

Diese Depositen werden auf den Namen des Berechtigten eingetragen, der vom Rechtsanwalt bestimmt wird. Die Hinterlegungs- und Konsignationskasse hält die Depositen zur Verfügung des Berechtigten bis zum Ablauf der Frist, die erwähnt ist in Artikel 25 des Königlichen Erlasses Nr. 150 vom 18. März 1935 zur Koordinierung der Gesetze über die Organisation und Arbeit der Hinterlegungs- und Konsignationskasse und zur Abänderung dieser Gesetze aufgrund des Gesetzes vom 31. Juli 1934."

Art. 3 - In dasselbe Gesetzbuch wird ein Artikel 446*quinquies* mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 446*quinquies* - § 1 - Die dem Rechtsanwalt im Rahmen einer bestimmten Akte anvertrauten Inhaberpapiere und Inhaberwertpapiere werden innerhalb der in den Regelungen der Kammer der französischsprachigen und deutschsprachigen Rechtsanwaltschaften und der Kammer der flämischen Rechtsanwaltschaften vorgesehenen Frist und spätestens binnen drei Monaten für Rechnung des Eigentümers und auf den Namen des Rechtsanwalts oder der Rechtsanwalts-gesellschaft unter getrennter Rubrik, eröffnet bei einer von der Belgischen Nationalbank auf der Grundlage des Gesetzes vom 22. März 1993 über den Status und die Kontrolle der Kreditinstitute zugelassenen Einrichtung, zur offenen Aufbewahrung hinterlegt.

§ 2 - Alle Inhaberpapiere und Inhaberwertpapiere, die binnen zwei Jahren nach Schließung der Akte, in deren Rahmen der Rechtsanwalt die Mittel erhalten hat, weder vom Berechtigten eingefordert noch ihm übergeben worden sind, werden vom Rechtsanwalt an die Hinterlegungs- und Konsignationskasse übertragen, und zwar gemäß Artikel 5 des Ministeriellen Erlasses vom 27. März 1935 zur Ausführung des Königlichen Erlasses Nr. 150 vom 18. März 1935 zur Koordinierung der Gesetze über die Organisation und Arbeit der Hinterlegungs- und Konsignationskasse und zur Abänderung dieser Gesetze aufgrund des Gesetzes vom 31. Juli 1934.

Diese Depositen werden auf den Namen des Berechtigten eingetragen, der vom Rechtsanwalt bestimmt wird. Unbeschadet von Artikel 4 Absatz 1 des Gesetzes vom 14. Dezember 2005 zur Abschaffung der Inhaberpapiere hält die Hinterlegungs- und Konsignationskasse diese Depositen zur Verfügung des Berechtigten bis zum Ablauf der Frist, die in Artikel 26 des in Absatz 1 erwähnten Königlichen Erlasses Nr. 150 vom 18. März 1935 vorgesehen ist."

Art. 4 - Vorliegendes Gesetz tritt am Tag des Inkrafttretens des Gesetzes vom 22. November 2013 zur Abänderung des Gesetzes vom 25. Ventôse des Jahres XI zur Organisierung des Notariats, was das Anderkonto der Notare betrifft, und des Hypothekengesetzes vom 16. Dezember 1851, was das Anderkonto der Rechtsanwälte, Notare und Gerichtsvollzieher betrifft, in Kraft.

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

Gegeben zu Brüssel, den 21. Dezember 2013

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Justiz
Frau A. TURTELBOOM

Mit dem Staatssiegel versehen:

Die Ministerin der Justiz
Frau A. TURTELBOOM

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

[C - 2015/00136]

7 FEVRIER 2014. — Loi portant des dispositions diverses en matière d'accessibilité aux soins de santé. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de la loi du 7 février 2014 portant des dispositions diverses en matière d'accessibilité aux soins de santé (*Moniteur belge* du 25 février 2014).

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

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

[C - 2015/00136]

7 FEBRUARI 2014. — Wet houdende diverse bepalingen inzake de toegankelijkheid van de gezondheidszorg. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van de wet van 7 februari 2014 houdende diverse bepalingen inzake de toegankelijkheid van de gezondheidszorg (*Belgisch Staatsblad* van 25 februari 2014).

Deze vertaling is opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling in Malmédy.

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST INNERES

[C - 2015/00136]

**7. FEBRUAR 2014 — Gesetz zur Festlegung verschiedener Bestimmungen über den Zugang zur Gesundheitspflege
Deutsche Übersetzung**

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Gesetzes vom 7. Februar 2014 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen über den Zugang zur Gesundheitspflege.

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

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST VOLKSGESUNDHEIT,
SICHERHEIT DER NAHRUNGSMITTELKETTE UND UMWELT

7. FEBRUAR 2014 — Gesetz zur Festlegung verschiedener Bestimmungen über den Zugang zur Gesundheitspflege

PHILIPPE, König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Die Kammern haben das Folgende angenommen und Wir sanktionieren es:

KAPITEL 1 — *Allgemeine Bestimmung*

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

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

Abschnitt 1 — Ungedekte medizinische Bedürfnisse

Art. 2 - Artikel 16 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 19. Mai 2010, wird wie folgt abgeändert:

1. Paragraph 1 Absatz 1 Nr. 5 wird mit folgendem Wortlaut wieder aufgenommen:
"5. legt die Beträge fest, die dem Besonderen Solidaritätsfonds gewährt werden,".
2. In § 3 wird zwischen dem Wort "4" und den Wörtern "und 7" das Wort ", 5" eingefügt.

Art. 3 - Artikel 25 desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 27. April 2005 und abgeändert durch die Gesetze vom 26. März 2007 und 10. Dezember 2009, wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 1 werden die Wörter "deren Betrag für jedes Kalenderjahr durch einen im Ministerrat beratenen Königlichen Erlass festgelegt wird." durch die Wörter "deren Betrag sowie Teil dieses Betrags, der für die aufgrund von Artikel 25^{quater}/1 § 2 gewährten Beteiligungen verwendet wird, für jedes Kalenderjahr vom Allgemeinen Rat festgelegt werden." ersetzt.
2. Absatz 2 wird durch folgende Wörter ergänzt: "und unter Berücksichtigung der vom Allgemeinen Rat gewährten Beteiligung".
3. In Absatz 3 werden zwischen den Wörtern "geltend gemacht haben" und den Wörtern ". Der Fonds" die Wörter "und sofern sie die geforderten Beträge effektiv schulden" eingefügt.
4. Der Artikel wird durch vier Absätze mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"Wenn die Kommission für die Erstattung von Arzneimitteln, die Kommission für die Erstattung von Implantaten und invasiven medizinischen Hilfsmitteln oder der zuständige Fachrat bereits einen Vorschlag mit Bezug auf die Erstattung, die bewilligt werden könnte, unterbreitet hat oder wenn der Minister einen negativen Beschluss gefasst hat, kann das Kollegium der Ärzte-Direktoren keine Beteiligung gewähren, die höher ist als die von der Kommission für die Erstattung von Arzneimitteln, der Kommission für die Erstattung von Implantaten und invasiven medizinischen Hilfsmitteln oder dem zuständigen Fachrat vorgeschlagene Erstattung.

