

ÜBERSETZUNG

KÖNIGREICH BELGIEN

GUTACHTEN 47.168/3
VOM 22. SEPTEMBER 2009

DER GESETZGEBUNGSABTEILUNG
DES STAATSRATES

Der STAATSRAT, Gesetzgebungsabteilung, dritte Kammer, der am 3. September 2009 von dem Minister für Familie, Gesundheit und Soziales der Deutschsprachigen Gemeinschaft um die Abgabe eines Gutachtens über einen Entwurf eines Erlasses der Regierung der Deutschsprachigen Gemeinschaft "zur Krebsfrüherkennung" gebeten wurde, hat folgendes Gutachten abgegeben:

1. Unter Anwendung von Artikel 84, § 3, Absatz 1, der am 12. Januar 1973 koordinierten Gesetze über den Staatsrat hat sich die Gesetzgebungsabteilung hauptsächlich darauf konzentriert, die Zuständigkeit des Verfassers des Rechtsaktes, die Rechtsgrundlage und die Erfüllung der Formalitäten zu untersuchen.

Außerdem enthält dieses Gutachten auch einige Bemerkungen über andere Punkte. Daraus darf jedoch nicht abgeleitet werden, dass die Gesetzgebungsabteilung innerhalb der ihr anberaumten Frist eine ausführliche Untersuchung des Entwurfs hat durchführen können.

*

* *

TRAGWEITE DES ENTWURFS

2.1. Der zur Begutachtung vorgelegte Entwurf eines Erlasses der Regierung der Deutschsprachigen Gemeinschaft (nachstehend: die Regierung) zielt darauf ab, die Bedingungen zu bestimmen, unter denen die Regierung im Rahmen des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs ⁽¹⁾ einem Referenzzentrum, zu dem ein Zentrum für die zweite Befundung gehört, Aufträge erteilen, Mammographie-Einheiten anerkennen und Zuschüsse für diese Dienstleistungen gewähren kann (Artikel 2 des Entwurfs).

2.2. Der Entwurf lässt sich inhaltlich folgendermaßen zusammenfassen.

Was das Referenzzentrum betrifft, wird bestimmt, dass die Regierung eine Einrichtung in ihrer Funktion als Referenzzentrum mit der Durchführung der in dem Entwurf erwähnten Aufgaben beauftragen kann. Es wird auch die Möglichkeit vorgesehen, das Zentrum mit zusätzlichen Aufgaben zu beauftragen (Artikel 3).

⁽¹⁾ In Artikel 1, Nr. 5, des Entwurfs wird das Wort "Programm" wie folgt definiert: "Das durch den [für Gesundheit zuständigen] Minister auf Vorschlag der Fachabteilung [für Gesundheit des Ministeriums der Deutschsprachigen Gemeinschaft] festgelegte Präventionsprogramm zur Brustkrebsfrüherkennung mittels Mammotest".

Das Zentrum für die zweite Befundung ist Bestandteil des Referenzzentrums und arbeitet unter der Aufsicht und der Verantwortung des Referenzzentrums (Artikel 4).

Das Referenzzentrum erhält für die Durchführung ihrer Dienstleistungen einen Pauschalbetrag für die Personal- und Funktionskosten. Der Betrag und die Auszahlungsmodalitäten werden im Rahmen eines "Dienstleistungsvertrages" zwischen der Regierung und dem Referenzzentrum festgelegt (Artikel 5).

Darüber hinaus werden in dem Entwurf die Aufgaben der Mammographie-Einheiten definiert (Artikel 6), wird bestimmt, dass jede natürliche oder juristische Person, die einen Mammotest durchführt, zu diesem Zweck durch den für Gesundheit zuständigen Minister (nachstehend: der Minister) als Mammographie-Einheit anerkannt sein muss (Artikel 7, § 1, Absatz 1), werden die Bedingungen und das Verfahren zwecks Erhalt einer vorläufigen Anerkennung (Artikel 7, §§ 2 und 3, 8 und 9) und einer definitiven Anerkennung (Artikel 10 bis 13) festgelegt, werden die Bedingungen, die während der Anerkennung zu erfüllen sind (Artikel 14 bis 16), und das Verfahren und die Bedingungen für eine Erneuerung der Anerkennung (Artikel 17 bis 19) bestimmt.

Weiter wird die Kontrolle der Einhaltung der in dem Entwurf festgelegten Bedingungen geregelt (Artikel 20) und werden die Fälle, in denen eine Anerkennung verweigert oder entzogen werden kann, und das Verfahren dazu bestimmt (Artikel 21 bis 24).

Schließlich enthält der Entwurf eine Übergangsregelung für Mammographie-Einheiten, die beim Inkrafttreten des Erlasses bereits über eine Anerkennung verfügen (Artikel 25), und wird bestimmt, dass der zur Begutachtung vorgelegte Entwurf "spätestens" zum 1. Dezember 2009 in Kraft tritt (Artikel 26).

RECHTSGRUNDLAGE

3.1. Die Rechtsgrundlage des entworfenen Erlasses befindet sich im Prinzip in Artikel 10.1 des Dekrets vom 1. Juni 2004 zur Gesundheitsförderung in der Deutschsprachigen Gemeinschaft und zur medizinischen Prävention.

Laut Artikel 10.1, § 1, dieses Dekrets kann die Regierung spezialisierte Einrichtungen der medizinischen Prävention in der Deutschsprachigen Gemeinschaft anerkennen und fördern und können spezialisierte Einrichtungen im Auftrag der Regierung außerhalb der Deutschsprachigen Gemeinschaft Aufgaben in der medizinischen Prävention für die Deutschsprachige Gemeinschaft übernehmen.

Gemäß Paragraph 2 von Artikel 10.1 des Dekrets vom 1. Juni 2004 legt die Regierung das Verfahren und die Bedingungen zur Anerkennung und Förderung der in Paragraph 1 dieses Artikels erwähnten Einrichtungen fest und beziehen die Anerkennungsbedingungen sich insbesondere auf die Ausrüstung, die technischen Voraussetzungen, die Qualifikation des Personals und die Qualitätskriterien zur Durchführung der Maßnahmen.

3.2. Einige Bestimmungen des entworfenen Erlasses erfordern jedoch eine nähere Untersuchung.

3.2.1. Artikel 6 des entworfenen Erlasses legt die Bedingungen fest, unter denen eine Verarbeitung der personenbezogenen Daten durch die Mammographie-Einheit zugelassen ist.

