

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

[C – 2018/12819]

18 DECEMBER 2016. — Wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (*Belgisch Staatsblad* van 27 december 2016).

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

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

[C – 2018/12819]

18 DECEMBRE 2016. — Loi portant des dispositions diverses en matière de santé. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé (*Moniteur belge* du 27 décembre 2016).

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

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST INNERES

[C – 2018/12819]

18. DEZEMBER 2016 — Gesetz zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit — Deutsche Übersetzung

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Gesetzes vom 18. Dezember 2016 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit.

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

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST VOLKSGESUNDHEIT, SICHERHEIT DER NAHRUNGSMITTELKETTE UND UMWELT

18. DEZEMBER 2016 — Gesetz zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit

PHILIPPE, König der Belgier,
Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Die Abgeordnetenkammer hat das Folgende angenommen und Wir sanktionieren es:

TITEL 1 — Einleitende Bestimmung

Artikel 1 - Vorliegendes Gesetz regelt eine in Artikel 74 der Verfassung erwähnte Angelegenheit.

TITEL 2 — LIKIV

KAPITEL 1 — Abänderungen des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung

Abschnitt 1 — Lizentiaten der Wissenschaften

Art. 2 - Artikel 2 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 17. Juli 2015, wird durch die Buchstaben *t*) und *u*) mit folgendem Wortlaut ergänzt:

t) "Lizentiat der Wissenschaften": der Lizentiat der Wissenschaften und der Inhaber des Masterdiploms der Wissenschaften,

u) "Lizentiat der Zahnheilkunde": der Lizentiat der Zahnheilkunde und der Inhaber des Masterdiploms der Zahnheilkunde."

Art. 3 - Artikel 2 wird wirksam mit 1. Juli 2009.

Abschnitt 2 — Kommission für die Erstattung von Arzneimitteln

Art. 4 - Artikel 29bis Absatz 3 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 27. Dezember 2004 und ersetzt durch das Gesetz vom 27. Dezember 2005, wird wie folgt abgeändert:

1. Die Wörter "der vom Minister der Sozialen Angelegenheiten unter den Sachverständigen, die in einer universitären Einrichtung beschäftigt sind, für eine Dauer von maximal sechs Jahren bestimmt wird" werden durch die Wörter "der in einer universitären Einrichtung beschäftigt ist und vom König für einen Zeitraum von maximal sechs Jahren bestimmt wird" ersetzt.

2. Der Absatz wird durch folgenden Satz ergänzt:

"Der Vorsitzende ist stimmberechtigt."

Art. 5 - Artikel 4 tritt am 31. Dezember 2017 in Kraft.

Der König kann das Inkrafttreten auf ein früheres als das in Absatz 1 erwähnte Datum festlegen.

Abschnitt 3 — Abkommen

Art. 6 - Artikel 35bis § 7 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 10. August 2001 und zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 22. Juni 2016, wird wie folgt abgeändert:

1. Zwischen Absatz 1 und Absatz 2 wird ein Absatz mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Wenn die Kommission für die Erstattung von Arzneimitteln einen mit Gründen versehenen negativen Erstattungsvorschlag formuliert hat und der Minister davon abweichen möchte, aber der Meinung ist, dass die vom Antragsteller vorgeschlagene Erstattungsgrundlage nicht im Verhältnis zu den in § 2 erwähnten Kriterien steht, oder wenn der Minister der Meinung ist, dass die Eintragung des Arzneimittels in die Liste der erstattungsfähigen Arzneimittel Unsicherheiten auf budgetärer Ebene aufweist, kann er dem Antragsteller vorschlagen, mit dem Institut ein Abkommen zu schließen, in dem Ausgleichsmodalitäten für die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung vorgesehen sind."

2. In Absatz 5 und Absatz 6, die Absatz 6 und Absatz 7 werden, werden die Wörter "Absatz 4" jeweils durch die Wörter "Absatz 5" ersetzt.

Abschnitt 4 — Referenzerstattung

Art. 7 - Artikel 35^{ter} desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 27. Dezember 2005 und zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 22. Juni 2016, wird wie folgt abgeändert:

1. In § 1 Absatz 3 werden die Wörter "und 2" durch die Wörter ", 2 und 5" ersetzt.
2. In § 1 Absatz 4 werden die Wörter "Diese neue Erstattungsgrundlage" durch die Wörter "Die in den Absätzen 1 und 2 erwähnte neue Erstattungsgrundlage" ersetzt.
3. Paragraph 1 wird durch drei Absätze mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"Eine neue Erstattungsgrundlage wird ebenfalls von Rechts wegen am 1. Januar, am 1. April, am 1. Juli und am 1. Oktober jeden Jahres für die in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe c) Ziffer 1) erwähnten Arzneimittel, die mehr als einen wirksamen Bestandteil haben, von denen mindestens ein wirksamer Bestandteil derselbe wirksame Bestandteil ist wie der eines in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe c) Ziffer 1) erwähnten Arzneimittels, für das die Bestimmungen des Paragraphen 1 Absatz 1 oder 2 Anwendung finden, festgelegt.

Die in Absatz 5 erwähnte neue Erstattungsgrundlage wird gemäß den Bestimmungen von Artikel 35^{bis} § 2^{bis} und nach den vom König festgelegten Regeln berechnet.

Die näheren Regeln, die eingehalten werden müssen, um anzuzeigen, dass die in den Absätzen 5 und 6 erwähnten Senkungen angewandt wurden, werden vom König festgelegt."

4. Der Artikel wird durch einen Paragraphen 13 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"§ 13 - Am 1. März 2017 wird die Erstattungsgrundlage der in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe c) Ziffer 1) erwähnten Arzneimittel, die mehr als einen wirksamen Bestandteil haben, von denen mindestens ein wirksamer Bestandteil derselbe wirksame Bestandteil ist wie der eines in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe c) Ziffer 1) erwähnten Fertigarzneimittels, für das die Bestimmungen des Paragraphen 1 Absatz 1 oder 2 vor dem 1. März 2017 angewandt wurden, von Rechts wegen gemäß den Bestimmungen von § 1 Absatz 6 gesenkt."

Abschnitt 5 — Computergestützte medizinische Akte

Art. 8 - Artikel 36^{septies} desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 22. August 2002, wird durch folgenden Satz ergänzt:

"Dieses Honorar wird nur geschuldet, wenn der zugelassene Hausarzt eine computergestützte medizinische Akte für den betreffenden Begünstigten benutzt, die gemäß dem Gesetz vom 21. August 2008 zur Einrichtung und Organisation der eHealth-Plattform und zur Festlegung verschiedener Bestimmungen durch ein von der eHealth-Plattform registriertes Programm verwaltet wird."

Art. 9 - Artikel 8 tritt am 1. Januar 2017 in Kraft.

Für Hausärzte, die vor dem 1. Januar 2017 als Hausärzte anerkannt sind, tritt Artikel 8 jedoch am 1. Januar 2021 in Kraft.

Abschnitt 6 — Fakturierbarer Höchstbetrag

Art. 10 - Artikel 37^{duodecies} § 3 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 5. Juni 2002, wird wie folgt abgeändert:

1. Die Wörter "Geht aus eindeutigen, vom König festgelegten Kriterien hervor," werden durch die Wörter "Stellt sich heraus," ersetzt.
2. Die Wörter "sich dadurch die Haushaltseinkünfte deutlich verringert haben," werden durch die Wörter "die Haushaltseinkünfte dadurch unter einen der vom König festgelegten Beträge gefallen sind," ersetzt.
3. Die Wörter "auf der Grundlage dieser Elemente," werden aufgehoben.

Abschnitt 7 — Sozialstatut der Krankenpflegefachkräfte

Art. 11 - In der Überschrift von Titel III Kapitel V Abschnitt IV desselben Gesetzes wird zwischen dem Wort "Logopäden" und den Wörtern "und Heilgymnasten" das Wort ", Krankenpflegefachkräften" eingefügt.

Art. 12 - Artikel 54 § 1 Absatz 1 desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 22. Dezember 2003 und abgeändert durch die Gesetze vom 14. April 2014 und 17. Juli 2015, wird wie folgt abgeändert:

1. Zwischen den Wörtern ", der Abkommenskommission, die beauftragt ist, das nationale Abkommen zwischen den Logopäden und den Versicherungsträgern zu verhandeln und zu schließen," und den Wörtern "oder der Abkommenskommission, die beauftragt ist, das nationale Abkommen zwischen Heilgymnasten und Versicherungsträgern zu verhandeln und zu schließen," werden die Wörter ", der Abkommenskommission, die beauftragt ist, das nationale Abkommen zwischen Krankenpflegefachkräften und den Versicherungsträgern zu verhandeln und zu schließen," eingefügt.

2. Zwischen dem Wort "Logopäden" und den Wörtern "oder Heilgymnasten," wird das Wort ", Krankenpflegefachkräften" eingefügt.

Art. 13 - In Artikel 54 § 1 Absatz 3 desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 22. Dezember 2003 und abgeändert durch das Gesetz vom 19. Dezember 2008 und 10. April 2014, wird zwischen dem Wort "Logopäden" und den Wörtern "und Heilgymnasten" das Wort ", Krankenpflegefachkräfte" eingefügt.

Abschnitt 8 — Vergleich

Art. 14 - Artikel 167 desselben Gesetzes wird durch drei Absätze mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"In Sachen, die die Interessen des Instituts betreffen, kann der Generalverwalter Vergleiche und Kompromisse schließen.

Der Vergleich oder der Kompromiss unterliegt der Billigung des geschäftsführenden Ausschusses des zuständigen Dienstes, wenn er einen Betrag von mehr als 250.000 EUR betrifft.

Halbjährlich wird dem allgemeinen geschäftsführenden Ausschuss ein Verzeichnis der Vergleiche und Kompromisse übermittelt."

Abschnitt 9 — Verjährungsunterbrechung

Art. 15 - In Artikel 174 Absatz 4 desselben Gesetzes wird zwischen dem ersten und dem zweiten Satz folgender Satz eingefügt:

„Außerdem können die in Nr. 3, 4 und 6 erwähnten Verjährungen durch eine elektronische Nachricht unterbrochen werden, in der die betreffenden Gesundheitsleistungen nach den praktischen Modalitäten, die der Versicherungsausschuss durch eine in Artikel 22 Nr. 11 erwähnte Verordnung festlegt, genauer angegeben werden.“

Abschnitt 10 — Beiträge

Art. 16 - In Artikel 191 Absatz 1 Nr. 15 Absatz 4 Nr. 1 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 10. Juni 2006 und abgeändert durch die Gesetze vom 24. Juli 2008 und 26. Dezember 2013, werden die beiden letzten Sätze wie folgt ersetzt:

„Der König bestimmt die Verfahren und legt die Bedingungen fest, gemäß denen einem Fertigarzneimittel, das diesen Status infolge des Endes der zehnjährigen Marktexklusivität verloren hat, eine Verlängerung dieses Ausschlusses gewährt wird. Die Verlängerung setzt voraus, dass es keine rückzahlbare pharmazeutische Alternative gibt. Die Verlängerung ist auf höchstens fünf Jahre begrenzt.“

Art. 17 - In Artikel 191 Absatz 1 Nr. 15 Absatz 6 desselben Gesetzes, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 23. Dezember 2009, werden die Wörter „und Nr. 16bis“ durch die Wörter „, Nr. 15quaterdecies und Nr. 16bis“ ersetzt.