Um den Teil des Betrags zu bestimmen, der Zahlungen vorbehalten ist, die auf individuelle Beschlüsse zurückzuführen sind, die auf in Artikel 25^{quater}/1 § 1 erwähnten Kohortenbeschlüssen beruhen, erstellt der Allgemeine Rat auf Stellungnahme der in Artikel 25^{octies}/1 erwähnten Kommission und des Kollegiums der Ärzte-Direktoren und nach Untersuchung der wirtschaftlichen und medizinischen Auswirkungen vor dem 31. Oktober des Jahres T-1 eine Liste der ungedeckten medizinischen Bedürfnisse, die für das Jahr T berücksichtigt werden.

Die Anträge auf Eintragung in die Liste der ungedeckten medizinischen Bedürfnisse werden vor dem 15. Mai des Jahres T-1 von dem für die Volksgesundheit zuständigen Minister, von dem für Soziale Angelegenheiten zuständigen Minister oder von einem Betrieb eingereicht. Die in Artikel 25^{octies}/1 erwähnte Kommission und das Kollegium der Ärzte-Direktoren können in ihren Stellungnahmen vorschlagen, andere ungedeckte medizinische Bedürfnisse in die Liste einzutragen.

In Abweichung von Absatz 2 und 3 werden die Beteiligungen, die auf einen Kohortenbeschluss zurückzuführen sind, der Person gewährt, die die Kosten für die Zurverfügungstellung des Arzneimittels an den Begünstigten übernommen hat."

Art. 4 - Artikel 25^{ter} § 1 Absatz 3 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 27. April 2005, wird aufgehoben.

Art. 5 - In dasselbe Gesetz wird ein Artikel 25^{quater}/1 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 25^{quater}/1 - § 1 - Das Kollegium der Ärzte-Direktoren kann auf Vorschlag der in Artikel 25^{octies}/1 erwähnten Kommission und unter den im vorliegenden Paragraphen festgelegten Bedingungen einen Kohortenbeschluss fassen, durch den die Beteiligungen an den Kosten von Arzneimitteln, wie in Artikel 1 § 1 Ziffer 1) Buchstabe a) und Ziffer 2) des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel definiert, bestimmt werden.

Der Kohortenbeschluss ist ein Grundsatzbeschluss, der zeitlich begrenzt ist und sich auf die verfügbaren wirtschaftlichen und medizinischen Daten stützt.

Die Arzneimittel, die von einem Kohortenbeschluss betroffen sind, durch den Einschlusskriterien festgelegt werden, decken ein ungedecktes medizinisches Bedürfnis und erfüllen jede der folgenden Bedingungen:

- a) Das Arzneimittel wird im Hinblick auf die Behandlung einer schweren Krankheit oder einer als lebensbedrohlich geltenden Krankheit verabreicht.
- b) Zu diesem Arzneimittel gibt es keine annehmbare wissenschaftliche therapeutische Alternative, deren Kosten im Rahmen der Gesundheitspflegepflichtversicherung übernommen werden.
- c) Für das Arzneimittel gibt es ein "compassionate-use"-Programm oder ein medizinisches Sofortprogramm, das von dem für die Volksgesundheit zuständigen Minister oder seinem Beauftragten geschaffen worden ist.
- d) Das Arzneimittel deckt ein medizinisches Bedürfnis, das in der in Artikel 25 erwähnten Liste der ungedeckten medizinischen Bedürfnisse aufgenommen ist.

Wenn infolge einer Genehmigung für die Inverkehrbringung eines Arzneimittels das "compassionate-use"-Programm oder das medizinische Sofortprogramm, das zur Annahme des Kohortenbeschlusses geführt hat, für die betreffenden Indikationen beendet ist, kann der Kohortenbeschluss für die betreffenden Indikationen weiterhin wirksam sein oder erneuert werden, bis ein Beschluss über die Erstattung der betreffenden Indikationen gefasst wird.

Ein Arzneimittel, für das ein Betrieb auf der Grundlage des vorliegenden Paragraphen einen Antrag eingereicht hat, kann nicht Gegenstand eines Antrags auf Inverkehrbringungs-genehmigung gemäß einem der in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe c) Ziffer 2) erwähnten Verfahren oder einem Erstattungsverfahren, das aus diesen Verfahren hervorgeht, werden.

In Abweichung von Absatz 3 Buchstabe d) kann für ein Arzneimittel, das ein ungedecktes medizinisches Bedürfnis deckt und für das es unmöglich war, vor dem 15. Mai des Jahres T-1 einen Antrag auf Eintragung in die Liste einzureichen, ein Kohortenbeschluss gefasst werden, wenn der Allgemeine Rat dies nach Stellungnahme der in Artikel 25octies/1 erwähnten Kommission und des Kollegiums der Ärzte-Direktoren erlaubt hat.

§ 2 - Wenn das Kollegium der Ärzte-Direktoren einen Kohortenbeschluss gefasst hat, durch den Einschlusskriterien gemäß § 1 und Artikel 25octies/2 festgelegt werden, gewährt es unter den im vorliegenden Paragraphen und in seinem Kohortenbeschluss festgelegten Bedingungen Beteiligungen an den Kosten von Arzneimitteln, wie in Artikel 1 § 1 Ziffer 1) Buchstabe a) und Ziffer 2) des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel definiert, wenn jede der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

- a) Das Arzneimittel wird im Hinblick auf die Behandlung einer schweren Krankheit oder einer als lebensbedrohlich geltenden Krankheit verabreicht.
- b) Das Arzneimittel wird einem namentlich bestimmten Begünstigten verschrieben, der für dieses Arzneimittel nicht an einer klinischen Prüfung im Sinne des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen teilnimmt und für den das Arzneimittel, nach Untersuchung der Nebenwirkungen und der Toxizität, einen bedeutenden Vorteil bieten kann.
- c) Das Arzneimittel wird von einem Facharzt verschrieben, der auf die Behandlung des betreffenden Leidens spezialisiert ist und gesetzlich ermächtigt ist, in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem Land, das dem Europäischen Wirtschaftsraum angehört, die Heilkunde auszuüben.

Das Kollegium kann gegebenenfalls eine zusätzliche Stellungnahme eines Facharztes einholen, der auf die Behandlung des betreffenden Leidens spezialisiert ist und gesetzlich ermächtigt ist, in Belgien die Heilkunde auszuüben.

