad* van 29 december 2008);
- van artikel 104 van de wet van 22 december 2008 houdende diverse bepalingen (I) (*Belgisch Staatsblad* van 29 december 2008).

Deze vertalingen zijn opgemaakt door de Centrale Dienst voor Duitse vertaling in Malmédy.

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST INNERES

D. 2009 — 1081

[C – 2009/00190]

**10. NOVEMBER 1967 — Königlicher Erlass Nr. 78 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe
Deutsche Übersetzung von Abänderungsbestimmungen**

Die in den Anlagen 1 bis 5 aufgenommenen Texte sind die deutsche Übersetzung:

- von Titel IV Kapitel II des Gesetzes vom 8. Juni 2008 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen (I),
- von Titel X Kapitel IV Abschnitt 5 und Kapitel X des Gesetzes vom 24. Juli 2008 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen (I),
- von Titel I und Titel II Kapitel VIII Abschnitt 1 und Kapitel IX des Gesetzes vom 19. Dezember 2008 über die Gewinnung und Verwendung menschlichen Körpermaterials im Hinblick auf medizinische Anwendungen beim Menschen oder zu wissenschaftlichen Forschungszwecken,
- von Artikel 172 des Programmgesetzes vom 22. Dezember 2008,
- von Artikel 104 des Gesetzes vom 22. Dezember 2008 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen (I).

Diese Übersetzungen sind von der Zentralen Dienststelle für Deutsche Übersetzungen in Malmedy erstellt worden.

Anlage 1

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST KANZLEI DES PREMIERMINISTERS**8. JUNI 2008 — Gesetz zur Festlegung verschiedener Bestimmungen (I)**

ALBERT II., König der Belgier,
Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Die Kammern haben das Folgende angenommen und Wir sanktionieren es:

(…)

TITEL IV — Volksgesundheit

(…)

KAPITEL II — Medizinische Kommissionen

Art. 25 - Artikel 37 des Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe, abgeändert durch die Gesetze vom 20. Dezember 1974, 6. April 1995, 25. Januar 1999 und 13. Dezember 2006, wird wie folgt abgeändert:

1. In § 1 Nr. 2 Buchstabe *b*) Absatz 3 werden die Wörter «er ist erneuerbar» durch die Wörter «er ist so oft wie notwendig erneuerbar» ersetzt.
2. In § 1 Nr. 2 Buchstabe *b*) Absatz 4 werden die Wörter «er ist erneuerbar» durch die Wörter «er ist so oft wie notwendig erneuerbar» ersetzt.
3. In § 4 Absatz 2 werden die Wörter «dieser Widerspruch hat aufschiebende Wirkung» gestrichen.

(…)

Wir fertigen das vorliegende Gesetz aus und ordnen an, dass es mit dem Staatssiegel versehen und durch das *Belgische Staatsblatt* veröffentlicht wird.

Gegeben zu Brüssel, den 8. Juni 2008

ALBERT

Von Königs wegen:

Der Premierminister
Y. LETERMEDer Minister der Finanzen
D. REYNDERS

Die Ministerin der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit

Frau L. ONKELINX

Der Minister der Justiz
J. VANDEURZENDie Ministerin der Beschäftigung
Frau J. MILQUETDie Ministerin der Selbständigen
Frau S. LARUELLEDie Ministerin der Pensionen
Frau M. ARENADer Minister der Energie
P. MAGNETTE

Der Minister für Unternehmung und Vereinfachung

V. VAN QUICKENBORNE

Mit dem Staatssiegel versehen:

Der Minister der Justiz
J. VANDEURZEN

Anlage 2

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST KANZLEI DES PREMIERMINISTERS

24. JULI 2008 — Gesetz zur Festlegung verschiedener Bestimmungen (I)

ALBERT II., König der Belgier,
Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Die Kammern haben das Folgende angenommen und Wir sanktionieren es:

(...)

TITEL X — Volksgesundheit

(...)

KAPITEL IV — *Föederalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte*

(...)

*Abschnitt 5 — Abänderung des Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967
über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe*

Art. 111 - Artikel 9 § 1 Absatz 1 des Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe, abgeändert durch die Gesetze vom 6. April 1995, 25. Januar 1999 und 13. Dezember 2006, wird durch einen Satz mit folgendem Wortlaut ergänzt:

«Wenn ein Bereitschaftsdienst für die der Öffentlichkeit zugänglichen Apotheken eingeführt worden ist, müssen alle in der Aufstellung des Bereitschaftsdienstes erwähnten, der Öffentlichkeit zugänglichen Apotheken nach den vom König festgelegten Modalitäten daran teilnehmen.»

