

Geschäftsverzeichnissnrn. 3784, 3812, 3813 und 3814
Urteil Nr. 139/2006 vom 14. September 2006

URTEIL

In Sachen: Klagen auf völlige oder teilweise Nichtigerklärung des Gesetzes vom 27. April 2005 zur Kontrolle des Haushaltsplans der Gesundheitspflege und zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich der Gesundheit, erhoben von der Vereinigung öffentlicher Verwaltungen « Solidarité et santé » und anderen.

Der Schiedshof,

zusammengesetzt aus den Vorsitzenden M. Melchior und A. Arts, und den Richtern P. Martens, R. Henneuse, M. Bossuyt, E. De Groot, L. Lavrysen, A. Alen, J.-P. Snappe, J.-P. Moerman, E. Derycke und J. Spreutels, unter Assistenz des Kanzlers P.-Y. Dutilleux, unter dem Vorsitz des Vorsitzenden M. Melchior,

verkündet nach Beratung folgendes Urteil:

*

* *

I. Gegenstand der Klagen und Verfahren

a. Mit einer Klageschrift, die dem Hof mit am 5. Oktober 2005 bei der Post aufgegebenem Einschreibebrief zugesandt wurde und am 10. Oktober 2005 in der Kanzlei eingegangen ist, erhoben Klage auf Nichtigklärung der Artikel 11, 28, 34 bis 42 und 57 des Gesetzes vom 27. April 2005 zur Kontrolle des Haushaltsplans der Gesundheitspflege und zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich der Gesundheit (veröffentlicht im *Belgischen Staatsblatt* vom 20. Mai 2005, zweite Ausgabe): die Vereinigung öffentlicher Verwaltungen « Solidarité et santé », mit Sitz in 5000 Namur, avenue Albert Ier 185, T. Derême, wohnhaft in 1460 Ittre, rue de Fauquez 35, und G. Vandermoten, wohnhaft in 5000 Namur, avenue Maurice des Ombiaux 22.

b. Mit einer Klageschrift, die dem Hof mit am 17. November 2005 bei der Post aufgegebenem Einschreibebrief zugesandt wurde und am 21. November 2005 in der Kanzlei eingegangen ist, erhoben Klage auf Nichtigklärung des vorerwähnten Gesetzes vom 27. April 2005: die VoG Centre hospitalier interrégional Edith Cavell, mit Vereinigungssitz in 1180 Brüssel, rue Edith Cavell 32, die VoG Cliniques de l'Europe, mit Vereinigungssitz in 1180 Brüssel, avenue De Fré 206, die VoG Clinique Saint-Jean, mit Vereinigungssitz in 1000 Brüssel, boulevard du Jardin botanique 32, die VoG Coordination bruxelloise d'institutions sociales et de santé, mit Vereinigungssitz in 1050 Brüssel, rue César Franck 33, und die VoG Chambre syndicale belge des institutions de soins, mit Vereinigungssitz in 1170 Brüssel, rue Alfred Solvay 5.

c. Mit einer Klageschrift, die dem Hof mit am 18. November 2005 bei der Post aufgegebenem Einschreibebrief zugesandt wurde und am 21. November 2005 in der Kanzlei eingegangen ist, erhoben Klage auf Nichtigklärung der Artikel 11, 28, 34 bis 42 und 57 des vorerwähnten Gesetzes vom 27. April 2005: die VoG Centre hospitalier chrétien, mit Vereinigungssitz in 4000 Lüttich, rue de Hesbaye 75, die VoG Fédération des institutions hospitalières de Wallonie, mit Vereinigungssitz in 5101 Erpent, chaussée de Marche 604, C. Jhaes, wohnhaft in 4300 Waremmе, rue de Bettincourt 101, und F. Bartholomé, wohnhaft in 4621 Retinne, avenue Laurent Gilys 23.

d. Mit einer Klageschrift, die dem Hof mit am 21. November 2005 bei der Post aufgegebenem Einschreibebrief zugesandt wurde und am 22. November 2005 in der Kanzlei eingegangen ist, erhob Klage auf Nichtigklärung der Artikel 34 bis 42 des vorerwähnten Gesetzes vom 27. April 2005: die Association Intercommunale Centre Hospitalier Régional de la Citadelle Gen.mbH, mit Gesellschaftssitz in 4000 Lüttich, boulevard du Douzième de Ligne 1.

Diese unter den Nummern 3784, 3812, 3813 und 3814 ins Geschäftsverzeichnis des Hofes eingetragenen Rechtssachen wurden verbunden.

Der Ministerrat und die Flämische Regierung, in den Rechtssachen Nrn. 3784, 3812 und 3813 haben Schriftsätze eingereicht, die klagenden Parteien haben Erwidierungsschriftsätze eingereicht und der Ministerrat hat auch Gegenerwidierungsschriftsätze eingereicht.

Auf der öffentlichen Sitzung vom 31. Mai 2006

- erschienen

. RA P. Thiel, in Brüssel zugelassen, für die klagenden Parteien in der Rechtssache Nr. 3784,

. RA B. Cambier und RA R. Born, in Brüssel zugelassen, für die klagenden Parteien in der Rechtssache Nr. 3812,

. RA F. Abu Dalu *loco* RA P. Henry, und RA M. Strongylos, in Lüttich zugelassen, für die klagenden Parteien in der Rechtssache Nr. 3813,

. RAin E. Langenaken *loco* RA P. Pichault, in Lüttich zugelassen, für die klagende Partei in der Rechtssache Nr. 3814,

. RA P. Van Orshoven, in Brüssel zugelassen, für die Flämische Regierung,

. RA J. Sohier, in Brüssel zugelassen, für den Ministerrat,

- haben die referierenden Richter J.-P. Snappe und L. Lavrysen Bericht erstattet,

- wurden die vorgenannten Rechtsanwälte angehört,

- wurden die Rechtssachen zur Beratung gestellt.

Die Vorschriften des Sondergesetzes vom 6. Januar 1989 über den Schiedshof, die sich auf das Verfahren und den Sprachengebrauch beziehen, wurden eingehalten.

II. *Die angefochtenen Bestimmungen*

Die verschiedenen Klagen beziehen sich auf die Artikel 11, 28, 34 bis 42 und 57 des Gesetzes vom 27. April 2005 zur Kontrolle des Haushaltsplans der Gesundheitspflege und zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich der Gesundheit.

Artikel 11 des vorerwähnten Gesetzes vom 27. April 2005 bestimmt:

« Artikel 64 desselben Gesetzes, abgeändert durch die Gesetze vom 22. Februar 1998 und 25. Januar 1999, dessen heutiger Text Paragraph 1 bilden wird, wird wie folgt abgeändert:

1. Paragraph 1 Absatz 2 wird durch folgende Absätze ersetzt:

' Ab dem Datum des In-Kraft-Tretens des Gesetzes vom 27. April 2005 zur Kontrolle des Haushaltsplans der Gesundheitspflege und zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit ist es verboten, einem Patienten Leistungen, die nicht die in Absatz 1 erwähnten Bedingungen erfüllen, in Rechnung zu stellen.

Verstöße gegen diese Bestimmung werden von den in Artikel 146 erwähnten Ärzte-Inspektoren oder Kontrolleuren festgestellt. Protokolle zur Feststellung der Verstöße werden im Hinblick auf die Anwendung von Artikel 107 § 1 des am 7. August 1987 koordinierten Gesetzes über die Krankenhäuser dem Minister übermittelt, der für die Festlegung des Finanzmittelhaushalts der Krankenhäuser zuständig ist. '

2. Der Artikel wird durch die Paragraphen 2, 3, 4 und 5 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

§ 2. Wird ein Medizinprodukt so wie vom König angegeben und beschrieben in einem Krankenhaus installiert oder betrieben ohne in Artikel 40 des am 7. August 1987 koordinierten Gesetzes über die Krankenhäuser erwähnte Genehmigung, ohne in Artikel 44 desselben Gesetzes erwähnte Zulassung als medizinisch-technischer Dienst oder unter Verstoß gegen die maximale Anzahl oder die Programmierungskriterien wie erwähnt in Artikel 41 oder 44ter desselben Gesetzes, werden die vom König bestimmten Pauschalbeträge und Honorare, die gemäß vorliegendem Gesetz für Leistungen geschuldet werden, die während des Halbjahres, für das diese Installierung oder dieser Betrieb festgestellt wird, um einen vom König bestimmten Prozentsatz, der 10 Prozent nicht übersteigen darf, gesenkt.

Die in Absatz 1 erwähnte Senkung der geschuldeten Honorare oder Pauschalbeträge gilt ebenfalls, wenn ein Krankenhausdienst, eine Krankenhausfunktion, eine Krankenhausabteilung, ein medizinischer Dienst oder ein Pflegeprogramm ohne Zulassung, so wie in Artikel 68 des vorerwähnten koordinierten Gesetzes erwähnt, oder unter Verstoß gegen die Programmierungskriterien oder die maximale Anzahl, so wie in den Artikeln 23, 44bis oder 44ter desselben Gesetzes erwähnt, betrieben wird.

Bei einem in Absatz 1 oder 2 erwähnten Verstoß im Rahmen einer Vereinigung von Krankenhäusern, so wie in vorerwähntem koordiniertem Gesetz erwähnt, erfolgt die Senkung der Pauschalbeträge und Honorare für die vom König in Ausführung von Absatz 1 festgelegten Leistungen, die in den verschiedenen Krankenhäusern, die diese Vereinigung bilden, erbracht worden sind, ungeachtet ob dies im Rahmen dieser Vereinigung erfolgt oder nicht.