Das Kollegium der Ärzte-Direktoren kann in seinem Kohortenbeschluss dem Vertrauensarzt die Befugnis übertragen, Einzelentscheidungen über Anträge zu treffen, die in den Anwendungsbereich des Kohortenbeschlusses, der die Einschlusskriterien festlegt, fallen und die in Absatz 1 aufgezählten Bedingungen erfüllen.

Im Kohortenbeschluss, der die Einschlusskriterien festlegt, wird die gewährte Beteiligung vermerkt. Im Kohortenbeschluss werden ebenfalls die Modalitäten für die Zahlung dieser Beteiligung und der Empfänger dieser Zahlungen vorgesehen.

Was die Firmen betrifft, decken diese Beteiligungen nur die Packungen, die nach Annahme des Kohortenbeschlusses an den Begünstigten ausgegeben worden sind.

§ 3 - Wenn das Kollegium der Ärzte-Direktoren einen Kohortenbeschluss gefasst hat, durch den Ausschlusskriterien festgelegt werden, verweigert es die Beteiligung an den Kosten des Arzneimittels, wie in Artikel 1 § 1 Ziffer 1) Buchstabe a) und Ziffer 2) des Gesetzes vom 25. März 1964 definiert, für individuelle Anträge, die im Rahmen der Artikel 25 bis 25novies eingereicht werden und die im Kohortenbeschluss enthaltenen Ausschlusskriterien erfüllen, sofern die Beteiligung nicht aufgrund von Artikel 25quinquies gewährt werden kann.

Wenn das Kollegium der Ärzte-Direktoren nach Prüfung der in Artikel 25quinquies § 2 erwähnten Kriterien im Kohortenbeschluss, der die Ausschlusskriterien festlegt, ausdrücklich vermerkt, dass Artikel 25quinquies für die individuellen Anträge, die die Ausschlusskriterien erfüllen, nicht angewendet werden kann, verweigert es die Beteiligung an den Kosten des Arzneimittels, wie in Artikel 1 § 1 Ziffer 1) Buchstabe a) und Ziffer 2) des Gesetzes vom 25. März 1964 definiert, für individuelle Anträge, die im Rahmen der Artikel 25 bis 25novies eingereicht werden und die Ausschlusskriterien erfüllen.

§ 4 - Individuelle Anträge, die weder die in einem Kohortenbeschluss vorgesehenen Einschlusskriterien noch die Ausschlusskriterien erfüllen, werden aufgrund der in den Artikeln 25bis bis 25sexies aufgenommenen Kriterien individuell untersucht.

§ 5 - Der König bestimmt die Modalitäten, gemäß denen ein Antrag im Hinblick auf einen Kohortenbeschluss eingereicht werden kann, sowie die Modalitäten, gemäß denen das Kollegium der Ärzte-Direktoren einen Kohortenbeschluss auf Vorschlag der in Artikel 25octies/1 erwähnten Kommission fassen kann."

Art. 6 - Artikel 25septies desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 27. April 2005 und abgeändert durch das Gesetz vom 13. Dezember 2006, wird wie folgt abgeändert:

- a) Paragraph 1 Absatz 1 wird durch folgenden Satz ergänzt:

"Für die Begünstigten, für die aufgrund von Artikel 25quater/1 § 2 gesorgt wird, wird der Antrag von dem Arzt, der das Arzneimittel gemäß Artikel 25quater/1 § 2 Absatz 1 Buchstabe c) verschrieben hat, bei den Instanzen und gemäß den Modalitäten, die vom König durch einen im Ministerrat beratenen Erlass vorgesehen sind, eingereicht, wobei die in Absatz 4 Nr. 4 vorgesehene eidesstattliche Erklärung nicht erforderlich ist."

- b) Paragraph 1 Absatz 4 Nr. 1 wird wie folgt ersetzt:

"1. ein datiertes Informationsblatt, dessen Muster auf Vorschlag des Kollegiums der Ärzte-Direktoren vom Versicherungsausschuss erstellt wird und das der Vertrauensarzt des Versicherungsträgers innerhalb einer ab dem Tag der Einreichung des Antrags durch den Begünstigten dreißigtägigen Frist dem Kollegium der Ärzte-Direktoren vorlegt,".

- c) Paragraph 1 Absatz 4 Nr. 4 wird wie folgt ersetzt:

"4. eine eidesstattliche Erklärung, deren Muster auf Vorschlag des Kollegiums der Ärzte-Direktoren vom Versicherungsausschuss erstellt wird, in der der Begünstigte:

- bestätigt, dass er in Bezug auf die Leistungen, für die er eine Beteiligung beantragt, seine Rechte aufgrund belgischer oder ausländischer Rechtsvorschriften erschöpft hat und keine Rechte aufgrund eines abgeschlossenen Einzel- oder Kollektivvertrags geltend machen kann,

- mitteilt, bis zu welchem Betrag er gegebenenfalls seine Rechte aufgrund des vorerwähnten Vertrags geltend machen kann,
 - bestätigt, darüber in Kenntnis gesetzt worden zu sein, dass die von seinem Versicherungsträger ausgestellte Erlaubnis, sich im Ausland behandeln zu lassen, nicht von Amts wegen das Recht auf eine Beteiligung des Besonderen Solidaritätsfonds eröffnet,
 - bestimmt, ob er die von der Gesundheitspflegeversicherung im Rahmen des Besonderen Solidaritätsfonds bewilligten Erstattungen selbst vereinnahmt oder nicht."
- d) Paragraph 1 Absatz 4 wird durch die Nummern 5 und 6 mit folgendem Wortlaut ergänzt:
- "5. eine vom Begünstigten, von seinem gesetzlichen Vertreter oder von der im Gesetz vom 22. August 2002 über die Rechte des Patienten erwähnten Vertrauensperson unterzeichnete Kopie seines schriftlichen Einverständnisses auf einem Dokument, das eine Information gemäß Artikel 8 § 2 des vorerwähnten Gesetzes sowie gegebenenfalls Informationen über die Daten enthält, die vom verschreibenden Arzt gesammelt und gespeichert worden sind, um die Relevanz der Beteiligungen zu beurteilen,
6. für die importierten Arzneimittel: den Herstellerpreis, der in den Ländern, aus denen sie importiert werden, angewandt wird."
- e) Paragraph 1 wird durch einen Absatz mit folgendem Wortlaut ergänzt:
- "Durch jeden Antrag auf zusätzliche Informationen, der direkt an den Begünstigten gerichtet wird, wird die dreißigtägige Frist ausgesetzt. Dies gilt auch, wenn dieser Begünstigte von der Tatsache in Kenntnis gesetzt wird, dass zusätzliche Informationen beantragt worden sind."
- f) Paragraph 2 fünfter Gedankenstrich wird wie folgt ersetzt:
- "- einen Antrag, der ein Arzneimittel für seltene Leiden betrifft, das für die betreffende Indikation für die Zielgruppe, der der Patient angehört, erstattungsfähig ist, und der noch nicht aufgrund der belgischen Rechtsvorschriften geprüft worden ist."
- g) Paragraph 2 wird durch einen sechsten Gedankenstrich mit folgendem Wortlaut ergänzt:
- "- einen Antrag, der ein Arzneimittel betrifft, für das es einen Kohortenbeschluss gibt, der die Ausschlusskriterien für einen Patienten festlegt, der diesen Ausschlusskriterien entspricht, außer wenn der Patient jünger als neunzehn Jahre ist und wenn der Kohortenbeschluss, der die Ausschlusskriterien festlegt, die Anwendung von Artikel 25quinquies nicht ausschließt."