Art. 18 - In Artikel 191 Absatz 1 Nr. 15 Absatz 7 desselben Gesetzes, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 22. Juni 2012, werden die Wörter „und 15terdecies“ durch die Wörter „, 15terdecies und 15quaterdecies“ ersetzt.

Art. 19 - Artikel 191 Nr. 15undecies desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 22. Dezember 2008 und abgeändert durch das Gesetz vom 23. Dezember 2009, wird durch folgenden Satz ergänzt:

„Für das Jahr t ist dieser Ersatzbeitrag ab dem Jahr 2017 nicht mehr anwendbar.“

Art. 20 - Artikel 191 Absatz 1 desselben Gesetzes, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 18. März 2016, wird durch die Nr. 15quaterdecies mit folgendem Wortlaut ergänzt:

„15quaterdecies. - Für das Jahr t wird ab dem Jahr 2017 gemäß den in Nr. 15 festgelegten Bedingungen und Modalitäten ein Ausgleichsbeitrag auf den im Jahr t erzielten Umsatz eingeführt, sofern für das Jahr t eine Überschreitung des in Ausführung von Artikel 69 § 5 festgelegten Globalhaushalts durch den Allgemeinen Rat der Gesundheitspflegeversicherung festgestellt und ausgewiesen wird, und zwar entsprechend den nachstehend festgelegten Modalitäten.

Der Betrag der in Absatz 1 erwähnten Überschreitung kann vom Allgemeinen Rat nach Stellungnahme der Haushaltskontrollkommission angepasst werden, um den Auswirkungen der vom König festgelegten Elemente des Jahreshaushaltsplans, die ihre Wirkung nicht oder nicht vollständig gezeigt haben, Rechnung zu tragen.

Wird im November des Jahres t auf der Grundlage der von den Versicherungsträgern gebuchten Ausgaben der ersten sieben Monate des Jahres festgestellt, dass es eine Überschreitung gibt, wird der in Absatz 1 erwähnte Beitrag in Höhe des Betrags der vom Allgemeinen Rat festgestellten Haushaltsüberschreitung geschuldet.

Wird im November des Jahres t auf der Grundlage der von den Versicherungsträgern gebuchten Ausgaben festgestellt, dass es keine Überschreitung gibt, wird der in Absatz 1 erwähnte Beitrag nicht geschuldet.

Die Höhe des in Absatz 1 erwähnten Beitrags ist begrenzt. Für das Jahr 2016 ist der Höchstbetrag auf 100 Millionen EUR festgelegt. Ab dem Jahr 2017 ist der Höchstbetrag auf 2,5 Prozent des in Ausführung von Artikel 69 § 5 festgelegten Globalhaushalts festgelegt.

Fertigarzneimittel, die gemäß Artikel 37 § 3 erstattet werden, werden bis zu einer Höhe von maximal 75 Prozent von diesem Beitrag befreit. Der auf den gemeldeten Umsatz angewandte Korrekturfaktor ist das Ergebnis der Multiplikation von 75 Prozent mit dem Verhältnis zwischen den pauschalen Ausgaben und den Gesamtausgaben des Instituts für das betreffende Fertigarzneimittel. Dieses Verhältnis wird vom Institut auf der Grundlage der zuletzt bekannten Daten zum Zeitpunkt der Feststellung der Überschreitung, die in Anwendung von Artikel 206 § 1 übermittelt werden, berechnet. Für Fertigarzneimittel, für die letztgenannte Daten nicht bekannt sind, ist eine Befreiung nicht möglich.

Dieser Beitrag wird durch einen Vorschuss, der auf der Grundlage des im Jahr t-1 erzielten Umsatzes festgelegt wird, und durch einen Saldo, der auf der Grundlage des im Jahr t erzielten Umsatzes festgelegt wird, entrichtet, deren Prozentsätze vom Allgemeinen Rat mit der Stimmenmehrheit der stimmberechtigten Mitglieder, darin einbegriffen die Stimmen aller in Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe a) erwähnten Mitglieder, festgelegt werden.

Wird die Mehrheit nicht spätestens am ersten Montag des Monats Dezember des Jahres t, was den Prozentsatz des Saldos betrifft, erreicht, informiert der leitende Beamte des Dienstes für Gesundheitspflege den Minister darüber. Der Minister legt den Prozentsatz oder die Prozentsätze fest.

Der Dienst für Gesundheitspflege teilt den betreffenden Antragstellern die festgelegten Prozentsätze mit.

Der Vorschuss muss vor dem 31. Dezember des Jahres t auf das Konto des Landesinstituts für Kranken- und Invalidenversicherung mit dem Vermerk „Vorschuss Ausgleichsbeitrag Jahr t“ überwiesen werden. Der Saldo des Beitrags muss vor dem 31. Dezember des Jahres t+1 auf das Konto des Landesinstituts für Kranken- und Invalidenversicherung mit dem Vermerk „Saldo Ausgleichsbeitrag Jahr t“ überwiesen werden. Legt der Minister den Prozentsatz des Vorschusses und/oder des Saldos fest, wird die Fälligkeit um drei Monate verschoben.

Einnahmen aus diesem Ausgleichsbeitrag werden in die Rechnungen der Gesundheitspflegepflichtversicherung des Rechnungsjahres t aufgenommen.“

Art. 21 - In Artikel 191bis Absatz 1 desselben Gesetzes, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 28. Juni 2013, werden die Wörter „bis 15terdecies“ durch die Wörter „bis 15quaterdecies“ ersetzt.

Art. 22 - In Artikel 191ter Absatz 1 desselben Gesetzes, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 28. Juni 2013, werden die Wörter „bis 15terdecies“ durch die Wörter „bis 15quaterdecies“ ersetzt.

Art. 23 - In Artikel 191quater Absatz 1 desselben Gesetzes, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 28. Juni 2013, werden die Wörter „bis 15terdecies“ durch die Wörter „bis 15quaterdecies“ ersetzt.

Abschnitt 11 — Werbung

Art. 24 - In Artikel 218 § 2 Absatz 1 desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 7. Februar 2014, wird zwischen den Wörtern "LIKIV-Nummern" und den Wörtern "und die Information, ob der Betreffende den Abkommen und Vereinbarungen beigetreten ist oder nicht" das Wort ", Arbeitsadresse(n)" eingefügt.

Abschnitt 12 — Medizinische Kontrolle

Art. 25 - Artikel 73*bis* desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 13. Dezember 2006 und abgeändert durch die Gesetze vom 29. März 2012 und 10. April 2014, wird wie folgt abgeändert:

1. Nummer 7 wird wie folgt ersetzt:

"7. verordnungsrechtliche Dokumente nicht auszustellen, wenn ihre Ausstellung Pflicht ist, oder nicht ordnungsgemäße Dokumente abzufassen, abfassen zu lassen, auszustellen oder ausstellen zu lassen, ohne dass die Bedingungen für die Erstattung der Gesundheitsleistungen in Frage gestellt werden,"

2. Artikel 73*bis* wird durch die Nummern 9 und 10 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"9. Vorschüsse außerhalb der in Artikel 53 § 1/1 erwähnten Grenzen zu akzeptieren,

10. der Verpflichtung, die Drittzahlerregelung anzuwenden, wie in Artikel 53 § 1 Absatz 14 erwähnt, nicht nachzukommen."

3. Artikel 73*bis* wird durch einen Absatz mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"Die vorerwähnten verordnungsrechtlichen Dokumente betreffen sowohl die Dokumente in Papierform als auch die Dokumente in elektronischer Form gemäß Artikel 9*bis*."

Art. 26 - Artikel 25 Nr. 3 tritt am 1. Januar 2017 in Kraft.

Art. 27 - Artikel 142 desselben Gesetzes, wieder aufgenommen durch das Gesetz vom 13. Dezember 2006 und abgeändert durch die Gesetze vom 27. Dezember 2006, 29. März 2012, 19. März 2013 und 10. April 2014, wird wie folgt abgeändert:

1. In § 1 Absatz 1 Nr. 7 werden nach der Ziffer "7" die Wörter ", 9 und 10" eingefügt.

2. In § 2 Absatz 2 wird das Wort "zwei" durch das Wort "drei" ersetzt.

3. In § 3 Absatz 1 Nr. 2 werden die Wörter "Nr. 1, 2, 3 und 7" durch die Wörter "Nr. 1, 2, 3, 7, 9 und 10" ersetzt.

Art. 28 - Artikel 143 desselben Gesetzes, wieder aufgenommen durch das Gesetz vom 13. Dezember 2006 und abgeändert durch die Gesetze vom 19. Dezember 2008, 29. März 2012 und 19. März 2013, wird wie folgt abgeändert:

1. In § 1 Absatz 1 Nr. 2 werden die Wörter "Nr. 7 und 8" durch die Wörter "Nr. 7, 8, 9 und 10" ersetzt.

2. In § 3 werden die Wörter "Nr. 1, 2, 3, 7 und 8" durch die Wörter "Nr. 1, 2, 3, 7, 8, 9 und 10" ersetzt.

Art. 29 - In Artikel 156 § 1 Absatz 3 desselben Gesetzes, wieder aufgenommen durch das Gesetz vom 21. Dezember 2006 und abgeändert durch die Gesetze vom 10. April 2014 und 17. Juli 2015, wird das Wort "Vermögensdokumentation" durch die Wörter "Einnahme und Beitreibung" ersetzt.

Art. 30 - In Artikel 206*bis* § 2 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 14. Januar 2002 und abgeändert durch die Gesetze vom 10. April 2014 und 17. Juli 2015, wird das Wort "Vermögensdokumentation" durch die Wörter "Einnahme und Beitreibung" ersetzt.

Abschnitt 13 — Neue Ermittlungsmethode DMEK

Art. 31 - In Artikel 146 desselben Gesetzes, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 10. April 2014, wird ein § 2/1 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"§ 2/1 - Um die in Artikel 73*bis* erwähnten Verstöße festzustellen und den Wert der von der Gesundheitspflegepflichtversicherung unrechtmäßig erstatteten Leistungen zu berechnen, kann das in § 1 erwähnte Inspektionspersonal unter anderem die Prüfmethode der Stichprobenziehung und Hochrechnung anwenden.