Die Anwendung der Absätze 1 und 2 darf keinesfalls dem Patienten angerechnet werden. Das Protokoll zur Feststellung des in den Absätzen 1 und 2 erwähnten Verstoßes wird von dem in Artikel 146 erwähnten Arzt-Inspektor oder Kontrolleur im Hinblick auf die Anwendung von Artikel 107 § 1 des am 7. August 1987 koordinierten Gesetzes über die Krankenhäuser und der Absätze 1 und 2 des vorliegenden Artikels dem für die Festlegung des Finanzmittelhaushalts der Krankenhäuser zuständigen Minister übermittelt.

§ 3. Die Bestimmungen von § 2 gelten ebenfalls in Bezug auf Ärzte, die in Praxen außerhalb eines Krankenhauses oder einer Vereinigung von Krankenhäusern tätig sind, in denen Geräte unter Verstoß gegen die Artikel 40, 41, 44, 44bis oder 44ter des am 7. August 1987 koordinierten Gesetzes über die Krankenhäuser oder seiner Ausführungserlasse installiert sind oder betrieben werden.

Die Senkung der Honorare oder Pauschalbeträge erfolgt im Verhältnis zu den Honoraren und Pauschalbeträgen, die den betreffenden Ärzten geschuldet werden, selbst wenn die erwähnten Leistungen außerhalb der Praxen erbracht worden sind.

§ 4. Wird ein in den Paragraphen 2 und 3 erwähnter Verstoß nach mindestens dreißig Tagen von einem in vorliegendem Artikel erwähnten Arzt-Inspektor oder Kontrolleur ein zweites Mal durch Protokoll festgestellt, kann dieser aufgrund eines Beschlusses des leitenden Beamten des Dienstes für medizinische Evaluation und Kontrolle, nachstehend 'leitender Beamter' genannt, das Medizinprodukt oder den Raum, in dem der betreffende Krankenhausdienst, die betreffende Krankenhausfunktion, die betreffende Krankenhausabteilung oder der betreffende medizinische oder medizinisch-technische Dienst betrieben wird, versiegeln.

Der Betreiber des Krankenhauses oder der Arztpraxis kann die Abnahme der Siegel beim leitenden Beamten per Einschreiben beantragen, insofern er nachweist, dass die erforderlichen Maßnahmen ergriffen worden sind, um eine Wiederholung oder Weiterführung der in den Paragraphen 2 und 3 erwähnten Verstöße zu verhindern.

Entspricht der Antrag der in Absatz 2 erwähnten Bedingung, ordnet der leitende Beamte die Abnahme der Siegel an; dieser Beschluss wird dem Antragsteller innerhalb einer Frist von zehn Werktagen nach Empfang des Antrags auf Abnahme per Einschreiben zugestellt. In diesem Einschreiben werden Datum und Uhrzeit vermerkt, zu der die Abnahme der Siegel, die binnen drei Werktagen nach der betreffenden Versendung stattfinden muss, erfolgen wird.

Entspricht der Antrag der in Absatz 2 erwähnten Bedingung nicht, wird der Beschluss des leitenden Beamten zur Verweigerung der Aufhebung der Siegel binnen zehn Werktagen nach Erhalt des Antrags auf Aufhebung zugestellt.

Wiederholt sich derselbe Verstoß innerhalb eines Zeitraums von drei Jahren nach Abnahme der Siegel, ist ein während der ersten drei Monate nach Versiegelung gestellter Antrag auf Abnahme der Siegel nicht zulässig.

§ 5. Die Föderale Nuklearkontrollbehörde, geschaffen durch das Gesetz vom 15. April 1994 über den Schutz der Bevölkerung und der Umwelt gegen die Gefahren ionisierender Strahlungen und über die Föderale Nuklearkontrollbehörde, und das Institut tauschen gemäß den vom König zu bestimmenden Modalitäten die für die Ausführung ihrer jeweiligen Kontrollaufgaben erforderlichen Daten aus. »

Artikel 28 desselben Gesetzes bestimmt:

« Im selben Gesetz wird ein Artikel 96bis mit folgendem Wortlaut eingefügt:

' Art. 96bis. Für die Eingriffe, Dienste und Pflegeleistungen, deren Kosten in Anwendung der Bestimmungen des vorliegenden Kapitels pauschal durch den Finanzmittelhaushalt gedeckt werden, darf vom Patienten keinerlei finanzielle Beteiligung gefordert werden. ' ».

Die Artikel 34 bis 42 desselben Gesetzes bestimmen:

« Art. 34. Die Anzahl der Dienste für Nuklearmedizin, in denen ein PET-Scanner im Sinne von Unterabschnitt 2 installiert ist und die zugelassen werden können, wird aufgrund der nachstehenden Kriterien begrenzt:

1. ein Dienst für jede Universitätsfakultät mit vollständigem Lehrplan für das Medizinstudium;
2. ein Dienst für jedes Krankenhaus, in dem gleichzeitig chirurgische und medizinische Leistungen ausgeführt werden, ausschließlich für die Behandlung von Tumoren, und das die Abweichung erhalten hat, die in Artikel 2 § 1bis des königlichen Erlasses vom 30. Januar 1989 zur Festlegung zusätzlicher Normen für die Zulassung von Krankenhäusern und Krankenhausdiensten und zur näheren Bestimmung der Krankenhausgruppierungen und der besonderen Normen, denen sie entsprechen müssen, vorgesehen ist;
3. ein Dienst pro vollständige Bevölkerungsgruppe von 1 600 000 Einwohnern, das heißt drei Dienste für das Gebiet der Flämischen Region und zwei Dienste für das Gebiet der Wallonischen Region, über die in den Nrn. 1 und 2 vorgesehenen Kriterien hinaus.

Unterabschnitt 2. Normen bezüglich der Zulassung der Dienste

Art. 35. Für die Anwendung dieses Unterabschnitts versteht man unter:

1. ' das Gesetz über die Krankenhäuser ': das am 7. August 1987 koordinierte Gesetz über die Krankenhäuser;
2. PET-Scanner:
 - a) bis zum 2. Januar 2004: ein Positronen-Emissions-Tomograph, der Bilder anfertigt von der räumlichen Verteilung von Radiopharmaka durch Annihilationsstrahlung, die beim Zerfall von Positronen aussendenden Radionukliden freigesetzt wird und anhand von unkollimierten, in Koinzidenz geschalteten Detektoren gemessen wird, wobei das besagte, mobile oder nicht mobile Detektionssystem aus mindestens einem Ring besteht, mit dem Leistungen der ' tomographischen Untersuchung mit Positronen-Emission mit Protokoll und Dokumenten, für die Gesamtheit der Untersuchung ', gekennzeichnet durch die Nummern 442971 und 442982, im Sinne von Artikel 18 des Anhangs zum königlichen Erlass vom 14. September 1984 zur Festlegung des Verzeichnisses der Gesundheitsleistungen für die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erbracht werden;
 - b) ab dem 3. Januar 2004: ein Positronen-Emissions-Tomograph, der Bilder anfertigt von der räumlichen Verteilung von Radiopharmaka durch Annihilationsstrahlung, die beim Zerfall von Positronen aussendenden Radionukliden freigesetzt wird und anhand von unkollimierten, in Koinzidenz geschalteten Detektoren gemessen wird, wobei das besagte, mobile oder nicht mobile Detektionssystem aus mindestens einem Ring besteht;
3. ' Dienst ': der Dienst für Nuklearmedizin, in dem ein PET-Scanner installiert ist;
4. ' Dienst, in dem ein Magnetresonanztomograph installiert ist ': der zugelassene Dienst, in dem ein Magnetresonanztomograph im Sinne von Abschnitt III dieses Kapitels installiert ist.

Art. 36. Der Dienst gilt als ein medizinisch-technischer Dienst im Sinne von Artikel 44 des Gesetzes über die Krankenhäuser, insoweit den nachstehenden Zulassungsnormen entsprochen wird.

Der Dienst muss als solcher zugelassen sein.

Art. 37. Der Dienst muss in einem Krankenhaus eingerichtet sein, das den Nachweis für eine ausreichende onkologische Tätigkeit erbringt, insbesondere im Bereich der Lungentumoren.

Die in Absatz 1 genannte Tätigkeit wird anhand der klinischen Mindestdaten und aller möglichen weiteren Informationen nachgewiesen.

Art. 38. § 1. In dem Dienst muss mindestens eine Gammakamera vorhanden sein.

§ 2. Der Dienst muss einen zugelassenen Dienst für medizinische Bildgebung in Anspruch nehmen können, in dem ein Magnetresonanztomograph installiert ist, und zwar innerhalb desselben Krankenhauses oder in einem Krankenhaus, mit dem ein Zusammenarbeitsabkommen gemäß den §§ 4 oder 6 abgeschlossen worden ist.

§ 3. In jedem Dienst darf nur ein PET-Scanner installiert sein und betrieben werden.

In Abweichung von Absatz 1 darf in einem zugelassenen Dienst im Sinne von Artikel 34 Nr. 1 ein zweites Gerät installiert werden im Rahmen eines formalisierten Zusammenarbeitsabkommens mit Krankenhäusern, die im Jahr vor dem Antrag auf Zulassung oder Verlängerung der Zulassung zusammen mindestens 100 000 Aufnahmen, darunter höchstens ein Drittel ohne Übernachtung, im Sinne von Artikel 49 § 1 Absatz 2 durchgeführt haben.

