

Art. 38 - § 1 - Unbeschadet der Befugnisse der Gerichtspolizeioffiziere überwachen die vom König bestimmten Beamten die Einhaltung der Bestimmungen des vorliegenden Gesetzes und seiner Ausführungserlasse.

Diese Beamten üben diese Überwachung gemäß den Bestimmungen des Gesetzes vom 16. November 1972 über die Arbeitsinspektion aus.

§ 2 - Unbeschadet der Bestimmungen von § 1 ist, was die ergänzenden Pensionen einschließlich der im Gesetz vom 28. April 2003 über ergänzende Pensionen und das Besteuerungssystem für diese Pensionen und für bestimmte Zusatzleistungen im Bereich der sozialen Sicherheit erwähnten eventuellen Solidaritätsleistungen betrifft, die in Artikel 44 des Gesetzes vom 2. August 2002 über die Aufsicht über den Finanzsektor und die Finanzdienstleistungen erwähnte Kommission für das Bank-, Finanz- und Versicherungswesen zuständig für die Überwachung der Einhaltung von Artikel 12. Im Rahmen dieser Überwachung sind die in Artikel 54 des vorerwähnten Gesetzes vom 28. April 2003 erwähnten Strafbestimmungen unbeschadet des Titels IV anwendbar.

§ 3 - Unbeschadet der Bestimmungen von § 1 ist, was die ergänzenden Pensionen der Selbständigen einschließlich der in Titel II Kapitel I Abschnitt 4 des Programmgesetzes (I) vom 24. Dezember 2002 erwähnten eventuellen Solidaritätsleistungen betrifft, die in Artikel 44 des Gesetzes vom 2. August 2002 über die Aufsicht über den Finanzsektor und die Finanzdienstleistungen erwähnte Kommission für das Bank-, Finanz- und Versicherungswesen zuständig für die Überwachung der Einhaltung von Artikel 12. Im Rahmen dieser Überwachung sind die in Artikel 62 des Programmgesetzes erwähnten Strafbestimmungen unbeschadet des Titels IV anwendbar.

Art. 39 - Artikel 4 Nr. 6 des Gesetzes vom 16. Dezember 2002 zur Schaffung des Instituts für die Gleichheit von Frauen und Männern wird wie folgt ersetzt:

«6. gerichtlich vorzugehen in Streitsachen, zu denen die Anwendung des Gesetzes vom 10. Mai 2007 zur Bekämpfung der Diskriminierung zwischen Frauen und Männern, des Kapitels *Vbis* des Gesetzes vom 4. August 1996 über das Wohlbefinden der Arbeitnehmer bei der Ausführung ihrer Arbeit und der Strafgesetze und anderen Gesetze Anlass geben kann, deren spezifisches Ziel es ist, die Gleichheit von Frauen und Männern zu gewährleisten.»

Art. 40 - Das Gesetz vom 7. Mai 1999 über die Gleichbehandlung von Männern und Frauen in Bezug auf die Arbeitsbedingungen, den Zugang zur Beschäftigung und zu Aufstiegsmöglichkeiten, den Zugang zu einem selbständigen Beruf und die ergänzenden Systeme der sozialen Sicherheit wird aufgehoben.

Art. 41 - Artikel 29 des Gesetzes vom 29. Juni 1981 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze der sozialen Sicherheit für Lohnempfänger wird aufgehoben.

Art. 42 - In Artikel 1 Nr. 32 des Gesetzes vom 30. Juni 1971 über die administrativen Geldbußen, die bei Verstößen gegen bestimmte Sozialgesetze zur Anwendung kommen, werden die Buchstaben *n*), *o*), *p*) aufgehoben.

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

F. 2009 — 1791

[C — 2009/00332]

19 DECEMBRE 2008

Loi portant des dispositions diverses en matière de santé Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de la loi du 19 décembre 2008 portant des dispositions diverses en matière de santé (*Moniteur belge* du 31 décembre 2008).

Cette traduction a été établie par le Service central de traduction allemande à Malmedy.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

N. 2009 — 1791

[C — 2009/00332]

19 DECEMBER 2008

Wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van de wet van 19 december 2008 houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg (*Belgisch Staatsblad* van 31 december 2008).

Deze vertaling is opgemaakt door de Centrale Dienst voor Duitse vertaling in Malmedy.

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST INNERES

D. 2009 — 1791

[C — 2009/00332]

19. DEZEMBER 2008 — Gesetz zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheitspflege Deutsche Übersetzung

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Gesetzes vom 19. Dezember 2008 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheitspflege.

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

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST SOZIALE SICHERHEIT

19. DEZEMBER 2008 — Gesetz zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheitspflege

ALBERT II., König der Belgier,
Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!
Die Kammern haben das Folgende angenommen und Wir sanktionieren es:

KAPITEL 1 — *Gegenstand*

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

KAPITEL 2 — *Abänderungen des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung*

Abschnitt 1 — Zugänglichkeit der Gesundheitspflege

Art. 2 - Artikel 32 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung, abgeändert durch das Gesetz vom 4. August 1996, die Königlichen Erlasse vom 18. Februar 1997 und 25. April 1997, das Gesetz vom 25. Januar 1999, den Königlichen Erlass vom 10. Juni 2001, das Gesetz vom 24. Dezember 2002, den Königlichen Erlass vom 19. Oktober 2004 und die Gesetze vom 13. Dezember 2006 und 26. März 2007, wird wie folgt abgeändert:

1. Absatz 1 wird durch eine Nr. 23 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

«23. Kinder der in Nr. 22 erwähnten Berechtigten, die zu ihren Lasten sind.»

2. In Absatz 2 werden die Wörter "Absatz 1 Nr. 20" durch die Wörter "Absatz 1 Nr. 20 und 23" ersetzt.

Art. 3 - Artikel 34 Absatz 1 desselben Gesetzes wird wie folgt abgeändert:

1. In Nr. 10, abgeändert durch die Gesetze vom 12. August 2000 und 13. Juli 2006, werden die Wörter "auf Reisekosten von Kranken, die für andere von Ihm zu bestimmende Krankheiten behandelt werden," durch die Wörter "auf Reisekosten anderer von Ihm zu bestimmender Begünstigter" ersetzt.

2. In Nr. 27, eingefügt durch das Gesetz vom 27. Dezember 2006, werden die Wörter "dem Wohnsitz der Eltern oder der gesetzlichen Vormunde" durch die Wörter "dem Wohnsitz des Kindes" ersetzt.

3. Absatz 1, so wie bis auf den heutigen Tag abgeändert, wird durch eine Nr. 28 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

«28. die Kosten des Transports per Krankenwagen im Rahmen der dringenden medizinischen Hilfe, die in Artikel 1 des Gesetzes vom 8. Juli 1964 über die dringende medizinische Hilfe erwähnt ist. Die Beteiligung der Versicherung an diesen Kosten wird vom König festgelegt.»

Art. 4 - Artikel 37 § 22 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 27. Dezember 2005, wird aufgehoben.

Art. 5 - Artikel 125 Absatz 2 desselben Gesetzes, ersetzt durch den Königlichen Erlass vom 25. April 1997 und abgeändert durch das Gesetz vom 26. März 2007, wird wie folgt ersetzt:

«Er legt ebenfalls durch einen im Ministerrat beratenen Erlass den Beitrag fest, der von den in Artikel 32 Absatz 1 Nr. 12 erwähnten Berechtigten geschuldet wird.»

Art. 6 - Die Artikel 2, 3, 4 und 5 werden wirksam mit 1. Januar 2008 mit Ausnahme von Artikel 3 Nr. 1 und Nr. 3, die am 1. Januar 2009 in Kraft treten.

Abschnitt 2 — Haushaltsverfahren

Art. 7 - In Artikel 22 Nr. 1 desselben Gesetzes werden die Wörter "legt die jährlichen Teilhaushaltsziele der Abkommens- und Vereinbarungskommissionen fest" durch die Wörter "schlägt im Rahmen der Bestimmungen von Artikel 39 die jährlichen Teilhaushaltsziele der Abkommens- und Vereinbarungskommissionen vor" ersetzt.

Art. 8 - Artikel 40 § 3 desselben Gesetzes wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 1 werden die Wörter "legt der Versicherungsausschuss die jährlichen Teilhaushaltsziele fest, die er den Abkommens- und Vereinbarungskommissionen übermittelt." durch die Wörter "teilt der Versicherungsausschuss den Abkommens- und Vereinbarungskommissionen die jährlichen Teilhaushaltsziele mit." ersetzt.

2. In Absatz 2 werden zwischen den Wörtern "kann der Versicherungsausschuss" und den Wörtern "ebenfalls auf Ersuchen des Ministers" die Wörter "in dem in Artikel 39 vorgesehenen Vorschlag des Globalhaushaltszieles" eingefügt und werden die Wörter "Der Versicherungsausschuss bestimmt das Datum," durch die Wörter "Der Versicherungsausschuss schlägt das Datum vor," ersetzt.

Art. 9 - In Artikel 51 § 4 Absatz 2 desselben Gesetzes werden die Wörter "Der vorerwähnte Dienst übermittelt binnen dreißig Tagen nach Ende jeden Quartals" durch die Wörter "Der vorerwähnte Dienst übermittelt spätestens am 15. November für die kumulierten Ausgaben des zweiten Quartals und am 15. Mai für die kumulierten Ausgaben des vierten Quartals" ersetzt.

Abschnitt 3 — Zentren für Humangenetik

Art. 10 - Artikel 22 desselben Gesetzes wird durch eine Nr. 18 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

«18. schließt mit den Zentren für Humangenetik, die aufgrund der vom König festgelegten Kriterien anerkannt sind, Abkommen im Hinblick auf Leistungen, die Erbkrankheiten betreffen und von einer Erstattung über das in Artikel 35 § 1 erwähnte Verzeichnis der Gesundheitsleistungen ausgeschlossen sind.»

Abschnitt 4 — Finanzierung von Früherkennungsprogrammen

Art. 11 - Artikel 56 § 2 Absatz 1 desselben Gesetzes, abgeändert durch die Gesetze vom 22. August 2002 und 27. Dezember 2006, wird durch eine Nr. 5 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

«5. eine Beteiligung bewilligen an den Kosten von Leistungen, die im Rahmen von Früherkennungsprogrammen erbracht werden, die von den in den Artikeln 128, 130 und 135 der Verfassung erwähnten Behörden entwickelt werden. Der König bestimmt durch einen im Ministerrat beratenen Erlass die Regeln für die Festlegung des Haushalts, dessen Verteilung unter die vorerwähnten Behörden und die Zahlung der Beteiligung gemäß den von Ihm bestimmten Modalitäten. Der König bestimmt ebenfalls die Daten, die die vorerwähnten Behörden dem Institut in Bezug auf diese Beteiligung übermitteln müssen, und die Modalitäten dieser Übermittlung.»

Abschnitt 5 — Mikrobiologie

Art. 12 - Artikel 56 desselben Gesetzes, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 27. Dezember 2006, wird durch einen Paragraphen 7 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

«§ 7 - Der König bestimmt auf Vorschlag des Versicherungsausschusses, unter welchen Bedingungen das Wissenschaftliche Institut für Volksgesundheit Abkommen schließen kann mit den Laboren für klinische Biologie, die gemäß dem Verfahren und den Kriterien, die Er festlegt, für eine Beteiligung der Gesundheitspflegeversicherung aufgrund ihrer Tätigkeit als Referenzzentrum für von Ihm bestimmte Gruppen von mikrobiologischen Leistungen berücksichtigt werden, insofern für diese Leistungen keine Beteiligung im Rahmen des in Artikel 35 § 1 erwähnten Verzeichnisses der Gesundheitsleistungen bewilligt wird. In den Abkommen ist eine pauschale Übernahme der Leistungen vorgesehen, die diese Labore im Rahmen ihres spezifischen Auftrags anhand klassischer Methoden oder

Methoden der Molekularbiologie erbringen. Die Ausgaben, die mit dieser Bestimmung verbunden sind, werden auf den Haushalt der Verwaltungskosten des Instituts angerechnet und gehen vollständig zu Lasten des Zweigs Gesundheitspflege.»

Art. 13 - Artikel 12 wird wirksam mit 1. Januar 2008.