Art. 7 - In Artikel 25octies Absatz 2 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 27. April 2005, werden zwischen den Wörtern "bei den offiziellen Organen des LIKIV," und den Wörtern "beim Föderalen Öffentlichen Dienst" die Wörter "insbesondere bei der in Artikel 25octies/1 erwähnten Kommission," eingefügt.

Art. 8 - In dasselbe Gesetz wird ein Artikel 25octies/1 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

Art. 25octies/1 - § 1 - Beim Institut wird im Falle von zeitweiligen Beteiligungen für die Verwendung eines Arzneimittels eine Begutachtungskommission eingesetzt, nachstehend "die Kommission" genannt.

Die Kommission:

1. gibt Stellungnahmen über ungedeckte medizinische Bedürfnisse ab,
2. unterbreitet gemäß Artikel 25quater/1 § 1 Patientenkohorten Vorschläge für die Beteiligung an den Kosten von Arzneimitteln,
3. beantwortet Begutachtungsanträge, die ihr vom Kollegium der Ärzte-Direktoren im Rahmen individueller Anträge auf Beteiligung unterbreitet werden.

§ 2 - Die Kommission setzt sich zusammen aus:

1. zwei Mitgliedern, die die Versicherungsträger vertreten,
2. zwei Mitgliedern, die innerhalb der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte bestimmt werden,
3. zwei Mitgliedern, die auf Vorschlag der Kommission für die Erstattung von Arzneimitteln bestimmt werden, wobei einer unter den Vertretern der Versicherungsträger, die in der Kommission tagen, bestimmt wird und der andere entweder der Vorsitzende der Kommission für die Erstattung von Arzneimitteln ist oder unter den in einer universitären Einrichtung arbeitenden Sachverständigen bestimmt wird,
4. dem Vorsitzenden der Kommission für Humanarzneimittel,
5. dem Vorsitzenden des Ärztekollegiums für Arzneimittel für seltene Leiden,
6. zwei Personalmitgliedern des Instituts,
7. einem Mitglied des Personals der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte,
8. einem Vertreter der repräsentativen Berufsvereinigungen der Arzneimittellindustrie.

Das in Absatz 1 Nr. 8 erwähnte Mitglied hat beratende Stimme.

Der König legt die Regeln in Bezug auf die Bestimmung der Mitglieder der Kommission und in Bezug auf deren Arbeitsweise fest.

Um Vorschläge mit Bezug auf Patientenkohorten abzugeben, zieht die Kommission entsprechend dem eingereichten Antrag Ad-hoc-Sachverständige hinzu. Diese Ad-hoc-Sachverständigen haben beratende Stimme und sind keine Mitglieder der Kommission.

§ 3 - Die in § 1 Absatz 2 Nr. 2 erwähnten Vorschläge der Kommission werden auf eigene Initiative oder auf Antrag des für die Volksgesundheit zuständigen Ministers, des für die Sozialen Angelegenheiten zuständigen Ministers, des Kollegiums der Ärzte-Direktoren oder eines Betriebs abgegeben.

Art. 9 - In dasselbe Gesetz wird ein Artikel 25octies/2 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 25octies/2 - § 1 - Ein Betrieb kann einen Antrag im Hinblick auf einen Kohortenbeschluss nur einreichen, wenn es ihm noch nicht möglich ist, einen Antrag auf Änderung der Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel für die betreffende Indikation einzureichen.

Unbeschadet der Verpflichtungen, die aus anderen Rechtsvorschriften hervorgehen, und im Rahmen seines Antrags:

1. verpflichtet der Betrieb sich, die laufenden klinischen Prüfungen, für die er verantwortlich ist und die in Zusammenhang mit der Indikation stehen, die Gegenstand seines Antrags ist, zu einem guten Abschluss zu bringen;
2. verpflichtet der Betrieb sich, sofern dies noch nicht geschehen ist, einen Antrag auf Inverkehrbringungs-genehmigung für die Indikationen einzureichen, die Gegenstand seines Antrags sind, und zwar binnen einer Frist, die sechs Monate ab dem Datum seines Antrags nicht übersteigen darf, sowie die Frist mitzuteilen, binnen der er diesen Antrag tatsächlich einreichen wird;
3. verpflichtet der Betrieb sich, einen Erstattungsantrag für die Indikationen, die Gegenstand seines Antrags sind, binnen einer Frist einzureichen, die sechs Monate ab dem Datum, wo er die Inverkehrbringungs-genehmigung erhalten hat, nicht übersteigen darf, sowie die Frist mitzuteilen, binnen der er diesen Antrag tatsächlich einreichen wird;
4. verpflichtet der Betrieb sich, die Kosten des Arzneimittels für die Begünstigten zu übernehmen, die einen individuellen Antrag einreichen und unter die in seinem Antrag erwähnte Definition der Kohorte fallen, und zwar ab dem Tag der Veröffentlichung seines Kohortenantrags und bis zu dem Tag, wo ein Kohortenbeschluss gefasst wird, sofern das Arzneimittel dem Begünstigten noch immer einen therapeutischen Nutzen bietet;
5. verpflichtet der Betrieb sich, weiterhin die Kosten des Arzneimittels zu übernehmen für die Begünstigten, die zwischen dem Tag der Einreichung des Kohortenantrags und dem Tag der Annahme des Kohortenbeschlusses einen individuellen Antrag eingereicht haben und die unter die in seinem Antrag erwähnte Definition der Kohorte fallen, und für die Begünstigten, die während der Gültigkeitsdauer der Kohorte eine günstige Entscheidung erhalten haben, ob sie nicht oder nicht mehr in einem Kohortenbeschluss aufgenommen sind, und zwar bis eine Erstattung für diese Kategorien von Begünstigten festgelegt wird oder bis zum Ende ihrer Behandlung, sofern das Arzneimittel dem Begünstigten noch immer einen therapeutischen Nutzen bietet;
6. gewährleistet der Betrieb die Verfügbarkeit des Arzneimittels.