Im Falle der Anwendung von Absatz 2 werden zwei getrennte Dienste auf Programmierungsebene berücksichtigt.

§ 4. Ein Dienst, der nicht in einem Universitätskrankenhaus betrieben wird, muss betrieben werden im Rahmen eines formalisierten Zusammenarbeitsabkommens mit Krankenhäusern, die im Jahr vor dem Antrag auf Zulassung oder Verlängerung der Zulassung zusammen mindestens 100 000 Aufnahmen, darunter höchstens ein Drittel ohne Übernachtung, im Sinne von Artikel 49 § 1 Absatz 2 durchgeführt haben.

§ 5. In jedem Krankenhaus darf nur ein Dienst eingerichtet und zugelassen werden.

§ 6. Ein Gerät darf außerhalb eines Krankenhauses installiert werden, insoweit allen Zulassungsnormen entsprochen wird, und zwar im Rahmen eines formalisierten Zusammenarbeitsabkommens mit Krankenhäusern, die zusammen den Bestimmungen der Artikel 37 und 38 § 4 entsprechen, und insoweit die übrigen Elemente des Dienstes sich innerhalb von einem der betreffenden Krankenhäuser befinden, das den Dienst betreibt.

§ 7. Ein Krankenhaus, das bereits einen anerkannten Dienst betreibt oder bereits ein Zusammenarbeitsabkommen im Sinne des vorliegenden Artikels abgeschlossen hat, kann nicht mehr als einem formalisierten Zusammenarbeitsabkommen im Sinne der §§ 3, 4 und 6 beitreten.

Art. 39. Der Dienst muss über einen medizinischen Stab verfügen, der sich aus mindestens drei vollzeitbeschäftigten zugelassenen Fachärzten für Nuklearmedizin, einem vollzeitbeschäftigten Physiker oder Ingenieur sowie zwei vollzeitbeschäftigten Fachkräften für Krankenpflege, die ausschließlich in dem Dienst tätig sind, zusammensetzt.

Mit Wirkung vom 7. April 2003 sind unter 'zwei vollzeitbeschäftigte Fachkräfte für Krankenpflege' zwei vollzeitbeschäftigte Fachkräfte für Krankenpflege oder Techniker für medizinische Bildgebung zu verstehen.

Der Dienst muss einen Radiopharmazeuten in Anspruch nehmen können.

Art. 40. § 1. Um zugelassen zu bleiben, muss ein Dienst gemäß den Bestimmungen des königlichen Erlasses vom 15. Februar 1999 über die qualitative Bewertung der medizinischen Aktivität in Krankenhäusern an einer internen und externen Bewertung der Qualität teilnehmen.

§ 2. Die interne Datenregistrierung im Sinne von Artikel 3 des vorerwähnten Erlasses muss mindestens folgende Parameter umfassen:

- a) die Art von Tumor, anatomopathologisch;
- b) das Prä-PET-Stadium;
- c) die vorgeschlagene Prä-PET-Therapie;
- d) die klinische Fragestellung für die Leistungen;
- e) die Indikation, insbesondere das Staging, die Bewertung der Therapie und die Vermutung des Rückfalls;
- f) die Daten anderer Bildgebungsmodalitäten, mit Angabe derselben;
- g) das Ergebnis der Leistung;
- h) die Einflussnahme der Leistung auf Befund, Staging und Therapie.

Solange das Ärztekollegium kein Registrierungsmuster im Sinne von Artikel 8 Nr. 2 des vorerwähnten königlichen Erlasses aufgestellt hat, muss in jedem Krankenhaus ein Registrierungssystem angewandt werden, das den in Absatz 1 erwähnten Bedingungen entspricht.

Art. 41. Artikel 1 des königlichen Erlasses vom 15. Februar 1999 über die qualitative Bewertung der medizinischen Aktivität in Krankenhäusern wird um folgende Bestimmung ergänzt:

' 6. der Dienst für Nuklearmedizin, in dem ein PET-Scanner installiert ist. '

Art. 42. In Abweichung von Artikel 36 dürfen die Dienste für Nuklearmedizin, in denen am Tag des Inkrafttretens der Artikel dieses Abschnitts bereits ein PET-Scanner installiert ist, ein Jahr lang weiter betrieben werden, auch wenn sie noch keine Zulassung bekommen haben ».

Artikel 57 desselben Gesetzes bestimmt:

§ 1. Die Artikel 27, 30 und 31 treten am 1. Juli 2005 in Kraft.

§ 2. Artikel 24 Nr. 2 tritt am 1. Mai 2007 außer Kraft.

Artikel 31 § 2 tritt an einem vom König festzulegenden Datum außer Kraft.

§ 3. Artikel 33 tritt am 1. Juli 2005 in Kraft und am 30. Juni 2006 außer Kraft.

§ 4. Die Artikel 34 bis einschließlich 42 werden wirksam mit 29. August 2000, mit Ausnahme von Artikel 35 Nr. 2 Buchstabe b), der mit 3. Januar 2004 wirksam wird, und Artikel 39 Absatz 2, der mit 7. April 2003 wirksam wird.

Artikel 35 Nr. 2 Buchstabe a) tritt am 3. Januar 2004 außer Kraft.

Die Artikel 34 bis einschließlich 42, mit Ausnahme von Artikel 35 Nr. 2 Buchstabe a), treten an einem vom König festzulegenden Datum außer Kraft.

§ 5. Artikel 43 wird wirksam mit 13. August 1999 und tritt an einem vom König festzulegenden Datum außer Kraft.

§ 6. Die Artikel 44 bis einschließlich 56 werden wirksam mit 13. August 1999, mit Ausnahme der Artikel 44 Nr. 4 Buchstabe b) und 49 § 6, die mit 9. Februar 2003 wirksam werden.

Die Artikel 44 bis einschließlich 55 treten an einem vom König festzulegenden Datum außer Kraft, mit Ausnahme der Artikel 44 Nr. 4 Buchstabe a), 49 § 5 und 51, die am 9. Februar 2003 außer Kraft treten ».

III. *In rechtlicher Beziehung*

(...)

Hinsichtlich der angefochtenen Bestimmungen

B.1.1. Gegenstand der Nichtigkeitsklagen sind die Artikel 11, 28, 34 bis 42 und 57 des Gesetzes vom 27. April 2005 zur Kontrolle des Haushaltsplans der Gesundheitspflege und zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich der Gesundheit.

Es werden jedoch keine Beschwerden gegen Artikel 28 vorgebracht, so dass die Klagen unzulässig sind, insofern sie gegen diese Bestimmung gerichtet sind.

B.1.2. Artikel 11 ändert Artikel 64 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung ab.

Absatz 1 dieses Artikels 64 bestimmte, dass für Leistungen, die mit schweren medizinischen Geräten oder in medizinischen oder medizinisch-technischen Diensten, Abteilungen oder Funktionen erbracht werden, die in dem am 7. August 1987 koordinierten Gesetz über die Krankenhäuser erwähnt sind, die Beteiligung der Versicherung von der Bedingung abhängig gemacht wird, dass diese Leistungen mit Geräten oder in Diensten erbracht werden, die (1) gemäß den diesbezüglich geltenden Bestimmungen in Bezug auf Programmierung und Zulassung des vorerwähnten Gesetzes über die Krankenhäuser und dessen Ausführungserlasse installiert und betrieben werden und (2) vom Minister aufgrund von Kriterien zugelassen sind, die vom König festgelegt werden und die sich insbesondere auf Mengenkontrolle und Finanzierung beziehen können.

Aufgrund des angefochtenen Artikels 11 bildet dieser Absatz 1 nunmehr Artikel 64 § 1 Absatz 1 des Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung.

Artikel 11 fügt hinzu, dass es verboten ist, einem Patienten Leistungen in Rechnung zu stellen, die nicht die in Absatz 1 erwähnten Bedingungen erfüllen (Artikel 64 § 1 Absatz 2), und dass Verstöße gegen diese Bestimmung von den Ärzte-Inspektoren oder Kontrolleuren des Dienstes für medizinische Evaluation und Kontrolle des Landesinstituts für Kranken- und Invalidenversicherung festgestellt werden (Artikel 64 § 1 Absatz 3).

Artikel 11 fügt sodann Artikel 64 vier neue Paragraphen hinzu, die im Wesentlichen dazu dienen, die Honorare und Pauschalbeträge der Leistungen herabzusetzen « in dem Fall, wo ein Gerät installiert oder betrieben oder ein Krankenhausdienst, eine Funktion, eine Abteilung oder ein Pflegeprogramm betrieben wird, ohne dass die Regeln über die Zulassung und Programmierung gemäß dem Gesetz über die Krankenhäuser oder seinen Ausführungserlassen eingehalten wurden » (*Parl. Dok.*, Kammer, 2004-2005, DOC 51-1627/001, S. 17). Die Herabsetzung darf auf keinen Fall dem Patienten in Rechnung gestellt werden.

B.1.3. Der angefochtene Artikel 34 legt die Kriterien fest, auf deren Grundlage die Zahl der Dienste für Nuklearmedizin mit einem PET-Scanner (Positronen-Emissions-Tomographie) begrenzt wird. In der Bestimmung wird der Inhalt von Artikel 1 des durch das Urteil des Staatsrates Nr. 139.477 für nichtig erklärten königlichen Erlasses vom 12. August 2000 « zur Festlegung der Regelung über die Höchstzahl der Dienste für Nuklearmedizin, in denen ein PET-Scanner installiert ist » übernommen.