Abschnitt 6 — Arzneimittel

Art. 14 - In Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe *c*) Ziffer 1) desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 20. Dezember 1995, werden die Wörter "ohne Patent" durch die Wörter ", deren wichtigster wirksamer Bestandteil, so wie er in der Anatomical Therapeutic Chemical Classification angegeben ist, die unter der Verantwortung des World Health Organisation Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology erstellt wird, in Belgien nicht oder nicht mehr durch ein Patent oder eine Bescheinigung zur Ergänzung des Schutzes des Patents geschützt ist" ersetzt.

Art. 15 - Artikel 35*bis* desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 10. August 2001 und abgeändert durch die Gesetze vom 24. Dezember 2002, 22. Dezember 2003, 9. Juli 2004, 27. April 2005, 27. Dezember 2005, 13. Dezember 2006, 27. Dezember 2006, 25. April 2007 und 8. Juni 2008, wird wie folgt abgeändert:

1. In § 4 Absatz 1 erster Satz werden die Wörter "innerhalb eines Zeitraums von achtzehn Monaten bis zu drei Jahren" gestrichen und zwischen dem Wort "Liste" und den Wörtern "eine individuelle Revision" die Wörter "oder nach einer Änderung der Erstattungsmodalitäten" eingefügt.

2. In § 4 Absatz 1 wird der zweite Satz aufgehoben.

3. In § 4 Absatz 2 werden die Wörter ", die von der Mehrwertklasse abhängt, in die das Fertigarzneimittel eingestuft ist," aufgehoben.

4. In § 4 Absatz 3 erster Satz werden die Wörter ", die für eine identische oder ähnliche Indikation verwendet werden," aufgehoben.

5. In § 4 Absatz 3 zweiter Satz werden die Wörter "nach Evaluation auf der Grundlage eines beziehungsweise mehrerer der in § 2 erwähnten Kriterien" aufgehoben.

6. In § 4 Absatz 5 erster Satz wird das Wort "teilweise" durch das Wort "hauptsächlich" ersetzt.

7. In § 7 Absatz 1 werden die Wörter ", gemäß dem während eines bestimmten Zeitraums ein bestimmter Prozentsatz des Umsatzes des betreffenden Fertigarzneimittels der Gesundheitspflegeversicherung erstattet wird" aufgehoben.

8. In § 7 Absatz 2 werden nach den Wörtern "Der König legt" die Wörter "durch einen im Ministerrat beratenen Erlass" eingefügt.

9. Paragraph 8 wird durch einen Absatz mit folgendem Wortlaut ergänzt:

«Der König kann bestimmen, in welchen Fällen der Dienst für Gesundheitspflege des Instituts dem Minister nach Stellungnahme der Kommission für die Erstattung von Arzneimitteln Änderungen der Liste vorschlagen kann, um eine größere Kohärenz zwischen den Erstattungsmodalitäten der verschiedenen Fertigarzneimittel zu gewährleisten oder im Hinblick auf administrative Vereinfachungen und insofern Änderungen betroffen sind, die keine Auswirkung auf die Zielgruppe und die bereits erstattungsfähigen Indikationen haben.»

Absatz 1 ist Gegenstand einer Evaluation nach einem Zeitraum von einem Jahr ab Inkrafttreten der vorliegenden Bestimmungen.

Ein Evaluationsbericht wird dem Parlament übermittelt.

Art. 16 - Artikel 73 § 2 desselben Gesetzes wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 3, eingefügt durch den Königlichen Erlass vom 17. September 2005 und abgeändert durch das Gesetz vom 13. Dezember 2006, werden die Wörter "aufgrund von Prozentsätzen bestimmt, die vom König festgelegt werden je nach Versreiber, die Inhaber einer besonderen Berufsbezeichnung sind, die den in den Artikeln 1, 2 und 3 des Königlichen Erlasses vom 25. November 1991 erwähnten Fachkräften für Heilkunde, Zahnheilkunde einbegriffen, vorbehalten sind." durch folgende Wörter ersetzt:

«auf der Grundlage eines allgemeinen Prozentsatzes von Verschreibungen im ambulanten Bereich bestimmt, festgelegt für jede Kategorie von Ärzten, die Inhaber einer der Berufsbezeichnungen sind, die erwähnt sind in den Artikeln 1, 2 und 3 des Königlichen Erlasses vom 25. November 1991 zur Festlegung der Liste der besonderen Berufsbezeichnungen, die den Fachkräften für Heilkunde, Zahnheilkunde einbegriffen, vorbehalten sind, wobei dieser Prozentsatz von jedem Pflegebringer erreicht werden muss, und zwar im Verhältnis zur Gesamtmenge an definierter Tagesdosis (DDD) seiner Verschreibungen von erstattungsfähigen Fertigarzneimitteln, die in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe *b*) und *c*) erwähnt sind, durch das Verschreiben von:

1. erstattungsfähigen Fertigarzneimitteln, die in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe *b*) und *c*) Ziffer 1) erwähnt sind und auf die Artikel 35*ter* § 1 und § 3 Absatz 1 Nr. 3, gegebenenfalls durch die Anwendung von Artikel 35*quater*, spätestens im letzten Monat des Evaluationszeitraums anwendbar ist,

2. erstattungsfähigen Fertigarzneimitteln, die in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe *c*) Ziffer 2) erwähnt sind,

3. erstattungsfähigen Fertigarzneimitteln, die im Rahmen des in Artikel 35*bis* § 12 erwähnten *International Non-Proprietary Name* verschrieben werden.»

2. Absatz 4, eingefügt durch den Königlichen Erlass vom 17. September 2005 und abgeändert durch das Gesetz vom 13. Dezember 2006, wird wie folgt ersetzt:

«Der König legt durch einen im Ministerrat beratenen Königlichen Erlass nach Stellungnahme der Nationalen Kommission Ärzte-Krankenkassen oder der Nationalen Kommission Fachkräfte der Zahnheilkunde-Krankenkassen, entsprechend der betreffenden besonderen Berufsbezeichnung, die im vorhergehenden Absatz erwähnten allgemeinen Prozentsätze der Verschreibungen fest, die eingehalten werden müssen.»

3. In Absatz 5, eingefügt durch den Königlichen Erlass vom 17. September 2005 und abgeändert durch das Gesetz vom 27. Dezember 2005, werden die Wörter "Es gelten" durch die Wörter "In Erwartung des in Absatz 4 erwähnten Erlasses gelten übergangsweise," ersetzt.

4. Absatz 7, eingefügt durch den Königlichen Erlass vom 17. September 2005 und abgeändert durch das Gesetz vom 27. Dezember 2005, wird wie folgt ergänzt:

«Für die folgenden Überwachungszeiträume, die jeweils vom 1. Oktober bis zum 31. März und vom 1. April bis zum 30. September jeden Jahres laufen, bestimmt der König durch einen im Ministerrat beratenen Königlichen Erlass nach Stellungnahme der Nationalen Kommission Ärzte-Krankenkassen oder der Nationalen Kommission Fachkräfte

der Zahnheilkunde-Krankenkassen, entsprechend der betreffenden besonderen Berufsbezeichnung, die Zahl der im Rahmen der Pflichtversicherung erstattungsfähigen und in einer der Öffentlichkeit zugänglichen Apotheke abgegebenen Packungen, die ein Pflegeerbringer verschrieben haben muss, um berücksichtigt zu werden.»

Art. 17 - Artikel 191 Absatz 1 desselben Gesetzes wird wie folgt abgeändert:

1. In Nr. 14 Absatz 1, ersetzt durch den Königlichen Erlass vom 12. August 1994, werden die Wörter "oder - in Ermangelung einer solchen Verpackung -" durch die Wörter "und/oder" ersetzt.

2. In Nr. 14 Absatz 3, ersetzt durch den Königlichen Erlass vom 12. August 1994, werden die Wörter "2,5 Millionen Franken" durch die Wörter "61.973,38 EUR" ersetzt.

3. In Nr. 14 Absatz 4, ersetzt durch den Königlichen Erlass vom 12. August 1994, werden die Wörter "60.000 Franken" durch die Wörter "1.487,36 EUR" ersetzt.

Abschnitt 7 — Pflegeprogramme

Art. 18 - In Artikel 64 § 1 desselben Gesetzes, abgeändert durch die Gesetze vom 22. Februar 1998, 25. Januar 1999 und 27. April 2005, werden zwischen den Wörtern "medizinisch-technischen Diensten," und den Wörtern "Abteilungen oder Funktionen" die Wörter "im Rahmen von Pflegeprogrammen, in" eingefügt.

Abschnitt 8 — Soziale Vorteile

Art. 19 - In Artikel 54 § 1 Absatz 2 desselben Gesetzes, abgeändert durch das Gesetz vom 22. Dezember 2003, werden die Wörter "in Artikel 2 § 1 und § 3 Nr. 4, 5 und 6 des Gesetzes vom 9. Juli 1975 über die Kontrolle der Versicherungsunternehmen" durch die Wörter "in Artikel 2 § 1 und § 3 Nr. 5 des Gesetzes vom 9. Juli 1975 über die Kontrolle der Versicherungsunternehmen und in Artikel 2 Absatz 1 Nr. 1 des Gesetzes vom 27. Oktober 2006 über die Kontrolle der Einrichtungen der betrieblichen Altersversorgung" ersetzt.

Art. 20 - Artikel 19 wird wirksam mit 1. Januar 2007.

Art. 21 - Artikel 54 desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 22. Dezember 2003, wird wie folgt abgeändert:

1. In § 1 Absatz 3 werden die Wörter "und das Verfahren für die Rückforderung der Beteiligung des Instituts festlegen, wenn die Bedingungen nicht erfüllt werden" aufgehoben.

2. Der Artikel wird durch einen Paragraphen 4 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

«§ 4 - Der König legt die Modalitäten für die Rückforderung der sozialen Vorteile, die das Institut den Pflegebringern bewilligt, fest, wenn die Bewilligungsbedingungen nicht erfüllt werden.»

Abschnitt 9 — Hebammen

Art. 22 - [Abänderung des französischen Textes]

Abschnitt 10 — Versicherungsträger und Statut der Vertrauensärzte

Art. 23 - Artikel 118 desselben Gesetzes, abgeändert durch die Gesetze vom 24. Dezember 1999, 13. Dezember 2006 und 26. März 2007, wird durch folgenden Absatz ergänzt:

«Beim Anschluss bei einer Krankenkasse oder beim Einschreiben bei der Hilfskasse für Kranken- und Invalidenversicherung oder der Kasse für Gesundheitspflege der Nationalen Gesellschaft der Belgischen Eisenbahnen dürfen den Begünstigten keinesfalls direkt oder indirekt materielle Vorteile in gleich welcher Form bewilligt werden, außer wenn diese von geringem Handelswert sind.»

Art. 24 - In Artikel 141 § 1 desselben Gesetzes wird die Bestimmung unter Nr. 5 wie folgt ersetzt:

«5. dem König Statut, Besoldung und Akkreditierungsbedingungen für die Vertrauensärzte vorzuschlagen,».

Art. 25 - Artikel 146 § 1 desselben Gesetzes, abgeändert durch die Gesetze vom 24. Dezember 1999, 12. August 2000, 24. Dezember 2002 und 13. Dezember 2006, wird wie folgt abgeändert:

1. Absatz 3 wird wie folgt ersetzt:

«Die Zahl der Ärzte-Inspektoren wird auf einen Arzt pro Gruppe von 80 000 Begünstigten, die Zahl der Apotheker-Inspektoren auf einen Apotheker pro vollständige Gruppe von einer Million Begünstigten festgelegt.»

2. Folgender Absatz wird hinzugefügt:

«Der König bestimmt nach Stellungnahme des Ausschuss des Dienstes für medizinische Evaluation und Kontrolle die Regeln und das Verfahren mit Bezug auf die Akkreditierung der beamteten Ärzte des Instituts. Er legt ebenfalls den finanziellen Vorteil fest, der mit der Akkreditierung verbunden ist. Die Ausgaben, die auf die Akkreditierung der Ärzte-Inspektoren zurückzuführen sind, werden auf den Haushalt der Verwaltungskosten des Instituts angerechnet.»