Für die Verarbeitung von personenbezogenen Daten enthält das Dekret vom 1. Juni 2004 keine deutliche Rechtsgrundlage. Zwar kann gestellt werden, dass die Verarbeitung von personenbezogenen Daten erforderlich ist, um die Ziele des Dekrets vom 1. Juni 2004 zu erreichen, insbesondere die Ziele, die mit der Anerkennung und der Förderung von Einrichtungen der medizinischen Prävention im Sinne von Artikel 10.1 des Dekrets verfolgt werden. Die entworfenen Bestimmungen bezwecken dann die Ausführung der genannten Dekretbestimmung aufgrund der allgemeinen Durchführungszuständigkeit, über die die Regierung kraft Artikel 20 des Sondergesetzes vom 8. August 1980 zur Reform der Institutionen in Verbindung mit

.../...

Artikel 7 des Gesetzes vom 31. Dezember 1983 über institutionelle Reformen für die Deutschsprachige Gemeinschaft verfügt.

Jedoch empfiehlt es sich aufgrund unter anderem des in Artikel 22, Absatz 1, der Verfassung verankerten Legalitätsprinzips, eine ausdrückliche Rechtsgrundlage so schnell wie möglich zu schaffen.

3.2.2. Laut Artikel 20, Absatz 1, des entworfenen Erlasses haben "die durch den Minister beauftragten Kontrollpersonen (...) das Recht vor Ort zu überprüfen, ob das Referenzzentrum die Bestimmungen von Kapitel 2 einhält und ob die Mammographie-Einheiten die Anerkennungsbedingungen erfüllen" und "händigt der Verantwortliche des Referenzzentrums und der Mammographie-Einheit (im Rahmen dieser Überprüfung) den Kontrollpersonen alle Belege aus, die zur Durchführung der Überprüfung erforderlich sind".

In Artikel 20, Absatz 2, wird bestimmt, dass "die Kontrollpersonen (...) für die Durchführung der Überprüfung auf die Unterstützung öffentlicher oder privater Einrichtungen zurückgreifen (können), um gewisse Kontrollen, Tests oder Bewertungen durchzuführen".

Der Beauftragte hat diesbezüglich erklärt:

"Article 20, al.1: des contrôles visés dans cet article doivent être possibles avec ou sans le consentement de l'organisation contrôlée. S'il faut une base légale pour le contrôle sans consentement on l'introduira dans le décret du 1 juin 2004 [relatif à la promotion de la santé et à la prévention médicale].

(...)

L'article 20 al. 2 prévoit le recours à des institutions publiques ou privées pour des tâches de contrôle de conformité aux dispositions du projet d'arrêté. Il s'agit d'une part des firmes visées dans le projet d'arrêté [et d'autre part] d'autres institutions publiques spécialisées."

Für die genannten Bestimmungen kann in Artikel 10.1 des Dekrets vom 1. Juni 2004 keine ausdrückliche Rechtsgrundlage gefunden werden. Die allgemeine Durchführungszuständigkeit der Regierung, in Verbindung mit diesem Artikel, könnte diesbezüglich nur dann beansprucht werden, wenn die Überprüfung vor Ort, ob die Anerkennungsbedingungen erfüllt sind, was den Zugang zu den betreffenden Räumen

.../...

mit sich bringt, mit Zustimmung erfolgt und die in Artikel 20, Absatz 2, genannte Unterstützung die Ausführung von lauter materiellen Aufgaben betrifft. Da die entworfenen Bestimmungen jedoch auch darauf abzielen, Kontrollen ohne Zustimmung zu ermöglichen, und da die Unterstützung nicht auf materielle Ausführungsaufgaben beschränkt wird, ist dafür eine ausdrückliche Rechtsgrundlage vorzusehen. Solange dies nicht der Fall ist, ist Artikel 20 aus dem Entwurf auszulassen.

VORHERGEHENDE FORMALITÄTEN

4. In dem entworfenen Erlass werden indirekt - durch Bezugnahme - zahlreiche technische Normen und Vorschriften bestimmt, denen Geräte, mit denen mammographische Brustkrebsscreenings durchgeführt werden, genügen müssen, indem ggf. vorgeschrieben wird, dass die Geräte den physikalisch-technischen Richtlinien entsprechen müssen, die in den "Empfehlungen" ⁽²⁾ festgelegt sind ⁽³⁾.

Gemäß Artikel 8, Absatz 1, der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft übermitteln die Mitgliedstaaten der Europäischen Kommission unverzüglich jeden Entwurf einer technischen Vorschrift, sofern es sich nicht um eine vollständige Übertragung einer internationalen oder europäischen Norm handelt ⁽⁴⁾ und unterrichten sie die Europäische Kommission gleichzeitig in einer Mitteilung über die Gründe, die die Festlegung einer derartigen technischen Vorschrift

⁽²⁾ In Artikel 1, Nr. 20, wird das Wort "Empfehlungen" wie folgt definiert: "die aus dem Jahre 2006 erstellten «European guidelines for quality assurance in mammography screening» 4. Ausgabe, sowie eventuelle Änderungen und Addenda. Siehe darüber weiter, Bemerkung 11.

⁽³⁾ Man kann zum Beispiel auf die Artikel 1, Nr. 8, Nr. 26 und Nr. 27, 8, § 1, Nr. 1, a. und c., 16 und 18 verweisen.

⁽⁴⁾ Die in Artikel 1, Nr. 20, des entworfenen Erlasses erwähnten Empfehlungen sind keine "internationalen oder europäischen Normen" im Sinne von Artikel 8, Absatz 1, der Richtlinie 98/34/EG, da diese Empfehlungen nicht von einem "anerkannten Normungsgremium" angenommen wurden (siehe Artikel 1, Nr. 6, dieser Richtlinie).

erforderlich machen. Gemäß Artikel 9, Absatz 1, der Richtlinie 98/34/EG nehmen die Mitgliedstaaten den Entwurf einer technischen Vorschrift nicht vor Ablauf von drei Monaten nach Eingang der Mitteilung gemäß Artikel 8, Absatz 1, der Richtlinie bei der Europäischen Kommission an.

Die oben angeführten Empfehlungen sind keine Dokumente, die von einem Organ der Europäischen Gemeinschaft angenommene Normen enthalten (siehe Bemerkung 11). Bei den betreffenden Bestimmungen des Entwurfs geht es darum nicht um eine Umsetzung von verbindlichen Regeln des Europäischen Gemeinschaftsrechts und auch nicht um Pflichten aus einem internationalen Übereinkommen. Die in Artikel 10, Absatz 1, der Richtlinie 98/34/EG vorgesehene Ausnahme von der Meldepflicht ist deshalb nicht anwendbar.