Die im Antrag des Betriebs erwähnte Kohorte wird auf der Internetseite des Instituts am Tag der Versendung der Meldung über den Empfang eines vollständigen Antrags veröffentlicht.

§ 2 - Das Kollegium der Ärzte-Direktoren kann die Vorschläge der Kommission annehmen oder ablehnen, aber nicht den Inhalt abändern.

§ 3 - Wenn der Antrag auf Beteiligung an den Kosten von Arzneimitteln für Patientenkohorten vom Betrieb eingereicht wird, kann Letzterer zum Zeitpunkt seines ursprünglichen Antrags oder spätestens sieben Tage nach Empfang des Vorschlags der Kommission vorschlagen, mit dem Institut ein Abkommen zu schließen, durch das die Modalitäten des Kohortenbeschlusses festgelegt werden.

Die Kommission kann zum Zeitpunkt, wo sie ihren Vorschlag mit Bezug auf die Patientenkohorten unterbreitet, vorschlagen, mit dem Institut ein Abkommen abzuschließen, durch das die Modalitäten des Kohortenbeschlusses festgelegt werden.

Der König bestimmt durch einen im Ministerrat beratenen Erlass die Bedingungen und die Regeln, gemäß denen ein solches Abkommen zwischen dem Betrieb und dem Institut geschlossen werden kann, und die Folgen einer Verhandlung über die Frist, binnen der das Kollegium seinen Beschluss mitteilt, und die Beibehaltung der in § 1 vorgesehenen Verpflichtungen des Betriebs.

§ 4 - Wenn das Kollegium der Ärzte-Direktoren beschließt, den Vorschlag der Kommission abzulehnen, wird kein Kohortenbeschluss gefasst und hat das Kollegium weiterhin die Möglichkeit individuelle Beschlüsse zu fassen.

Wenn das Kollegium beschließt, dem Vorschlag der Kommission zu folgen, oder wenn es ein geschlossenes Abkommen bestätigt, fasst es einen Kohortenbeschluss, dessen Gültigkeitsdauer binnen der vom König bestimmten Grenzen festgelegt wird. Die Kohorte sowie die Einschluss- oder Ausschlusskriterien werden auf der Internetseite des Instituts veröffentlicht. Zur gleichen Zeit wird die Veröffentlichung in Bezug auf den Kohortenantrag archiviert, so dass deutlich wird, dass sie nicht mehr wirksam ist.

Wird binnen 75 Tagen ab dem Datum der Versendung der Meldung über den Empfang eines vollständigen Antrags, gegebenenfalls verlängert um die auf die Aushandlung eines Abkommens zurückzuführenden Aussetzungen, kein Kohortenbeschluss gefasst, ist der Betrieb von den in § 1 vorgesehenen Verpflichtungen für die Zukunft befreit; er sorgt jedoch weiterhin für die Patienten, für die ein individueller Beschluss gilt, sofern das Arzneimittel dem Begünstigten noch immer einen therapeutischen Nutzen bietet. Die Veröffentlichung in Bezug auf den Kohortenantrag wird archiviert, so dass deutlich wird, dass sie nicht mehr wirksam ist.

Das Kollegium der Ärzte-Direktoren ist durch den von ihm gefassten Kohortenbeschluss gebunden. Es darf im Rahmen der Bearbeitung individueller Anträge, die in den Anwendungsbereich des Kohortenbeschlusses fallen, nicht von diesen Beschlüssen abweichen."

Art. 10 - Artikel 25^{nonies} desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 27. April 2005, wird wie folgt abgeändert:

1. Das Wort "25^{nonies}" wird durch das Wort "25^{novies}" ersetzt.
2. Absatz 3 wird wie folgt ersetzt:

"In Abweichung von den Absätzen 1 und 2 werden die Zahlungen, die zurückzuführen sind auf die individuellen Beschlüsse, die auf in Artikel 25^{quater}/1 § 1 erwähnten Kohortenbeschlüssen beruhen, vom Institut vorgenommen und direkt an den Betrieb entrichtet.

Der Beschluss des Kollegiums der Ärzte-Direktoren wird dem Begünstigten notifiziert binnen einer Frist von fünfzehn Werktagen ab dem Tag, an dem der Versicherungsträger die Notifizierung des Beschlusses des Kollegiums der Ärzte-Direktoren erhalten hat. Das Institut bewahrt eine Kopie der Notifizierung an den Begünstigten auf.

Der König kann Abweichungen vom vorhergehenden Absatz für die individuellen Beschlüsse vorsehen, durch die ein in Artikel 25^{quater}/1 § 1 erwähnter Kohortenbeschluss ausgeführt wird."

Art. 11 - Artikel 69 § 5 desselben Gesetzes, abgeändert durch die Gesetze vom 10. August 2001 und 22. Dezember 2003, wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 1 werden die Wörter "Nr. 5 Buchstabe b) und c)" durch die Wörter "Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe b), c) und e)" ersetzt.

2. Im selben Absatz wird das Wort "repräsentativen" aufgehoben.
3. In Absatz 2 werden die Wörter "Nr. 5 Buchstabe b) und c)" durch die Wörter "Nr. 5 Buchstabe b), c) und e)" ersetzt.
4. Im selben Absatz werden die Wörter "im vorhergehenden Absatz" durch die Wörter "in Absatz 1" ersetzt.

Art. 12 - Vorliegender Abschnitt tritt an einem vom König zu bestimmenden Datum in Kraft.

Artikel 2 und Artikel 3 Nr. 1 und 2 treten am Tag nach der Veröffentlichung des vorliegenden Gesetzes im *Belgischen Staatsblatt* in Kraft.

Tritt vorliegender Abschnitt zwischen dem 15. März und dem 15. Mai in Kraft, können die Anträge auf Eintragung in die Liste der ungedeckten medizinischen Bedürfnisse binnen einer Frist von drei Monaten ab dem ersten Tag des Monats nach Inkrafttreten des vorliegenden Abschnitts und spätestens am 31. August des Kalenderjahres des Inkrafttretens (Jahr T-1) eingereicht werden.

Tritt vorliegender Abschnitt nach dem 15. Mai in Kraft, können Kohortenbeschlüsse während des Kalenderjahres nach dem Kalenderjahr des Inkrafttretens (Jahr T) getroffen werden, ohne dass das gedeckte medizinische Bedürfnis in die Liste der ungedeckten medizinischen Bedürfnisse eingetragen wird und ohne Erlaubnis des Allgemeinen Rates. Diese Kohortenbeschlüsse enden am 31. Dezember des folgenden Jahres (Jahr T+1). Die medizinischen Bedürfnisse, die durch die im Laufe des Jahres T getroffenen Kohortenbeschlüsse gedeckt werden, werden von Amts wegen für die Liste der ungedeckten medizinischen Bedürfnisse, die während des Jahres T für das Jahr T+1 erstellt wird, berücksichtigt.