Art. 26 - Artikel 153 desselben Gesetzes, abgeändert durch die Gesetze vom 20. Dezember 1995, 24. Dezember 1999, 22. August 2002, 24. Dezember 2002, 13. Juli 2006 und den Königlichen Erlass vom 25. April 1997, wird wie folgt ersetzt:

«Art. 153 - § 1 - Die Vertrauensärzte haben als Aufgabe:

1. die Sozialversicherten zu beraten, zu informieren und zu betreuen, damit gewährleistet ist, dass sie die geeignetsten Pflegeleistungen und Behandlungen zum vorteilhaftesten Preis erhalten unter Berücksichtigung der globalen Mittel der Gesundheitspflege- und Entschädigungsversicherung,

2. die Pflegeerbringer zu informieren, um sie über die korrekte Anwendung der Vorschriften im Bereich der Gesundheitspflegeversicherung zu unterrichten, indem sie auf eine optimale Verwendung der Mittel dieser Versicherung achten,

3. die Kontrolle der Arbeitsunfähigkeit gemäß den Bestimmungen von Titel IV Kapitel III Abschnitt I und II und gemäß den in Anwendung von Artikel 86 § 3 des vorliegenden Gesetzes erlassenen Regeln zu gewährleisten,

4. die Kontrolle der Gesundheitsleistungen gemäß den Bestimmungen des vorliegenden Gesetzes und seiner Ausführungserlasse und -ordnungen zu gewährleisten.

Die Vertrauensärzte der Versicherungsträger sind verpflichtet, bei der Erfüllung ihrer Aufgaben die Richtlinien des Ausschusses des Dienstes für medizinische Evaluation und Kontrolle zu befolgen und die therapeutische Freiheit der Pflegebringer zu respektieren.

Die Beschlüsse der Vertrauensärzte sind für die Versicherungsträger bindend.

§ 2 - Im Rahmen der Kontrolle der Arbeitsunfähigkeit senden die Vertrauensärzte dem Medizinischen Invaliditätsrat unter den Bedingungen und innerhalb der Fristen, die vom König festgelegt werden, die in Artikel 94 Absatz 1 erwähnten Berichte zu und üben die Befugnisse aus, die ihnen aufgrund der Artikel 23 § 1 und 94 Absatz 2 zugewiesen sind.

Die Vertrauensärzte sorgen ebenfalls für die sozial-berufliche Wiedereingliederung der arbeitsunfähigen Berechtigten. Sie ergreifen zu diesem Zweck alle dienlichen Maßnahmen und nehmen mit Zustimmung des Berechtigten Kontakt auf mit jeder natürlichen oder juristischen Person, die zur beruflichen Wiedereingliederung des Berechtigten beitragen kann. Der Vertrauensarzt verfolgt das in Artikel 109*bis* erwähnte Umschulungsprogramm unter den vom König bestimmten Bedingungen.

Die Vertrauensärzte senden dem Dienst für medizinische Evaluation und Kontrolle innerhalb der Fristen und in der Form, die vom Ausschuss des Dienstes für medizinische Evaluation und Kontrolle festgelegt werden, Berichte über die Kontrolle der Arbeitsunfähigkeiten zu.

§ 3 - Im Rahmen der Kontrolle der Leistungen der Gesundheitspflegeversicherung prüfen die Vertrauensärzte, ob die medizinischen Bedingungen für die Erstattung der Gesundheitsleistungen erfüllt sind und erteilen die vorgesehene Erlaubnis. Sie können zur Evaluation der optimalen Verwendung der Mittel der Gesundheitspflegeversicherung beitragen unter den Bedingungen, die durch einen im Ministerrat beratenen Königlichen Erlass bestimmt werden, und unter Berücksichtigung des Prinzips der therapeutischen Freiheit, das in Artikel 11 des Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe definiert ist. Für die Erfüllung dieses Evaluationsauftrags dürfen die Vertrauensärzte nur die Daten verwenden, auf die sie aufgrund des vorliegenden Gesetzes unter Berücksichtigung des Gesetzes über den Schutz des Privatlebens und des Berufsgeheimnisses Zugriff haben.

Die Vertrauensärzte erstellen innerhalb der Fristen und in der Form, die vom Ausschuss des Dienstes für medizinische Evaluation und Kontrolle festgelegt werden, Berichte über die Kontrolle der Gesundheitsleistungen.

Sie kontrollieren ebenfalls, ob alle in den Artikeln 35 Absatz 4 und 37 §§ 12 und 13 erwähnten Bedingungen eingehalten werden und erstatten Bericht über die festgestellten Verstöße an die betreffenden Instanzen, nämlich:

1. an den Dienst für verwaltungstechnische Kontrolle für die Anwesenheit des Personals und die Bedingungen in Bezug auf dessen Entlohnung,
2. an den Dienst für medizinische Evaluation und Kontrolle für die tatsächliche Erbringung der Pflegeleistungen, die durch die in Artikel 37 §§ 12 und 13 erwähnten Beteiligungen gedeckt sind,
3. an den Dienst für Gesundheitspflege für andere festgestellte Unregelmäßigkeiten.

Die oben erwähnten Berichte werden den vorerwähnten Instanzen von den in § 4 erwähnten Ärzte-Direktoren übermittelt.

Der König kann auf Vorschlag des Versicherungsausschusses für die Durchführung von den Vertrauensärzten aufgetragenen Kontrollaufgaben in Bezug auf die in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 1 Buchstabe *b*) erwähnten Leistungen und die in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 11 und 12 erwähnten Einrichtungen ein Nationales Kollegium der Vertrauensärzte und lokale Kollegien einsetzen, die unter der Aufsicht des vorerwähnten Nationalen Kollegiums stehen und neben mindestens einem verantwortlichen Vertrauensarzt Fachkräfte für Krankenpflege umfassen können, die von den Vertrauensärzten der Versicherungsträger beauftragt sind. Der König bestimmt auf Vorschlag des Versicherungsausschusses Zusammensetzung, Arbeitsweise und Aufgaben dieses Nationalen Kollegiums und dieser lokalen Kollegien.

§ 4 - Organisation und Koordination der Tätigkeit der Vertrauensärzte bei jedem Versicherungsträger werden einem Arzt-Direktor übertragen. Die Ärzte-Direktoren sorgen dafür, dass die Vertrauensärzte über heilhilfsberufliches und administratives Unterstützungspersonal verfügen, das sich ihren Bedürfnissen entsprechend aus Heilgymnasten, Krankenpflegefachkräften, heilhilfsberuflichen und administrativen Mitarbeitern, Mitgliedern des Personals des Versicherungsträgers, zusammensetzt, denen sie nur die vom Ausschuss des Dienstes für medizinische Evaluation und Kontrolle bestimmten Aufgaben übertragen können.

Die Vertrauensärzte sind verantwortlich für die ordnungsgemäße Ausführung der Aufgaben, die sie den Mitarbeitern, die ihnen beistehen, übertragen.

§ 5 - Beim Dienst für medizinische Evaluation und Kontrolle wird ein Hoher Rat der Ärzte-Direktoren eingerichtet, der aus den Ärzte-Direktoren der Versicherungsträger, dem Arzt-Generaldirektor und den Ärzte-Generalinspektoren des Dienstes für medizinische Evaluation und Kontrolle besteht.

Der Hohe Rat der Ärzte-Direktoren ist beauftragt, eine gemeinsame Vorgehensweise bei den medizinischen Kontroll- und Evaluationsaufgaben sowohl zwischen den Versicherungsträgern als auch als Ergänzung zum Dienst für medizinische Evaluation und Kontrolle zu suchen und zu fördern und dies bei der Ausübung ihrer jeweiligen Aufgaben im Rahmen der Gesundheitspflege- und Entschädigungsversicherung. Zu diesem Zweck setzen die Ärzte-Direktoren den Hohen Rat von allen Initiativen in Kenntnis, die sie im Rahmen ihrer Aufgaben ergriffen haben, unter anderem im Bereich der in Artikel 153 § 2 Absatz 2 erwähnten Evaluation und im Bereich der Information der Pflegebringer über die korrekte Anwendung der Vorschriften der Gesundheitspflegeversicherung. Die Ärzte-Direktoren übermitteln dem Hohen Rat ebenfalls die in § 2 Absatz 3 und § 3 Absatz 2 erwähnten Berichte.

Auf der Grundlage dieser Berichte und der Mitteilungen mit Bezug auf die von den Ärzte-Direktoren der Versicherungsträger ergriffenen Initiativen kann der Hohe Rat dem Ausschuss des Dienstes für medizinische Evaluation und Kontrolle Vorschläge zur Anpassung der vom Ausschuss in Anwendung von Artikel 141 § 1 Nr. 2 definierten Richtlinien und Normen unterbreiten.

Der König kann ergänzende Regeln für die Zusammensetzung und die Arbeitsweise des Hohen Rates der Ärzte-Direktoren festlegen.»

Art. 27 - Artikel 154 desselben Gesetzes, abgeändert durch das Gesetz vom 24. Dezember 2002, wird wie folgt abgeändert:

1. Absatz 5 wird wie folgt ersetzt:

«Statut und Besoldung der Vertrauensärzte werden vom König auf Vorschlag des Ausschusses des Dienstes für medizinische Evaluation und Kontrolle nach Konsultierung der Versicherungsträger und des Allgemeinen geschäftsführenden Ausschusses festgelegt.»

2. Zwischen den Absätzen 5 und 6 wird ein Absatz mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«Der König bestimmt nach Stellungnahme des Ausschusses des Dienstes für medizinische Evaluation und Kontrolle die Regeln und das Verfahren für die Gewährung der Akkreditierung der Vertrauensärzte. Er legt ebenfalls den finanziellen Vorteil fest, der mit der Akkreditierung verbunden ist. Die Ausgaben, die auf die Akkreditierung zurückzuführen sind, werden auf den Haushalt der Verwaltungskosten des Instituts angerechnet.»

Art. 28 - Artikel 155 § 1 Nr. 2 desselben Gesetzes, abgeändert durch das Gesetz vom 22. August 2002, wird durch zwei Absätze mit folgendem Wortlaut ergänzt:

«Der Ausschuss kann auch die Akkreditierung eines Vertrauensarztes, der die vorerwähnten Normen und Richtlinien nicht einhält, vorübergehend oder endgültig zurücknehmen.

Im Statut der Vertrauensärzte werden die Modalitäten bestimmt, gemäß denen die aufgrund von Absatz 1 ausgesprochenen Disziplinarmaßnahmen den Versicherungsträgern zur Kenntnis gebracht werden.»

Art. 29 - In Artikel 164 desselben Gesetzes wird zwischen den Absätzen 6 und 7 ein Absatz mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«Der König bestimmt ebenfalls die Regeln, gemäß denen es den Versicherungsträgern auf Vorschlag des Arzt-Direktors gestattet ist, in interessierenden Fällen auf die Rückforderung unrechtmäßig gezahlter Leistungen zu verzichten. Die betreffenden Ärzte-Direktoren müssen dem Dienst für medizinische Evaluation und Kontrolle diese Fälle notifizieren.»

Art. 30 - In dasselbe Gesetz wird ein Artikel 164^{ter} mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«Art. 164^{ter} - Stellt ein Versicherungsträger fest, dass eine Person trotz schriftlicher Mahnung wiederholt unrechtmäßig gezahlte Beträge anrechnet, ist der Versicherungsträger befugt, unter den vom König festgelegten Bedingungen den zurückgeforderten Betrag um eine Entschädigung zu erhöhen, deren Umfang vom König entsprechend den pauschal geschätzten Kosten, die für die Regularisierung der unrechtmäßig angerechneten Beträge notwendig sind, festgelegt wird.

Die betreffende Entschädigung wird nach Verhältnis des vom König festgelegten Anteils als Einkommen der Versicherung gebucht.»

Abschnitt 11 — Medizinische Kontrolle

Art. 31 - In Artikel 12 desselben Gesetzes, abgeändert durch die Gesetze vom 20. Dezember 1995, 22. Februar 1998, 24. Dezember 1999, 24. Dezember 2002 und 27. April 2005, wird die Bestimmung unter Nr. 3 wie folgt ersetzt:

«3. entscheidet unter den im Statut vorgesehenen Bedingungen über Anwerbung, Ernennung, Zuweisung, Beförderung, Entlassung und Entfernung aus dem Dienst des Personals und über Disziplinarstrafen, die gegen das Personal zu verhängen sind, unbeschadet des Artikels 185 § 2,».