Dem Beauftragten zufolge wurde der Entwurf nicht der Europäischen Kommission übermittelt. Das muss noch erfolgen.

5. Wie oben bereits bemerkt wurde, enthält der entworfene Erlass einige Bestimmungen über die Verarbeitung von personenbezogenen Daten im Sinne des Gesetzes vom 8. Dezember 1992 über den Schutz des Privatlebens hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten.

Es ist ratsam, diesbezüglich, in Anwendung von Artikel 29, § 1, des Gesetzes vom 8. Dezember 1992, die Stellungnahme des Ausschusses für den Schutz des Privatlebens einzuholen.

ZUSTÄNDIGKEIT DER DEUTSCHSPRACHIGEN GEMEINSCHAFT

6.1. In Artikel 7, § 2, des Entwurfs wird bestimmt, dass die Regierung im Rahmen des Verfahrens über die Anerkennung von Mammographie-Einheiten eine Kommission bestehend aus Fachleuten in der Früherkennung von Brustkrebs mit der Begutachtung der Anträge zur vorläufigen Anerkennung und der Anträge zur Anerkennung sowie mit der Abgabe einer Stellungnahme vor der Entscheidung des Ministers, eine Anerkennung zu entziehen, beauftragen kann.

.../...

Um Erläuterungen über diese Kommission gebeten, hat der Beauftragte Folgendes geantwortet:

"La commission mentionnée à l'article 7, § 2 n'est pas définie dans le détail puisque le gouvernement envisage d'attribuer cette tâche à la commission concernée instituée en Communauté française. Cette délégation s'opère sur base de l'accord de coopération conclu entre la Communauté française et la Communauté germanophone (vous trouvez un exemplaire de l'accord cadre et de l'accord sectoriel en annexe). L'accord cadre du 12.04.1995 a été publié au Moniteur belge du 8 septembre 1999."

6.2. Die Begutachtungskommission der Französischen Gemeinschaft, von der in den Erläuterungen des Beauftragten die Rede ist, ist gemäß Artikel 52 des Erlasses der Regierung der Französischen Gemeinschaft vom 11. Juli 2008 über das Programm zur Brustkrebserkennung durch digitale Mammographie in der Französischen Gemeinschaft eine Beratungskommission, die bei dieser Regierung errichtet ist und die sich aus von der Regierung ernannten Mitgliedern zusammensetzt.

Diesbezüglich ist festzustellen, dass weder in dem Zusammenarbeitsabkommen vom 15. April 1995 ⁽⁵⁾, noch in dem Abkommen vom 27. April 2001 die Tatsache erwähnt wird, dass diese Beratungskommission der Französischen Gemeinschaft für die Deutschsprachige Gemeinschaft auftreten würde.

Übrigens muss der Staatsrat die Verfasser des Entwurfs darauf aufmerksam machen, dass in einem Zusammenarbeitsabkommen weder der Föderalstaat, noch eine Gemeinschaft oder eine Region sich von der Ausübung einer Zuständigkeit befreien kann, die ihm bzw. ihr durch die Verfassung oder ein Sondergesetz erteilt wurde. Mit anderen Worten, ein Zusammenarbeitsabkommen darf keinen Austausch, keine Abtretung oder Rückgabe von Zuständigkeiten zur Folge

⁽⁵⁾ Mit diesem Zusammenarbeitsabkommen wird dem Dekret der Deutschsprachigen Gemeinschaft vom 2. Juli 1998 zur Zustimmung zum Zusammenarbeitsabkommen zwischen der Französischen Gemeinschaft und der Deutschsprachigen Gemeinschaft, unterzeichnet in Eupen am 12. April 1995 zugestimmt.

haben ⁽⁶⁾, sondern muss die gemeinsame Schaffung und Verwaltung von gemeinsamen Diensten und Einrichtungen oder die gemeinsame Ausübung von eigenen Zuständigkeiten oder die Entwicklung gemeinsamer Initiativen bezwecken.

6.3. Aus dem Obenstehenden folgt, dass in dem jetzigen verfassungsrechtlichen Rahmen nur zwei mögliche Lösungen bestehen.

Entweder wird zwischen der Deutschsprachigen Gemeinschaft und der Französischen Gemeinschaft ein Zusammenarbeitsabkommen geschlossen, in dem die gemeinsame Schaffung einer Beratungskommission vorgesehen wird, die über gewisse in diesem Abkommen bestimmte Angelegenheiten die zuständigen Minister beraten kann, oder wird von der Regierung der Deutschsprachigen Gemeinschaft eine eigene Beratungskommission errichtet.

ALLGEMEINE BEMERKUNGEN

7. Es stellt sich die Frage, ob einige Bestimmungen der entworfenen Regelung mit der Richtlinie 2006/123/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Dienstleistungen im Binnenmarkt (nachstehend: die Dienstleistungsrichtlinie) übereinstimmen.

7.1. Was das Referenzzentrum betrifft, kann die Regierung eine Einrichtung mit der Funktion eines Referenzzentrums beauftragen (Artikel 3).

Dem Beauftragten zufolge wird die Bezeichnung einer Einrichtung, um die Funktion eines Referenzzentrums (einschließlich des Zentrums für die zweite Befundung) wahrzunehmen, durch einen öffentlichen Auftrag (im Sinne des Gesetzes

⁽⁶⁾ Siehe u.a., Verfassungsgerichtshof, Nr. 17/94, 3. März 1994, B.5.3; Gutachten 45.804/AV vom 13. Januar 2009 über einen Vorentwurf einer Ordonnanz "houdende instemming met het Samenwerkingsakkoord tussen het Vlaamse Gewest, het Waalse Gewest en het Brussels Hoofdstedelijk Gewest, met betrekking tot de implementatie van de bedrijfstoelagenregeling, gedaan te Brussel op ... 2008".

vom 15. Juni 2006 über öffentliche Aufträge und bestimmte Bau-, Liefer- und Dienstleistungsaufträge) erfolgen ⁽⁷⁾.

Das Schließen eines Vertrags durch die Behörde, im Hinblick auf die Erbringung einer den Vorschriften über das öffentliche Beschaffungswesen unterliegenden spezifischen Dienstleistung, fällt, wie in Erwägungsgrund 57 der Dienstleistungsrichtlinie festgestellt wird, nicht in den Anwendungsbereich der Richtlinie (und des primären EG-Rechts bezüglich des freien Verkehrs).