(...)

*KAPITEL X — Abänderung des Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967
über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe*

Art. 130 - In Artikel 45^{quinquies} § 3 Nr. 8 des Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe, eingefügt durch das Gesetz vom 13. Dezember 2006 und abgeändert durch das Gesetz vom 1. März 2007, werden die Wörter «und der Krankenkassenagentur» durch die Wörter «, der Krankenkassenagentur und dem Wissenschaftlichen Institut für Volksgesundheit» ersetzt.

Art. 131 - In denselben Erlass wird ein Artikel 45^{sexies} mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«Art. 45^{sexies} - § 1 - Bei der gemeinnützigen Stiftung Krebsregister wird ein Beratender Ausschuss für die Nutzer der Daten der Stiftung Krebsregister, nachstehend «Beratender Ausschuss für Nutzer» genannt, eingerichtet.

§ 2 - Dieser Beratende Ausschuss für Nutzer hat folgenden Auftrag:

1. die qualitativen und quantitativen Aspekte der Krebsregistrierung zu überwachen und zu bewerten,
2. der Stiftung Krebsregister Vorschläge zu unterbreiten im Hinblick auf eine Optimierung der Registrierung und Analyse der Daten,
3. die wissenschaftlichen Berichte zu bewerten, die die Stiftung Krebsregister erstellt hat im Rahmen der Registrierungsaufträge, mit denen sie von den zuständigen Behörden oder anerkannten internationalen Organisationen betraut worden ist,
4. die Anträge, die an die Stiftung Krebsregister im Rahmen ihrer Zielsetzungen und Aufträge gestellt werden, auf ihre Zulässigkeit hin zu prüfen und der Stiftung Krebsregister Stellungnahmen in Bezug auf die Priorität der Anträge vorzulegen, wenn diese in den operativen Plan der Stiftung aufgenommen werden müssen,
5. die Konzertierung über die Krebsforschung, die auf der Grundlage der Daten des Krebsregisters durchgeführt wird, zu organisieren.

§ 3 - Die Aufträge des Beratenden Ausschusses für Nutzer können vom König ausgeweitet werden.

Zusammensetzung und Arbeitsweise des Beratenden Ausschusses für Nutzer werden vom König festgelegt.»

(...)

Gegeben zu Brüssel, den 24. Juli 2008

ALBERT

Von Königs wegen:

Der Premierminister

Y. LETERME

Der Minister der Finanzen

D. REYNDERS

Für die Ministerin der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit, abwesend:

Die Ministerin der Sozialen Eingliederung, der Pensionen und der Großstädte

Frau M. ARENA

Der Minister des Innern

P. DEWAELE

Der Minister der Justiz

J. VANDEURZEN

Die Ministerin der Beschäftigung

Frau J. MILQUET

Für den Minister der Auswärtigen Angelegenheiten, abwesend:

Der Minister des Innern

P. DEWAELE

Die Ministerin der KMB, der Selbständigen, der Landwirtschaft und der Wissenschaftspolitik

Frau S. LARUELLE

Der Minister der Energie

P. MAGNETTE

Die Ministerin der Öffentlichen Unternehmen

Frau I. VERVOTTE

Der Minister für Unternehmung und Vereinfachung

V. VAN QUICKENBORNE

Der Staatssekretär für Haushalt

M. WATHELET

Mit dem Staatssiegel versehen:

Der Minister der Justiz

J. VANDEURZEN

Anlage 3

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

19. DEZEMBER 2008 — Gesetz über die Gewinnung und Verwendung menschlichen Körpermaterials im Hinblick auf medizinische Anwendungen beim Menschen oder zu wissenschaftlichen Forschungszwecken

ALBERT II., König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Die Kammern haben das Folgende angenommen und Wir sanktionieren es:

TITEL I — Allgemeine Bestimmung

Artikel 1 - Vorliegendes Gesetz regelt eine in Artikel 78 der Verfassung erwähnte Angelegenheit.

TITEL II — Auf Gewebe, Zellen und anderes Körpermaterial anwendbare Bestimmungen

(...)