Art. 32 - In Artikel 28 § 5 Absatz 3 Nr. 6 desselben Gesetzes, abgeändert durch das Gesetz vom 23. Dezember 2005, werden die Wörter "Dienstes für medizinische Kontrolle" durch die Wörter "Dienstes für medizinische Evaluation und Kontrolle" ersetzt.

Art. 33 - In Artikel 53 § 1 desselben Gesetzes, abgeändert durch die Gesetze vom 22. Februar 1998, 25. Januar 1999, 14. Januar 2002, 27. Dezember 2004 und 27. Dezember 2005, wird Absatz 2 aufgehoben.

Art. 34 - Artikel 73 desselben Gesetzes, abgeändert durch das Gesetz vom 25. Januar 1999, den Königlichen Erlass vom 17. September 2005, die Gesetze vom 27. Dezember 2005, 13. Dezember 2006 und 8. Juni 2008, wird wie folgt abgeändert:

1. In § 2 Absatz 1, 2 und 3 werden die Wörter "Artikel 146bis" durch die Wörter "Artikel 146bis § 1" ersetzt.
2. [Abänderung des niederländischen Textes]
3. In § 4 werden die Wörter "Artikel 146bis" durch die Wörter "Artikel 146bis § 2" ersetzt.
4. Paragraph 5 wird aufgehoben.

Art. 35 - In Artikel 139 Absatz 2 Nr. 6 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 13. Dezember 2006, werden die Wörter "für die er vorschlägt, sie durch eine Verwarnung oder Bemerkung abzuschließen" durch die Wörter "die er durch eine Verwarnung oder Bemerkung abgeschlossen hat" ersetzt.

Art. 36 - [Abänderung des niederländischen Textes]

Art. 37 - In Artikel 141 § 1 Absatz 1 Nr. 11 desselben Gesetzes, abgeändert durch das Gesetz vom 13. Dezember 2006, werden die Wörter "über die in Artikel 146 erwähnten Ärzte-Inspektoren, Apotheker-Inspektoren, Krankenpfleger-Kontrollleure und Sozialkontrollleure sowie" aufgehoben.

Art. 38 - Artikel 142 § 3 Absatz 2 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung wird wie folgt ausgelegt:

«Die vorerwähnten Fristen sind nur anwendbar auf Verstöße, die ab dem 15. Mai 2007 begangen worden sind, und werden während jeglichen Zivil-, Straf- oder Disziplinarverfahrens, bei dem der Pflegeerbringer Partei ist, ausgesetzt, wenn der Ausgang dieses Verfahrens für die Prüfung der Sache durch den leitenden Beamten oder die erstinstanzliche Kammer ausschlaggebend sein kann.»

Art. 39 - Artikel 143 § 2 desselben Gesetzes, aufgehoben durch das Gesetz vom 24. Dezember 2002 und wieder aufgenommen durch das Gesetz vom 13. Dezember 2006, wird wie folgt ersetzt:

«§ 2 - Der leitende Beamte oder der von ihm bestimmte Beamte setzt den Zuwiderhandelnden von den festgestellten Verstößen, die ihm zur Last gelegt werden, per Einschreibebrief in Kenntnis. Gegebenenfalls erfolgt dieselbe Mitteilung an die in Artikel 164 Absatz 2 erwähnte natürliche oder juristische Person.

Die vorerwähnten Mitteilungen erfolgen per Einschreibebrief und es wird davon ausgegangen, dass sie am zweiten Werktag nach dem Datum der Versendung empfangen worden sind.

Er fordert den Zuwiderhandelnden oder gegebenenfalls die in Artikel 164 Absatz 2 erwähnte natürliche oder juristische Person auf, ihm binnen zwei Monaten seine Verteidigungsmittel per Einschreibebrief zu übermitteln.»

Art. 40 - Artikel 146bis desselben Gesetzes, abgeändert durch die Gesetze vom 13. Dezember 2006 und 8. Juni 2008, wird wie folgt abgeändert:

1. In § 1:

a) [Abänderung des niederländischen Textes]

b) In Absatz 2 werden die Wörter "Artikel 73bis Nr. 6" durch die Wörter "Artikel 73bis Nrn. 4, 5 und 6" ersetzt.

c) In Absatz 7 werden die Wörter "Artikel 73bis" durch die Wörter "Artikel 73bis Nrn. 4, 5 und 6" ersetzt.

d) Absatz 10 wird wie folgt ersetzt:

«Die Erklärungen werden dem Ausschuss vorgelegt, der:

1. entweder das Verfahren einstellt,

2. oder die Akte mit einer Verwarnung abschließt,

3. oder den leitenden Beamten beauftragt, die Sache bei der erstinstanzlichen Kammer anhängig zu machen.

Betrifft die Akte einen Verstoß gegen Artikel 73bis Nr. 6 muss der Ausschuss, wenn nicht unmittelbar eine der in Nr. 1 oder Nr. 2 erwähnten Maßnahmen ergriffen werden kann, das Nationale Kollegium der Vertrauensärzte beauftragen, die Einhaltung der in Artikel 73 § 2 Absatz 2 erwähnten Empfehlungen durch eine Stichprobe zu überprüfen. Stellt das Kollegium aufgrund dieser Überprüfung fest, dass in mindestens 20 Prozent der Fälle die Empfehlungen unzureichend eingehalten werden, setzt es den Dienst für medizinische Evaluation und Kontrolle davon in Kenntnis, der die Akte an den Ausschuss weiterleitet. Die vom Nationalen Kollegium der Vertrauensärzte übermittelten Feststellungen haben Beweiskraft bis zum Beweis des Gegenteils. Sie werden als solche von den Ärzte-Inspektoren des Dienstes für medizinische Evaluation und Kontrolle zur Feststellung der in Artikel 73bis Nr. 6 erwähnten Verstöße verwendet. Der Ausschuss ergreift dann eine der in den Nummern 1 bis 3 erwähnten Maßnahmen.

Die Methode zur Zusammenstellung der Stichprobe und zu deren Analyse wird vom Nationalen Kollegium der Vertrauensärzte definiert und vorab dem betreffenden Pflegebringer übermittelt.»

2. In § 2:

a) In Absatz 1 werden die Wörter "Arzt-Inspektoren" durch die Wörter "Ärzte-Inspektoren, Apotheker-Inspektoren und Krankenpfleger-Kontrolleure" ersetzt.

b) In Absatz 4 werden die Wörter "dieser Daten" durch die Wörter "der vom Dienst für medizinische Evaluation und Kontrolle gesammelten Daten" und die Wörter "die in Artikel 146 § 1 erwähnten Beamten" durch die Wörter "die in Absatz 1 erwähnten Beamten" ersetzt.

c) Absatz 5 Nr. 3 wird wie folgt ersetzt:

«3. den leitenden Beamten zu beauftragen, die Sache bei der erstinstanzlichen Kammer anhängig zu machen und gegebenenfalls zur gleichen Zeit die in Artikel 164 Absatz 2 erwähnte natürliche oder juristische Person per Einschreibebrief davon in Kenntnis zu setzen.»

Art. 41 - Artikel 155 desselben Gesetzes, abgeändert durch die Gesetze vom 28. Dezember 1999, 22. August 2002, 24. Dezember 2002, 13. Dezember 2006 und 27. Dezember 2006, wird wie folgt abgeändert:

1. In § 1 wird Nr. 1 aufgehoben.

2. Paragraph 4 wird aufgehoben.

3. In § 5 werden die Wörter ", Arzt-Inspektor, Apotheker-Inspektor, Krankenpfleger-Kontrolleur oder Sozialkontrolleur" aufgehoben.

Art. 42 - In Artikel 156 § 2 Absatz 2 desselben Gesetzes, aufgehoben durch das Gesetz vom 24. Dezember 2002 und wieder aufgenommen durch das Gesetz vom 13. Dezember 2006, wird der erste Satz wie folgt ersetzt:

«In der Notifizierung des Beschlusses der Widerspruchskammern wird vermerkt, dass zur Vermeidung der Unzulässigkeit innerhalb der in Artikel 3 § 1 des Königlichen Erlasses vom 30. November 2006 zur Festlegung des Kassationsverfahrens vor dem Staatsrat vorgesehenen Frist vor der Verwaltungsstreitsachenabteilung des Staatsrates eine verwaltungsrechtliche Kassationsbeschwerde eingereicht werden kann.»

Art. 43 - Artikel 161 desselben Gesetzes, abgeändert durch die Gesetze vom 20. Dezember 1995, 22. Februar 1998 und 27. April 2005, wird wie folgt abgeändert:

1. In § 1 werden die Nummern 12 und 13 aufgehoben.

2. In § 2 Absatz 1 *in fine* werden die Wörter "was die in § 1 Nr. 1, 10, 12 und 13 erwähnten Angelegenheiten betrifft" durch die Wörter "was die in § 1 Nr. 1 und 10 erwähnten Angelegenheiten betrifft" ersetzt.

3. Paragraph 2 Absatz 3 wird aufgehoben.

Art. 44 - In Artikel 169 desselben Gesetzes, abgeändert durch das Gesetz vom 24. Dezember 1999, wird Absatz 1 wie folgt ergänzt:

«Die Ärzte-Inspektoren, Apotheker-Inspektoren und Krankenpfleger-Kontrolleure notifizieren ihre Feststellungsprotokolle dem Zuwiderhandelnden und gegebenenfalls der in Artikel 164 Absatz 2 erwähnten natürlichen oder juristischen Person.»

Art. 45 - Artikel 185 § 2 desselben Gesetzes, abgeändert durch die Gesetze vom 22. Februar 1998, 12. August 2000 und 14. Januar 2002, wird wie folgt ersetzt:

«§ 2 - In Abweichung von Artikel 12 Nr. 3 werden die in Artikel 146 erwähnten Ärzte-Inspektoren, Apotheker-Inspektoren und Sozialkontrolleure und die in Artikel 162 erwähnten Sozialinspektoren und Sozialkontrolleure in allen Dienstgraden, die sie innehaben können, vom König auf Vorschlag des Direktionsrates des Instituts ernannt. Sie werden vom König im Dienstgrad zurückgestuft, entlassen oder aus dem Dienst entfernt.»

Art. 46 - [Abänderungsbestimmungen]

Abschnitt 12 — Verjährungsfristen

Art. 47 - In Artikel 174 desselben Gesetzes wird zwischen den Absätzen 2 und 3 ein Absatz mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«Die in den Nummern 5, 6 und 7 vorgesehenen Verjährungen werden auf ein Jahr festgelegt bei unrechtmäßigen Zahlungen, die auf einen Rechtsirrtum oder einen materiellen Irrtum des Versicherungsträgers zurückzuführen sind, und wenn der irrtümlicherweise kreditierte Versicherte nicht wusste oder nicht wissen musste, dass er - ganz oder teilweise - kein Anrecht oder kein Anrecht mehr auf die gezahlte Leistung hatte.»

Abschnitt 13 — Single Euro Payments Area

Art. 48 - In Artikel 191 Nr. 15, 15ter, 15quater, 15quinquies, 15sexies, 15septies, 15novies, 15decies und 16bis desselben Gesetzes werden die Wörter "auf das Konto Nr. 001-1950023-11" jedes Mal durch die Wörter "auf das Konto" ersetzt.

Art. 49 - In Artikel 191 Nr. 15octies werden die Wörter "auf das Konto Nr. 001-4722037-56" jedes Mal durch die Wörter "auf das Konto des Instituts" ersetzt.

Abschnitt 14 — Referenzbeträge

Art. 50 - Artikel 56ter desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 22. August 2002 und abgeändert durch das Gesetz vom 27. Dezember 2005, wird wie folgt ersetzt:

«Art. 56ter - § 1 - In Abweichung von den Bestimmungen des vorliegenden Gesetzes und seiner Ausführungs-erlasse werden jährlich Referenzbeträge pro Aufnahme angewandt für die Beteiligung der Versicherung, die in einem Krankenhaus aufgenommenen Begünstigten bewilligt wird, was die in § 8 erwähnten Leistungsgruppen betrifft, insofern diese in den in § 9 erwähnten APR-DRG-Gruppen erwähnt sind. Unter APR-DRG-Gruppen ist die Einstufung von Patienten in Diagnosegruppen zu verstehen, so wie im Handbuch «All Patient Refined Diagnosis Related Groups, Definition manuel, version 15.0» beschrieben. Der König kann die Anwendung der Referenzbeträge auf Leistungen ausdehnen, die während eines Krankenhausaufenthalts, der zur Zahlung einer Tagespauschale führt, so wie in dem in Anwendung von Artikel 46 geltenden Abkommen erwähnt, oder während gleich welchen Aufenthalts, der zur Zahlung eines Pflagepreises führt, erbracht werden.