7.2. Hinsichtlich der Weise, auf die die "Unternehmen", d.h. die Strahlenphysiker, die vom Minister mit der Überwachung der Einhaltung der Qualitätsnormen zu beauftragen sind, bezeichnet werden, ist die Regelung nicht deutlich.

Insofern diese Bezeichnung durch einen spezifischen öffentlichen Auftrag erfolgt, findet die Dienstleistungsrichtlinie keine Anwendung. Würde jedoch das "Beauftragen" im Wege einer Art von "Anerkennung" erfolgen, so würde die Dienstleistungsrichtlinie wohl Anwendung finden. Vergeblich würde man sich hier auf die in Artikel 2, Absatz 2, f), der Dienstleistungsrichtlinie vorgesehene Ausnahme berufen ⁽⁸⁾. Wie in Erwägungsgrund 22 der Dienstleistungsrichtlinie festgestellt wird, umfasst das Gesundheitswesen, das von dem Anwendungsbereich der Richtlinie ausgeschlossen wird, nur "Gesundheits- und pharmazeutische Dienstleistungen, (...) die von Angehörigen eines Berufs im Gesundheitswesen gegenüber Patienten erbracht werden, um deren Gesundheitszustand zu beurteilen, zu erhalten oder wiederherzustellen". Dies bedeutet, - wie im Handbuch zur Umsetzung der Dienstleistungsrichtlinie steht ⁽⁹⁾, - dass Dienstleistungen, die nicht gegenüber einem

⁽⁷⁾ In Artikel 5 des Entwurfs ist die Rede von einem Dienstleistungsvertrag zwischen der Regierung und dem Referenzzentrum.

⁽⁸⁾ Gemäß Artikel 2, Absatz 2, f), der Dienstleistungsrichtlinie findet die Richtlinie keine Anwendung auf Gesundheitsdienstleistungen, unabhängig davon, ob sie durch Einrichtungen der Gesundheitsversorgung erbracht werden, und unabhängig davon, wie sie auf nationaler Ebene organisiert und finanziert sind, und ob es sich um öffentliche oder private Dienstleistungen handelt.

⁽⁹⁾ Siehe http://ec.europa.eu/internal_market/services/docs/services-dir/guides/handbook_de.pdf, S. 13.

Patienten, sondern gegenüber Gesundheitsdienstleistungserbringern selbst oder gegenüber einem Krankenhaus erbracht werden, sowie die Dienstleistungen von medizinischen Forschungszentren, von der Ausnahme nicht erfasst werden.

Die Anwendbarkeit der Dienstleistungsrichtlinie setzt außerdem voraus, dass, wenn auch die Frist für die Umsetzung der Richtlinie noch nicht abgelaufen ist ⁽¹⁰⁾, ein Mitgliedstaat nunmehr keine Vorschriften mehr annehmen darf, die die Ziele der Richtlinie ernst gefährden würden ⁽¹¹⁾. Konkret muss der Entwurf deshalb in diesem Punkt anhand der betreffenden Vorschriften der Dienstleistungsrichtlinie geprüft werden, insbesondere der Artikel 9 und folgenden bezüglich der Voraussetzungen, die Genehmigungsregelungen erfüllen müssen.

7.3.1. Der o.a. Ausschluss der Gesundheitsdienstleistungen im Sinne des Artikels 2, Absatz 2, f), der Dienstleistungsrichtlinie gilt hingegen wohl für die im Entwurf vorgesehenen "Mammographie-Einheiten", die unmittelbar dem Patienten Dienstleistungen erbringen.

Die Vorschriften der Dienstleistungsrichtlinie sind deshalb auf die Dienstleistungen, die von den Mammographie-Einheiten erbracht werden, nicht anwendbar.

⁽¹⁰⁾ Gemäß Artikel 44, Absatz 1, Unterabsatz 1, der Dienstleistungsrichtlinie müssen die Mitgliedstaaten die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft setzen, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie bis spätestens ab dem 28. Dezember 2009 nachzukommen.

⁽¹¹⁾ "Selon une jurisprudence constante de la Cour de justice des Communautés européennes (voir, notamment, l'arrêt de la Cour du 18 décembre 1997, Inter-environnement Wallonie c/ Région wallonne, aff. C - 129/96, Rec. 1997, I, pp. 7411 et suivantes), même si le délai de transposition d'une directive n'est pas encore venu à expiration et même si les États membres destinataires ne sont pas tenus d'adopter les mesures adéquates avant l'expiration de ce délai de transposition, il n'en reste pas moins qu'il incombe à ces États membres de s'abstenir de prendre, pendant le délai de transposition fixé par une directive pour la mettre en oeuvre, des dispositions de nature à compromettre sérieusement la réalisation du résultat prescrit par cette directive" (Gutachten 45.609/AG vom 3. Februar 2009 über einen Vorentwurf, der zum Dekret der Wallonischen Region vom 30. April 2009 "relatif à l'hébergement et à l'accueil des personnes âgées" geworden ist, Dok., W. Parl., 2008-2009, Nr. 971/1).

7.3.2. Der Staatsrat muss jedoch darauf hinweisen, dass es, auch wenn die Dienstleistungsrichtlinie keine Anwendung findet, nicht ausgeschlossen ist, dass die im Entwurf eingeführte "Anerkennungsregelung" noch auf ihre Vereinbarkeit mit dem primären EG-Recht geprüft werden muss. Die Verfasser des Entwurfs werden dann imstande sein müssen nachzuweisen, dass die beabsichtigte Regelung durch zwingende Gründe des Allgemeininteresses gerechtfertigt ist und dass sie notwendig, verhältnismäßig und nicht diskriminierend ist.

Fraglich ist jedoch, ob die Dienstleistungen, die von den "Mammographie-Einheiten" erbracht werden, tatsächlich Dienstleistungen sind, auf die das primäre EG-Recht und also die Vertragsbestimmungen über Dienstleistung anwendbar sind. Nur in diesem Fall müsste die o.a. Prüfung anhand des primären EG-Rechts stattfinden.

Eine Dienstleistung im Sinne von Artikel 50 des EG-Vertrags umfasst jede selbständige wirtschaftliche Tätigkeit, die in der Regel gegen Entgelt erbracht wird. Die Frage, ob das Entgelt durch den Empfänger der Dienstleistung oder durch eine dritte Partei erfolgt, spielt dabei keine Rolle ⁽¹²⁾. Im Gutachten 45.609/AG vom 3. Februar 2009 hat der Staatsrat, Gesetzgebungsabteilung darauf hingewiesen, dass "dès qu'il y a paiement en contrepartie de ces prestations de soins, même par l'autorité, la fourniture de soins de santé constitue un service auquel s'appliquent les règles relatives au marché interne", aber der Staatsrat hat auch auf die ständige Unsicherheit bezüglich der Frage hingewiesen, ob "des institutions de soins purement publiques et directement mises en place par les autorités" tatsächlich als Dienstleistungen im Sinne des Vertrags betrachtet werden können ⁽¹³⁾.