B.1.4. Die angefochtenen Artikel 35 bis 42 legen die Zulassungsnormen für Dienste, in denen ein PET-Scanner installiert ist, fest. In den Bestimmungen wird der Inhalt der Artikel 1 bis 8 des durch das Urteil Nr. 139.476 des Staatsrates für nichtig erklärten königlichen Erlasses vom 12. August 2000 « zur Festlegung der Normen, die ein Dienst für Nuklearmedizin, in dem ein PET-Scanner installiert ist, erfüllen muss, um als medizinisch-technischer Dienst im Sinne von Artikel 44 des am 7. August 1987 koordinierten Gesetzes über die Krankenhäuser zugelassen zu werden » übernommen.

B.1.5. Der angefochtene Artikel 43 legt die Kriterien fest, auf deren Grundlage die Zahl der zugelassenen Dienste mit einem Magnetresonanztomographen begrenzt wird. In der Bestimmung wird der Inhalt von Artikel 1 des durch das Urteil Nr. 135.443 des Staatsrates für nichtig erklärten

königlichen Erlasses vom 26. Mai 1999 « zur Festlegung der Höchstzahl der Dienste, in denen ein Magnetresonanztomograph mit eingebautem elektronischem Zählsystem installiert ist » übernommen.

B.1.6. Die angefochtenen Artikel 44 bis 55 legen die Zulassungsnormen für die Dienste, in denen ein Magnetresonanztomograph installiert ist, fest. In den Bestimmungen wird der Inhalt der Artikel des königlichen Erlasses vom 27. Oktober 1989 « zur Festlegung der Normen, die ein Dienst, in dem ein Magnetresonanztomograph mit eingebautem elektronischem Zählsystem installiert ist, erfüllen muss, um als medizinisch-technischer Dienst im Sinne von Artikel 44 des am 7. August 1987 koordinierten Gesetzes über die Krankenhäuser zugelassen zu werden » übernommen.

Der königliche Erlass vom 26. Mai 1999 zur Abänderung des vorerwähnten königlichen Erlasses vom 27. Oktober 1989 wurde durch das Urteil Nr. 135.445 vom de Staatsrat für nichtig erklärt.

Der angefochtene Artikel 56 hat den königlichen Erlass vom 27. Oktober 1989 aufgehoben.

B.1.7. Schließlich regelt Artikel 57 die zeitliche Anwendung der vorerwähnten Bestimmungen.

Die Artikel 34 bis 42 werden wirksam am 29. August 2000, mit Ausnahme von Artikel 35 Nr. 2 Buchstabe b), der am 3. Januar 2004 wirksam wird, und von Artikel 39 Absatz 2, der am 7. April 2003 wirksam wird.

Artikel 35 Nr. 2 Buchstabe a) tritt am 3. Januar 2004 außer Kraft. Die Artikel 34 bis 42, mit Ausnahme von Artikel 35 Nr. 2 Buchstabe a), treten an einem vom König festzulegenden Datum außer Kraft.

Artikel 43 wird wirksam am 13. August 1999 und tritt an einem vom König festzulegenden Datum außer Kraft.

Die Artikel 44 bis 56 werden wirksam am 13. August 1999, mit Ausnahme der Artikel 44 Nr. 4 Buchstabe b) und 49 § 6, die am 9. Februar 2003 wirksam werden.

Die Artikel 44 bis 55 treten an einem vom König festzulegenden Datum außer Kraft, mit Ausnahme der Artikel 44 Nr. 4 Buchstabe a), 49 § 5 und 51, die am 9. Februar 2003 außer Kraft treten.

Es ist keine besondere Regelung für das Inkrafttreten des angefochtenen Artikels 11 vorgesehen.

Hinsichtlich des Interesses der klagenden Parteien

B.2.1. Die Verfassung und das Sondergesetz vom 6. Januar 1989 über den Schiedshof erfordern, dass jede natürliche oder juristische Person, die eine Nichtigkeitsklage erhebt, ein Interesse nachweist. Das erforderliche Interesse liegt nur bei jenen Personen vor, deren Situation durch die angefochtene Rechtsnorm unmittelbar und ungünstig beeinflusst werden könnte.

B.2.2. Der Ministerrat ficht das Interesse der ersten klagenden Partei in der Rechtssache Nr. 3784, der vierten und fünften klagenden Partei in der Rechtssache Nr. 3812 und der zweiten klagenden Partei in der Rechtssache Nr. 3813 an. Der Ministerrat führt insbesondere an, ihr kollektives Interesse sei nicht direkt und nachteilig von den angefochtenen Bestimmungen betroffen.

B.2.3. In jeder Rechtssache treten ein oder mehrere Krankenhäuser auf, auf die die angefochtenen Bestimmungen Anwendung finden, oder ein oder mehrere Ärzte, die in diesen Krankenhäusern arbeiten. Bezüglich dieser klagenden Parteien kann nicht angefochten werden, dass sie das erforderliche Interesse an der Nichtigkeitsklärung der beanstandeten Bestimmungen aufweisen.

Es ist daher nicht notwendig zu prüfen, ob die anderen klagenden Parteien, die kein eigenes Interesse, sondern ein kollektives Interesse verfolgen, ihre Nichtigkeitsklagen in zulässiger Weise eingereicht haben.

B.2.4. In der Rechtssache Nr. 3814 ficht der Ministerrat das Interesse der klagenden Partei am ersten Klagegrund an.

Da das Interesse an der Nichtigerklärung erwiesen ist, ist es nicht erforderlich, dass die klagende Partei außerdem nachweist, dass sie ein Interesse an jedem einzelnen Klagegrund hat.

Zur Hauptsache

Hinsichtlich der Klagegründe bezüglich der Zuständigkeitsverteilung

B.3.1. Im vierten Klagegrund in der Rechtssache Nr. 3784, im ersten Klagegrund in der Rechtssache Nr. 3812 und im dritten Klagegrund in der Rechtssache Nr. 3813 wird bemängelt, dass Artikel 11 des angefochtenen Gesetzes vom 27. April 2005 gegen die Artikel 128, 130 und 135 der Verfassung sowie gegen Artikel 5 § 1 I Nr. 1 des Sondergesetzes vom 8. August 1980 zur Reform der Institutionen und gegen die Artikel 60 und folgende des Sondergesetzes vom 12. Januar 1989 über die Brüsseler Institutionen verstießen. Die klagenden Parteien - denen sich in diesem Punkt die Flämische Regierung anschließt - führen zunächst an, Artikel 11 verstoße, indem er dem Landesinstitut für Kranken- und Invalidenversicherung (LIKIV) die Kontrolle über die Zulassungsbedingungen bezüglich der Installation und des Betriebs der PET-Scanner und die Kontrolle über ihre Anwendung übertrage, gegen die im Klagegrund angeführten Artikel, die auf diesem Gebiet den Gemeinschaften oder den Institutionen der Region Brüssel-Hauptstadt eine ausschließliche Zuständigkeit verliehen.

In der Rechtssache Nr. 3812 (erster Klagegrund) sind die klagenden Parteien außerdem der Auffassung, Artikel 34 Nrn. 1, 2 und 3 des angefochtenen Gesetzes höhle die Befugnis der Brüsseler Region bezüglich der Erteilung der Zulassungen aus, weil nur die Universitätskrankenhäuser und das Institut Bordet durch das Gesetz die Genehmigung zum Betrieb eines PET-Scanner erhalten hätten.

B.3.2. Der Ministerrat ficht die Zulässigkeit des neuen, von der Flämischen Regierung hilfsweise angeführten Klagegrundes mit der Begründung an, der Hof sei nicht befugt, Gesetzesnormen anhand des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes zu prüfen.

B.3.3. Die Prüfung der Verhältnismäßigkeit in der Ausübung der Befugnisse, die den Gemeinschaften erteilt wurden, gehört zur Prüfung dieser Befugnisse selbst, so dass der neue Klagegrund zusammen mit den anderen Klagegründen geprüft wird.

B.4.1. Artikel 5 § 1 I Nr. 1 des Sondergesetzes vom 8. August 1980 zur Reform der Institutionen sieht unter den in Artikel 128 § 1 der Verfassung erwähnten personenbezogenen Angelegenheiten die « Politik der Pflegeleistungen innerhalb und außerhalb der Pflegeeinrichtungen » vor und erteilt sie auf diese Weise den Gemeinschaften, mit Ausnahme insbesondere der Kranken- und Invalidenversicherung und der Grundregeln bezüglich der Programmierung.

B.4.2. Der angefochtene Artikel 11 ergänzt eine Bestimmung, die sich auf die Bedingungen für die Beteiligung der Versicherung für Leistungen bezieht, die mit Hilfe eines schweren medizinischen Geräts gemäß der Definition vom König oder in medizinischen Diensten, medizinisch-technischen Diensten, Abteilungen oder Funktionen erbracht werden, und die als solche zu den Befugnissen gehört, die der Föderalbehörde auf dem Gebiet der Kranken- und Invalidenversicherung vorbehalten sind.