§ 2 - Diese Referenzbeträge werden für die in § 1 erwähnten APR-DRG-Gruppen für die Klassen 1 und 2 der klinischen Schwere, für die in § 8 erwähnten Leistungsgruppen und nach Streichung der «outliers» vom Typ 2 berechnet, die in den Erlassen in Ausführung von Artikel 87 des am 7. August 1987 koordinierten Gesetzes über die Krankenhäuser erwähnt sind.

§ 3 - Die betreffenden Referenzbeträge entsprechen dem Durchschnitt der jährlichen Ausgaben pro Aufnahme, erhöht um 10 Prozent, und beruhen auf den Daten, die in Artikel 206 § 2 des vorliegenden Gesetzes und in Artikel 156 § 2 Absatz 2 des Gesetzes vom 29. April 1996 zur Festlegung sozialer Bestimmungen erwähnt sind.

§ 4 - Die betreffenden Referenzbeträge werden jährlich von dem technischen Büro, das in Artikel 155 des Gesetzes vom 29. April 1996 zur Festlegung sozialer Bestimmungen erwähnt ist, auf der Grundlage der in § 3 erwähnten Daten in Bezug auf die in § 1 erwähnten Leistungen berechnet. Die Referenzbeträge werden im Mai jedes Jahres der in Artikel 153 des Gesetzes vom 29. April 1996 zur Festlegung sozialer Bestimmungen erwähnten Mehrparteienstruktur im Bereich Krankenhauspolitik übermittelt.

Die jährlichen Referenzbeträge pro Aufnahme werden zum ersten Mal für das Jahr 2006 festgelegt. Sie werden jährlich auf der Grundlage der in Absatz 1 erwähnten Daten mit Bezug auf die Aufnahmen, die nach dem 31. Dezember des vorhergehenden Jahres und vor dem 1. Januar des folgenden Jahres enden, berechnet.

§ 5 - 1. Die Auswahl der Krankenhäuser, die für die tatsächliche Rückforderung der zu erstattenden Beträge in Frage kommen, und die Berechnung der Beträge, die die ausgewählten Krankenhäuser dem Institut effektiv erstatten müssen zu Lasten der Honorare, die der Versicherung angerechnet wurden, werden durch folgenden Berechnungsmodus, der in zwei Teile aufgeteilt ist, bestimmt:

a) Auswahl der Krankenhäuser, die für die tatsächliche Rückforderung der zu erstattenden Beträge in Frage kommen:

- Berechnung pro Krankenhaus der Differenzen zwischen einerseits den tatsächlichen Ausgaben für die in § 1 erwähnten Aufnahmen unter Berücksichtigung der in § 2 erwähnten Einschränkungen und andererseits den Referenzausgaben, die gemäß den in den Paragraphen 2, 3 und 4 erwähnten Modalitäten berechnet werden,

- Zusammenrechnung pro Krankenhaus der positiven und negativen Ergebnisse dieser Berechnungen; nur Krankenhäuser, für die das Ergebnis dieser Zusammenrechnung positiv ist, werden für die Erstattung berücksichtigt.

b) Berechnung der effektiv zu erstattenden Beträge für die in Buchstabe a) ausgewählten Krankenhäuser:

- Berechnung pro Krankenhaus der Differenzen zwischen einerseits den tatsächlichen Ausgaben für die in § 1 erwähnten Aufnahmen unter Berücksichtigung der in § 2 erwähnten Einschränkungen und andererseits der entsprechenden nationalen Medianausgabe pro APR-DRG, pro klinischen Schweregrad 1 beziehungsweise 2 und pro Leistungsgruppe,

- alle positiven Differenzbeträge der vorerwähnten Berechnungen pro Krankenhaus bilden die effektiv zu erstattenden Beträge für die in Buchstabe a) ausgewählten Krankenhäuser, insofern die Summe dieser positiven Differenzbeträge 1.000 EUR übersteigt.

2. Die vom Krankenhaus zu erstattenden Beträge werden zwischen dem Krankenhausverwalter und den Krankenhausärzten aufgeteilt gemäß der Regelung, die in Artikel 135 Nr. 1 Absatz 2 oder in Artikel 136 Absatz 1 des am 7. August 1987 koordinierten Gesetzes über die Krankenhäuser erwähnt ist.

§ 6 - Das Institut wendet den in § 5 Nr. 1 beschriebenen Berechnungsmodus auf der Grundlage der vom technischen Büro bereitgestellten Daten an und teilt jedem Krankenhaus das individuelle Ergebnis mit. Die Mitteilung der Ergebnisse einschließlich der zu erstattenden Beträge erfolgt im September jeden Jahres.

Sind Beträge zu erstatten, überweist das betreffende Krankenhaus sie dem Institut spätestens zum 15. Dezember des Jahres der Mitteilung. Bei Beanstandungen überweist das betreffende Krankenhaus dem Institut die zu erstattenden Beträge binnen dreißig Tagen nach der Mitteilung des Beschlusses des Versicherungsausschusses, wenn diese Frist über den vorerwähnten 15. Dezember hinausgeht. Jede Zahlung der zu erstattenden Beträge muss in einer einmaligen Pauschalzahlung erfolgen.

Der Versicherungsausschuss ist mit der Regelung der Streitsachen in Bezug auf die Berechnung der zu erstattenden Beträge beauftragt. Ab dem Datum der Mitteilung der Ergebnisse verfügen die Krankenhäuser zur Vermeidung der Unzulässigkeit über dreißig Kalendertage, um die Angaben für die Berechnung der zu erstattenden Beträge beim Versicherungsausschuss zu beanstanden.

Die Beanstandungen können folgende Angaben betreffen:

- die Zusammensetzung des verwendeten Case Mix,
- die tatsächlichen Ausgaben mit Bezug auf den Case Mix,
- eventuelle materielle Fehler bei den vorgenommenen Berechnungen.

Beanstandungen, die durch Beweise begründet und gerechtfertigt sind, müssen per Einschreibebrief eingereicht werden.

Der Versicherungsausschuss fasst binnen neunzig Tagen nach Empfang der Beanstandung einen Beschluss und teilt diesen dem Krankenhaus per Einschreibebrief mit.

§ 7 - Die von den Krankenhäusern erstatteten Beträge werden gemäß den Bestimmungen von Artikel 191 des vorliegenden Gesetzes als Einkünfte der Gesundheitspflegeversicherung angesehen.

§ 8 - Folgende Leistungsgruppen werden berücksichtigt:

1. in Artikel 3 § 1 A II und C I, Artikel 18 § 2 B Buchstabe e) und Artikel 24 § 1 der Anlage zum Königlichen Erlass vom 14. September 1984 zur Festlegung des Verzeichnisses der Gesundheitsleistungen für die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung aufgeführte Leistungen, Pauschalerstattungen ausgenommen,

2. in Artikel 17 § 1 Nr. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 17bis, 17ter und 17quater der Anlage zum vorerwähnten Königlichen Erlass vom 14. September 1984 aufgeführte Leistungen, Pauschalerstattungen ausgenommen,

3. in Artikel 3 der Anlage zum vorerwähnten Königlichen Erlass vom 14. September 1984 aufgeführte Leistungen, Leistungen der klinischen Biologie ausgenommen, und in Artikel 7, Artikel 11, Artikel 20 und Artikel 22 der Anlage zum vorerwähnten Königlichen Erlass vom 14. September 1984 aufgeführte Leistungen.

§ 9 - Die Diagnosegruppen werden auf der Grundlage der «All Patients Refined Diagnosis Related Groups, Definitions Manual, Version 15.0» festgelegt:

1. APR-DRG 73 - Eingriff an der Augenlinse mit oder ohne Vitrektomie; APR-DRG 97 - Adenotomie und Tonsillektomie; APR-DRG 179 - Venenligatur und -stripping; APR-DRG 225 - Appendektomie; APR-DRG 228 - Operative Beseitigung einer Hernia inguinalis und cruralis; APR-DRG 263 - Laparoskopische Cholezystektomie; APR-DRG 302 - Schwere Eingriffe an Gelenken und Wiederanbringen der unteren Extremitäten ohne Trauma, bei Verzeichniskode 289085 - Hüftarthroplastik mit Totalprothese (Acetabulum und Hüftkopf); APR-DRG 302 - Schwere Eingriffe an Gelenken und Wiederanbringen der unteren Extremitäten ohne Trauma, bei Verzeichniskode 290286 - Femorotibiale Arthroplastik mit Bügelprothese; APR-DRG 313 - Eingriffe an den unteren Extremitäten Knie und Unterschenkel, Fuß ausgenommen, bei Verzeichniskode 300344 - Therapeutische Arthroscopien (partielle oder totale Menishektomie); APR-DRG 318 - Entfernen von Material für innere Fixierung; APR-DRG 482 - Transurethrale Prostatektomie; APR-DRG 513 - Eingriffe an Uterus/Adnexen bei Carcinoma in situ und gutartigen Erkrankungen, bei Verzeichniskode 431281 - Totale abdominale Hysterektomie; APR-DRG 513 - Eingriffe an Uterus/Adnexen bei Carcinoma in situ und gutartigen Erkrankungen, bei Verzeichniskode 431325 - Totale vaginale Hysterektomie; APR-DRG 516 - Laparoskopische Tubenligatur; APR-DRG 540 - Entbindung durch Kaiserschnitt; APR-DRG 560 - Vaginale Entbindung; APR-DRG 024 - Eingriffe an extrakranialen Gefäßen; APR-DRG 072 - Extraokulare Eingriffe außer an den Augenhöhlen; APR-DRG 171 - Ändere Gründe für das Einsetzen eines permanenten Herzschrittmachers; APR-DRG 176 - Ersetzen eines Herzschrittmachers oder Defibrillators; APR-DRG 445 - Kleinere Eingriffe an der Blase und APR-DRG 517 - Dilatation und Kürettage, Konisation,

2. APR-DRG 45 - Schlaganfall mit Hirninfarkt; APR-DRG 46 - Nicht näher bezeichneter Schlaganfall mit präzerebraler Okklusion ohne Hirninfarkt; APR-DRG 47 - Transitorische ischämische Attacke; APR-DRG 134 - Lungenembolie; APR-DRG 136 - Bösartige Neubildung des respiratorischen Systems; APR-DRG 139 - Einfache Pneumonie; APR-DRG 190 - Kreislaufstörungen bei akutem Myokardinfarkt; APR-DRG 202 - Angina pectoris; APR-DRG 204 - Synkope und Kollaps; APR-DRG 244 - Divertikulitis und Divertikulose; APR-DRG 464 - Urolithiasis und Ultraschall-Lithotripsie und APR-DRG 465 - Urolithiasis ohne Ultraschall-Lithotripsie.

§ 10 - Um den Entwicklungen in der medizinische Berufsausübung und in den Unterschieden der Berufsausübung Rechnung zu tragen, kann der König durch einen im Ministerrat beratenen Erlass und nach Stellungnahme der in Artikel 153 des vorerwähnten Gesetzes vom 29. April 1996 erwähnten Mehrparteienstruktur die in § 8 erwähnten Leistungen und die in § 9 erwähnten APR-DRG-Gruppen anpassen.

§ 11 - Für die Aufnahmen, die nach dem 31. Dezember 2008 enden, werden die Paragraphen 1 bis 10 gemäß den folgenden Modalitäten angewandt:

1. In der in § 8 Nr. 3 bestimmten Leistungsgruppe werden die Leistungen von Artikel 22 (Physiotherapie) von der Berechnung der Referenzbeträge für die folgenden fünf Diagnosegruppen ausgeschlossen: APR-DRG 45 - Schlaganfall mit Hirninfarkt; APR-DRG 46 - Nicht näher bezeichneter Schlaganfall mit präzerebraler Okklusion ohne Hirninfarkt; APR-DRG 139 - Einfache Pneumonie; APR-DRG 302 - Schwere Eingriffe an Gelenken und Wiederanbringen der unteren Extremitäten ohne Trauma, bei Verzeichniskode 289085 - Hüftarthroplastik mit Totalprothese (Acetabulum und Hüftkopf) und APR-DRG 302 - Schwere Eingriffe an Gelenken und Wiederanbringen der unteren Extremitäten ohne Trauma, bei Verzeichniskode 290286 - Femorotibiale Arthroplastik mit Bügelprothese.