In Ermangelung eines Einblicks in die konkrete Weise, in der die o.a. Dienstleistungen erfolgen werden, ist der Staatsrat nicht in der Lage, sich darüber mit Sicherheit zu äußern.

7.4. Aus den vorhergehenden Bemerkungen ergibt sich, dass es sich empfiehlt, dass die Verfasser des Entwurfs Kontakt mit der Europäischen Kommission

⁽¹²⁾ Siehe das Handbuch zur Umsetzung der Dienstleistungsrichtlinie, S. 10-11.

⁽¹³⁾ Gutachten 45.609/AG, *l.c.*

aufnehmen würden, um zu prüfen, ob der entworfene Erlass in allen erwähnten Punkten mit dem primären EG-Recht bzw. mit der Dienstleistungsrichtlinie übereinstimmt.

8. In Artikel 12, Absatz 1, des Entwurfs wird bestimmt, dass derjenige, der in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder damit gleichgestellten anderen Staat über eine gemäß den Empfehlungen erteilte Anerkennung verfügt, bei dem Minister beantragen kann, die Anerkennung im Hinblick auf eine Niederlassung in dem territorialen Zuständigkeitsgebiet der Deutschsprachigen Gemeinschaft als gleichwertig zu erklären. Im o. a. Artikel 12, Absatz 1, wird zudem auf die Artikel 43 und folgenden des EG-Vertrags hingewiesen.

Der Beauftragte hat diesbezüglich erklärt, dass der freie Dienstleistungsverkehr ohne Niederlassung im territorialen Zuständigkeitsgebiet der Deutschsprachigen Gemeinschaft nicht akzeptiert wird.

Eine Maßnahme eines Mitgliedstaates, die einem Dienstleistenden, der in einem anderen Mitgliedstaat niedergelassen ist und dort die Anerkennungsbedingungen erfüllt, die Pflicht auferlegt, eine Niederlassung in dem Mitgliedstaat der Dienstleistung zu besitzen, ist eine Missachtung des Prinzips selber des Rechts auf freien Dienstleistungsverkehr und ist also an sich mit dem EG-Vertrag nicht vereinbar. Insofern die Dienstleistungen der Mammographie-Einheiten als "Dienstleistungen" im Sinne der Artikel 49 und folgenden dieses Vertrags zu betrachten sind, scheint die in Artikel 12, Absatz 1, des Entwurfs aufgenommene Anforderung einer Niederlassung in der Deutschsprachigen Gemeinschaft als mit dem EG-Vertrag unvereinbar angesehen werden zu müssen.

Inwieweit, wie der Beauftragte suggeriert, die in Artikel 55 in Verbindung mit Artikel 46 des EG-Vertrags vorgesehene Ausnahme der mitgliedstaatlichen Beschränkungen, die im Interesse der Volksgesundheit auferlegt werden können, in Anspruch genommen werden kann, ist schwierig zu beurteilen. Auf jeden Fall muss näher begründet werden, warum die Volksgesundheit eine Abweichung von der vertragsrechtlichen Freiheit der Dienstleistungen erfordert.

9. Laut Artikel 2, § 3, des Entwurfs dient Artikel 13 des Entwurfs zur Umsetzung der Richtlinie 2005/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. September 2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen.

9.1. Laut Artikel 13, erster Satz, des Entwurfs können "Personen, die in Anwendung vorliegenden Erlasses eine Berufsqualifikation nachweisen müssen und ihr Studium in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem Beitrittsland eines mit der Europäischen Union abgeschlossenen Assoziationsabkommens absolviert haben, (...) in Anwendung der Richtlinie 2005/36/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 7. September 2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen bei der zuständigen Behörde eine Anerkennung oder Gleichstellung der im Ausland gefolgten Berufsausbildung beantragen".

Nachdem der Beauftragte darauf aufmerksam gemacht wurde, dass Kapitel IVbis des königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe bereits eine Regelung bezüglich der Anerkennung von Berufsqualifikationen von Angehörigen anderer EG-Mitgliedstaaten enthält ⁽¹⁴⁾, hat er Folgendes geantwortet:

"L'article 13 du projet d'arrêté peut être supprimé vu que les professions mentionnées dans le projet d'arrêté tombent dans le champ d'application de l'arrêté royal n/ 78 qui prévoit déjà une transposition de la directive européenne du 7 septembre 2005."

Vorausgesetzt, der Entwurf wird in der in Bemerkung 10.1 vorgeschlagenen Weise angepasst, so dass deutlich wird, dass es sich um Berufsqualifikationen für Berufe handelt, die in den Anwendungsbereich von Kapitel IVbis des königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 fallen, ist Artikel 13, erster Satz, auszulassen.

9.2. Gemäß Artikel 13, zweiter Satz, des Entwurfs kann die Anerkennung oder Gleichstellung ebenfalls beantragt werden von Personen, die ihre

⁽¹⁴⁾ Was die anderen Ausländer betrifft, kann auf Artikel 49bis des o.a. königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 hingewiesen werden.

Berufsausbildung innerhalb Belgiens außerhalb des Gebietes deutscher Sprache absolviert haben.

Auch diese Bestimmung ist überflüssig, da die Regelung zum Erhalten der betreffenden Berufsbezeichnungen auch aufgrund des königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 für ganz Belgien gilt. Artikel 13, zweiter Satz, ist ebenfalls auszulassen.

10.1. Im Entwurf werden oft die Begriffe "Radiologe" ⁽¹⁵⁾ und "Röntgenarzt" ⁽¹⁶⁾ benutzt. Auch der Begriff "Röntgenfacharzt" kommt vor ⁽¹⁷⁾.

Der Beauftragte hat bestätigt, dass man mit diesen Begriffen immer die Fachärzte in der Röntgendiagnose meint, die im königlichen Erlass vom 25. November 1991 zur Festlegung der Liste besonderer Berufsbezeichnungen, die den Fachkräften der Heilkunst einschließlich der Zahnheilkunde vorbehalten sind, erwähnt werden. Mit anderen Worten, es handelt sich um die in Artikel 35ter des königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 erwähnten Inhaber einer Berufsbezeichnung, die aufgrund des ministeriellen Erlasses vom 8. Dezember 1980 zur Festlegung der besonderen Kriterien für die Anerkennung von Fachärzten, Praktikumsleitern und -diensten für die Fachrichtung der Röntgendiagnose anerkannt worden sind.