Abschnitt 2 — Erhöhte Beteiligung

Art. 13 - Artikel 37 § 19 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung, ersetzt durch das Gesetz vom 29. März 2012, wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 1 zweiter und dritter Satz wird das Wort "Ehepartner" jeweils durch die Wörter "weder tatsächlich noch von Tisch und Bett getrennten Ehepartner" ersetzt.
2. Absatz 1 wird durch folgenden Satz ergänzt:
"Der König kann jedoch vorsehen, dass der Haushalt in den in Absatz 9 erwähnten Fällen und, wenn ein Kind als Berechtigter eingetragen ist, anders zusammengesetzt ist."
3. In Absatz 7 werden die Wörter "Ehescheidung oder Trennung, wenn der Ehepartner, die Eigenschaft als Person zu Lasten seines Ehepartners behält," aufgehoben.

Art. 14 - Artikel 13 tritt am 1. Januar 2014 in Kraft.

Abschnitt 3 — Bekanntmachung

Art. 15 - In Artikel 218 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung wird § 2 wie folgt ersetzt:

"§ 2 - Das Institut stellt der Öffentlichkeit auf seiner Internetseite die Liste der Pflegeerbringer zur Verfügung, die über eine vom Institut zuerkannte Nummer verfügen. Diese Liste umfasst die Namen, Vornamen, LIKIV-Nummern und die Information, ob der Betreffende den Abkommen und Vereinbarungen beigetreten ist oder nicht.

Die Versicherungsträger sind ebenfalls verpflichtet, den Begünstigten die in Absatz 1 erwähnten Informationen, die ihnen vom Institut mitgeteilt werden, zur Kenntnis zu bringen."

Art. 16 - Artikel 15 tritt am 1. Januar 2014 in Kraft.

Abschnitt 4 — Arzneimittel

Art. 17 - Artikel 35bis des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung, eingefügt durch das Gesetz vom 10. August 2001 und zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 22. Juni 2012, wird wie folgt abgeändert:

1. Paragraph 2 Absatz 3 wird wie folgt ersetzt:
"Der Beschluss wird dem Antragsteller entweder vom Minister oder von einem von ihm ermächtigten Beamten notifiziert und auf der Internetseite des Instituts veröffentlicht. Die Abänderung der Liste tritt an dem durch Ministeriellen Erlass festgelegten Datum in Kraft."
2. [Abänderung des niederländischen Textes]
3. Paragraph 5 Absatz 2 wird wie folgt ersetzt:
"Bei einer Senkung des Preises und/oder der Erstattungsgrundlage tritt die Änderung der Liste an dem durch Ministeriellen Erlass festgelegten Datum in Kraft."

Art. 18 - Artikel 35ter desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 27. Dezember 2005 und zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 30. Juli 2013, wird wie folgt abgeändert:

1. In § 2 Absatz 3 werden die Wörter "monatlich und" aufgehoben.
2. In § 2bis Absatz 3 werden die Wörter "monatlich und" aufgehoben.
3. In § 3 Absatz 3 werden die Wörter "monatlich und" aufgehoben.

Art. 19 - Vorliegender Abschnitt tritt an einem vom König zu bestimmenden Datum in Kraft.

Abschnitt 5 — Besonderer Solidaritätsfonds

Art. 20 - Artikel 25bis Absatz 2 Buchstabe e) des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung, eingefügt durch das Gesetz vom 27. April 2005, wird wie folgt abgeändert:

1. Zwischen den Wörtern "und der" und den Wörtern "ermächtigt ist" wird das Wort "gesetzlich" eingefügt.
2. Die Wörter "in Belgien" werden durch die Wörter "in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem Land, das dem Europäischen Wirtschaftsraum angehört," ersetzt.

3. Die Bestimmung wird durch folgenden Satz ergänzt:

„Das Kollegium der Ärzte-Direktoren kann gegebenenfalls eine zusätzliche Stellungnahme eines Facharztes einholen, der auf die Behandlung des betreffenden Leidens spezialisiert ist und der ermächtigt ist, in Belgien die Heilkunde auszuüben.“

Art. 21 - Artikel 25^{ter} desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 27. April 2005, wird wie folgt abgeändert:

- a) Paragraph 1 Absatz 2 Buchstabe e) wird wie folgt abgeändert:

1. Zwischen den Wörtern „und der“ und den Wörtern „ermächtigt ist“ wird das Wort „gesetzlich“ eingefügt.
2. Die Wörter „in Belgien“ werden durch die Wörter „in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem Land, das dem Europäischen Wirtschaftsraum angehört,“ ersetzt.
3. Die Bestimmung wird durch folgenden Satz ergänzt:

„Das Kollegium der Ärzte-Direktoren kann gegebenenfalls eine zusätzliche Stellungnahme eines Facharztes einholen, der auf die Behandlung des betreffenden Leidens spezialisiert ist und der ermächtigt ist, in Belgien die Heilkunde auszuüben.“

- b) Paragraph 2 Absatz 2 Buchstabe d) wird wie folgt abgeändert:

1. Zwischen den Wörtern „und der“ und den Wörtern „ermächtigt ist“ wird das Wort „gesetzlich“ eingefügt.
2. Die Wörter „in Belgien“ werden durch die Wörter „in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem Land, das dem Europäischen Wirtschaftsraum angehört,“ ersetzt.
3. Die Bestimmung wird durch folgenden Satz ergänzt:

„Das Kollegium der Ärzte-Direktoren kann gegebenenfalls eine zusätzliche Stellungnahme eines Facharztes einholen, der auf die Behandlung des betreffenden Leidens spezialisiert ist und der ermächtigt ist, in Belgien die Heilkunde auszuüben.“

Art. 22 - Artikel 25^{quater} Absatz 2 Buchstabe e) desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 27. April 2005, wird wie folgt abgeändert:

1. Zwischen den Wörtern „und der“ und den Wörtern „ermächtigt ist“ wird das Wort „gesetzlich“ eingefügt.
2. Die Wörter „in Belgien“ werden durch die Wörter „in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem Land, das dem Europäischen Wirtschaftsraum angehört,“ ersetzt.
3. Die Bestimmung wird durch folgenden Satz ergänzt:

„Das Kollegium der Ärzte-Direktoren kann gegebenenfalls eine zusätzliche Stellungnahme eines Facharztes einholen, der auf die Behandlung des betreffenden Leidens spezialisiert ist und der ermächtigt ist, in Belgien die Heilkunde auszuüben.“

Art. 23 - Artikel 25^{quinqüies} § 2 Buchstabe c) desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 27. April 2005, wird wie folgt abgeändert:

1. Zwischen den Wörtern „und der“ und den Wörtern „ermächtigt ist“ wird das Wort „gesetzlich“ eingefügt.
2. Die Wörter „in Belgien“ werden durch die Wörter „in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem Land, das dem Europäischen Wirtschaftsraum angehört,“ ersetzt.
3. Die Bestimmung wird durch folgenden Satz ergänzt:

„Das Kollegium der Ärzte-Direktoren kann gegebenenfalls eine zusätzliche Stellungnahme eines Facharztes einholen, der auf die Behandlung des betreffenden Leidens spezialisiert ist und der ermächtigt ist, in Belgien die Heilkunde auszuüben.“

Art. 24 - Artikel 25^{sexies} desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 27. April 2005, wird wie folgt ersetzt:

„§ 1 - Der Besondere Solidaritätsfonds kann eine finanzielle Beteiligung für im Ausland erbrachte Gesundheitsleistungen gewähren, sofern der Antrag jede der folgenden Bedingungen erfüllt:

1. Der Fall ist interessenswert. Der Fall ist interessenswert, sofern er gleichzeitig jede der folgenden Bedingungen erfüllt:
 - a) Die im Ausland erbrachten Gesundheitsleistungen sind teuer.
 - b) Die im Ausland erbrachten Gesundheitsleistungen weisen einen wissenschaftlichen Wert und eine Wirksamkeit auf, die von den maßgebenden internationalen medizinischen Instanzen weitgehend anerkannt werden.
 - c) Die im Ausland erbrachten Gesundheitsleistungen haben das Versuchsstadium überschritten.
 - d) Die im Ausland erbrachten Gesundheitsleistungen betreffen die Behandlung eines Leidens, das lebenswichtige Funktionen des Begünstigten beeinträchtigt.
 - e) Es gibt keine annehmbare therapeutische Alternative im Bereich Diagnose oder Therapie, die in Belgien innerhalb einer in medizinischer Hinsicht annehmbaren Frist unter Berücksichtigung des Gesundheitszustands des Begünstigten zum Zeitpunkt seines Antrags angeboten werden kann.
 - f) Die im Ausland erbrachten Gesundheitsleistungen sind vor ihrer Erbringung von einem Facharzt verschrieben worden, der auf die Behandlung des betreffenden Leidens spezialisiert ist und der gesetzlich ermächtigt ist, in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder des Europäischen Wirtschaftsraums die Heilkunde auszuüben. Das Kollegium der Ärzte-Direktoren kann gegebenenfalls eine zusätzliche Stellungnahme eines Facharztes einholen, der auf die Behandlung des betreffenden Leidens spezialisiert ist und der ermächtigt ist, in Belgien die Heilkunde auszuüben.
2. Das Kollegium der Ärzte-Direktoren hat vor Erbringung der Pflege seine Erlaubnis erteilt, diese Gesundheitsleistungen im Ausland zu erbringen.

§ 2 - Der Besondere Solidaritätsfonds kann eine finanzielle Beteiligung für die Reise- und Aufenthaltskosten des Begünstigten mit Bezug auf die im Ausland erbrachten Gesundheitsleistungen gewähren, sofern der Antrag jede der folgenden Bedingungen erfüllt:

1. Der Fall ist interessenswert im Sinne von § 1 Nr. 1.
2. Der Ort der Behandlung ist mehr als 350 km Luftlinie vom Zentrum Brüssels entfernt, ungeachtet des Wohnortes des Begünstigten. Wenn jedoch durch einen vor der Fahrt erstellten, mit Gründen versehenen medizinischen Bericht festgestellt wird, dass aufgrund des besonders schlechten Gesundheitszustands des Begünstigten ein medizinisch begleiteter Transport unbedingt erforderlich ist, kann das Kollegium für die Fahrten eine Beteiligung gewähren, die gemäß den vom König festgelegten Modalitäten berechnet wird, und zwar sogar für Fahrten über eine Strecke von weniger als 350 km.
3. Für die im Ausland erbrachten Gesundheitsleistungen ist gegebenenfalls gemäß den geltenden belgischen, internationalen oder supranationalen Rechtsvorschriften eine vorherige Erlaubnis ausgestellt worden.
4. Das Kollegium der Ärzte-Direktoren hat eine vorherige Erlaubnis erteilt, um eine finanzielle Beteiligung an den Reise- und Aufenthaltskosten des Begünstigten mit Bezug auf die im Ausland erbrachten Gesundheitsleistungen zu gewähren.

§ 3 - Der Besondere Solidaritätsfonds kann eine finanzielle Beteiligung für die Reise- und Aufenthaltskosten der Person, die den Begünstigten im Hinblick auf die Gesundheitsleistungen, die die in § 1 Nr. 1 aufgezählten Bedingungen erfüllen, ins Ausland begleitet, unter den folgenden Bedingungen gewähren:

1. Entweder ist der Begünstigte jünger als 19 Jahre oder er ist 19 Jahre alt oder älter, die Begleitung ist aus medizinischen Gründen unerlässlich und dieser unerlässliche Charakter wird durch einen ordnungsgemäß mit Gründen versehenen medizinischen Bericht festgestellt.
2. Das Kollegium der Ärzte-Direktoren hat vor der Pflegeerbringung eine Erlaubnis erteilt, um eine finanzielle Beteiligung an den Reise- und Aufenthaltskosten des Begünstigten mit Bezug auf die im Ausland erbrachten Gesundheitsleistungen zu gewähren.
3. Das Kollegium der Ärzte-Direktoren hat vor der Pflegeerbringung eine Erlaubnis erteilt, um eine finanzielle Beteiligung an den Reise- und Aufenthaltskosten der Begleitperson mit Bezug auf die im Ausland erbrachten Gesundheitsleistungen zu gewähren."

Abschnitt 6 — Beteiligung der Gesundheitspflegeversicherung für besondere Modelle der Erbringung oder Bezahlung von Gesundheitspflegeleistungen

Art. 25 - In Artikel 56 § 2 Absatz 1 Nr. 3 desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 10. August 2001, werden zwischen dem Wort "Pflegeerbringern" und den Wörtern ", die Projekte" die Wörter "oder juristischen Personen" eingefügt.

KAPITEL 3 — Abänderungen des Gesetzes vom 13. Juni 1986 über die Entnahme und Transplantation von Organen

Art. 26 - Artikel 1ter des Gesetzes vom 13. Juni 1986 über die Entnahme und Transplantation von Organen, eingefügt durch das Gesetz vom 3. Juli 2012, wird durch eine Nr. 16 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"16. "beauftragte Stelle": eine Stelle, der gemäß Artikel 17 § 1 der Richtlinie 2010/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates der Europäischen Union vom 7. Juli 2010 über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe Aufgaben übertragen worden sind, oder eine europäische Organisation für den Organ austausch, an die gemäß Artikel 21 der vorerwähnten Richtlinie 2010/53/EU Aufgaben delegiert worden sind."