Diese Methode besteht darin:

1. eine Auswahlgrundlage festzulegen, indem eine Reihe unabhängiger Fälle, die untersucht werden sollen, identifiziert und definiert wird,

2. innerhalb dieser Auswahlgrundlage eine Zufallsauswahl vorzunehmen, um eine Stichprobe zu erhalten, und das Stichprobenverfahren zu dokumentieren,

3. die Fälle aus dieser Stichprobe zu analysieren und innerhalb der Stichprobe den Prozentsatz der von der Gesundheitspflegepflichtversicherung unrechtmäßig erstatteten Beträge zu berechnen,

4. den Wert zu berechnen, bei dem die Wahrscheinlichkeit, dass sich der Prozentsatz der zu schätzenden Auswahlgrundlage darunter befindet, unter 2,5 Prozent liegt,

5. diesen Wert zu benutzen, um den zurückzufordernden Betrag für alle Leistungen der Auswahlgrundlage zu berechnen."

Abschnitt 14 — Haushaltsplan der Gesundheitspflege

Art. 32 - Artikel 18 desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 25. Januar 1999 und abgeändert durch die Gesetze vom 24. Dezember 1999 und 10. August 2001, den Königlichen Erlass vom 17. September 2005 und das Gesetz vom 27. Dezember 2012, wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 1 werden die Wörter "spätestens am 15. September des Jahres vor dem Haushaltsjahr" durch die Wörter "spätestens am achten Werktag nach dem 15. September des Jahres vor dem Haushaltsjahr" ersetzt.

2. Zwischen Absatz 1 und 2 wird ein neuer Absatz mit folgendem Wortlaut eingefügt: "Die Haushaltskontrollkommission analysiert den in Artikel 39 erwähnten globalen Vorschlag des Versicherungsausschusses, was die Übereinstimmung mit dem Haushaltsrahmen und dem Mehrjahrespfad betrifft, die vom Ministerrat beschlossen wurden, und gibt dem Allgemeinen Rat spätestens am dritten Montag des Monats Oktober eine Stellungnahme ab."

Art. 33 - Artikel 38 desselben Gesetzes, abgeändert durch die Gesetze vom 12. Dezember 1997, 25. Januar 1999 und 24. Dezember 1999 und den Königlichen Erlass vom 17. September 2005, wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 1 und 2 werden die Wörter "für die Finanzierung" durch die Wörter "für die Finanzierung der vorrangigen Anpassungen" ersetzt.

2. In Absatz 2 werden die Wörter "die Mittel" durch die Wörter "die finanziellen Mittel" ersetzt.

3. Absatz 1 wird durch folgenden Satz ergänzt: "Diese vorrangigen Anpassungen berücksichtigen den Haushaltsrahmen, den Mehrjahrespfad und die strategischen Prioritäten in Sachen neue Politik und Anpassungen der bestehenden Politik, wie vom Versicherungsausschuss und vom Allgemeinen Rat mitgeteilt."

4. In Absatz 2 wird zwischen dem ersten und dem zweiten Satz folgender Satz eingefügt: "Diese vorrangigen Anpassungen berücksichtigen ebenfalls den Haushaltsrahmen, den Mehrjahrespfad und die strategischen Prioritäten in Sachen neue Politik und Anpassungen der bestehenden Politik, wie vom Versicherungsausschuss und vom Allgemeinen Rat mitgeteilt."

5. In Absatz 3 werden zwischen den Wörtern "der notwendigen finanziellen Mittel" und den Wörtern ", ausgehend vom Ausgabenniveau" die Wörter "für vorrangige Anpassungen" eingefügt.

6. Zwischen Absatz 3 und Absatz 4 werden zwei Absätze mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Die Abkommens- und Vereinbarungskommissionen teilen spätestens am 1. September des Jahres vor dem Haushaltsjahr die finanziellen Mittel zur Finanzierung vorrangiger Anpassungen mit.

Die Abkommens- und Vereinbarungskommissionen teilen spätestens am 1. September des Jahres vor dem Haushaltsjahr Vorschläge für Ausgleichsmaßnahmen mit, und zwar einerseits, wenn auf der Grundlage der technischen Voranschläge, wie spätestens am 31. Mai des Jahres vor dem Haushaltsjahr vom Dienst vorgenommen, von einer Überschreitung des Teilhaushaltsziels, für das die Abkommens- und Vereinbarungskommission zuständig ist, ausgegangen wird und, andererseits, um eventuell eine neue Politik zu finanzieren."

7. In Absatz 4, der Absatz 6 wird, werden die Wörter "30. Juni" durch die Wörter "31. Mai" und die Wörter "spätestens fünfzehn Tage vor dem ersten Montag im Oktober" durch die Wörter "spätestens am 15. September des Jahres vor dem Haushaltsjahr" ersetzt.

Art. 34 - In Artikel 40 § 1 Absatz 1 desselben Gesetzes, zuletzt abgeändert durch den Königlichen Erlass vom 17. September 2005, wird der erste Satz durch folgenden Satz ersetzt: "Unter Berücksichtigung des in Artikel 39 erwähnten globalen Vorschlags des Versicherungsausschusses, der in Artikel 18 erwähnten Vorschläge von Sparmaßnahmen der Haushaltskontrollkommission und der in Artikel 18 erwähnten Stellungnahme der Haushaltskontrollkommission über den globalen Vorschlag des Versicherungsausschusses billigt der Allgemeine Rat spätestens am dritten Montag im Oktober des Jahres vor dem Haushaltsjahr den Haushaltsplan der Gesundheitspflegeversicherung, das jährliche Globalhaushaltsziel der Gesundheitspflegeversicherung und die jährlichen Teilhaushaltsziele der Abkommens- oder Vereinbarungskommissionen."

Art. 35 - In Artikel 40 desselben Gesetzes, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 10. August 2015, wird § 2 wie folgt ersetzt:

"§ 2 - Werden der Haushaltsplan und das Haushaltsziel nicht gebilligt, setzt der Allgemeine Rat den Minister davon in Kenntnis. In diesem Fall legt der Ministerrat auf Vorschlag des Ministers den Haushalt und den Betrag des jährlichen Globalhaushaltszieles der Gesundheitspflegeversicherung, die Teilhaushaltsziele und die globalen Finanzmittelhaushalte für die Leistungen oder Leistungsgruppen fest, auf die dieses System anwendbar ist."

Art. 36 - In Artikel 51 § 4 Absatz 2 desselben Gesetzes, zuletzt ersetzt durch das Gesetz vom 19. Dezember 2008, werden die Wörter "15. Mai" durch die Wörter "30. Juni" ersetzt.

Art. 37 - In Artikel 39 desselben Gesetzes, zuletzt abgeändert durch den Königlichen Erlass vom 17. September 2005, wird Absatz 3 wie folgt ersetzt:

"Der Versicherungsausschuss übermittelt dem Allgemeinen Rat und der Haushaltskontrollkommission spätestens am ersten Montag im Oktober des Jahres vor dem Haushaltsjahr einen globalen Vorschlag, der die Wachstumsnorm, die Erhöhung des Gesundheitsindex, die in Artikel 40 § 1 Absatz 3 erwähnt sind, den Haushaltsrahmen, den Mehrjahrespfad und die politischen Prioritäten in Bezug auf die neue Politik und die Anpassungen der bestehenden Politik berücksichtigt."

KAPITEL 2 — *Abänderung des Gesetzes vom 31. März 2010 über die Vergütung von Schäden infolge von Gesundheitspflegeleistungen (FMU)*

Einziger Abschnitt - Zugriff auf die Patientenakte

Art. 38 - In Artikel 16 Absatz 1 und 2 des Gesetzes vom 31. März 2010 über die Vergütung von Schäden infolge von Gesundheitspflegeleistungen werden die Wörter "Zugriff auf die Patientenakte" jedes Mal durch die Wörter "ein Recht darauf, die Patientenakte einzusehen und eine Abschrift davon zu nehmen" ersetzt.

Art. 39 - Artikel 38 wird wirksam mit 1. September 2012.

KAPITEL 3 — *Abänderung des Gesetzes vom 27. April 2005 zur Kontrolle des Haushaltsplans der Gesundheitspflege und zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit*

Art. 40 - In Artikel 69 Absatz 21 des Gesetzes vom 27. April 2005 zur Kontrolle des Haushaltsplans der Gesundheitspflege und zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit werden zwischen den Wörtern "auf die Artikel 35ter" und den Wörtern "§ 2 oder § 2bis" die Wörter "§ 1 Absatz 5 und" eingefügt.

TITEL 3 — *Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte (FAAGP)*

KAPITEL 1 — Sunshine act

Art. 41 - § 1 - Für die Anwendung des vorliegenden Kapitels versteht man unter:

1. "meldepflichtigem Unternehmen": jede Einheit, die eine wirtschaftliche Tätigkeit ausübt, ungeachtet ihrer Rechtsform und ihrer Finanzierungsweise, wie in Titel VII des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union erwähnt, insbesondere die Inhaber einer Genehmigung für die Inverkehrbringung von Human- oder Tierarzneimitteln, die Importeure, Hersteller und Vertreiber von Human- oder Tierarzneimitteln, die Vermittler von Human- oder Tierarzneimitteln, sowie die Vertreiber, Einzelhändler und Hersteller von medizinischen Hilfsmitteln,

2. "Organisation des Gesundheitssektors": jede Vereinigung oder Organisation, die auf Ebene der Gesundheitspflege oder auf medizinischer oder wissenschaftlicher Ebene tätig ist, ungeachtet ihrer Rechts- oder Organisationsform, sowie jede juristische Einheit, über die eine oder mehrere Berufsfachkräfte im Gesundheitswesen Dienste erbringen,

3. "Begünstigtem": jede in Artikel 10 § 1 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel erwähnte Person, die eine Praxis oder einen Betriebs- oder Gesellschaftssitz in Belgien hat, sowie die in Nr. 2 erwähnten Organisationen des Gesundheitssektors oder jede Patientenorganisation mit Sitz oder festem Standort in Belgien.

§ 2 - Die meldepflichtigen Unternehmen notifizieren der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte (nachstehend "FAAGP" genannt) alle Prämien, finanziellen Vorteile und Naturalbezüge, die den Begünstigten direkt oder indirekt von Belgien oder einem anderen Land aus gewährt werden.

§ 3 - Die in § 2 beschriebene Verpflichtung ist nicht anwendbar auf folgende Prämien und Vorteile:

1. die in Artikel 10 § 2 Absatz 1 Nr. 1 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel erwähnten Prämien und Vorteile,

2. die Mahlzeiten und Getränke, die im Rahmen von in Artikel 10 § 2 Absatz 1 Nr. 2 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel erwähnten wissenschaftlichen Veranstaltungen angeboten werden,

3. die Gewinnspannen und Rabatte, die Teil der üblichen Transaktionen zum Kauf und Verkauf von Arzneimitteln oder medizinischen Hilfsmitteln durch ein meldepflichtiges Unternehmen oder zwischen letztgenanntem und einem Begünstigten sind,

4. die Proben im Sinne von Artikel 12 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel.