2. Der König kann für die in § 9 Nr. 1 bestimmte Diagnosegruppe die Modalitäten und das Datum des Inkrafttretens festlegen, um bei der Berechnung der Referenzbeträge und der Medianausgabe ebenfalls alle Leistungen aus den in § 8 definierten Leistungsgruppen zu berücksichtigen, die während der Karenzzeit von dreißig Tagen erbracht worden sind, die einer Aufnahme vorausgeht, die für die Berechnung der Referenzbeträge berücksichtigt wird; der König kann bestimmen, wie diese Daten verarbeitet werden.

Wenn während der Karenzzeit eine andere Aufnahme der für die Berechnung der Referenzbeträge berücksichtigten Aufnahme vorausgeht, beginnt diese Karenzzeit am Tag nach dem Ende der vorhergehenden Aufnahme.

3. Unabhängig von der Anwendung von § 4 werden die Referenzbeträge, wie in § 3 bestimmt, im Voraus auf der Grundlage der verfügbaren jährlichen Daten neuesten Datums vor dem in § 4 Absatz 2 erwähnten Anwendungsjahr berechnet. Sie werden den Krankenhäusern vor dem 1. Januar des betreffenden Jahres als Indikator mitgeteilt.

4. Bei der Anwendung von § 4 werden die gemäß § 11 Nr. 3 berechneten Referenzbeträge pro APR-DRG, pro klinischen Schweregrad 1 beziehungsweise 2 und pro Gruppe von Leistungen, die in § 8 erwähnt sind, mit den gemäß § 4 berechneten Referenzbeträgen verglichen.

Von diesem Vergleich werden pro APR-DRG, pro klinischen Schweregrad 1 beziehungsweise 2 und pro Gruppe von Leistungen, die in § 8 erwähnt sind, die gemäß § 4 berechneten Referenzbeträge berücksichtigt, wenn diese Beträge pro APR-DRG, pro klinischen Schweregrad 1 beziehungsweise 2 und pro Gruppe von Leistungen, die in § 8 erwähnt sind, die gemäß § 11 Nr. 3 berechneten Beträge übersteigen.

Der König kann für die Anwendung des vorhergehenden Absatzes die Modalitäten für die Einführung oder Berechnung eines Schwellenwertes bestimmen, den die gemäß § 4 berechneten Referenzbeträge überschreiten müssen, um berücksichtigt zu werden.

5. Der König kann außer für das erste Jahr der Anwendung von § 11 die Modalitäten für die Einführung oder Berechnung eines Schwellenwertes bestimmen, bei dem die Referenzbeträge, die nach dem in § 11 Nr. 4 bestimmten Vergleich berücksichtigt werden, nicht niedriger sein dürfen als die im vorhergehenden Jahr festgelegten Referenzbeträge.

6. Der König kann die Modalitäten für die Einführung oder Berechnung eines Schwellenwertes bestimmen, bei dem die Referenzbeträge, die nach dem in § 11 Nr. 4 bestimmten Vergleich berücksichtigt werden, nicht niedriger sein dürfen als die während des ersten Jahres der Anwendung von § 11 festgelegten Referenzbeträge.

7. Die bestimmten und nach Anwendung der Paragraphen 4 und 11 Nr. 3 bis 6 schließlich berücksichtigten Referenzbeträge sind die definitiven Referenzbeträge, die gemäß § 4 übermittelt werden und als Grundlage für die Anwendung von § 5 dienen.

8. Wenn die Medianausgabe pro APR-DRG, pro klinischen Schweregrad 1 beziehungsweise 2 und pro Leistungsgruppe für die in § 5 Nr. 1 Buchstabe *b*) bestimmte Berechnung der von den Krankenhäusern zu erstattenden Beträge gleich Null ist, wird sie durch die Durchschnittsausgabe ersetzt.

9. Im Rahmen der Anwendung von § 11 Nr. 2 werden die in § 5 Nr. 1 Buchstabe *b*) bestimmten pro Krankenhaus zu erstattenden Beträge nach Verhältnis des Prozentsatzes der tatsächlichen Ausgaben gekürzt, die im Laufe der für die Anwendung von Artikel 56ter im betreffenden Krankenhaus berücksichtigten Aufnahmen gemacht werden für die APR-DRG und die Leistungsgruppen, die im Rahmen der Referenzbeträge in Frage kommen.»

Art. 51 - Artikel 191 Absatz 1 desselben Gesetzes wird durch eine Nummer 29 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

«29. den Beträgen, die in Ausführung von Artikel 56ter gezahlt werden.»

Art. 52 - In Artikel 192 Absatz 4 Nr. 1 Buchstabe *j*) desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 22. Dezember 2003, werden die Wörter "und 28" durch die Wörter ", 28 und 29" ersetzt.

KAPITEL 3 — *Abänderungen des Gesetzes vom 26. März 2007 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Hinblick auf die Eingliederung der kleinen Risiken in die Gesundheitspflegepflichtversicherung für Selbständige*

Art. 53 - Artikel 37 des Gesetzes vom 26. März 2007 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Hinblick auf die Eingliederung der kleinen Risiken in die Gesundheitspflegepflichtversicherung für Selbständige wird durch folgenden Absatz ergänzt:

«Der König kann die Modalitäten bestimmen, gemäß denen die vor dem 1. Januar 2008 bewilligten Gesundheitsleistungen, für die keine Beteiligung der Pflichtversicherung vorgesehen war, im Rahmen der Pflichtversicherung fortgesetzt oder berücksichtigt werden können.»

KAPITEL 4 — *Gewerkschaftsprämie und Sozialabkommen*

Art. 54 - Die Summen, die von den in Artikel 34 Nr. 11 und Nr. 12 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erwähnten Einrichtungen beim Föderalen Öffentlichen Dienst Finanzen - Verwaltung des Schatzamtes - Hinterlegungs- und Konsignationskasse - hinterlegt wurden und einen Betrag von 0,05 EUR als Gewerkschaftsprämie pro Beteiligung, die in Ausführung von Artikel 37 § 12 desselben Gesetzes zwischen den Jahren 1992 und 2002 von diesen Einrichtungen den Versicherungsträgern angerechnet wurde, betreffen, sind dem Landesinstitut für Kranken- und Invalidenversicherung zu entrichten.

Der König kann die Modalitäten festlegen, gemäß denen diese Summen, einschließlich der Zinsen, von den Einrichtungen oder der Hinterlegungs- und Konsignationskasse an das Institut gezahlt werden. Die Rückzahlung durch die Einrichtungen kann entweder durch eine Zahlung an das Institut erfolgen oder durch einen Abzug von den Beträgen, die das Institut den Einrichtungen in Anwendung des Königlichen Erlasses vom 17. August 2007 zur Ausführung der Artikel 57 und 59 des Programmgesetzes vom 2. Januar 2001, was die Harmonisierung der Sätze der Gehaltstabellen und die Erhöhung der Löhne in bestimmten Pflegeeinrichtungen betrifft, schuldet. Diese Summen werden der Globalverwaltung der Finanzmittel des Instituts als Einnahmen hinzugefügt.

Art. 55 - Artikel 37 § 12 Absatz 1 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung wird wie folgt ergänzt:

«Der König kann durch einen im Ministerrat beratenen Erlass das Datum festlegen, ab dem die Kosten der zwischen der Föderalregierung und den repräsentativen Arbeitnehmer- und Arbeitgeberorganisationen geschlossenen Sozialabkommen, die das Personal betreffen, die nicht in dem in Ausführung von Artikel 35 § 1 Absatz 5 bestimmten Pflegepaket enthalten sind, zu dieser Beteiligung hinzugefügt werden.»

KAPITEL 5 — *Abänderungen des Programmgesetzes (I) vom 24. Dezember 2002*

Art. 56 - 57 - *[Abänderungs- und Inkrafttretungsbestimmungen]*

KAPITEL 6 — *Abänderung des Gesetzes vom 5. Juni 2002 über den in der Gesundheitspflegeversicherung fakturierbaren Höchstbetrag*

Art. 58 - Artikel 4 des Gesetzes vom 5. Juni 2002 über den in der Gesundheitspflegeversicherung fakturierbaren Höchstbetrag wird durch einen Absatz mit folgendem Wortlaut ergänzt:

«Ab der Anwendung des fakturierbaren Höchstbetrags für das Jahr 2008 wird davon ausgegangen, dass die oben erwähnten Kinder, für die das Kalenderjahr des fakturierbaren Höchstbetrags einen Zeitraum umfasst, während dessen sie die sozialmedizinischen Bedingungen erfüllen, um gemäß Artikel 47 der koordinierten Gesetze über die Familienbeihilfen für Lohnempfänger oder gemäß Artikel 20 des Königlichen Erlasses vom 8. April 1976 zur Festlegung der Regelung der Familienleistungen für Selbständige ein Anrecht auf erhöhte Kinderzulagen zu haben, die in Absatz 1 erster Gedankenstrich erwähnte Bedingung erfüllen.»

KAPITEL 7 — *Abänderung des Gesetzes vom 27. April 2005 zur Kontrolle des Haushaltsplans der Gesundheitspflege und zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit*

Art. 59 - Artikel 69 des Gesetzes vom 27. April 2005 zur Kontrolle des Haushaltsplans der Gesundheitspflege und zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit wird durch zwei Absätze mit folgendem Wortlaut ergänzt:

«Eine Ausnahme von der Anwendung von Absatz 3 wird außerdem für Fertigarzneimittel bewilligt, die in den fünf Jahren vor dem ersten Tag des Halbjahres, während dessen die in Absatz 3 erwähnten zwölf Jahre erreicht worden sind, gemäß Artikel 35bis § 2 des vorerwähnten koordinierten Gesetzes zur Erstattung nach Klasse 1 zugelassen worden sind.

Die Ausnahme von der Anwendung von Absatz 3 wird bewilligt, was den vorhergehenden Absatz betrifft, bis ein Arzneimittel zur Erstattung zugelassen wird, das denselben wirksamen Bestandteil enthält, dieselbe Verabreichungsform und eine Erstattungsgrundlage hat, die zum Zeitpunkt seiner Zulassung im Vergleich zu der Erstattungsgrundlage des Arzneimittels, für das die vorliegende Ausnahme gilt, mindestens 16 Prozent niedriger ist oder war, oder bis im Rahmen einer individuellen Revision ein Beschluss gefasst wird, durch den festgestellt wird, dass das Arzneimittel, für das die vorliegende Ausnahme gilt, im Vergleich zu bestehenden therapeutischen Alternativen keinen nachgewiesenen therapeutischen Mehrwert hat, und dies höchstens für eine Dauer von sechs Jahren.»

Art. 60 - Artikel 59 wird wirksam mit 1. Juli 2008.

KAPITEL 8 — *Personen zu Lasten*

Art. 61 - Artikel 126 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung, ersetzt durch das Gesetz vom 26. März 2007, wird wie folgt ersetzt:

«Art. 126 - Ist in Bezug auf die Frage, bei welchem Berechtigten eine Person zu Lasten eingetragen werden soll, keine Entscheidung getroffen worden oder besteht zwischen den Berechtigten ein Streitfall, wird die Person zu Lasten vorrangig zu Lasten des älteren Berechtigten oder, wenn es ein Kind betrifft und die Berechtigten nicht zusammenleben, zu Lasten des Berechtigten, der mit dem Kind zusammenwohnt, eingetragen.

Ein Antrag auf Eintragung einer Person zu Lasten eines anderen Berechtigten wird erst wirksam mit 1. Januar des Jahres nach dem Jahr, in dem der Antrag eingereicht wurde. Ändert sich die Situation der Person zu Lasten jedoch während des Zeitraums, der zwischen dem Einreichen des vorerwähnten Antrags und dem 1. Januar des Jahres nach der Einreichung des Antrags liegt, wird der Antrag sofort wirksam unter Einhaltung der anwendbaren Verordnungsbestimmungen.