KAPITEL VIII — Abänderungsbestimmungen

Abschnitt 1 — Abänderung des Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe

Art. 25 - In den Königlichen Erlass Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe wird ein Artikel 20bis mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«Art. 20bis - Die Anwendung am Menschen von menschlichem Körpermaterial, erwähnt im Gesetz vom ... [sic, zu lesen ist: vom 19. Dezember 2008] über die Gewinnung und Verwendung menschlichen Körpermaterials im Hinblick auf medizinische Anwendungen beim Menschen oder zu wissenschaftlichen Forschungszwecken, sowie von industriell hergestellten Produkten im Rahmen von Gentherapien, somatischen Zelltherapien und Gewebezüchtungen wird ausschließlich von einer in Artikel 2 erwähnten Fachkraft vorgenommen, und zwar in einem zugelassenen Krankenhaus, das unter den Anwendungsbereich des am 7. August 1987 koordinierten Gesetzes über die Krankenhäuser fällt, oder in einem vom Ministerium der Landesverteidigung des belgischen Staates betriebenen Krankenhaus.

Die in Absatz 1 erwähnte Fachkraft muss von den im vorgenannten Gesetz erwähnten Zwischenstrukturen, Produktionseinrichtungen und Dritten, die eine oder mehrere Handlungen mit dem erwähnten menschlichen Körpermaterial oder mit dem menschlichen Körpermaterial, mit dem die vorerwähnten Produkte hergestellt wurden, verrichtet haben, sowie von der Einrichtung oder von der Person, die das Produkt hergestellt hat, vollkommen unabhängig sein.

Art. 26 - Artikel 38 § 1 Nr. 1 desselben Erlasses, abgeändert durch die Gesetze vom 20. Dezember 1974, 13. Dezember 1976, 6. April 1995 und 13. Dezember 2006, wird durch folgenden Absatz ergänzt:

«Mit den gleichen Strafen wird bestraft, wer unter Verstoß gegen Artikel 20*bis* menschliche Körpermaterialien oder Produkte am Menschen anwendet.»

(...)

KAPITEL IX — *Übergangsbestimmungen und Inkrafttreten*

Art. 43 - Nach Inkrafttreten des vorliegenden Gesetzes darf menschliches Körpermaterial, das vor Inkrafttreten des Gesetzes entnommen wurde und nicht rückverfolgbar ist, nicht zur Anwendung am Menschen, wohl aber zu wissenschaftlichen Forschungszwecken verwendet werden.

Art. 44 - Körpermaterial, das vor Inkrafttreten des vorliegenden Gesetzes entnommen wurde, darf nach dessen Inkrafttreten zur Anwendung am Menschen verwendet werden, sofern die Bestimmungen des vorliegenden Gesetzes, mit Ausnahme der Artikel 10, 12, 20 und 21, eingehalten werden.

Art. 45 - Banken für Zellen, Gewebe und andere menschliche Körpermaterialien, die vor Inkrafttreten des vorliegenden Gesetzes gemäß dem Königlichen Erlass vom 15. April 1988 über die Gewebebanken und über die Entnahme, Konservierung, Aufbereitung, Einfuhr, Beförderung, Verteilung und Abgabe von Geweben eine Zulassung erhalten haben, bleiben bis zu dem im Zulassungsbeschluss enthaltenen Datum und bis spätestens zum 31. Dezember 2010 zugelassen, sofern diese Banken für menschliches Körpermaterial allen Bestimmungen des vorliegenden Gesetzes genügen.

Art. 46 - Vorliegendes Gesetz wird wirksam an einem vom König festzulegenden Datum und spätestens am 14. Juli 2009.

Wir fertigen das vorliegende Gesetz aus und ordnen an, dass es mit dem Staatssiegel versehen und durch das *Belgisches Staatsblatt* veröffentlicht wird.

Gegeben zu Brüssel, den 19. Dezember 2008

ALBERT

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit
Frau L. ONKELINX

Mit dem Staatssiegel versehen:

Der Minister der Justiz
J. VANDEURZEN

—
Anlage 4

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST KANZLEI DES PREMIERMINISTERS

22. DEZEMBER 2008 — Programmgesetz

ALBERT II., König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Die Kammern haben das Folgende angenommen und Wir sanktionieren es:

(...)

TITEL 7 — Volksgesundheit

(...)

KAPITEL 2 — *Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte*

(…)

Abschnitt 2 — Abänderung des Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967
über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe

Art. 172 - Artikel 4 § 3 *quinquies* des Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe, eingefügt durch das Gesetz vom 13. Mai 1999, wird durch folgende Absätze ergänzt:

«Die im vorliegenden Paragraphen erwähnten Gebühren oder Beiträge werden jährlich auf der Grundlage des Index des Monats September an die Entwicklung des Verbraucherpreisindex des Königreichs angepasst.

Der Anfangsindex ist der Index des Monats September vor der Veröffentlichung des Königlichen Erlasses zur Festlegung des Betrags der Gebühr oder des Beitrags im *Belgischen Staatsblatt*.