§ 4 - Die Paragraphen 2 und 3 beeinträchtigen nicht die Bestimmungen von Artikel 10 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel.

§ 5 - Die Notifizierung kann Anlass zur Zahlung einer Gebühr geben, deren Betrag vom König festgelegt wird.

Art. 42 - § 1 - Die in Artikel 41 erwähnte Notifizierung umfasst mindestens:

1. den Namen und die Unternehmensnummer des in Artikel 41 § 2 erwähnten meldepflichtigen Unternehmens,

2. den Namen und die Unternehmensnummer oder die LIKIV-Nummer der Begünstigten oder ein anderes individuelles Identifikationsmittel, das es der FAAGP ermöglicht, die Begünstigten eindeutig zu identifizieren,

3. den Gesamtbetrag der während des gesamten betreffenden Bezugsjahres gewährten Prämien und Vorteile.

Der König kann die Modalitäten für die in Absatz 1 erwähnte Notifizierung festlegen. Der König kann im Hinblick auf die in Artikel 43 § 1 erwähnte Veröffentlichung die Kategorien der Prämien und Vorteile bestimmen, und zwar unbeschadet der Bestimmungen von Artikel 10 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel.

In Abweichung von Absatz 1 Nr. 2 werden die Prämien und Vorteile, die im Rahmen der in Artikel 2 Nr. 11 des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen erwähnten Experimente im Rahmen nicht klinischer Prüfungen, wie in den "OECD Principles on Good Laboratory Practice" (OECD-Grundsätze der Guten Laborpraxis (GLP)) definiert, und im Rahmen klinischer Versuche im Sinne von Artikel 6*quinquies* des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel gewährt werden, auf nicht individueller, aggregierter Grundlage ohne Angabe der Identität des Begünstigten notifiziert.

§ 2 - Die Notifizierung durch das meldepflichtige Unternehmen erfolgt jährlich spätestens am 31. Mai des Jahres nach dem Kalenderjahr, im Laufe dessen die Prämien und Vorteile gewährt wurden (nachstehend "Bezugsjahr" genannt), und zwar gemäß dem Muster und den technischen und praktischen Modalitäten, die von der FAAGP festgelegt werden.

Der König kann die Mindestanforderungen mit Bezug auf die in Absatz 1 erwähnten technischen und praktischen Modalitäten festlegen.

§ 3 - Die Begünstigten teilen den meldepflichtigen Unternehmen die zur Ausführung des vorliegenden Artikels notwendigen Daten mit.

Art. 43 - § 1 - Die FAAGP veröffentlicht jährlich die in Artikel 42 § 1 erwähnten Informationen, mit Ausnahme der Identifikatoren, die ausschließlich zur internen Überprüfung bei der FAAGP benutzt werden, und die in § 2 erwähnten Informationen auf einer öffentlich zugänglichen Website. Die Veröffentlichung erfolgt auf Französisch, Niederländisch und Deutsch.

Die Prämien und Vorteile werden auf individueller namentlicher Grundlage veröffentlicht.

In Abweichung von Absatz 2 werden die Prämien und Vorteile, die im Rahmen der in Artikel 2 Nr. 11 des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen erwähnten Experimente im Rahmen nichtklinischer Prüfungen, wie in den "OECD Principles on Good Laboratory Practice" (OECD-Grundsätzen der Guten Laborpraxis (GLP)) definiert, und im Rahmen klinischer Versuche im Sinne von Artikel 6*quinquies* des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel gewährt werden, auf nicht individueller, aggregierter Grundlage ohne Angabe der Identität des Begünstigten veröffentlicht.

Die Veröffentlichung erfolgt spätestens am 30. Juni des Jahres nach Ende des Bezugsjahres.

Der König kann die Veröffentlichungsmodalitäten näher bestimmen.

§ 2 - Die FAAGP und die meldepflichtigen Unternehmen bewahren die in § 1 erwähnten Informationen während zehn Jahren ab der gemäß den Bestimmungen von § 1 erfolgten Veröffentlichung auf. Die meldepflichtigen Unternehmen bewahren ebenfalls die relevanten Belege während desselben Zeitraums von zehn Jahren auf.

Art. 44 - § 1 - Der König kann eine Organisation zulassen, um die Aufgaben der FAAGP aufgrund der Artikel 41 bis 43 im Namen und für Rechnung der FAAGP zu erfüllen, und zwar unter folgenden Bedingungen:

1. die Organisation verfügt aufgrund des Gesetzes vom 27. Juni 1921 über die Vereinigungen ohne Gewinnerzielungsabsicht, die internationalen Vereinigungen ohne Gewinnerzielungsabsicht und die Stiftungen über Rechtspersönlichkeit,

2. die Mehrheit der Mitglieder setzt sich zusammen aus Akteuren im Gesundheitspflegebereich, wie Vertretern von Berufsfachkräften im Gesundheitswesen, Patientenorganisationen, der Arzneimittelindustrie und der Industrie der medizinischen Hilfsmittel,

3. die Organisation verfügt über ein Verfahren, das die strikte Anwendung der Bestimmungen des vorliegenden Kapitels, einschließlich der technischen und praktischen Modalitäten der Notifizierung und der Veröffentlichung, sichert,

4. die Organisation verfügt über ein Qualitätssystem und ein Verwaltungsorgan, die die Aufsicht über die Einhaltung der Zulassungsbedingungen ermöglichen. Jeder Sektor der Arzneimittelindustrie und der Industrie der medizinischen Hilfsmittel ist in diesem Organ vertreten,

5. die Anwesenheit eines Vertreters des Ministers, zu dessen Zuständigkeitsbereich die Volksgesundheit gehört, ist statutarisch gewährleistet. Der innerhalb der FAAGP bestimmte Vertreter nimmt an den Versammlungen des Verwaltungsorgans der Organisation teil.

§ 2 - Die in § 1 erwähnte Organisation gewährt der FAAGP Zugriff auf alle Dokumente und Informationen, die im Rahmen der Ausübung ihrer Kontrollbefugnisse notwendig sind.

§ 3 - Die FAAGP kann in der in § 1 erwähnten Organisation Audits und Inspektionen durchführen.

Die Organisation unterwirft sich jährlich einer Bewertung durch die FAAGP, um zu überprüfen, ob die Organisation die Zulassungsbedingungen erfüllt. Die Organisation übermittelt der FAAGP jährlich auch einen vollständigen und detaillierten Tätigkeitsbericht sowie alle anderen Auskünfte, die die FAAGP verlangt.

Werden anlässlich der jährlichen Bewertung, eines Audits oder einer Inspektion Unregelmäßigkeiten festgestellt, kann die FAAGP Korrekturmaßnahmen auferlegen, um diesen Unregelmäßigkeiten entgegenzuwirken. Die Einhaltung dieser Korrekturmaßnahmen anhand von zusätzlichen Inspektionen oder Audits kontrolliert.

Der Audit- und der Tätigkeitsbericht werden dem Minister und der FAAGP übermittelt.

§ 4 - Die in § 1 erwähnte Organisation kann durch die in Artikel 41 § 5 erwähnte Gebühr finanziert werden.

Art. 45 - § 1 - Der auf Artikel 44 gegründete Zulassungsantrag wird per Einschreiben an den Minister gerichtet.

Zur Vermeidung der Unzulässigkeit ist dem Antrag eine Akte mit den in Artikel 44 § 1 erwähnten Zulassungsbedingungen und insbesondere der koordinierten Satzung, den internen Verfahren und der Liste der Mitglieder beigefügt.

Die mit Gründen versehene Entscheidung des Ministers wird dem Antragsteller binnen dreißig Tagen per Einschreiben zugestellt.

§ 2 - Jede Änderung des Statuts der Organisation oder der Mitglieder wird dem Minister unverzüglich mitgeteilt.

§ 3 - Der König kann die Zulassung aus folgenden Gründen entziehen:

1. aus schwerwiegenden Gründen, wenn die Organisation die Zulassungsbedingungen nicht mehr erfüllt oder der in Artikel 42 erwähnte Auftrag nicht mehr gewährleistet ist,
2. aufgrund einer vorherigen Absicht, die Zulassung zu entziehen. Diese Absicht und die Gründe dafür werden der Organisation mindestens zwölf Monate im Voraus mitgeteilt.

Art. 46 - Die Artikel 14, 14bis und 17 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel sind auf das vorliegende Kapitel anwendbar.

Art. 47 - Mit einer Geldbuße von 200 bis zu 15.000 EUR wird belegt, wer gegen die Bestimmungen der Artikel 41 oder 42 verstößt.

Art. 48 - § 1 - Vorliegendes Kapitel tritt an einem vom König zu bestimmenden Datum in Kraft.

§ 2 - Der König kann die meldepflichtigen Unternehmen übergangsweise von den in den Artikeln 41 und 42 vorgesehenen Verpflichtungen befreien.

Diese Befreiung gilt für die Prämien und Vorteile, die von Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln, Importeuren, Herstellern und Vertreibern von Tierarzneimitteln und Vermittlern von Tierarzneimitteln gewährt wurden.

Die Befreiung gilt nur für die tiermedizinischen Tätigkeiten der angegebenen meldepflichtigen Unternehmen.

Die Befreiung endet an einem vom König festzulegenden Datum spätestens ein Jahr nach Inkrafttreten des vorliegenden Kapitels.

KAPITEL 2 — *Abänderungen des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel*

Abschnitt 1 — Spezifische Abgaberegeln

Art. 49 - Artikel 6 § 1bis des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel, eingefügt durch das Gesetz vom 1. Mai 2006 und abgeändert durch das Gesetz vom 3. August 2012, wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 3 vierter Gedankenstrich werden die Wörter "die ausschließlich von bestimmten spezialisierten Kreisen verwendet werden dürfen und/oder deren Abgabe nur an Krankenhausapotheker erfolgen darf" durch die Wörter "die ausschließlich von bestimmten spezialisierten Kreisen verwendet werden dürfen" ersetzt.