Der König legt durch einen im Ministerrat beratenen Erlass die praktischen Modalitäten für die Eintragung der Person zu Lasten fest. Er bestimmt die Frist, nach deren Ablauf davon auszugehen ist, dass keine Entscheidung getroffen wurde, und was unter "Streitfall" zu verstehen ist. Er bestimmt ebenfalls die Fälle, in denen im Hinblick auf die Anwendung des vorhergehenden Absatzes eine Änderung der Situation der Person zu Lasten vorliegt.»

Art. 62 - Artikel 61 wird wirksam mit 1. Januar 2008.

KAPITEL 9 — *Definition eines Patienten*

Art. 63 - Artikel 1bis des Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe, eingefügt durch das Gesetz vom 22. Februar 1998 zur Festlegung sozialer Bestimmungen, dessen heutiger Text des einzigen Absatzes die Nummer 1 bilden wird, wird durch eine Nummer 2 mit folgendem Wortlaut ergänzt: "Patient": eine natürliche Person, für die auf ihren Antrag hin oder nicht Gesundheitspflege erbracht wird," und durch eine Nummer 3 mit folgendem Wortlaut: "Gesundheitspflege": Leistungen, die von einer Berufsfachkraft im Sinne des vorliegenden Erlasses erbracht werden, und zwar im Hinblick auf die Förderung, Feststellung, Wahrung, Wiederherstellung oder Verbesserung des Gesundheitszustands eines Patienten oder aber um einen Patienten beim Sterben zu begleiten."

KAPITEL 10 — *Medizinische Kommission*

Art. 64 - Artikel 8 § 1 Absatz 3 desselben Erlasses, abgeändert durch die Gesetze vom 6. April 1995 und 24. November 2004, wird wie folgt ersetzt:

«Der Rat der Ärztekammer sorgt dafür, dass die in Artikel 2 § 1 erwähnten Fachkräfte die Bestimmung von Absatz 1 einhalten, und die zuständige medizinische Kommission sorgt dafür, dass die in den Artikeln 3, 21bis und 21noviesdecies erwähnten Fachkräfte die Bestimmung von Absatz 1 einhalten.»

Art. 65 - Artikel 13 desselben Erlasses, abgeändert durch die Gesetze vom 6. April 1995 und 13. Dezember 2006, wird wie folgt abgeändert:

1. Paragraph 1 Absatz 2 wird wie folgt ersetzt:

«Die Räte der für die in den Artikeln 2 § 1 und 4 erwähnten Fachkräfte zuständigen Kammern sorgen für die Einhaltung der Bestimmung von Absatz 1 und die zuständige medizinische Kommission sorgt dafür, dass die in den Artikeln 3 und 21noviesdecies erwähnten Fachkräfte die Bestimmung von Absatz 1 einhalten.»

2. Paragraph 2 wird durch folgende Bestimmung ergänzt:

«Die zuständige medizinische Kommission sorgt dafür, dass die in Artikel 21bis erwähnten Fachkräfte die Bestimmung von § 1 einhalten.»

Art. 66 - Artikel 14 desselben Erlasses wird wie folgt abgeändert:

1. In § 1 Absatz 1 und 2 wird das Wort "Heilkunde" durch das Wort "Heilkunst" ersetzt.

2. Paragraph 2 wird durch die Wörter "und die zuständige medizinische Kommission sorgt dafür, dass die in den Artikeln 3 und 21noviesdecies erwähnten Fachkräfte die aufgrund von § 1 ergangenen Bestimmungen einhalten" ergänzt.

Art. 67 - In Artikel 35*quaterdecies* § 4 desselben Erlasses, eingefügt durch das Gesetz vom 29. Januar 2003, wird eine Nummer 7*bis* mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«7*bis*. die Fachkräfte selbst eines der in § 1 erwähnten Berufe, für deren Beruf keine Kammer besteht und die keine LIKIV-Nummer haben, was die Adresse des Ortes betrifft, wo sie ihren Beruf hauptsächlich ausüben,».

Art. 68 - Artikel 36 desselben Erlasses, abgeändert durch die Gesetze vom 6. April 1995 und 13. Dezember 2006, wird wie folgt abgeändert:

1. In § 2 Nr. 1 und 2 werden die Wörter "Doktor der Medizin, Chirurgie und Geburtshilfe" durch das Wort "Arzt" ersetzt.

2. Paragraph 2 Nr. 9 wird wie folgt ersetzt:

«9. einem Beamten der Hygieneinspektion des Föderalen Öffentlichen Dienstes Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt; dieser Hygieneinspektor ist Sekretär der Kommission,»

3. Paragraph 2 wird wie folgt ergänzt:

«10. einem Beamten der Inspektion der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte.»

4. In § 4 werden zwischen den Wörtern "in Nr. 9" und dem Wort "desselben" die Wörter "und Nr. 10" eingefügt.

5. In § 5 werden die Wörter "in den Bereichen, die in den allgemeinen Aufgabenbereich der Kommission fallen," gestrichen.

Art. 69 - Artikel 37 desselben Erlasses, abgeändert durch die Gesetze vom 20. Dezember 1974, 6. April 1995, 25. Januar 1999, 13. Dezember 2006 und 8. Juni 2008, wird wie folgt abgeändert:

1. Paragraph 1 Nr. 2 Buchstabe *a*), abgeändert durch das Gesetz vom 20. Dezember 1974, wird aufgehoben.

2. In § 1 Nr. 2 Buchstabe *b*) Absatz 1 werden die Wörter "eine in den Artikeln 2 § 1, 3, 4, 21*bis* oder 21*noviesdecies* erwähnte Fachkraft, ein Tierarzt, eine Fachkraft für Krankenpflege oder eine Fachkraft eines Heilhilfsberufes" durch die Wörter "eine im vorliegenden Erlass erwähnte Fachkraft der Gesundheitspflege oder ein Tierarzt" ersetzt.

3. In § 1 Nr. 2 Buchstabe *c*) Ziffer 1 werden zwischen den Wörtern "die Tierheilkunde," und den Wörtern "die Krankenpflege" die Wörter "die Heilgymnastik," eingefügt.

4. In § 1 Nr. 2 Buchstabe *c*) Ziffer 2 werden zwischen den Wörtern "der Tierheilkunde," und den Wörtern "der Krankenpflege" die Wörter "der Heilgymnastik," eingefügt.

5. In § 1 Nr. 2 Buchstabe *e*) Absatz 1 werden zwischen den Wörtern "oder eines Mitglieds eines Heilhilfsberufes" und den Wörtern "in Bezug auf" die Wörter "oder eines Heilgymnasten" eingefügt.

6. In § 4 Absatz 1 werden die Wörter "die in § 1 Nr. 2 Buchstabe *b*)" durch die Wörter "die in § 1 Nr. 2 Buchstabe *b*) und *c*) Ziffer 2" ersetzt.

7. Paragraph 1 Nr. 2 wird durch einen Buchstaben *h*) mit folgendem Wortlaut ergänzt:

«*h*) den im vorliegenden Erlass erwähnten Fachkräften der Gesundheitspflege oder Tierärzten die Beglaubigung zu entziehen oder deren Beibehaltung davon abhängig zu machen, dass der Betreffende die ihm von der Kommission auferlegten Einschränkungen akzeptiert, wenn aus einem Auszug aus dem Strafregister hervorgeht, dass die gerichtliche Vergangenheit der Fachkraft mit der Ausübung ihres Berufes oder eines Teils davon unvereinbar ist und wenn aus dem Auszug aus dem Strafregister hervorgeht, dass es zu einer Verurteilung gekommen ist aufgrund von Fakten, die für die Ausübung des Berufs ausreichend relevant sind. Der König legt das Verfahren für den Entzug oder die Einschränkung der Beglaubigung fest.»

Art. 70 - In Artikel 39 Nr. 1 desselben Erlasses, abgeändert durch die Gesetze vom 19. Dezember 1990, 6. April 1995 und 17. März 1997 werden die Wörter "in Artikel 24" durch die Wörter "in Artikel 7" ersetzt.

Art. 71 - Im selben Erlass werden aufgehoben:

1. Artikel 21*sexies*, unnummeriert und abgeändert durch die Gesetze vom 6. April 1995 und 10. August 2001,

2. Artikel 21*septiesdecies* eingefügt durch das Gesetz vom 10. August 2001,

3. Artikel 24*bis*, eingefügt durch das Gesetz vom 25. Januar 1999.

Art. 72 - Der König bestimmt für jeden der Artikel 64 bis 71 das Datum des Inkrafttretens.

KAPITEL 11 — Föderaler Rat für Krankenpflege

Art. 73 - In den Artikeln 5, 21*quater*, 21*sexies*, 21*decies*, 21*undecies*, 21*duodecies*, 21*terdecies*, 21*sexiesdecies*, 21*septiesdecies*, 37 und 45 desselben Erlasses, abgeändert durch die Gesetze vom 20. Dezember 1974, 19. Dezember 1990, 6. August 1993, 22. Februar 1994, 6. April 1995, 25. Januar 1999, 10. August 2001, 9. Juli 2004 und 13. Dezember 2006, wird die Bezeichnung "Nationaler Rat für Krankenpflege" durch die Bezeichnung "Föderaler Rat für Krankenpflege" ersetzt.

Art. 74 - In Artikel 21*duodecies* desselben Erlasses, eingefügt durch das Gesetz vom 20. Dezember 1974, abgeändert durch das Gesetz vom 22. Februar 1994, unnummeriert durch das Gesetz vom 6. April 1995 und abgeändert durch das Gesetz vom 10. August 2001, werden die Paragraphen 1, 2 und 3 wie folgt ersetzt:

«§ 1 - Der Föderale Rat für Krankenpflege setzt sich zusammen aus:

1. - zwölf Mitgliedern und ebenso vielen Ersatzmitgliedern, die die Krankenpflegefachkräfte, die nicht Inhaber einer besonderen Berufsbezeichnung oder einer besonderen beruflichen Qualifikation sind, vertreten,

- jeweils zwei Mitgliedern und ebenso vielen Ersatzmitgliedern, die jede Kategorie der Krankenpflegefachkräfte, die Inhaber einer besonderen Berufsbezeichnung oder einer besonderen beruflichen Qualifikation sind, vertreten,

- vier Mitgliedern und ebenso vielen Ersatzmitgliedern, die die Pflegehelfer vertreten,

2. sechs Mitgliedern und ebenso vielen Ersatzmitgliedern, die die Ärzte vertreten,

3. drei Beamten, die von den Behörden bestimmt werden, die aufgrund der Artikel 127 und 130 § 1 Absatz 1 der koordinierten Verfassung zuständig sind für das Unterrichtswesen, wenn diese Behörden vertreten werden wollen,

4. einem Beamten, der den Minister vertritt, zu dessen Zuständigkeitsbereich die Volksgesundheit gehört, und der die Sekretariatsgeschäfte wahrnimmt.

Die in Nrn. 3 und 4 erwähnten Beamten nehmen mit beratender Stimme an den Sitzungen teil.

§ 2 - Die Mitglieder werden für eine ein Mal verlängerbare Amtszeit von sechs Jahren vom König ernannt; die in Nr. 1 und 2 erwähnten Mitglieder werden aus einer Liste mit je zwei Kandidaten ernannt, die von den repräsentativen Berufsverbänden und -organisationen der betreffenden Personen vorgeschlagen werden; die in Nr. 3 erwähnten Mitglieder werden aufgrund ihrer Bestimmung durch die zuständigen Behörden ernannt; das in Nr. 4 erwähnte Mitglied wird auf Vorschlag des Ministers, von dem es abhängt, ernannt.

§ 3 - Um beschlussfähig zu sein, muss der Föderale Rat für Krankenpflege in Anwesenheit von mindestens der Hälfte der zwölf Mitglieder, die die Krankenpflegefachkräfte, die nicht Inhaber einer besonderen Berufsbezeichnung oder einer besonderen beruflichen Qualifikation sind, vertreten, der Hälfte der Mitglieder, die Krankenpflegefachkräfte, die Inhaber einer besonderen Berufsbezeichnung oder einer besonderen beruflichen Qualifikation sind, vertreten, und mindestens der Hälfte der Mitglieder, die die Pflegehelfer und die Ärzte vertreten, darunter mindestens ein Mitglied, das die Pflegehelfer vertritt, und ein Mitglied, das die Ärzte vertritt, tagen, wenn der Rat eine Stellungnahme abgeben muss über eine Angelegenheit, die sie insbesondere betrifft.