Art. 27 - In Artikel 8 § 2 desselben Gesetzes werden die Wörter "von der oder den Personen, die ihre Einwilligung geben müssen," durch die Wörter "vom Spender" ersetzt.

Art. 28 - In Artikel 9 Absatz 2 desselben Gesetzes werden die Wörter "und gegebenenfalls die Personen, deren Einwilligung erforderlich ist," aufgehoben.

Art. 29 - Artikel 13bis desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 3. Juli 2012, wird wie folgt abgeändert:

1. Paragraph 1 Absatz 1 wird durch eine Nr. 4 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"4. die Führung und Verwaltung der im Hinblick auf die Charakterisierung der entnommenen Organe und der Spender gesammelten Informationen."

2. Paragraph 3 wird wie folgt ersetzt:

"§ 3 - Der König kann die der europäischen Organisation für den Organ austausch anvertrauten Aufgaben näher bestimmen, insbesondere was das Festlegen von Informationsverfahren für den Austausch von Informationen, wie in § 1 Absatz 1 Nr. 1, 2 und 4 erwähnt, mit zuständigen Behörden oder beauftragten Stellen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union, mit Bereitstellungsorganisationen oder Transplantationszentren sowie für die Registrierung und Zurverfügungstellung der vorerwähnten Informationen betrifft. Durch den Austausch, die Registrierung und die Zurverfügungstellung der vorerwähnten Informationen soll ein hohes Niveau der Volksgesundheit beim Organ austausch in der Europäischen Union erreicht werden.

Die in Absatz 1 erwähnten Informationen betreffen die Daten, die in Anwendung des vorliegenden Gesetzes und seiner Ausführungserlasse im Bereich Charakterisierung, Rückverfolgbarkeit, schwerwiegende unerwünschte Zwischenfälle und Reaktionen gesammelt werden."

Art. 30 - Artikel 17 desselben Gesetzes, abgeändert durch die Gesetze vom 25. Februar 2007 und 3. Juli 2012, wird wie folgt abgeändert:

1. In § 2 werden die Wörter "Artikel 14" durch die Wörter "Artikel 4bis" und die Wörter "Artikel 1 § 3" durch die Wörter "Artikel 1bis § 1" ersetzt.
2. In § 3 Absatz 1 werden die Wörter "Artikel 4 bis 11 und 13 und Artikel 13ter und 13quater" durch die Wörter "Artikel 4, 5 bis 11, 13, 13ter und 13quater" ersetzt.

KAPITEL 4 — *Abänderungen des am 10. Juli 2008
koordinierten Gesetz über die Krankenhäuser und andere Pflegeeinrichtungen*

Art. 31 - In Titel I des am 10. Juli 2008 koordinierten Gesetzes über die Krankenhäuser und andere Pflegeeinrichtungen wird ein Kapitel VII mit der Überschrift "Mitteilung von Informationen durch das Krankenhaus" eingefügt.

Art. 32 - In Kapitel VII, eingefügt durch Artikel 31, wird ein Artikel 30/2 mit folgendem Wortlaut eingefügt:
"Art. 30/2 - § 1 - Das Krankenhaus verfügt über eine Website mit allgemeinen Informationen.

Die vorerwähnten allgemeinen Informationen umfassen mindestens:

1. das Pflegeangebot, das heißt die Krankenhausdienste, die medizinischen und medizinisch-technischen Dienste, die Krankenhausfunktionen und die Pflegeprogramme, über die das Krankenhaus verfügt,
2. die in Artikel 98 und seinen Ausführungserlassen aufgenommene Information.

Die Website des Krankenhauses enthält einen Verweis auf die in Artikel 218 § 2 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung vorgesehene, vom Landesinstitut für Kranken- und Invalidenversicherung erteilte Information.

§ 2 - Bei den in § 1 Absatz 2 Nr. 2 erwähnten allgemeinen Informationen wird darüber hinaus insbesondere vermerkt, bei welcher Person oder welchem Dienst im Krankenhaus personenbezogene Informationen und Erklärungen zu den in § 1 Absatz 2 Nr. 2 erwähnten Themen eingeholt werden können, wobei Adresse, E-Mail-Adresse und Telefonnummer der Kontaktstelle angegeben werden. Die vorerwähnte personenbezogene Information kann vor, während oder nach dem Krankenhausaufenthalt eingeholt werden.

§ 3 - Der König kann die Regeln und Modalitäten mit Bezug auf die im vorliegenden Artikel erwähnte Mitteilung von Informationen näher bestimmen."

Art. 33 - In Artikel 152 desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 27. Dezember 2012, wird § 6 aufgehoben.

Art. 34 - Kapitel 4 tritt am 1. Juli 2014 in Kraft.

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

Gegeben zu Brüssel, den 7. Februar 2014

PHILIPPE

Von Königs wegen:

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

Mit dem Staatssiegel versehen:
Die Ministerin der Justiz
Frau A. TURTELBOOM

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

[C - 2015/00147]

24 AVRIL 2014. — *Loi visant à adapter les réductions des cotisations patronales pour la sécurité sociale à la suite de la 6^e réforme de l'Etat.* — Traduction allemande d'extraits

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande des articles 1 à 23, 25, 27, 29 et 30 de la loi du 24 avril 2014 visant à adapter les réductions des cotisations patronales pour la sécurité sociale à la suite de la 6^e réforme de l'Etat (*Moniteur belge* du 23 mai 2014).

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

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

[C - 2015/00147]

24 APRIL 2014. — *Wet houdende aanpassingen van de vermindering van de werkgeversbijdragen voor de sociale zekerheid ten gevolge van de 6e staatshervorming.* — Duitse vertaling van uittreksels

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van de artikelen 1 tot 23, 25, 27, 29 en 30 van de wet van 24 april 2014 houdende aanpassingen van de vermindering van de werkgeversbijdragen voor de sociale zekerheid ten gevolge van de 6^e staatshervorming (*Belgisch Staatsblad* van 23 mei 2014).

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

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST INNERES

[C - 2015/00147]

24. APRIL 2014 — *Gesetz zur Anpassung der Ermäßigung der Arbeitgeberbeiträge zur sozialen Sicherheit infolge der 6. Staatsreform* — *Deutsche Übersetzung von Auszügen*

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung der Artikel 1 bis 23, 25, 27, 29 und 30 des Gesetzes vom 24. April 2014 zur Anpassung der Ermäßigung der Arbeitgeberbeiträge zur sozialen Sicherheit infolge der 6. Staatsreform.

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