Für die vor dem Datum des Inkrafttretens des Programmgesetzes vom 22. Dezember 2008 festgelegten Gebühren oder Beiträge ist der Anfangsindex der Index des Monats September vor der Veröffentlichung ihrer letzten Festlegung vor diesem Datum im *Belgischen Staatsblatt*.

Die indextierten Beträge werden im *Belgischen Staatsblatt* veröffentlicht und sind anwendbar auf die Beiträge und Gebühren, die ab dem 1. Januar des Kalenderjahres, das dem Jahr folgt, in dem sie angepasst wurden, fällig sind.

(…)

Wir fertigen das vorliegende Gesetz aus und ordnen an, dass es mit dem Staatssiegel versehen und durch das *Belgische Staatsblatt* veröffentlicht wird.

Gegeben zu Brüssel, den 22. Dezember 2008

ALBERT

Von Königs wegen:

Der Premierminister

Y. LETERME

Der Minister der Finanzen

D. REYNDERS

Die Ministerin der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit

Frau L. ONKELINX

Der Minister des Innern

P. DEWAELE

Der Minister der Justiz

J. VANDEURZEN

Die Ministerin der Beschäftigung

Frau J. MILQUET

Für den Minister der Auswärtigen Angelegenheiten, abwesend:

Der Vizepremierminister und Minister des Innern

P. DEWAELE

Die Ministerin der KMB, der Selbständigen und der Landwirtschaft

Frau S. LARUELLE

Die Ministerin der Sozialen Eingliederung und der Großstädte

Frau M. ARENA

Für den Minister des Klimas und der Energie, abwesend:

Die Vizepremierministerin und Ministerin der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit

Frau L. ONKELINX

Für den Minister für Vereinfachung, abwesend:

Der Vizepremierminister und Minister des Innern

P. DEWAELE

Der Staatssekretär für Mobilität

E. SCHOUPE

Für den Staatssekretär für Haushalt, abwesend:

Der Premierminister

Y. LETERME

Mit dem Staatssiegel versehen:

Der Minister der Justiz

J. VANDEURZEN

Anlage 5

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST KANZLEI DES PREMIERMINISTERS**22. DEZEMBER 2008 — Gesetz zur Festlegung verschiedener Bestimmungen (I)**

ALBERT II., König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Die Kammern haben das Folgende angenommen und Wir sanktionieren es:

(…)

TITEL 11 — Volksgesundheit

(…)

KAPITEL 4 — Arzneimittel

(…)

Art. 104 - Artikel 4 § 2bis des Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe, eingefügt durch das Gesetz vom 1. Mai 2006, wird durch folgenden Absatz ergänzt:

«Außerdem kann der König im Hinblick auf die Aufspürung arzneimittelbezogener Probleme durch einen im Ministerrat beratenen Erlass Regeln mit Bezug auf die Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten über die Gesundheit von Patienten festlegen. Diese Regeln sehen Garantien vor in Bezug auf die Einwilligung des Patienten, die Information des Patienten, die eingeschränkte Übermittlung und maximale Aufbewahrungsfrist dieser Daten gemäß dem Gesetz vom 8. Dezember 1992 über den Schutz des Privatlebens hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten.»

(…)

Wir fertigen das vorliegende Gesetz aus und ordnen an, dass es mit dem Staatssiegel versehen und durch das *Belgische Staatsblatt* veröffentlicht wird.

Gegeben zu Brüssel, den 22. Dezember 2008

ALBERT

Von Königs wegen:

Der Premierminister

Y. LETERME

Der Minister der Finanzen

D. REYNDERS

Die Ministerin der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit

Frau L. ONKELINX

Der Minister des Innern

P. DEWAELE

Die Ministerin der Beschäftigung

Frau J. MILQUET

Die Ministerin der KMB, der Selbständigen und der Landwirtschaft

Frau S. LARUELLE

Die Ministerin der Sozialen Eingliederung, der Pensionen und der Großstädte

Frau M. ARENA

Der Minister der Landesverteidigung

P. DE CREM

Der Minister des Klimas und der Energie

P. MAGNETTE

Die Ministerin des Öffentlichen Dienstes und der Öffentlichen Unternehmen

Frau I. VERVOTTE

Für den Minister für Unternehmung und Vereinfachung, abwesend:

Der Vizepremierminister und Minister des Innern

P. DEWAELE

Die Ministerin der Migrations- und Asylpolitik

Frau A. TURTELBOOM

Der Staatssekretär für Mobilität

E. SCHOUPPE

Mit dem Staatssiegel versehen:

Der Minister der Justiz

J. VANDEURZEN