2. Paragraph 1bis wird durch drei Absätze mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"Für die Anwendung von Absatz 3 vierter Gedankenstrich versteht man unter "Arzneimittel, die ausschließlich von bestimmten spezialisierten Kreisen verwendet werden dürfen":

1. Arzneimittel, deren Verschreibung und/oder Verabreichung den in Artikel 3 § 1 des koordinierten Gesetzes vom 10. Mai 2015 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe erwähnten Fachkräften der Heilkunde, die Inhaber bestimmter besonderer Berufsbezeichnungen im Sinne von Artikel 85 desselben Gesetzes sind, üblicherweise "Fachärzte" genannt, vorbehalten ist und/oder

2. Arzneimittel, deren erste Verschreibung einer in Nr. 1 erwähnten Fachkraft der Heilkunde vorbehalten ist, deren spätere Verschreibungen jedoch von einer in Artikel 3 § 1 des koordinierten Gesetzes vom 10. Mai 2015 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe erwähnten Fachkraft der Heilkunde, die nicht Inhaber bestimmter besonderer Berufsbezeichnungen im Sinne von Artikel 85 desselben Gesetzes ist, üblicherweise "Hausarzt" genannt, ausgestellt werden dürfen, und/oder

3. Arzneimittel, deren Verschreibung und/oder Verabreichung in Artikel 4 des am 10. Mai 2015 koordinierten Gesetzes über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe erwähnten Fachkräften der Zahnheilkunde vorbehalten ist, und/oder

4. Arzneimittel, deren Abgabe Krankenhausapothekern vorbehalten ist, und/oder

5. Großpackungen von Arzneimitteln, die dazu bestimmt sind, von Krankenhausapothekern im Hinblick auf die Abgabe der für die Behandlung von Patienten notwendigen Mengen Arzneimittel an diese Patienten verwendet zu werden, und/oder

6. Großpackungen von Arzneimitteln, die dazu bestimmt sind, von Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln befugt sind, im Rahmen der individuellen Arzneimittelzusammenstellung verwendet zu werden, wie in Artikel 12*bis* § 3 erwähnt.

Gehört ein Arzneimittel zu einer oder mehreren in Absatz 3 erwähnten Unterkategorien, gibt der Minister oder sein Beauftragter diese Unter-kategorie(n) sowie gegebenenfalls die Klassierung auf der Grundlage der in Absatz 9 erwähnten Unterteilung auf der IVG oder der Registrierung des Arzneimittels an. In den in Absatz 9 Nr. 1 und 2 erwähnten Fällen gibt der Minister oder sein Beauftragter auch die Kategorien von Fachärzten an, die zur Verschreibung oder zur Verabreichung dieses Arzneimittels ermächtigt sind.

Die in Absatz 9 Nr. 5 und 6 erwähnten Großpackungen von Arzneimitteln dürfen nicht direkt an Patienten abgegeben werden."

Abschnitt 2 — Ausnahme von den Regeln für die Abgabe von Humanarzneimitteln auf der Grundlage der Erstattungsbedingungen

Art. 50 - Artikel 6 § 2 desselben Gesetzes, eingefügt durch den Königlichen Erlass vom 8. August 1997 und zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 10. April 2014, wird wie folgt abgeändert:

1. Absatz 3 wird wie folgt ersetzt:

"Krankenhausapotheker dürfen wie die Offizinapotheker einer der Öffentlichkeit zugänglichen Apotheke im Rahmen einer im Krankenhaus oder einer ambulanten Behandlung unter den vom König durch einen im Ministerrat beratenen Erlass festgelegten Bedingungen und Modalitäten Humanarzneimittel und medizinische Hilfsmittel an ambulante Patienten abgeben."

2. Artikel 6 § 2 wird durch zwei Absätze mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"Gemäß den vom König durch einen im Ministerrat beratenen Erlass festgelegten Bedingungen und Modalitäten darf der Krankenhausapotheker auch folgende Arzneimittel an ambulante Patienten abgeben:

1. Arzneimittel für seltene Leiden,
2. beschränkt verschreibungspflichtige Humanarzneimittel, deren Abgabe Krankenhausapothekern vorbehalten ist."

Krankenhausapotheker dürfen Humanarzneimittel, deren ausschließliche Abgabe durch eine Krankenhausapotheke gemäß den Bestimmungen von Artikel 35*bis* § 1 Absatz 1 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung als Bedingung für die Erstattung gestellt wurde, an ambulante Patienten abgeben."

Abschnitt 3 — Ausnahmeregelung für Krankenhäuser, was Arzneimittel für neuartige Therapien betrifft

Art. 51 - Artikel 6*quater* § 3 desselben Gesetzes, wieder aufgenommen durch das Gesetz vom 1. Mai 2006 und abgeändert durch die Gesetze vom 29. März 2012, 3. August 2012, 19. März 2013 und 17. Juli 2015, wird durch zwei Absätze mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"Für die in Absatz 1 Nr. 6/1 erwähnten Arzneimittel wird eine absolute Rückverfolgbarkeit garantiert und werden die Patienten überwacht. Um die Rückverfolgbarkeit des Arzneimittels und die Überwachung vermuteter und tatsächlicher Nebenwirkungen bei den Patienten zu gewährleisten, werden die personenbezogenen Daten der behandelten Patienten verarbeitet und aufbewahrt. Das Krankenhaus oder die betreffende Berufsfachkraft im Gesundheitswesen übermittelt diese personenbezogenen Daten in kodierter Form der Person, die in Anwendung der vom König festzulegenden Regeln über eine Genehmigung für die Zubereitung des Arzneimittels verfügt, oder der FAAGP.

Die in Absatz 4 in fine erwähnte Person bewahrt diese Daten mindestens während einer vom König festzulegenden Frist auf. Der König legt die Bedingungen und die Modalitäten dieser Verarbeitung und der Übermittlung der Daten fest."

Abschnitt 4 — Verordnungsrechtliches Gutachten

Art. 52 - Artikel 6*sexies* desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 1. Mai 2006 und abgeändert durch die Gesetze vom 3. August 2012 und 22. Juni 2016, dessen bestehender Text § 1 bilden wird, wird durch einen Paragraphen 2 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"§ 2 - Der König kann die Bedingungen und Regeln festlegen, in deren Rahmen die FAAGP die Rechtsvorschriften auf konkrete und individuelle Fragen hin auslegt.

Unter "Auslegung" versteht man den Rechtsakt, in dem die FAAGP gemäß den geltenden Bestimmungen festlegt, wie das Gesetz auf eine besondere Situation oder Verrichtung angewandt wird.

Eine Auslegung kann nicht erfolgen:

1. wenn die Frage Situationen oder Verrichtungen betrifft, die denjenigen entsprechen, die bereits Gegenstand einer administrativen Beschwerde oder einer gerichtlichen Handlung zwischen der FAAGP oder dem belgischen Staat und dem Antragsteller sind,
2. wenn eine Auslegung nicht angezeigt ist oder aufgrund der im Antrag erwähnten Gesetzes- oder Verordnungsbestimmungen ohne Wirkung ist,
3. wenn die Frage die Anwendung einer Maßnahme, die durch oder aufgrund des vorliegenden Gesetzes auferlegt wird, oder die Ausübung der Strafverfolgung betrifft.

Die FAAGP als Verwaltungsbehörde legt die Rechtsvorschriften aus. Die Auslegung bindet die FAAGP für die Zukunft, außer:

1. wenn die Bedingungen, denen die Auslegung unterliegt, nicht erfüllt sind,
2. wenn sich herausstellt, dass die Situationen oder Verrichtungen vom Antragsteller unvollständig oder nicht korrekt beschrieben worden sind, oder wenn wesentliche Elemente der Verrichtungen nicht auf die vom Antragsteller beschriebene Weise durchgeführt wurden,
3. im Fall der Abänderung der Bestimmungen der Verträge, des Gemeinschaftsrechts oder des innerstaatlichen Rechts, die sich auf die von der Auslegung betroffene Situation oder Handlung beziehen,
4. wenn sich herausstellt, dass die Auslegung den Bestimmungen der Verträge, des Gemeinschaftsrechts oder des innerstaatlichen Rechts nicht entsprechen.

Außerdem bindet die Auslegung die FAAGP nicht mehr, wenn die Hauptauswirkungen der Situation oder der Verrichtungen durch ein oder mehrere damit zusammenhängende oder darauffolgende Faktoren verändert wurden, die dem Antragsteller direkt oder indirekt zuzuschreiben sind. In diesem Fall wird die Rücknahme der Auslegung ab dem Tag der dem Antragsteller zu Last gelegten Sachverhalte wirksam.

Die Auslegungen werden nach Streichung der vertraulichen kommerziellen Daten auf der Website der FAAGP veröffentlicht.“

Abschnitt 5 — Übereinkommen des Europarats über die Fälschung von Medizinprodukten und über ähnliche die Volksgesundheit gefährdende Straftaten, abgeschlossen in Moskau am 28. Oktober 2011

Art. 53 - In Artikel 16bis § 2 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 15. Dezember 2013, wird eine Nr. 6 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

“6. wer in gleich welcher Eigenschaft ein nachgeahmtes medizinisches Hilfsmittel oder In-vitro-Diagnostikum herstellt, einführt, in Verkehr bringt, in Betrieb nimmt, in Umlauf belässt oder verwendet.“

Art. 54 - In dasselbe Gesetz wird ein Artikel 16ter mit folgendem Wortlaut eingefügt:

“Art. 16ter - Die Strafen für die in den Artikeln 16 § 1 Nr. 2 und § 3 Nr. 3 und 4 und 16bis § 2 Nr. 6 erwähnten Verstöße werden verdoppelt, wenn sie:

1. den Tod des Teilnehmers verursacht oder seine körperliche oder geistige Gesundheit beeinträchtigt haben,
2. von einer Person begangen wurden, die das Vertrauen missbraucht hat, das sie in ihrer Eigenschaft als Berufsfachkraft im Gesundheitswesen, Hersteller oder Lieferant genießt,
3. was die Verstöße im Zusammenhang mit der Lieferung oder dem Angebot zur Lieferung betrifft, anhand von Verfahren zur weiten Verbreitung, wie Datenverarbeitungssysteme, darin inbegriffen das Internet, begangen wurden,
4. im Rahmen einer kriminellen Organisation begangen wurden,
5. von einer Person begangen wurden, die bereits für vergleichbare Verstöße verurteilt wurde. Die Bestimmungen von Artikel 18 § 2 sind auf die im vorliegenden Punkt erwähnten Verurteilungen anwendbar.“

Art. 55 - Artikel 18 desselben Gesetzes, dessen heutiger Text § 1 bilden wird, wird durch einen Paragraphen 2 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

“§ 2 - Unbeschadet der Artikel 57bis und 99bis des Strafgesetzbuches werden für die in den Artikeln 16 § 1 Nr. 2 und § 3 Nr. 3 und 4 und 16bis § 2 Nr. 6 erwähnten Verstöße frühere endgültige Verurteilungen, die von einem anderen Vertragsstaat des Übereinkommens des Europarats über die Fälschung von Medizinprodukten und über ähnliche die Volksgesundheit gefährdende Straftaten, abgeschlossen in Moskau am 28. Oktober 2011, ausgesprochen wurden, unter denselben Bedingungen berücksichtigt wie die von den belgischen Strafgerichten ausgesprochenen Verurteilungen und haben dieselben Rechtsfolgen wie diese Verurteilungen.“

Abschnitt 6 - Verstoß gegen Titel 6 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 über medizinische Hilfsmittel

Art. 56 - Artikel 16bis § 1 Nr. 2 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel wird durch den Buchstaben d) mit folgendem Wortlaut ergänzt:

“d) wer gegen Artikel 62 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 über medizinische Hilfsmittel und gegen die in Ausführung dieses Artikels ergangenen Erlasse verstößt.“

Abschnitt 7 — Administrativer Vergleich

Art. 57 - Artikel 17 desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 20. Oktober 1998 und abgeändert durch die Gesetze vom 15. Dezember 2013 und 17. Juli 2015, wird wie folgt abgeändert:

1. Paragraph 1 wird wie folgt ersetzt:

“§ 1 - Bei Verstößen gegen die Bestimmungen des vorliegenden Gesetzes oder seiner Ausführungserlasse kann der vom Generalverwalter der FAAGP zu diesem Zweck bestimmte beamtete Jurist, der Inhaber des Diploms eines Doktors, Lizentiaten oder Masters der Rechte ist, dem mutmaßlichen Urheber des Verstoßes einen Vergleich vorschlagen, durch dessen Zahlung die Strafverfolgung erlischt.