Die Erteilung der Befugnis, Verstöße gegen diese Bestimmung festzustellen, an die Ärzte-Inspektoren und Kontrolleure des LIKIV ist ein notwendiges Instrument für die Ausführung der Aufgaben, die mit der Zuständigkeit verbunden sind, die dem Föderalstaat auf dem Gebiet der Kranken- und Invalidenversicherung zugeteilt wurde, wobei insbesondere darauf geachtet wird, dass diese Versicherung einen ausgeglichenen Haushalt aufweist, indem ermöglicht wird, dass festgestellte Verstöße mit einer etwaigen Herabsetzung der Finanzmittel für zuwiderhandelnde Krankenhauseinrichtungen oder Ärzte einhergehen können. Obwohl die Gemeinschaften ausschließlich zuständig sind für die Zulassung der Krankenhäuser und die Krankenhausdienste, für die Erteilung der Genehmigungen und der Zuschüsse für schwere medizinische Geräte, jedoch mit Ausnahme der Grundregeln bezüglich der Finanzierung der Infrastruktur und der schweren medizinischen Geräte (*Parl. Dok.*, Senat, 1979-1980, Nr. 434-1, SS. 5-6), für die in

diesem Rahmen durchgeführten Inspektionen sowie für die Aufhebung dieser Zulassungen und die Schließung der Krankenhäuser und Krankenhausdienste, ist die Inspektion im Sinne von Artikel 64 des Gesetzes vom 14. Juli 1994 über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung keineswegs Bestandteil dieser Zuständigkeiten, da sie, wie vorstehend erläutert wurde, sehr eng mit der Ausübung der ausschließlichen Zuständigkeit des Föderalstaates für die Kranken- und Invalidenversicherung zusammenhängt und der Gesetzgeber davon ausgehen konnte, dass diese besondere Inspektionsbefugnis für die Verwirklichung des finanziellen Gleichgewichts der besagten Versicherung notwendig war.

B.4.3. Die Befugnisse, die dem Arzt-Inspektor oder Kontrolleur und dem leitenden Beamten des Dienstes für medizinische Evaluation und Kontrolle durch die angefochtenen Bestimmungen gewährt werden, bezwecken ausschließlich den Schutz der Gesundheitspflegeversicherung hinsichtlich der Benutzung der PET-Scanner. Auf diese Weise beeinträchtigen sie keineswegs die Befugnis der Gemeinschaften hinsichtlich der Politik der Pflegeleistungen innerhalb der Pflegeeinrichtungen, wie die Urteile des Hofes Nr. 83/98 vom 15. Juli 1998 und Nr. 108/2000 vom 31. Oktober 2000 festgehalten haben, und insbesondere die Befugnisse, die sie auf dem Gebiet der Zulassung von Krankenhäusern und Krankenhausdiensten, der Kontrolle der Einhaltung der Krankenhausgesetzgebung, der Aufhebung dieser Zulassungen und der Schließungen dieser Einrichtungen und Dienste ausüben. Die vorerwähnte Politik der Pflegeleistungen innerhalb der Pflegeeinrichtungen wurde nämlich grundsätzlich den Gemeinschaften übertragen, mit Ausnahme der in den Buchstaben a) bis g) von Artikel 5 § 1 I Nr. 1 des Sondergesetzes vom 8. August 1980 zur Reform der Institutionen aufgezählten Angelegenheiten.

B.4.4. Es obliegt dem zuständigen Richter zu beurteilen, ob der König bei der Ausführung der angefochtenen Bestimmungen deren Zweck beachtet, und zu prüfen, ob Er die Regeln der Zuständigkeitsverteilung einhält, einschließlich des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit.

B.5.1. Der angefochtene Artikel 34 legt die Kriterien fest, auf deren Grundlage die Zahl der Dienste für Nuklearmedizin mit einem PET-Scanner begrenzt wird, nämlich:

1. ein Dienst für jede Universitätsfakultät mit vollständigem Lehrplan für das Medizinstudium;

2. ein Dienst für jedes Krankenhaus, in dem gleichzeitig chirurgische und medizinische Leistungen ausgeführt werden, ausschließlich für die Behandlung von Tumoren, und das die Abweichung erhalten hat, die in Artikel 2 § 1*bis* des königlichen Erlasses vom 30. Januar 1989 « zur Festlegung zusätzlicher Normen für die Zulassung von Krankenhäusern und Krankenhausdiensten und zur näheren Bestimmung der Krankenhausgruppierungen und der besonderen Normen, denen sie entsprechen müssen » vorgesehen ist;

3. ein Dienst pro vollständige Bevölkerungsgruppe von 1 600 000 Einwohnern, das heißt drei Dienste für das Gebiet der Flämischen Region und zwei Dienste für das Gebiet der Wallonischen Region, über die in den Nrn. 1 und 2 vorgesehenen Kriterien hinaus.

B.5.2. Die Festlegung der Kriterien, auf deren Grundlage das medizinische Angebot begrenzt ist, ist Bestandteil der Befugnisse, die der Föderalbehörde auf dem Gebiet der Regeln bezüglich der Programmierung vorbehalten sind. Die klagenden Parteien beweisen nicht, dass diese Befugnisse im vorliegenden Fall auf unverhältnismäßige Weise ausgeübt würden.

B.6. Die aus einem Verstoß gegen die Regeln der Zuständigkeitsverteilung abgeleiteten Klagegründe sind nicht annehmbar.

Hinsichtlich der Klagegründe bezüglich der Sanktion

B.7.1. Der fünfte Klagegrund in der Rechtssache Nr. 3784, der zweite Klagegrund in der Rechtssache Nr. 3812 und der vierte, fünfte und sechste Klagegrund in der Rechtssache Nr. 3813 sind abgeleitet aus einem Verstoß gegen die Artikel 10, 11, 12, 14, 16 und 23 der Verfassung, in Verbindung mit den Artikeln 6 und 7 der Europäischen Menschenrechtskonvention, den Artikeln 9, 14 und 15 des Internationalen Paktes über bürgerliche und politische Rechte sowie gewissen allgemeinen Rechtsgrundsätzen (das Recht der Verteidigung, das Recht auf ein faires Verfahren, der Grundsatz « *non bis in idem* », der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit der Strafen und der Grundsatz der individuellen Beschaffenheit der Strafen).

Die klagenden Parteien führen an, Artikel 11 des Gesetzes vom 27. April 2005 führe strafrechtliche Sanktionen ein, ohne die Möglichkeit der Inanspruchnahme eines unparteiischen und unabhängigen Richters vorzusehen, ohne das Legalitätsprinzip zu beachten und ohne Artikel 116 Nm. 8 und 10 des Gesetzes über die Krankenhäuser zu berücksichtigen, der bereits eine strafrechtliche Sanktion für diejenigen vorsehe, die gegen die Artikel 40, 41 oder 44 desselben Gesetzes verstießen. Auch wenn es sich nicht um strafrechtliche Sanktionen handele, sind die klagenden Parteien der Auffassung, dass die Rechte der Verteidigung nicht beachtet würden und dass das Eigentumsrecht und das Recht auf Gesundheit auf unverhältnismäßige Weise beeinträchtigt würden.

B.7.2. Artikel 64 des Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung, der ohne Rückwirkung durch den angefochtenen Artikel 11 abgeändert wurde, führt eine Verringerung um einen vom König festgesetzten Prozentsatz ein, der nicht mehr als 10 Prozent der Honorare und Pauschalbeträge, die der König bestimmt, betragen darf, wenn die Regeln über die Zulassung und Programmierung nicht eingehalten werden (§§ 2 und 3). Im Falle eines zweiten Verstoßes kann das Gerät oder der Raum, in dem der Dienst betrieben wird, versiegelt werden. Hierzu ist ein besonderes Verfahren vorgesehen (§ 4).

B.8.1. Die Verringerung der Honorare und Pauschalbeträge, die ein Krankenhaus, das einen PET-Scanner betreibt, oder ein Arzt, der eine Untersuchung durchführt mit einem Gerät, das nur unter den gesetzlich vorgesehenen Bedingungen betrieben werden darf, erheben kann, entspricht der Zielsetzung der Ausgabenbeherrschung der Gesundheitspflegepflichtversicherung, indem die Zahl der PET-Scanner verringert wird, wobei der Umstand, dass ein Krankenhaus über einen zugelassenen Dienst verfügt, eine Voraussetzung ist, um eine Beteiligung dieser Versicherung zu erhalten. Der Grundsatz dieser Herabsetzung wurde aufgrund der übermäßigen Kosten festgelegt, die durch den nicht zugelassenen Betrieb eines PET-Scanners verursacht werden, aber auch um die Krankenhäuser und Ärzte zu veranlassen, ihr Verhalten zu ändern, damit die Benutzung dieser schweren Geräte auf gewisse Krankenhäuser konzentriert wird.

Der Satz der als Strafe ins Auge gefassten Verringerung - der auf höchstens 10 Prozent festgesetzt ist - ist nicht derart hoch, dass diese Verringerung eine Maßnahme strafrechtlicher Art darstellen könnte, vorausgesetzt, sie wird in dem Sinne ausgelegt, dass sie sich nur auf Honorare und Pauschalbeträge in Bezug auf die Leistungen beziehen kann, die einen Zusammenhang mit

der Installation oder dem Betrieb des betreffenden medizinischen Geräts aufweisen, und nicht auf alle Honorare und Pauschalbeträge bezüglich sämtlicher Leistungen, die in dem betreffenden Krankenhaus erbracht werden.

Der Grundsatz der Versiegelung ist mit der Möglichkeit verbunden, deren Aufhebung unter Anwendung eines besonderen Verfahrens zu beantragen. Es handelt sich nicht um eine strafrechtliche Sanktion, sondern um eine zeitweilige Maßnahme, die zur Verwirklichung der vorerwähnten Ziele notwendig ist.