Wenn die Mitglieder des Föderalen Rates für Krankenpflege nicht in ausreichender Zahl anwesend sind, beruft der Präsident eine zweite Sitzung mit derselben Tagesordnung ein; der Rat kann dann ungeachtet der Anzahl der anwesenden Mitglieder entscheiden. Der Rat entscheidet mit der Mehrheit der anwesenden Mitglieder. Bei Stimmengleichheit wird der zur Abstimmung vorgelegte Punkt nicht angenommen.»

Art. 75 - In Artikel 21*quaterdecies* desselben Erlasses, eingefügt durch das Gesetz vom 20. Dezember 1974, abgeändert durch das Gesetz vom 19. Dezember 1990, abgeändert durch das Gesetz vom 22. Februar 1994, unnummeriert durch das Gesetz vom 6. April 1995 und abgeändert durch das Gesetz vom 10. August 2001, wird ein § 2*bis* mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«§ 2*bis* - Das Mandat eines Mitglieds der Fachkommission für Krankenpflege ist unvereinbar mit dem Mandat eines Mitglieds des Föderalen Rates für Krankenpflege, erwähnt in Artikel 21*decies*, und mit dem Mandat eines Mitglieds der Zulassungskommission für die Krankenpflegefachkräfte, erwähnt in Artikel 21*septiesdecies*/1 § 1.»

Art. 76 - Im selben Erlass wird ein neuer Artikel 21*septiesdecies*/1 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«Artikel 21*septiesdecies*/1- § 1 - Beim Föderalen Öffentlichen Dienst Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt wird eine Zulassungskommission für Krankenpflegefachkräfte eingerichtet.

§ 2 - Die Zulassungskommission für Krankenpflegefachkräfte hat den Auftrag, Stellungnahmen über die Anträge auf Zulassung abzugeben, durch die Krankenpflegefachkräfte ermächtigt werden, eine Berufsbezeichnung oder eine besondere Berufsbezeichnung zu führen oder sich auf eine besondere berufliche Qualifikation zu berufen, sowie die Einhaltung der Registrierungsmodalitäten für Pflegehelfer zu überprüfen. Sie hat auch den Auftrag, die Einhaltung der vom Minister, zu dessen Zuständigkeitsbereich die Volksgesundheit gehört, festgelegten Bedingungen für die Aufrechterhaltung der betreffenden Berufsbezeichnung oder beruflichen Qualifikation zu kontrollieren und dem Minister Sanktionen vorzuschlagen, wenn bei einer Kontrolle festgestellt wird, dass die Bedingungen nicht erfüllt sind.

§ 3 - Der König regelt die Zusammensetzung, Organisation und Arbeitsweise der Zulassungskommission für Krankenpflegefachkräfte.

Das Mandat eines Mitglieds der Zulassungskommission ist unvereinbar mit dem Mandat eines Mitglieds des Föderalen Rates für Krankenpflege, erwähnt in Artikel 21*decies*, und mit dem Mandat eines Mitglieds der Fachkommission für Krankenpflege, erwähnt in Artikel 21*quaterdecies* § 1.»

Dieser Artikel 21*septiesdecies*/1 tritt ein Jahr nach der Veröffentlichung des vorliegenden Gesetzes im *Belgischen Staatsblatt* in Kraft.

KAPITEL 12 — Sanitäter-Krankenwagenfahrer

Art. 77 - In denselben Erlass wird ein Kapitel *Iquinquies* mit der Überschrift "Ausübung des Berufs eines Sanitäter-Krankenwagenfahrers", das die Artikel 21*vicies* und 21*unvicies* mit folgendem Wortlaut umfasst, eingefügt:

«Art. 21*vicies* - Unbeschadet der Anwendung von Artikel 6*ter* § 2 des Gesetzes vom 8. Juli 1964 über die dringende medizinische Hilfe darf niemand den Beruf eines Sanitäter-Krankenwagenfahrers ausüben, ohne gemäß den vom König festgelegten Modalitäten beim FÖD Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt registriert worden zu sein.

Art. 21*unvicies* - § 1 - Unter einem Sanitäter-Krankenwagenfahrer ist eine Person zu verstehen, die eigens dazu ausgebildet ist, einem Arzt, einem Krankenpfleger oder einer Krankenpflegerin zu assistieren oder unter deren Kontrolle gemäß den vom König festgelegten Modalitäten in Sachen Pflegeerbringung, Gesundheitserziehung und Logistik den Transport der in Artikel 1 des Gesetzes vom 8. Juli 1964 über die dringende medizinische Hilfe erwähnten Personen durchzuführen.

§ 2 - Der König bestimmt nach Stellungnahme des Föderalen Rates für Krankenpflege und der Fachkommission für Krankenpflege sowie des im Königlichen Erlass vom 5. Juli 1994 zur Schaffung eines Nationalen Rates für dringende medizinische Hilfeleistung erwähnten Nationalen Rates für dringende medizinische Hilfeleistung die in Artikel 21*quinquies* § 1 Buchstabe a), b) und c) erwähnten Tätigkeiten, die ein Sanitäter-Krankenwagenfahrer verrichten darf, und legt die Modalitäten fest, nach denen ein Sanitäter-Krankenwagenfahrer diese mit seiner Funktion verbundenen Tätigkeiten gemäß § 1 verrichten kann.»

Der Artikel 21*vicies* tritt drei Jahre nach dem Tag der Veröffentlichung des vorliegenden Gesetzes im *Belgischen Staatsblatt* in Kraft.

Art. 78 - Artikel 6*ter* § 2 des Gesetzes vom 8. Juli 1964 über die dringende medizinische Hilfe, eingefügt durch das Gesetz vom 22. Februar 1994 zur Festlegung von Bestimmungen in Bezug auf die Volksgesundheit und unnummeriert durch das Programmgesetz vom 9. Juli 2004, wird durch folgende Bestimmung ersetzt:

«§ 2 - Unbeschadet der Artikel 21*vicies* und 21*unvicies* des Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe darf niemand die Funktion eines Sanitäter-Krankenwagenfahrers im Rahmen der dringenden medizinischen Hilfe ausüben, ohne Inhaber eines von einem Aus- und Fortbildungszentrum gemäß den vom König festgelegten Modalitäten und Bedingungen ausgestellten Brevets eines Sanitäter-Krankenwagenfahrers zu sein.»

KAPITEL 13 — *Fonds für dringende medizinische Hilfe*

Art. 79 - Artikel 8 Nr. 2 Absatz 2 des Gesetzes vom 8. Juli 1964 über die dringende medizinische Hilfe, abgeändert durch das Gesetz vom 22. Februar 1998 zur Festlegung sozialer Bestimmungen, wird wie folgt ergänzt:

«In Abweichung davon kann der Fonds, wenn der Schuldner der Kosten über keinen Wohnsitz verfügt, ohne Versendung eines Einschreibens an den Schuldner unmittelbar für die Kosten aufkommen.»

Art. 80 - In Artikel 10 desselben Gesetzes, abgeändert durch die Gesetze vom 22. März 1971 und 22. Februar 1998 zur Festlegung sozialer Bestimmungen, dessen heutiger Text § 1 bilden wird, wird ein Paragraph 2 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«§ 2 - Der König bestimmt die für die Validierung eines Antrags auf Beteiligung des Fonds zweckdienlichen Auskünfte, die die Zentren des einheitlichen Rufsystems dem Fonds mitteilen müssen, sowie die Modalitäten, nach denen dies zu geschehen hat.»

KAPITEL 14 — *Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte**Abschnitt 1 — Abänderung des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel*

Art. 81 - 83 - [Abänderungs- und Inkrafttretungsbestimmungen]

Abschnitt 2 — Abänderung des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen

Art. 84 - Artikel 3 des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen wird wie folgt abgeändert:

1. Der bestehende Text wird zu § 1.

2. Es wird ein Paragraph 2 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«§ 2 - Vorliegendes Gesetz ist nicht anwendbar auf rein retrospektive Studien auf der Grundlage von Daten aus der Vergangenheit, die in Patientenakten, medizinischen Akten oder in Verwaltungsakten oder Datenbanken aufgenommen sind, sofern durch diese Studien keinerlei neue Daten mit Bezug auf diese Patienten gewonnen werden.»

3. Es wird ein Paragraph 3 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«§ 3 - Für Experimente in Zusammenhang mit der Qualität der Aktivitäten von Fachkräften in einem in Artikel 2 Nr. 17 erwähnten Beruf, die ohne Beteiligung und auf Initiative eines föderalen öffentlichen Dienstes oder einer Einrichtung öffentlichen Interesses oder eines in dieser Einrichtung durch ein Gesetz oder einen königlichen Erlass geschaffenen Organs durchgeführt werden, sind die Artikel 6 § 1, 8 Nr. 2, 9 Nr. 1, 11 § 4 Nr. 7 § 7 und § 8 nicht anwendbar.

Für im vorliegenden Paragraphen erwähnte Experimente wird davon ausgegangen, dass die Einwilligung der am Experiment teilnehmenden Person oder ihres Vertreters, wie erwähnt in Artikel 5 Nr. 7, vorliegt, sofern der Teilnehmer der betreffenden Berufsfachkraft oder dem Chefarzt des betreffenden Krankenhauses seine Weigerung nicht mitgeteilt hat.

Die betreffenden Krankenhäuser und Fachkräfte teilen den Personen, die möglicherweise an einem Experiment teilnehmen, auf allgemeine Weise mit, dass ihre Daten für ein im vorliegenden Paragraphen erwähntes Experiment verwendet werden können, dass sie die Möglichkeit haben, dies zu verweigern, wie erwähnt im vorhergehenden Absatz, und an welche Kontaktstelle sie sich wenden können, um die in Artikel 6 § 2 erwähnten Auskünfte zu erhalten.

Für die Anwendung des vorliegenden Paragraphen wird die in den Artikeln 6 § 1, 7 Nr. 1 und 8 Nr. 1 erwähnte Einwilligung dadurch ersetzt, dass die in Artikel 7 Nr. 1 erwähnten Personen die Möglichkeit haben, die Teilnahme am Experiment zu verweigern.

Die zur Abgabe der einzigen Stellungnahme ermächtigte Ethik-Kommission legt diese Stellungnahme binnen einer Frist von zwanzig Tagen vor.

Der König kann nähere Regeln für die Anwendung des vorliegenden Paragraphen festlegen.»

Abschnitt 3 — Abänderung des Gesetzes vom 20. Juli 2006

über die Schaffung und die Arbeitsweise der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Art. 85 - In das Gesetz vom 20. Juli 2006 über die Schaffung und die Arbeitsweise der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, abgeändert durch die Gesetze vom 24. September 2006, 27. Dezember 2006, 21. Dezember 2007 und 24. Juli 2008, wird ein Artikel *7bis* mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«Art. *7bis* - Die Agentur kann sich bei der Erfüllung ihrer Aufträge von Dritten, juristischen Personen ohne Gewinnerzielungsabsicht, helfen lassen. Die Agentur deckt die Kosten, die den juristischen Personen im Rahmen dieser Hilfeleistung entstehen, durch Zuschüsse.

Die Modalitäten für die Zuweisung der im vorhergehenden Absatz erwähnten Zuschüsse sowie ihr Betrag werden vom König bestimmt. Der Betrag darf die Kosten, die der juristischen Person ohne Gewinnerzielungsabsicht im Rahmen der geleisteten Hilfe tatsächlich entstanden sind, nicht überschreiten. Bei den entstandenen Kosten handelt es sich um Personal- und Betriebskosten, darin einbegriffen die Kosten für Investitionen im Bereich der Informatik. Die Auszahlung des Zuschusses erfolgt durch Vorschüsse und einen Restbetrag. Der Restbetrag darf erst nach Vorlage der rechtfertigenden Buchungsbelege bereitgestellt werden. Die Beträge der Vorschüsse dürfen 80 Prozent des Zuschusses nicht überschreiten. Die Periodizität der Zahlungen besagter Zuschüsse muss mindestens einen Monat betragen.»

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 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