Der Vergleich wird dem Urheber des Verstoßes binnen drei Monaten ab dem Datum des Protokolls zugesandt.

Bei Zahlung des Vergleichs binnen dem Monat seiner Versendung informiert der beamtete Jurist den Prokurator des Königs darüber und übermittelt ihm das Original des Protokolls und eine Kopie des Vergleichsvorschlags.

Durch die Zahlung des Vergleichs erlischt die Strafverfolgung, außer wenn der Prokurator des Königs dem Urheber des Verstoßes binnen einem Monat ab dem Datum, an dem die Information über die Zahlung an ihn gerichtet wurde, seinen Beschluss notifiziert, diese Klage einzuleiten.

Wenn die Strafverfolgung nach der Zahlung des Vergleichs eingeleitet wird und zur Verurteilung des Betroffenen führt, wird der Betrag des Vergleichs auf die dem Staat geschuldeten Gerichtskosten und auf die ausgesprochene Geldbuße angerechnet. Der eventuelle Restbetrag wird erstattet. Im Fall eines Freispruchs wird der Betrag des Vergleichs erstattet.

Im Fall einer bedingten Verurteilung wird der Betrag des Vergleichs nach Abzug der Gerichtskosten erstattet.

Bei Nichtzahlung des Vergleichs binnen dem Monat nach seiner Versendung setzt der beamtete Jurist den Prokurator des Königs davon in Kenntnis und übermittelt ihm das Original des Protokolls und eine Kopie des Vergleichsvorschlags.

Macht der beamtete Jurist keinen Vergleichsvorschlag, übermittelt er dem Prokurator des Königs binnen einer Frist von drei Monaten ab dem Datum des Protokolls das Original des Protokolls. Der Prokurator des Königs kann das Original des Protokolls an den beamteten Juristen zurücksenden, damit er dem mutmaßlichen Urheber des Verstoßes einen Vergleich vorschlägt. Dieser Vergleich wird dem Urheber des Verstoßes binnen drei Monaten ab dem Datum der Rücksendung zugesandt.

Die im vorliegenden Paragraphen erwähnten Verfahrensregeln und Zahlungsmodalitäten können vom König festgelegt werden.“

2. Paragraph 2 wird wie folgt abgeändert:

a) Absatz 3 wird wie folgt ersetzt:

“Wenn der Vergleich Verstöße gegen Bestimmungen betrifft, deretwegen dem Betreffenden gegenüber binnen drei Jahren ab dem Datum der Feststellung bereits Verstöße mittels Protokoll festgestellt worden waren oder die Gegenstand einer Mahnung waren, wird der Höchstbetrag des Vergleichs verdoppelt.”

b) Absatz 5 wird wie folgt ersetzt:

“Ein Vergleich kann sowohl einer juristischen als auch einer natürlichen Person vorgeschlagen werden. Der Betrag der Geldbuße wird auf der Grundlage der für den Verstoß festgelegten Geldbuße festgelegt, ohne dass die eventuelle Gefängnisstrafe berücksichtigt wird.”

3. In § 3 werden die Wörter “bei dem in Absatz 1 erwähnten Beamten” durch die Wörter “bei dem beamteten Juristen” ersetzt.

4. In § 5 werden die Wörter “in § 1” aufgehoben.

5. Paragraph 6 wird aufgehoben.

6. In § 8 werden die Wörter “Die in § 1 vorgesehene Möglichkeit” durch die Wörter “Die Möglichkeit, dem Urheber des Verstoßes einen Vergleich vorzuschlagen, durch dessen Zahlung die Strafverfolgung erlischt,” ersetzt.

7. Paragraph 9 wird aufgehoben.

Abschnitt 8 — Strafrechtliche Sanktion

Art. 58 - Artikel 16*bis* § 1 Nr. 2 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 15. Dezember 2013, wird durch den Buchstaben *d*) mit folgendem Wortlaut ergänzt:

“*d*) wer gegen die Artikel 59 und 60 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 über medizinische Hilfsmittel sowie gegen ihre Ausführungserlasse verstößt.”

KAPITEL 3 — Abänderungen des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen

Art. 59 - Artikel 33 des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen, abgeändert durch die Gesetze vom 24. Juli 2008 und 5. Februar 2016, wird wie folgt abgeändert:

1. Paragraph 1 wird wie folgt ersetzt:

“§ 1 - Unbeschadet der Anwendung der in anderen Gesetzen vorgesehenen Strafen und gegebenenfalls der Anwendung von Disziplinarmaßnahmen wird mit einer Gefängnisstrafe von einem Monat bis zu zwei Jahren und einer Geldbuße von 500 bis zu 250.000 EUR oder mit nur einer dieser Strafen bestraft:

1. wer gegen die Artikel 5 bis 10, 12, 17, 19 bis 21, 22 § 2, 24, 25, 27, 28 §§ 1 und 2, 29 § 2 und 32 § 1 verstößt,

2. wer verdorbene, veränderte, abgelaufene, gefälschte oder nachgeahmte sowie mit den Bestimmungen des vorliegenden Gesetzes nicht konforme Prüfpräparate kauft, besitzt, verkauft, zum Kauf anbietet, abgibt, liefert, verteilt, beschafft, ein- oder ausführt,

3. wer Prüfpräparate, die dazu bestimmt sind, verkauft, zum Verkauf angeboten, abgegeben, geliefert, verteilt, beschafft, ein- oder ausgeführt zu werden, gefälscht oder nachgeahmt hat oder sie hat fälschen oder nachahmen lassen,

4. derjenige, bei dem Prüfpräparate, die zum Verkauf, zum Anbieten zum Verkauf, zur Abgabe, Lieferung, Verteilung, Beschaffung und zur Ein- oder Ausfuhr bestimmt sind, gefunden werden und der sie verkauft, zum Verkauf anbietet, abgibt, liefert, verteilt, beschafft, ein- oder ausführt, obwohl er weiß, dass sie verdorben, verändert, abgelaufen, gefälscht, nachgeahmt oder mit den Bestimmungen des vorliegenden Gesetzes nicht konform sind.

Hat der Verstoß gegen die in Absatz 1 Nr. 1 erwähnten Artikel entweder eine scheinbar unheilbare Krankheit, eine Unfähigkeit zur Verrichtung persönlicher Arbeit von mehr als vier Monaten oder den völligen Verlust einer Organfunktion zur Folge, beläuft sich die Gefängnisstrafe auf drei Monate bis zu drei Jahren und die Geldbuße auf 1.000 bis zu 500.000 EUR.

Artikel 16*ter* des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel ist auf die in § 1 Absatz 2 erwähnten Verstöße anwendbar.”

2. Paragraph 2 wird durch zwei Absätze mit folgendem Wortlaut ergänzt:

“Unbeschadet der Artikel 57*bis* und 99*bis* des Strafgesetzbuches werden für die in § 1 Absatz 2 erwähnten Verstöße frühere endgültige Verurteilungen, die von einem anderen Vertragsstaat des Übereinkommens des Europarats über die Fälschung von Medizinprodukten und über ähnliche die Volksgesundheit gefährdende Straftaten, abgeschlossen in Moskau am 28. Oktober 2011, ausgesprochen wurden, unter denselben Bedingungen berücksichtigt wie die von den belgischen Strafgerichten ausgesprochenen Verurteilungen und haben dieselben Rechtsfolgen wie diese Verurteilungen.

Der Versuch, eine im vorliegenden Gesetz vorgesehene Straftat zu begehen, wird mit derselben Strafe belegt wie die Straftat selbst.”

3. Artikel 33 wird durch den Paragraphen 6 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

“§ 6 - Der Richter spricht die Einziehung gefälschter, nachgeahmter, verdorbener, veränderter oder nicht konformer Prüfpräparate aus, wenn volksgesundheitliche Gründe dafür vorliegen.”

KAPITEL 4 — Abänderung des Gesetzes vom 20. Juli 2006 über die Schaffung und die Arbeitsweise der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Einziger Abschnitt — Einnahme von Vergütungen

Art. 60 - In das Gesetz vom 20. Juli 2006 über die Schaffung und die Arbeitsweise der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte wird ein Artikel 13/1 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

“Art. 13/1 - § 1 - Außer wenn die Vergütung zur Vermeidung der Unzulässigkeit festgelegt wurde, kann der Vergütungspflichtige binnen dreißig Tagen nach Erhalt der Zahlungsbenachrichtigung unter Androhung des Verfalls eine mit Gründen versehene administrative Beschwerde einreichen. In Ermangelung einer administrativen Beschwerde wird die Vergütung unwiderruflich.

Zur Vermeidung der Nichtigkeit wird die Beschwerdeschrift an den Generalverwalter der Agentur gerichtet und umfasst:

1. die Unterschrift des Vergütungspflichtigen oder, im Fall einer juristischen Person, die Unterschriften der Personen, die die juristische Person von Rechts wegen vertreten,
2. die Angabe, ob der Vergütungspflichtige angehört werden möchte oder nicht und
3. eine Abschrift der Zahlungsbenachrichtigung.

Der Generalverwalter oder sein Vertreter legt den Betrag der Vergütung in einer Entscheidung fest, nachdem der Vergütungspflichtige angehört wurde, wenn er darum ersucht hat, oder ordnungsgemäß vorgeladen wurde. Diese Entscheidung wird dem Vergütungspflichtigen drei Monate nach Einreichung der Beschwerde notifiziert.

In Ermangelung der Notifizierung der Entscheidung binnen drei Monaten, wie in Absatz 3 erwähnt, kann der Vergütungspflichtige das zuständige Gericht anrufen.

§ 2 - Wurde eine administrative Beschwerde gemäß den Bestimmungen von § 1 eingereicht, wird die Vergütung unwiderruflich:

1. nach Ablauf einer Frist von drei Monaten, wenn der Vergütungspflichtige, nachdem er von der in § 1 Absatz 3 erwähnten Entscheidung Kenntnis genommen hat, keine Beschwerde beim zuständigen Gericht eingereicht hat oder
2. wenn die Vergütung durch ein formell rechtskräftig gewordenes Urteil oder einen formell rechtskräftig gewordenen Entscheid festgelegt wurde.