B.8.2. Insofern in den Klagegründen angeführt wird, die angefochtene Bestimmung führe strafrechtliche Sanktionen ein, sind sie - vorbehaltlich der im zweiten Absatz von B.8.1 angeführten Auslegung - nicht annehmbar.

B.9.1. Im Gegensatz zu den Darlegungen der klagenden Parteien entbehrt das Verwaltungsverfahren, nach dem die Sanktionen auf der Grundlage von Artikel 64 des Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung in der durch den angefochtenen Artikel 11 abgeänderten Fassung auferlegt werden können, nicht jeglicher Garantie. Selbst in Ermangelung einer ausdrücklichen Bestimmung kann die betreffende Sanktion grundsätzlich nicht auferlegt werden, ohne dass dem Betroffenen vorher die Möglichkeit geboten wird, seinen Standpunkt sachdienlich darzulegen. Die Grundsätze der guten Verwaltung, zu denen das Recht, angehört zu werden, gehört, erfordern es, dass der Betroffene über die faktischen und rechtlichen Gründe der ihm gegenüber in Erwägung gezogenen Verwaltungssanktion informiert wird, dass er über eine ausreichende Frist verfügt, um seine Verteidigung vorzubereiten, und dass er von der vollständigen Akte, die im Hinblick auf die Entscheidungsfindung erstellt wird, Kenntnis erlangen kann. Wenn der Staatsrat mit einer Klage gegen die Entscheidung zur Verhängung einer solchen Strafe befasst wird, prüft er, ob die Regel « *audi alteram partem* » eingehalten wurde.

B.9.2. Aus den vorstehenden Erwägungen ergibt sich ferner, dass die angefochtenen Maßnahmen nicht auf unverhältnismäßige Weise das Eigentumsrecht beeinträchtigen. Im Übrigen legen die klagenden Parteien nicht dar und erkennt der Hof nicht, inwiefern die angefochtenen Maßnahmen Artikel 23 der Verfassung verletzen würden.

B.10. Die Klagegründe sind nicht annehmbar.

Hinsichtlich der Klagegründe bezüglich der gesetzgebenden Bestätigung

B.11. Der erste Klagegrund in der Rechtssache Nr. 3784, der vierte Klagegrund in der Rechtssache Nr. 3812 und der siebte und achte Klagegrund in der Rechtssache Nr. 3813 sind gegen die angefochtenen Artikel 34 bis 57 gerichtet, insofern darin integral und rückwirkend die Bestimmungen der vom Staatsrat für nichtig erklärten königlichen Erlasse übernommen worden seien. Diese Technik verstoße gegen die Artikel 10, 11, 12 und 14 der Verfassung, an sich oder in Verbindung mit Artikel 7 der Europäischen Menschenrechtskonvention, da sie dazu führe, Strafgesetzen Rückwirkung zu verleihen, und das Recht der Kläger behindere, eine Entschädigungsklage aufgrund von Artikel 1382 des Zivilgesetzbuches einzureichen.

B.12. Die Nichtrückwirkung von Gesetzen ist eine Garantie, die dazu dient, Rechtsunsicherheit zu vermeiden. Diese Garantie verlangt es, dass der Inhalt des Rechts vorhersehbar und zugänglich ist, damit der Rechtsunterworfene in vernünftigem Maße die Folgen einer bestimmten Handlung zu dem Zeitpunkt, wo diese ausgeführt wird, vorhersehen kann.

Die Rückwirkung kann nur gerechtfertigt werden, wenn sie unerlässlich ist zur Verwirklichung eines gemeinnützigen Ziels. Wenn sich außerdem herausstellt, dass sie zur Folge hat, dass der Ausgang eines oder mehrerer Gerichtsverfahren in einem bestimmten Sinne beeinflusst wird oder dass die Gerichte daran gehindert werden, über eine Rechtsfrage zu befinden, verlangt es die Beschaffenheit des betreffenden Grundsatzes, dass außergewöhnliche Umstände oder zwingende Gründe des Allgemeininteresses dieses Eingreifen des Gesetzgebers rechtfertigen, das zum Nachteil einer bestimmten Kategorie von Bürgern die allen gebotenen Rechtsprechungsgarantien beeinträchtigt.

B.13. Die angefochtenen Bestimmungen bestätigen die Bestimmungen von königlichen Erlassen, die vom Staatsrat für nichtig erklärt wurden. Diese Bestätigung wird in den Vorarbeiten mit dem Bemühen begründet, « für alle Betroffenen eine maximale Rechtssicherheit zu schaffen ». Die Rückwirkung der Regelung bezüglich der Begrenzung der Anzahl und bezüglich der Zulassung wird mit zwingenden Gründen des Allgemeininteresses gerechtfertigt: Einerseits

muss die Rechtsgrundlage für die Zulassung geschaffen werden, da die Zulassung eines Dienstes eine Voraussetzung ist, um die in der Nomenklatur vorgesehene Beteiligung der Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung zu erhalten; andererseits wäre es zur Beherrschung der Auslagen dieser Pflichtversicherung und derjenigen des Staates nicht zu rechtfertigen, dass die Begrenzung der Anzahl Dienste nicht für die Vergangenheit gelten würde (*Parl. Dok.*, Kammer, 2004-2005, DOC 51-1627/001, S. 25).

B.14. Die königlichen Erlasse wurden durch die Verwaltungsabteilung des Staatsrates für nichtig erklärt, weil die Gesetzgebungsabteilung des Staatsrates zu Unrecht aufgefordert worden war, « innerhalb einer Frist von höchstens drei Tagen » ein Gutachten abzugeben.

Die angefochtenen Artikel lassen keine Rechtsunsicherheit entstehen hinsichtlich der Möglichkeit, den Inhalt des Gesetzes zu kennen. Sie haben zwar eine rückwirkende Kraft, doch sie enthalten keine neue Bestimmung im Vergleich zu den im vorerwähnten königlichen Erlass enthaltenen Bestimmungen, so dass sie nur Bestimmungen konsolidieren, deren Tragweite den Adressaten bekannt war.

B.15. In Bezug auf die vorgebliche Rückwirkung des Strafgesetzes ist festzustellen, dass der angefochtene Artikel 11, wie in B.7.2 dargelegt wurde, keine Rückwirkung hat.

B.16. Die Klagegründe sind nicht annehmbar.

Hinsichtlich des dritten Klagegrunds in der Rechtssache Nr. 3784

B.17. Die klagenden Parteien in der Rechtssache Nr. 3784 sind der Auffassung, dass die angefochtenen Bestimmungen das Recht der Patienten, Zugang zu Untersuchungen mit einem PET-Scanner zu haben, beeinträchtigten, was ein Verstoß gegen die in Artikel 23 der Verfassung angeführte Stillhaltergarantie sei.

B.18. Die angefochtenen Bestimmungen, die die Zahl der PET-Scanner, die man in Krankenhäusern betreiben darf, begrenzen, beeinträchtigen nicht das Recht der Patienten, darauf zurückzugreifen, wenn sie den Bedarf dazu haben - wobei in diesen Bestimmungen im Übrigen

eine Verteilung der Krankenhäuser, die diese Geräte betreiben dürfen, auf das gesamte Gebiet des Königreichs vorgesehen ist - und ebenfalls nicht ihr Recht, dass die Kosten und Honorare, die durch die mit diesen Geräten erbrachten Leistungen entstehen, durch die Kranken- und Invalidenversicherung gedeckt werden.

B.19. Der Klagegrund ist nicht annehmbar.

Hinsichtlich der Klagegründe, die aus der Verfassungswidrigkeit des Verteilerschlüssels der Krankenhäuser abgeleitet sind

B.20. Die klagenden Parteien in den Rechtssachen Nrn. 3812 und 3813 fechten die Weise der geographischen Verteilung der umstrittenen Geräte an und prangern verschiedene, ihres Erachtens im Widerspruch zu den Artikeln 10 und 11 der Verfassung stehende Behandlungsunterschiede an zwischen einerseits den Universitätskrankenhäusern, die 100 000 Aufnahmen im Jahr, darunter zwei Drittel mit Übernachtung, nachweisen könnten, und den anderen Krankenhäusern, die dieses Kriterium nicht nachweisen könnten, und andererseits zwischen dem Krankenhaus Bordet und allen anderen, nicht zu Universitäten gehörenden Krankenhäusern. Sie prangern auch an, dass das Gesetz die Krankenhäuser, die sich bereits mit einem PET-Scanner ausgestattet hätten, auf die gleiche Weise behandle wie diejenigen, die dies noch nicht getan hätten. Sie leiten daraus einen Verstoß gegen die Artikel 10, 11 und 16 der Verfassung ab.

B.21. Die angeprangerten Behandlungsunterschiede in der geographischen Verteilung der Krankenhäuser beruhen auf mehreren objektiven Kriterien, die autonom angewandt werden.

Das erste Kriterium zur Genehmigung des Betriebs eines PET-Scanners ist dasjenige der Zugehörigkeit des Krankenhauses zu einer Universität, vorausgesetzt, dass diese über einen vollständigen Lehrplan des Medizinstudiums verfügt (Artikel 34 Nr. 1).