Im Entwurf ist eine einheitliche Terminologie zu benutzen. Das gewählte Wort muss dann (in Artikel 1) als "Inhaber einer gemäß dem ministeriellen Erlass vom 8. Dezember 1980 ... anerkannten oder aufgrund des Kapitels IVbis des königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 ... damit gleichgestellten besonderen Berufsbezeichnung von Facharzt für Röntgendiagnose" definiert werden.

⁽¹⁵⁾ Siehe zum Beispiel Artikel 8, § 1, Nr. 1, b. und o.

⁽¹⁶⁾ Siehe zum Beispiel die Artikel 1, Nr. 14, und 3, § 1.

⁽¹⁷⁾ Siehe die Artikel 3, § 2, Absatz 5, und 8, § 1, Nr. 1, e.

10.2. Im Entwurf ist oft die Rede vom "Röntgenassistenten" ⁽¹⁸⁾. In Artikel 1, Nr. 17, wird dieser Begriff als "ein Personalmitglied der Mammographie-Einheit, das mit der Anfertigung der Mammotest-Aufnahmen betraut ist" definiert.

Der Beauftragte hat erklärt, dass es sich um den Inhaber der besonderen Berufsbezeichnung als Techniker für bildgebendes Diagnoseverfahren handelt, im Sinne des königlichen Erlasses vom 28. Februar 1997 über die Berufsbezeichnung und die erforderlichen Befähigungsbedingungen zur Ausübung des Berufs als Techniker für bildgebendes Diagnoseverfahren, und zur Festlegung der Liste der Handlungen, mit denen dieser von einem Arzt beauftragt werden kann.

Der Begriff "Röntgenassistent" müsste in gleicher Weise wie der Begriff "Radiologe" bzw. "Röntgenarzt" definiert werden (Bemerkung 10.1).

11. Mehrmals im Entwurf wird auf die "Empfehlungen" hingewiesen. Das Wort "Empfehlungen" wird in Artikel 1, Nr. 20, des Entwurfs als "die aus dem Jahre 2006 erstellten «European guidelines for quality assurance in mammography screening», 4. Ausgabe, sowie eventuelle Änderungen und Addenda" definiert.

Es ist zu bemerken, dass die genannten "Empfehlungen" in der vierten Ausgabe einen anderen Titel tragen als im Entwurf angegeben wird. Es geht nunmehr um die "European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis" ⁽¹⁹⁾.

Diese Empfehlungen sind zwar mit der Unterstützung der Europäischen Kommission entstanden, aber es handelt sich nicht um ein Dokument, das man der Europäischen Kommission zuschreiben kann. Davor wird übrigens in der betreffenden Ausgabe gewarnt:

"This document has been prepared with financial support from the European Commission (...).

⁽¹⁸⁾ Siehe die Artikel 1, Nr. 17, 8, § 1, Nr. 1, o., und 9, § 1, Nr. 4, d.

⁽¹⁹⁾ Siehe auf http://ec.europa.eu/health/ph_projects/2002/cancer/fp_cancer_2002_ext_guid_01.pdf.

The contents of this document do not necessarily reflect the views of the European Commission and are in no way an indication of the Commission's future position in this area."

Der einfache Hinweis auf die o.a. Empfehlungen und auf die Änderungen, die sie ggf. erfahren werden, ist nicht ohne Bedenken.

Es handelt sich zunächst um Normen, die nicht von den verfassungsmäßig dazu befugten Organen erstellt worden sind, die nicht den geltenden Garantien beim Zustandekommen einer Regelung unterworfen worden sind und die nicht im Belgischen Staatsblatt oder im Amtsblatt der EU veröffentlicht worden sind.

Es handelt sich außerdem um einen sehr umfangreichen Text (416 Seiten). Ein Hinweis auf den Text als solcher, ohne weitere Präzisierung, ermöglicht es nicht, mit ausreichender Sicherheit zu bestimmen, welche Empfehlungen auf eine bestimmte Situation anwendbar sind.

Gegen das Verfahren durch Bezugnahme auf zukünftige Änderungen und Addenda gibt es auch Einwände. So kann sich beispielsweise bei der Beurteilung, ob eine bestimmte Anerkennungsbedingung erfüllt worden ist, die Frage stellen, welcher Text zu der Zeit gilt. Eine solche Vorgehensweise hat übrigens zur Folge, dass die Regierung sich an eine Norm bindet, die sie nicht vollständig kennt.

Schließlich kann diese Vorgehensweise mit der o.a. Richtlinie 98/34/EG kollidieren. Die in den Empfehlungen aufgenommenen Vorschriften und die späteren Änderungen und Addenda müssen nämlich selbstverständlich, zumindest teilweise, als technische Vorschriften im Sinne der o.a. Richtlinie bezeichnet werden, auf die das Informationsverfahren dieser Richtlinie anwendbar ist. Für jede spätere Änderung müsste dieses Informationsverfahren jedes Mal eingehalten werden.

Um die o.a. Mängel irgendwie zu beheben ⁽²⁰⁾ sollte die Regierung zumindest jederzeit auf zugängliche und deutliche Weise angeben können ⁽²¹⁾, welcher Text in Kraft ist. Dieser Text würde dann für die Beurteilung eines

⁽²⁰⁾ Unbeschadet der o.a. Richtlinie 98/34/EG.

⁽²¹⁾ Zum Beispiel auf ihrer eigenen Website.

Anerkennungsantrags oder für die Kontrolle über die Erfüllung der Anerkennungsbedingungen als Grundlage dienen. Es würde selbstverständlich noch besser sein, wenn die Regierung den Text der Empfehlungen in ihrer eigenen Regelung umsetzen würde und wenn sie sich also die Empfehlungen - ggf. nur einige davon - zu Eigen machen würde.

12. Der Entwurf behält verschiedene Aktivitäten im Rahmen des Programms den "Radiologen" vor.

Bei der Verwaltungstreitsachenabteilung des Staatsrats ist eine Klage anhängig, die die Nichtigkeitserklärung von Bestimmungen des Erlasses der Regierung der Französischen Gemeinschaft vom 11. Juli 2008 bezüglich des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch digitale Mammographie in der Französischen Gemeinschaft anstrebt. Als Klagegrund führt der Kläger an, dass der Erlass die Artikel 10 und 11 der Verfassung verletze, insofern er nicht erlaube, dass für die betreffende Tätigkeit auch die Fachärzte für Gynäkologie und Geburtshilfe, die sich in Senologie auskennen, in Frage kämen ⁽²²⁾.