§ 3 - Die Einnahme und Beitreibung der gemäß § 2 unwiderruflich gewordenen Vergütungen erfolgt auf Verlangen der Agentur durch die Generalverwaltung Einnahme und Beitreibung des Föderalen Öffentlichen Dienstes Finanzen mit allen rechtlichen Mitteln gemäß Artikel 3 des Domanialgesetzes vom 22. Dezember 1949."

KAPITEL 5 — *Abänderungen des Gesetzes vom 6. Juli 2007 über die medizinisch assistierte Fortpflanzung und die Bestimmung der überzähligen Embryonen und Gameten*

Art. 61 - In Artikel 4 Absatz 1 und 2 des Gesetzes vom 6. Juli 2007 über die medizinisch assistierte Fortpflanzung und die Bestimmung der überzähligen Embryonen und Gameten werden die Wörter ", die höchstens 45 Jahre alt sind," jedes Mal durch die Wörter "bis zu dem Tag vor ihrem sechsundvierzigsten Geburtstag" ersetzt.

Art. 62 - In Artikel 4 Absatz 3 desselben Gesetzes werden die Wörter "dürfen nicht bei volljährigen Frauen über 47 Jahren" durch die Wörter "dürfen bei volljährigen Frauen bis zu dem Tag vor ihrem achtundvierzigsten Geburtstag" ersetzt.

KAPITEL 6 — *Abänderungen des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 über medizinische Hilfsmittel*

Abschnitt 1 — Überwachung der Installation, Wartung und Entfernung medizinischer Hilfsmittel im Rahmen ihrer häuslichen Nutzung

Art. 63 - In das Gesetz vom 15. Dezember 2013 über medizinische Hilfsmittel wird ein Titel 5 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"TITEL 5 - Überwachung der Installation, Wartung und Entfernung medizinischer Hilfsmittel im Rahmen der häuslichen Nutzung"

Art. 64 - In Titel 5, eingefügt durch Artikel 63, wird ein Artikel 59 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 59 - Unternehmen, die im Rahmen der medizinischen Behandlung eines Patienten außerhalb eines Krankenhauses medizinische Hilfsmittel installieren und/oder warten, müssen ein Eigenkontrollsystem errichten, anwenden und aufrechterhalten, um:

1. die Sicherheit der Produkte zu gewährleisten,
2. die Qualität der damit verbundenen Dienstleistungen zu garantieren,
3. dem Patienten und den behandelnden Berufsfachkräften im Gesundheitswesen die notwendigen Anweisungen in Sachen ordnungsgemäße und sichere Nutzung des Materials zu geben,
4. die behandelnden Berufsfachkräfte im Gesundheitswesen über Zwischenfälle oder Risiken für Zwischenfälle zu informieren, von denen die Personen, die die Installation oder die Wartung vornehmen, Kenntnis haben.

Die in Absatz 1 erwähnten Unternehmen informieren die verantwortlichen Berufsfachkräfte im Gesundheitswesen über die wesentlichen Merkmale und die Risiken der installierten oder gewarteten Hilfsmittel.

Der König kann die Grundsätze, auf die das in Absatz 1 erwähnte System gründen muss, festlegen."

Art. 65 - In denselben Titel 5 wird ein Artikel 60 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 60 - § 1 - Um Artikel 59 zu genügen, kann das Unternehmen auf Leitlinien, die von der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte gebilligt wurden, zurückgreifen.

Der König bestimmt das Verfahren und die Modalitäten für die in Absatz 1 erwähnte Billigung.

§ 2 - Unbeschadet der durch und aufgrund von Artikel 6ter § 3 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel festgelegten Bestimmungen kann der König die medizinischen Hilfsmittel bestimmen, die im Rahmen der medizinischen Behandlung eines Patienten außerhalb eines Krankenhauses von Unternehmen, die auf von Ihm bestimmte und gemäß § 1 gebilligte Leitlinien zurückgreifen, installiert und/oder gewartet werden müssen.

Wenn der König auf die in Absatz 1 erwähnte Befugnis zurückgreift, legt Er auch die Bedingungen und Modalitäten fest, gemäß denen ausländische Unternehmen, die aufgrund der auf sie anwendbaren Rechtsvorschriften ein gleichwertiges Eigenkontrollsystem anwenden, von der Benutzung der in Absatz 1 erwähnten Leitlinien befreit werden.

Unternehmen, die medizinische Hilfsmittel gemäß den Bestimmungen von Absatz 1 installieren und/oder warten, informieren die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte darüber. Der König kann die Modalitäten für diese Notifizierung festlegen.

Unbeschadet der Verantwortlichkeit des Arztes, was die Unterrichtung des Patienten betrifft, sorgen die in Absatz 1 erwähnten Unternehmen dafür, dass ihr Personal den Patienten die notwendigen Anweisungen für die ordnungsgemäße und sichere Nutzung des Materials gibt."

Abschnitt 2 — Abänderungen von Titel 3 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 über medizinische Hilfsmittel

Art. 66 - Artikel 33 § 1 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 über medizinische Hilfsmittel wird wie folgt abgeändert:

a) Nummer 3 wird wie folgt ersetzt:

“3. “Vertreiber”: jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, außer dem Hersteller oder Importeur, die ein Produkt auf dem Markt der Europäischen Union zur Verfügung stellt,”.

b) In Nr. 4 werden die Wörter “jede juristische oder natürliche Person, die” durch die Wörter “jeder Vertreiber, der” ersetzt.

c) Nummer 7 wird wie folgt ersetzt:

“7. “Hilfsmittel”:

- ein medizinisches Hilfsmittel oder Zubehör eines medizinischen Hilfsmittels

oder

- ein aktives implantierbares medizinisches Hilfsmittel oder Zubehör eines aktiven implantierbaren medizinischen Hilfsmittels

oder

- ein In-vitro-Diagnostikum oder Zubehör eines In-vitro-Diagnostikums.”

d) Paragraph 1 wird durch die Nummern 16 bis 18 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

“16. “Hersteller”: die natürliche oder juristische Person, die für die Auslegung, Herstellung, Verpackung und Etikettierung eines Hilfsmittels im Hinblick auf seine Inverkehrbringung in eigenem Namen verantwortlich ist, unabhängig davon, ob diese Handlungen von dieser selben Person oder für ihre Rechnung durch eine Drittperson durchgeführt werden. Als Hersteller wird auch die natürliche oder juristische Person angesehen, die ein oder mehrere Fertigprodukte im Hinblick auf seine/ihre Inverkehrbringung in eigenem Namen montiert, abpackt, behandelt, aufbereitet und/oder kennzeichnet und/oder im Hinblick auf seine Inverkehrbringung in eigenem Namen zum Hilfsmittel bestimmt. Diese Regel gilt nicht für Personen, die, ohne Hersteller im Sinne von Satz 1 zu sein, bereits in Verkehr gebrachte Hilfsmittel gemäß ihrer Bestimmung für einen individuellen Patienten montieren oder anpassen,

17. “Importeur”: jede in der Europäischen Union ansässige natürliche oder juristische Person, die ein Hilfsmittel, das aus einem Drittstaat stammt, auf dem Markt der Europäischen Union in Verkehr bringt,

18. “Marktteilnehmer”: Hersteller, Importeur oder Vertreiber.”

Art. 67 - In Titel 3 Kapitel 2 desselben Gesetzes wird ein Artikel 33/1 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

“Art. 33/1 - Vorliegendes Kapitel ist anwendbar auf die in der Europäischen Union ansässigen Marktteilnehmer, mit Ausnahme der Einzelhändler, die in Belgien ansässigen Einzelhändlern oder Endnutzern Hilfsmittel zur Verfügung stellen.

Vorliegendes Kapitel ist nicht anwendbar auf die in den Artikeln 33 § 1 Nr. 4 und § 2 erwähnten Einzelhändler.”

Art. 68 - Artikel 34 desselben Gesetzes, abgeändert durch das Gesetz vom 26. Dezember 2015, wird wie folgt ersetzt:

“Art. 34 - Die Marktteilnehmer müssen einen Jahresbeitrag von höchstens 0,4026092 Prozent ihres Umsatzes mit medizinischen Hilfsmitteln, den sie im vorhergehenden Kalenderjahr auf dem belgischen Markt erzielt haben, entrichten.

Der in Absatz 1 erwähnte Jahresbeitrag wird für das betreffende Beitragsjahr mit dem Quotienten des zu finanzierenden Fehlbetrags in der in Artikel 6 § 2 des Gesetzes vom 16. März 1954 über die Kontrolle bestimmter Einrichtungen öffentlichen Interesses erwähnten Haushaltsausführungsrechnung der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte für das betreffende Beitragsjahr und dem Nenner multipliziert.

Der in Absatz 2 erwähnte Nenner ist die Summe:

- des jährlichen Höchstbeitrags, der nicht unter 500 EUR pro Vertreiber liegen darf,

- und der Gesamtzahl der Ermächtigungen, die an die in Artikel 225 § 1 des Gesetzes vom 12. August 2000 zur Festlegung von sozialen, Haushalts- und sonstigen Bestimmungen erwähnte Pauschalabgabe geknüpft sind, multipliziert mit dem Höchstbetrag dieser Abgabe.

Für die Anwendung des vorliegenden Artikels entspricht der zu finanzierende Fehlbetrag der Haushaltsausführungsrechnung der Differenz zwischen den Ausgaben und den Einnahmen für dieses Jahr vor Anrechnung des vorliegenden Jahresbeitrags und der in Artikel 225 § 1 des Gesetzes vom 12. August 2000 zur Festlegung von sozialen, Haushalts- und sonstigen Bestimmungen erwähnten Pauschalabgabe.

Der Quotient ist positiv und beträgt höchstens 1. Die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte veröffentlicht den Betrag des Quotienten vor dem 31. Mai des Jahres nach dem Beitragsjahr auf ihrer Website.

Der in Absatz 2 erwähnte Jahresbeitrag wird durch die Zahlung eines Vorschusses vor dem 31. Dezember des betreffenden Beitragsjahres und eines Restbetrags beglichen. Der Vorschuss wird auf der Grundlage des Höchstbeitrags, mit einem Mindestbetrag von 500 EUR, berechnet. Der Restbetrag wird erstattet.

In Abweichung von Absatz 6 verrechnet die FAAGP den Restbetrag mit dem Vorschuss für das folgende Beitragsjahr, wenn der Beitragspflichtige derselbe bleibt.