Das zweite Kriterium besteht darin, zu den Krankenhäusern zu gehören, in denen chirurgische und medizinische Leistungen ausschließlich zur Tumorbehandlung ausgeführt werden, sowie die Abweichung im Sinne von Artikel 2 § 1bis des königlichen Erlasses vom

30. Januar 1989 « zur Festlegung zusätzlicher Normen für die Zulassung von Krankenhäusern und Krankenhausdiensten und zur näheren Bestimmung der Krankenhausgruppierungen und der besonderen Normen, denen sie entsprechen müssen » erhalten zu haben (Artikel 34 Nr. 2).

Aufgrund des dritten Kriteriums wird außerdem die Zulassung eines PET-Scanners pro vollständige Bevölkerungsgruppe von 1 600 000 Einwohnern erlaubt (Artikel 34 Nr. 3). Die nicht zu den Universitäten gehörenden Krankenhäuser, die sich um eine durch dieses Kriterium erlaubte Zulassung bewerben möchten, müssen außerdem im Rahmen eines Zusammenarbeitsabkommens zwischen Krankenhäusern mindestens 100 000 Aufnahmen jährlich, davon zwei Drittel mit Übernachtung, nachweisen (Artikel 38 § 4).

B.22. Aus den Vorarbeiten ist ersichtlich, dass der Gesetzgeber ein Gleichgewicht zwischen einerseits der Notwendigkeit, die Ausgaben der Kranken- und Invalidenversicherung im Griff zu halten, und andererseits derjenigen, die Qualität der Pflege der Patienten und deren Kostenübernahme durch die Kranken- und Invalidenversicherung aufrechtzuerhalten, gewährleisten wollte.

B.23. Um dieses Ziel zu erreichen, wurde ein System eingeführt, das die Zulassung eines schweren, hochtechnologischen Geräts wie ein PET-Scanner einerseits auf Universitätskrankenhäuser, die sowohl über Pflege- als auch über Forschungseinheiten, insbesondere in der Onkologie, verfügen, und andererseits auf andere Krankenhäuser als Universitätskrankenhäuser, die ausschließlich über einen Onkologiedienst verfügen, und schließlich auf Krankenhäuser oder Krankenhausgruppierungen, die eine ausreichende Anzahl Aufnahmen unter Berücksichtigung des Umfangs der Bevölkerung nachweisen, begrenzt. Dieses System ist nicht offensichtlich unvernünftig, da es das Ergebnis eines angestrebten Gleichgewichts zwischen den Bedürfnissen der Bevölkerung und den Haushaltszwängen auf dem Gebiet der Gesundheitspflege ist.

B.24. Es obliegt dem Hof nicht, zu beurteilen, ob der Gesetzgeber andere Kriterien hätte anwenden müssen, insbesondere das von den klagenden Parteien angeführte Kriterium, ob man vor der Annahme des Gesetzes einen PET-Scanner besaß oder nicht. Der Hof könnte die Entscheidung des Gesetzgebers nur dann missbilligen, wenn sie sich als offensichtlich unvernünftig erweisen würde. Diesbezüglich konnte der Gesetzgeber vernünftigerweise den

Standpunkt vertreten, dass zur Kontrolle der Erstattung der mit PET-Scannern verbundenen Leistungen die Politik den Erfordernissen des Allgemeininteresses angepasst werden musste, selbst wenn gewisse Besitzer von PET-Scannern gezwungen werden würden, ihr Verhalten zu ändern, weil sie künftig nicht mehr die erforderliche Zulassung für den Betrieb bereits erworbener Geräte erhalten könnten.

B.25. Die Klagegründe sind nicht annehmbar.

Hinsichtlich des ersten Klagegrunds in der Rechtssache Nr. 3814

B.26. Der Klagegrund ist insbesondere gegen Artikel 42 des angefochtenen Gesetzes gerichtet, insofern er es den Diensten für Nuklearmedizin, in denen bereits ein PET-Scanner vor dem Datum des Inkrafttretens des Gesetzes installiert gewesen sei, erlaube, noch ein Jahr ohne die erforderliche Zulassung zu arbeiten. Die klagende Partei ist der Auffassung, dass diese Bestimmung gegen den Gleichheitsgrundsatz verstoße, insofern sie einen Behandlungsunterschied hervorrufe zwischen einerseits den Diensten für Nuklearmedizin, die vor dem 29. August 2000 einen PET-Scanner erworben und installiert hätten und die ohne Zulassung bis zur Annahme des Gesetzes vom 27. April 2005 weiter damit gearbeitet hätten, und andererseits denjenigen, die entweder die Möglichkeit gehabt hätten, einen PET-Scanner zu erwerben, jedoch darauf verzichtet hätten, oder einen PET-Scanner erworben hätten, jedoch darauf verzichtet hätten, um sich den gesetzlichen Bestimmungen und insbesondere den beiden königlichen Erlassen vom 12. August 2000 anzupassen.

B.27. Die vorgesehene Frist von einem Jahr, in der die Dienste für Nuklearmedizin ohne Zulassung weiter arbeiten konnten, wurde wie folgt gerechtfertigt:

« Die Einrichtungen, die bereits *in tempore non suspecto*, das heißt vor dem Inkrafttreten der Programmierung, über schwere Geräte oder einen medizinisch-technischen Dienst verfügten, dürfen nicht durch nachträglich auferlegte einschränkende Kriterien bestraft werden. Es galt, dies bei der Programmierung für die Zulassung der neuen Anlagen zu berücksichtigen.

Eine strikte Anwendung der neuen Kriterien würde zur Schließung von teuren, jedoch noch nicht abgeschrieben Anlagen führen, ohne dass jedoch eine Garantie für tatsächliche Einsparungen bei der Krankenversicherung bestünde » (*Parl. Dok.*, Kammer, 2004-2005, DOC 51-1627/003, S. 6).

«Der Abänderungsantrag Nr. 51 soll seinerseits die Situation der Einrichtungen berücksichtigen, die bereits *in tempore non suspecto* (das heißt vor dem Inkrafttreten des königlichen Erlasses vom 12. August 2000, der durch diesen Gesetzentwurf gesetzlich bestätigt werden soll) über schwere Geräte oder über einen medizinisch-technischen Dienst verfügten. Ohne eine solche Ausnahme vorzusehen, müssten kostspielige Anlagen geschlossen werden, obwohl sie noch nicht abgeschrieben sind - wobei diese Schließung im Übrigen keine Garantie für tatsächliche Einsparungen bei der Krankenversicherung bieten würde » (*Parl. Dok.*, Kammer, 2004-2005, DOC 51-1627/005, S. 63).

B.28. Unter Berücksichtigung seiner Zielsetzung und des Umstandes, dass in B.23 festgestellt wurde, dass das von ihm eingeführte System der Kontrolle der Verfassungsmäßigkeit standhält, konnte der Gesetzgeber vernünftigerweise ein auf ein Jahr begrenztes Moratorium für die Krankenhauseinrichtungen vorsehen, die vor dem 29. August 2000 einen PET-Scanner betrieben. Diese zeitliche Begrenzung wird damit gerechtfertigt, dass der Gesetzgeber allzu schwere finanzielle Verluste bei den Krankenhauseinrichtungen vermeiden und ebenfalls kein längeres Moratorium zulassen wollte, um das angestrebte Ziel nicht hinfällig werden zu lassen.

B.29. Der Klagegrund ist nicht annehmbar.

Hinsichtlich des zweiten Klagegrunds in den Rechtssachen Nrn. 3784 und 3814

B.30. Die klagenden Parteien führen an, die Artikel 34 bis 42 des angefochtenen Gesetzes verstießen gegen die Artikel 10 und 11 der Verfassung, gegebenenfalls in Verbindung mit Artikel 4 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte und gegen Artikel 28 des EG-Vertrags, der den Grundsatz des freien Warenverkehrs festlege.

Indem die angefochtenen Bestimmungen die Installation und den Betrieb von PET-Scannern ohne Zulassung verböten, selbst wenn die damit durchgeführten Leistungen nicht durch die Krankenversicherung übernommen würden, kämen sie allgemeinen Verbotsmaßnahmen oder Behinderungsmaßnahmen gleich, die durch die vorerwähnten Bestimmungen des Gemeinschaftsrecht verboten seien.

Hilfsweise beantragen die klagenden Parteien, dass dem Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften eine Vorabentscheidungsfrage gestellt wird.

B.31. Wird eine Frage über die Auslegung des Gemeinschaftsrechts in einem schwebenden Verfahren bei einem einzelstaatlichen Gericht gestellt, dessen Entscheidungen selbst nicht mehr mit Rechtsmitteln des innerstaatlichen Rechts angefochten werden können, ist dieses Gericht gemäß Artikel 234 Unterabsatz 3 des EG-Vertrags zur Anrufung des Gerichtshofes der Europäischen Gemeinschaften verpflichtet. Diese Anrufung ist jedoch nicht erforderlich, wenn das betreffende Gericht festgestellt hat, « dass die gestellte Frage nicht entscheidungserheblich ist, dass die betreffende gemeinschaftsrechtliche Bestimmung bereits Gegenstand einer Auslegung durch den Gerichtshof war oder dass die richtige Anwendung des Gemeinschaftsrechts derart offenkundig ist, dass für einen vernünftigen Zweifel keinerlei Raum bleibt » (EuGH, 6. Oktober 1982, in Sachen *S.R.L. CILFIT u.a. gegen italienisches Gesundheitsministerium*, 283/81, *Slg.*, 1982, S. 3415).