Der vorliegende Entwurf könnte aus demselben Grund angefochten werden. Die Gesetzgebungsabteilung hat keine Sachkenntnis, um zu überprüfen, ob die verschiedene Behandlung von Radiologen und Gynäkologen gerechtfertigt ist.

13. Aus Artikel 2, § 1, des Entwurfs, geht hervor, dass das Beauftragen des Referenzzentrums und die Anerkennung der Mammographie-Einheiten im Rahmen des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs geschieht. Laut Artikel 1, Nr. 5, des Entwurfs wird das Programm durch den Minister festgelegt.

Dem Beauftragten zufolge sind die in Artikel 6 des Entwurfs vorgesehenen Bedingungen Anerkennungsbedingungen für die Mammographie-Einheiten und gilt die in Artikel 7, § 1, Absatz 1, des Entwurfs vorgesehene Anerkennungspflicht, anerkannt zu sein, nur für die

⁽²²⁾ Unter der Nummer A. 190.867 ins Geschäftsverzeichnis eingetragene Nichtigkeitsklage.

Mammographie-Einheiten, die an dem Programm teilnehmen wollen. Es werden also keine Bedingungen für Mammographien vorgesehen, die außerhalb des Rahmens des Programms vorgenommen werden, wofür es übrigens keine Rechtsgrundlage bestehen würde.

Es empfiehlt sich, in Artikel 6 zu bestimmen, dass er sich auf Anerkennungsbedingungen bezieht. In Artikel 7, § 1, Absatz 1, sollte weiter präzisiert werden, dass jede natürliche oder juristische Person, die einen Mammotest "im Rahmen des Programms" durchführt, durch den Minister anerkannt sein muss.

14. Die Artikel 9, § 2, Absatz 2, und 11, § 2, Absatz 2, des Entwurfs bestimmen, dass die vorläufige Anerkennung und die Anerkennung stillschweigend als erteilt gelten, wenn der Minister innerhalb der vorgeschriebenen Frist keine Entscheidung trifft. Es wird also auf das Verfahren der stillschweigenden Entscheidung zurückgegriffen.

Mit diesem Verfahren sind verschiedene Nachteile verbunden. So ist es der Rechtssicherheit nicht förderlich, alleine schon deshalb, weil eine schriftliche Entscheidung fehlt, was zu Beweisproblemen führen kann, und weil die stillschweigende Entscheidung im Prinzip nicht auf dieselbe Weise mitgeteilt oder bekannt gegeben wird wie ordentliche Entscheidungen, und zwar mit allen Folgen, die damit für die Kenntlichkeit und die Anfechtbarkeit solcher stillschweigenden Entscheidungen zusammenhängen können. Genauer gesagt ist das Verfahren der stillschweigenden Entscheidung mit größeren Risiken verbunden für eine Verletzung der Interessen Dritter, die auf implizite Weise, aber darum nicht weniger gefährdet werden können.

Andererseits kann das Verfahren der stillschweigenden Entscheidung mit dem Allgemeininteresse kollidieren, insofern dieses Verfahren zur Folge haben kann, dass implizit Entscheidungen getroffen werden, ohne dass eine sorgfältige Vorbereitung und Abwägung sämtlicher betroffener Interessen vorangegangen ist. Außerdem fehlt diesen Entscheidungen eine ausdrückliche Begründung.

Die Verfasser der Entwürfs werden deshalb aufgefordert, das System der stillschweigenden Entscheidung erneut zu prüfen.

15. In Artikel 3, § 1, Absatz 1, Nr. 5, und 8, § 1, Nr. 1, i., ist die Rede von einer "Arbeitsvereinbarung" zwischen dem Zentrum für die zweite Befundung und der Mammographie-Einheit.

Um Erläuterungen gebeten, hat der Beauftragte Folgendes geantwortet:

"Article 8, § 1, 1. i: il s'agit d'un contrat de coopération et pas d'un contrat de travail. Le terme dans la version allemande sera adapté en conséquence."

In Anbetracht dieser Antwort sollte man das Wort "Zusammenarbeitsvereinbarung" statt das Wort "Arbeitsvereinbarung" verwenden.

BESONDERE BEMERKUNGEN

Titel

16. Der entworfene Erlass betrifft nur die Früherkennung von Brustkrebs. Es empfiehlt sich, den Titel des Entwurfs mit dem Inhalt des entworfenen Texts besser in Übereinstimmung zu bringen. Das Wort "Krebsfrüherkennung" ist also durch das Wort "Brustkrebsfrüherkennung" zu ersetzen.

Präambel

17. In der Präambel sind zwei Absätze einzufügen, die der erste und der zweite Absatz werden und in denen auf Artikel 20 des Sondergesetzes vom 8. August 1980 zur Reform der Institutionen bzw. auf Artikel 7 des Gesetzes vom 31. Dezember 1983 über Institutionelle Reformen für die Deutschsprachige Gemeinschaft (siehe Bemerkung 3.2.1) hingewiesen wird.

.../...

18. Der heutige erste Absatz der Präambel ist folgendermaßen abzufassen:

"Aufgrund des Dekretes vom 1. Juni 2004 zur Gesundheitsförderung und zur medizinischen Prävention, Artikel 10.1, eingefügt durch das Dekret vom 27. April 2009;"

19. Der heutige vierte Absatz der Präambel verweist auf das Zusammenarbeitsabkommen vom 25. Oktober 2000 zwischen dem Föderalstaat und den Gemeinschaften im Bereich der Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie und auf den Zusatz vom 30. Mai 2001 zum Abkommen vom 25. Oktober 2000 bezüglich der Zusammenarbeit zwischen dem Föderalstaat und den Gemeinschaften im Bereich der Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie und bezüglich der Übermittlung von Daten, die notwendig sind, um das Programm zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie auszuführen und auszuwerten.

Es ist nicht deutlich, ob das o. a. Abkommen und sein Zusatz noch in Kraft sind ⁽²³⁾. Die Verfasser des Entwurfs müssen sich dessen vergewissern. Wenn die Texte nicht mehr in Kraft sind, kann natürlich nicht auf sie verwiesen werden.

Artikel 1

20. In Artikel 1, Nr. 5, wird der Begriff "Programm" wie folgt definiert: "Das durch den Minister auf Vorschlag der Fachabteilung festgelegte Präventionsprogramm zur Brustkrebsfrüherkennung mittels Mammotest".

Dem Beauftragten zufolge soll diese Bestimmung als Rechtsgrundlage für einen ministeriellen Erlass zur Festlegung des Programms dienen.

⁽²³⁾ Siehe u. a. Zusatz vom 13. Juni 2005 zum Abkommen vom 25. Oktober 2000 bezüglich der Zusammenarbeit zwischen dem Föderalstaat und den Gemeinschaften im Bereich der Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie, der bestimmt, dass das Protokoll vom 25. Oktober 2000 für eine Dauer von fünf Jahren ab 1. Januar 2004 (also bis 1. Januar 2009) verlängert wird.

Da normative Bestimmungen nicht in eine Definition gehören, sollte im Entwurf ein Artikel eingefügt werden, der dem Minister eine diesbezügliche Ermächtigung erteilt.

21. Dieselbe Bemerkung kann *mutatis mutandis* über Artikel 1, Nr. 10, wiederholt werden, was die Delegation an den Minister betrifft, die Unternehmen mit den im Entwurf bestimmten Aufgaben zu beauftragen.

Artikel 2

22. Aufgrund der Bemerkungen 9.1 und 9.2 ist Artikel 2, § 3, auch aus dem Entwurf auszulassen.

Artikel 5

23. Artikel 5 bestimmt, dass die Höhe des Betrages und die Auszahlungsmodalitäten "im Rahmen eines Dienstleistungsvertrages" zwischen der Regierung und dem Referenzzentrum festgelegt werden.

Es liegt bei der Regierung, im entworfenen Erlass selbst die Grundregeln für die Bestimmung der Zuschüsse festzulegen.

Artikel 6

24. Laut Artikel 6, Nr. 1, werden alle Angaben bezüglich der an dem Mammothest teilnehmenden Frauen anhand der Sozialversicherungs-Identifikationsnummer kodiert.

Wenn es eine Sozialversicherte geht, die im Nationalregister eingetragen ist, stimmt diese Identifikationsnummer mit der Identifikationsnummer des o.a. Nationalregisters überein und, wenn es nicht der Fall ist, mit der

.../...

Identifikationsnummer bei der Zentralen Datenbank der sozialen Sicherheit, die in Anwendung von Artikel 8, § 1, Nr. 2, des Gesetzes vom 15. Januar 1990 zur Errichtung und Organisation einer Zentralen Datenbank der sozialen Sicherheit zugeteilt wird (Artikel 1, Nr. 4, des königlichen Erlasses vom 18. Dezember 1996 zur Festlegung von Maßnahmen im Hinblick auf die Einführung eines Sozialausweises für alle Sozialversicherten in Anwendung der Artikel 38, 40, 41 und 49 des Gesetzes vom 26. Juli 1996 zur Modernisierung der sozialen Sicherheit und zur Sicherung der gesetzlichen Pensionsregelungen).

Während der Gebrauch der Identifikationsnummer der Zentralen Datenbank der sozialen Sicherheit "frei" ist (Artikel 8, § 2, des o.a. Gesetzes vom 15. Januar 1990), trifft es für die Identifikationsnummer des Nationalregisters nicht zu. Um diese Nummer gebrauchen zu können, muss die betreffende Person über eine Ermächtigung des sektoriellen Ausschusses des Nationalregisters verfügen (Artikel 8 des Gesetzes vom 8. August 1983 zur Organisation eines Nationalregisters der natürlichen Personen).

Die Mammographie-Einheiten, die nicht über eine solche Ermächtigung verfügen, dürfen die Identifikationsnummer des Nationalregisters nicht gebrauchen. Die Verfasser des Entwurfs sollten deshalb eine andere Kodierung vorsehen.

Artikel 8

25. Artikel 8, § 1, zählt die Bedingungen für den Erhalt einer vorläufigen Anerkennung auf.

Diese Bedingungen können nicht in einer Erklärung näher erläutert werden, deren Inhalt im Anhang 3 bestimmt wird und wozu der Verantwortliche der Mammographie-Einheit sich verpflichten muss (siehe Artikel 9, § 1, Nr. 3). Die im Anhang 3 erwähnten näheren Bedingungen sind im Gegenteil in Artikel 8, § 1, des Entwurfs aufzunehmen.

Artikel 12

26. In Artikel 12, Absatz 1, wird eine "Anerkennung durch eine Behörde eines anderen Mitgliedsstaates der Europäischen Union oder eines Beitrittslandes eines mit der Europäischen Union abgeschlossenen Assoziationsabkommens ausgestellt" erwähnt.

Unbeschadet der Bemerkung 8 will der Staatsrat zu bedenken geben, dass der Europäische Wirtschaftsraum (EWR) auch besteht, d.h. ein Abkommen geschlossen zwischen den Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) und der Europäischen Freihandelsassoziation (EFTA), mit Ausnahme der Schweiz ⁽²⁴⁾. Was die Schweiz betrifft, gibt es das Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Schweizer Eidgenossenschaft andererseits über die Freizügigkeit, unterzeichnet in Luxemburg am 21. Juni 1999.

Die Verfasser des Entwurfs müssen untersuchen, ob Artikel 12, Absatz 1, nicht unter diesem Gesichtspunkt zu ergänzen ist.

Artikel 26

27. Laut Artikel 26 tritt der Erlass, dessen Entwurf jetzt vorliegt, "spätestens zum 1. Dezember 2009 in Kraft".

Ein Erlass der Regierung kann nicht "spätestens" zum 1. Dezember 2009 in Kraft treten. Das Wort "spätestens" ist aus dem Entwurf auszulassen.

⁽²⁴⁾ Dieses Abkommen fördert den freien Personen-, Waren-, Dienstleistungs- und Kapitalverkehr zwischen den teilnehmenden Staaten. Es wird auch auf dem Gebiet der Wirtschaft zusammengearbeitet.

Die Kammer setzte sich zusammen aus

den Herren	P. LEMMENS,	Kammervorsitzender,
	J. SMETS,	
	B. SEUTIN,	Staatsräte,
	H. COUSY,	Beisitzer der
	J. VELAERS	Gesetzgebungsabteilung,
Mevrouw	A.-M. GOOSSENS,	Kanzler.

Der Bericht wurde von Frau R. THIELEMANS, erster Auditor, vorgelegt.

DER KANZLER

DER VORSITZENDE

A.-M. GOOSSENS

P. LEMMENS

Das Gutachten wurde unter der Aufsicht von Herrn. W. PAS, erster Auditor, übersetzt.

DER HAUPTKANZLER

D. LANGBEEN