B.32.1. Die Artikel 28 bis 30 des EG-Vertrags bestimmen:

« Artikel 28

Mengenmäßige Einfuhrbeschränkungen sowie alle Maßnahmen gleicher Wirkung sind zwischen den Mitgliedstaaten verboten.

Artikel 29

Mengenmäßige Ausfuhrbeschränkungen sowie alle Maßnahmen gleicher Wirkung sind zwischen den Mitgliedstaaten verboten.

Artikel 30

Die Bestimmungen der Artikel 28 und 29 stehen Einfuhr-, Ausfuhr- und Durchfuhrverboten oder -beschränkungen nicht entgegen, die aus Gründen der öffentlichen Sittlichkeit, Ordnung und Sicherheit, zum Schutze der Gesundheit und des Lebens von Menschen, Tieren oder Pflanzen, des nationalen Kulturguts von künstlerischem, geschichtlichem oder archäologischem Wert oder des gewerblichen und kommerziellen Eigentums gerechtfertigt sind. Diese Verbote oder Beschränkungen dürfen jedoch weder ein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung noch eine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten darstellen ».

B.32.2. Artikel 1 der Richtlinie 93/42/EWG definiert ein Medizinprodukt folgendermaßen:

« alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder anderen Gegenstände, einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;
- Empfängnisregelung,

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann ».

Artikel 4 derselben Richtlinie, dessen Verletzung die klagenden Parteien geltend machen, bestimmt:

« (1) Die Mitgliedstaaten behindern in ihrem Hoheitsgebiet nicht das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Produkten, die die CE-Kennzeichnung nach Artikel 17 tragen, aus der hervorgeht, dass sie einer Konformitätsbewertung nach Artikel 11 unterzogen worden sind.

(2) Die Mitgliedstaaten behindern nicht, dass

- für klinische Prüfungen bestimmte Produkte den entsprechend qualifizierten Ärzten oder den dazu befugten Personen zur Verfügung gestellt werden, wenn sie den Bedingungen gemäß Artikel 15 und Anhang VIII entsprechen;
- Sonderanfertigungen in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden, wenn sie den Bedingungen gemäß Artikel 11 in Verbindung mit Anhang VIII entsprechen; den Produkten der Klassen IIa, IIb und III muss die Erklärung gemäß Anhang VIII beigelegt sein.

[...] ».

B.33.1. Es wird nicht in Frage gestellt, dass ein PET-Scanner der Definition eines Medizinproduktes entspricht, das zum Anwendungsbereich der vorerwähnten Richtlinie gehört.

B.33.2. In der Präambel zu der betreffenden Richtlinie 93/42/EWG heißt es jedoch in einer vierten Erwägung: « Die harmonisierten Bestimmungen müssen von den Maßnahmen unterschieden werden, die die Mitgliedstaaten im Hinblick auf die Finanzierung des öffentlichen Gesundheitssystems und des Krankenversicherungssystems getroffen haben und die derartige Produkte direkt oder indirekt betreffen. Sie lassen daher das Recht der Mitgliedstaaten auf Durchführung der genannten Maßnahmen unter Einhaltung des Gemeinschaftsrechts unberührt ».

Der Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften hatte bereits Gelegenheit, zu urteilen, dass eine erhebliche Gefährdung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit einen zwingenden Grund des Allgemeininteresses darstellen kann, der eine Beschränkung des freien Warenverkehrs rechtfertigen kann (Urteil vom 28. April 1998, *Decker gegen Caisse de maladie des employés privés, Slg.*, 1998, S. I-1831, Nr. 39).

Nach einer Frage der Europäischen Kommission im Anschluss an eine Klage bezüglich der Vermarktung und der Inbetriebnahme von PET-Scannern auf dem belgischen Markt hat Belgien durch den Minister der Volksgesundheit folgende Erklärungen abgegeben:

« Zunächst ist anzumerken, dass die fraglichen Gesetzesbestimmungen keine spezifischen technischen Angaben enthalten, sondern sich auf eine Verringerung der Anzahl der *installierten* und betriebenen Geräte beziehen. [...]

Die spezifisch für PET-Scanner vorgesehenen Leistungen, die nur mit einem PET-Scanner ausgeführt werden können, sind nur erstattungsfähig, sofern sie in einem Krankenhaus ausgeführt werden, das über einen zugelassenen Dienst für Nuklearmedizin, in dem ein PET-Scanner installiert ist, verfügt. Es handelt sich um die Leistungen 442971-442982 (*tomographische Untersuchung mit Positronen-Emission durch Zufallsdetektion mit Protokoll und Dokumenten*). Es handelt sich um Leistungen, die für die Gesundheitspflegepflichtversicherung sehr teuer sind (825 Euro je Untersuchung). [...]

Es ist ebenfalls anzumerken, dass ein PET-Scanner eine hohe Empfindlichkeit zur Aufspürung bösartiger Anomalien aufweist, doch dies ist nicht zu 100 % spezifisch festgelegt. Oft müssen Läsionen, für die mit Hilfe eines PET-Scanner ein Verdacht erkannt wird, durch zusätzliche Techniken im Einzelnen untersucht werden. Wenn routinemäßig Untersuchungen mit PET-Scannern durchgeführt werden, die über die derzeitige Zahl zugelassener Geräte hinausgehen, wird dies somit auch auf dieser Ebene zu einem Überkonsum führen (von Leistungen, die tatsächlich durch die Krankenversicherung erstattet werden, im Wesentlichen Untersuchungen mit einem transversalen axialen Tomographen oder einem CT-Scanner). Dieser Trend wird umso stärker auftreten, als die Zahl von PET-Scannern über die zulässige Zahl hinaus zunimmt im Verhältnis zum Bedarf der Bevölkerung.

Sollte Belgien veranlasst werden, eine höhere Zahl von Geräten anzunehmen als die durch Experten auf nationaler Ebene als notwendig zugelassene Zahl, so müsste es die mit diesen Geräten durchgeführten Leistungen sowie die anschließend mit anderen Geräten durchgeführten zusätzlichen Untersuchungen (vgl. vorigen Absatz) vom System der Erstattungen durch die Gesundheitspflegepflichtversicherung ausschließen.

Dies würde negative Folgen haben. Jedes zusätzliche Gerät zur derzeit programmierten Zahl, die weitgehend dem Bedarf der Bevölkerung entspricht, hätte zur Folge, dass Belgien seine finanziellen Mittel makroökonomisch nicht auf die effizienteste Weise einsetzen würde. Es wäre daher gezwungen, Maßnahmen zu ergreifen, die absolut im Widerspruch zu den Grundsätzen stehen würden, die die Basis seines derzeitigen Systems der Gesundheitspflege bilden:

- Entweder müssten die Beteiligungen der Pflichtversicherung und des Staates erheblich verringert werden, um die Pflichtversicherung zu retten, was zur Folge haben würde, dass einerseits ein Teil der Patienten, im vorliegenden Fall sehr gefährdete, aus finanziellen Gründen nicht mehr Zugang zu der notwendigen Pflege hätte, und dass andererseits die Zahl der notwendigen Geräte sich durch die Marktmechanismen verringern könnte.

- Oder Belgien müsste annehmen, dass Geräte außerhalb jeglicher Beteiligung durch die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung betrieben würden, was im vorliegenden Fall zur Folge haben würde, dass die zusätzlichen Untersuchungen, die durch die PET-Untersuchung veranlasst würden, ebenfalls von jeglicher Beteiligung der Universalversicherung ausgeschlossen würden. Eine solche Maßnahme würde das belgische System der Pflichtversicherung, zu dem jeder Bürger beiträgt und das allen Bürgern eine zugängliche Gesundheitspflege von guter Qualität gewährleisten soll, unhaltbar. Nur die Möglichkeit eines medizinischen Angebots 'außerhalb der Universalversicherung' würde nämlich *per definitionem* zu einer 'Zweiklassenmedizin' führen, was einen Teile der Bevölkerung veranlassen würde, aus dem derzeitigen Universalsystem auszutreten. Selbstverständlich könnte dieses nicht mehr eine allen Bürgern zugängliche Pflege von guter Qualität bieten » (Brief vom 25. Juli 2005 des Ministers der Volksgesundheit an den ständigen Vertreter Belgiens).

B.34. Aus den vorstehenden Erwägungen ergibt sich, dass die angefochtenen Bestimmungen, die die Möglichkeiten für den Absatz medizinischer Produkte und indirekt ihrer Einfuhr beeinflussen können, zwar zu Vertragsregeln bezüglich des freien Warenverkehrs gehören, dass jedoch das Hindernis, das sie für diesen freien Verkehr darstellen, durch zwingende Gründe des Allgemeininteresses gerechtfertigt wird, nämlich das finanzielle Gleichgewicht des Systems der sozialen Sicherheit und den gleichen Zugang dazu.

Es besteht folglich kein Anlass, dem Gerichtshof eine Vorabentscheidungsfrage zu stellen.

B.35. Der Klagegrund ist nicht annehmbar.

Aus diesen Gründen:

Der Hof

weist die Klagen vorbehaltlich der in B.4 und im zweiten Absatz von B.8.1 enthaltenen Ausführungen zurück.

Verkündet in französischer, niederländischer und deutscher Sprache, gemäß Artikel 65 des Sondergesetzes vom 6. Januar 1989 über den Schiedshof, in der öffentlichen Sitzung vom 14. September 2006.

Der Kanzler,

Der Vorsitzende,

P.-Y. Dutilleux

M. Melchior