Der im vorliegenden Kapitel erwähnte Betrag von 500 EUR wird jährlich auf der Grundlage des Indexes des Monats September an die Entwicklung des Verbraucherpreisindexes angepasst. Der Anfangsindex ist der Index des Monats September vor der Veröffentlichung des vorliegenden Gesetzes im *Belgischen Staatsblatt*. Die indexierten Beträge werden im *Belgischen Staatsblatt* veröffentlicht und sind ab dem 1. Januar des Jahres nach dem Jahr der Durchführung der Anpassung einforderbar.”

Art. 69 - Artikel 35 desselben Gesetzes wird wie folgt abgeändert:

a) In Absatz 1 werden die Wörter “Die Vertreiber” durch die Wörter “Die Marktteilnehmer” ersetzt.

b) In Absatz 2 werden die Wörter “des Vertreibers” durch die Wörter “des Marktteilnehmers” ersetzt.

c) In den Absätzen 2, 3 und 4 werden die Wörter “der Vertreiber” jedes Mal durch die Wörter “der Marktteilnehmer” ersetzt.

Art. 70 - Artikel 36 desselben Gesetzes wird wie folgt abgeändert:

a) Absatz 1 wird durch folgenden Satz ergänzt:

„Der für die Festlegung des Jahresbeitrags benutzte Quotient ist 1.“

b) In den Absätzen 2 und 3 wird das Wort „Vertreiber“ jedes Mal durch das Wort „Marktteilnehmer“ ersetzt.

Art. 71 - In Artikel 37 Absatz 2 desselben Gesetzes wird das Wort „Vertreiber“ durch das Wort „Marktteilnehmer“ ersetzt.

Art. 72 - In Artikel 38 § 1 und § 2 Absatz 1 desselben Gesetzes wird das Wort „Vertreiber“ jedes Mal durch das Wort „Marktteilnehmer“ ersetzt.

Art. 73 - In Artikel 39 Absatz 1 desselben Gesetzes wird das Wort „Vertreiber“ durch das Wort „Marktteilnehmer“ ersetzt.

Art. 74 - In Artikel 40 § 1 desselben Gesetzes werden die Wörter „Der Beitragsbetrag muss spätestens vierzehn Tage“ durch die Wörter „Die Beträge des Beitrags und des Vorschusses müssen spätestens vierzehn Tage“ ersetzt.

Art. 75 - In Artikel 42 Absatz 1 desselben Gesetzes wird das Wort „Vertreiber“ jedes Mal durch das Wort „Marktteilnehmer“ ersetzt.

Art. 76 - In Artikel 45 desselben Gesetzes wird Absatz 1 wie folgt ersetzt:

„In Ermangelung einer in Artikel 35 § 3 erwähnten Erklärung kann der Beitrag gemäß vorliegendem Kapitel festgelegt werden, und zwar für höchstens fünf Beitragsjahre vor dem Jahr der Festlegung, während deren sich der Marktteilnehmer dem Beitrag entzogen hat.“

Art. 77 - Artikel 50 desselben Gesetzes wird wie folgt abgeändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt ersetzt:

„In Belgien ansässige Vertreiber und in der Europäischen Union ansässige Vertreiber, die in Belgien Hilfsmittel zur Verfügung stellen, sind verpflichtet, sich vorher bei der FAAGP registrieren zu lassen.“

b) In Absatz 2 werden die Wörter „die sie an Endnutzer oder Einzelhändler in Belgien liefern“ durch die Wörter „die sie zur Verfügung stellen“ ersetzt.

c) Der Artikel wird durch zwei Absätze mit folgendem Wortlaut ergänzt:

„Der König kann die Modalitäten und die Bedingungen, gemäß denen die im koordinierten Gesetz vom 10. Mai 2015 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe erwähnten Berufsfachkräfte im Gesundheitswesen von der Verpflichtung der vorherigen Registrierung bei der FAAGP befreit werden, festlegen oder bestimmte Anpassungen dieser Verpflichtung für die in dem koordinierten Gesetz vom 10. Mai 2015 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe erwähnten Berufsfachkräfte im Gesundheitswesen vorsehen.

Der König kann auch die Bedingungen und Modalitäten festlegen, gemäß denen Vertreiber, die bestimmte medizinische Hilfsmittel (darin einbegriffen bestimmte medizinische Hilfsmittel zur In-vitro-Diagnostik) zur Verfügung stellen oder in Betrieb nehmen, von der Verpflichtung der vorherigen Registrierung bei der FAAGP befreit werden. Dabei handelt es sich um medizinische Hilfsmittel und In-vitro-Diagnostika, deren begrenztes Risiko keine vorherige Registrierung rechtfertigt, oder die so vielfältig und einfach zugänglich sind, dass sie eine besondere Bedeutung für die Volksgesundheit haben, was durch diese Registrierungspflicht verhindert werden könnte. Der König kann die Arten medizinischer Hilfsmittel und/oder In-vitro-Diagnostika festlegen, für die der Vertreiber von der Verpflichtung der vorherigen Registrierung bei der FAAGP befreit werden kann.“

Art. 78 - Vorliegender Abschnitt tritt an einem vom König festzulegenden Datum in Kraft.

Der König kann Übergangsmaßnahmen für die Registrierung der Vertreiber, die ihre Tätigkeit vor Inkrafttreten des vorliegenden Abschnitts aufgenommen haben, festlegen.

Abschnitt 3 — Überwachung des Marktes für medizinische Hilfsmittel

Art. 79 - In das Gesetz vom 15. Dezember 2013 über medizinische Hilfsmittel wird ein Titel 6 mit folgender Überschrift eingefügt:

„Titel 6 - Überwachung des Marktes für medizinische Hilfsmittel“

Art. 80 - In Titel 6, eingefügt durch Artikel 79, wird ein Artikel 61 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

„Art. 61 - Die in Artikel 33 § 1 Nr. 3 erwähnten in Belgien ansässigen Vertreiber können die von der FAAGP gebilligten Leitlinien benutzen, um die Qualität der von ihnen verteilten medizinischen Hilfsmittel zu sichern.

Der König bestimmt das Verfahren für die in Absatz 1 erwähnte Billigung.“

Art. 81 - In denselben Titel 6 wird ein Artikel 62 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

„Art. 62 - Die in Artikel 61 erwähnten Vertreiber füllen ein von der FAAGP übermitteltes Formular ordnungsgemäß aus.

Das in Absatz 1 erwähnte Formular enthält Fragen in Bezug auf die Tätigkeiten des Vertreibers, die von ihm verteilten Produkte, sein Qualitätssicherungssystem sowie die Weiterverfolgung der in Artikel 61 erwähnten Leitlinien.

Der König legt den Inhalt des in den Absätzen 1 und 2 erwähnten Formulars fest und bestimmt das Verfahren und die Modalitäten für dessen Ausfüllung.“

KAPITEL 7 — Selbstversorgung mit Plasmaderivaten

Art. 82 - Artikel 1 § 2 des Gesetzes vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs wird durch eine Nr. 6 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

„6. Krankenhaus: ein Krankenhaus, wie in Artikel 2 des koordinierten Gesetzes vom 10. Juli 2008 über die Krankenhäuser und andere Pflegeeinrichtungen erwähnt, darin einbegriffen die Universitätskrankenhäuser und die vom Ministerium der Landesverteidigung betriebenen Krankenhäuser.“

Art. 83 - In Artikel 4/1 Nr. 3 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 10. April 2014, werden die Wörter „eines vom König festgelegten Preises“ durch die Wörter „einer vom König festgelegten Vergütung“ ersetzt.

Art. 84 - Artikel 20/1 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 10. April 2014, teilweise für nichtig erklärt durch den Entscheid Nr. 160/2015 des Verfassungsgerichtshofes und abgeändert durch das Gesetz vom 26. Dezember 2015, wird wie folgt ersetzt:

"Art. 20/1 - § 1 - Ein Auftragnehmer, der vom Föderalen Öffentlichen Dienst Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt gemäß dem Gesetz vom 15. Juni 2006 über öffentliche Aufträge und bestimmte Bau-, Liefer- und Dienstleistungsaufträge bestimmt wird, wird für einen Zeitraum von vier Jahren beauftragt mit:

1. der Verarbeitung des Plasmas, das von den Einrichtungen geliefert wird, die von dem für die Volksgesundheit zuständigen Minister aufgrund von Artikel 4 zugelassen sind,
2. der Quarantänelagerung des Plasmas und dessen Unterhalt bis zu seiner Annahme, Verteilung oder Ablehnung,
3. der Gewährleistung eines ausreichenden Angebots von aus diesem Plasma hergestellten stabilen Plasmaderivaten für die Krankenhäuser, damit sie ihren Verpflichtungen auf der Grundlage von § 2 nachkommen, und mit dem Anlegen und Unterhalt einer strategischen Reserve der betreffenden aus diesem Plasma hergestellten Produkte.

Für die Anwendung des vorliegenden Artikels werden als stabile Plasmaderivate angesehen:

1. normale menschliche Immunglobuline zur intravenösen Verabreichung,
2. Albuminlösungen:
 - Albumin 20 Prozent Lösung zur intravenösen Verabreichung,
 - Albumin 4 und/oder 5 Prozent Lösung zur intravenösen Verabreichung.

Der König kann die in Absatz 2 erwähnten Begriffsbestimmungen der Immunglobuline und Albuminlösungen anpassen.

Der Auftragnehmer verfügt über:

1. eine Bescheinigung der Übereinstimmung mit dem Gemeinschaftsrecht für die in Punkt 1.1 von Teil III der Anlage I zur Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 erwähnte Plasma-Stammdokumentation für das Plasma, das von den vom Minister der Volksgesundheit aufgrund von Artikel 4 des vorliegenden Gesetzes zugelassenen Einrichtungen geliefert wird,
2. in Artikel 6 § 1 Absatz 1 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel erwähnte Inverkehrbringungs-genehmigungen für stabile Plasmaderivate,
3. ein Rückverfolgbarkeitssystem, durch das gewährleistet wird, dass die Verarbeitung ausschließlich auf der Grundlage von Plasma erfolgt, das von den zugelassenen Einrichtungen geliefert wird.

Der Auftragnehmer garantiert mindestens:

1. eine Quarantänereserve, die der erforderlichen Menge entspricht, um während zwei Monaten die in Absatz 2 erwähnten Immunglobuline herzustellen,
2. eine strategische Reserve stabiler Plasmaderivate in Belgien, die einer vom Auftragnehmer verkauften Dreimonatsmenge entspricht.

Der König kann die im vorherigen Absatz erwähnten Fristen ändern. Diese Änderung hat keine Auswirkung auf den laufenden Auftrag.

Bis zur Bestimmung des Auftragnehmers werden die vertraglichen Verpflichtungen, die die zugelassenen Einrichtungen vor Inkrafttreten des vorliegenden Kapitels mit der Gen.mbH Zentrale Fraktionierungsabteilung des Roten Kreuzes eingegangen sind, bis spätestens 1. Dezember 2017 aufrechterhalten. Die von der Gen.mbH Zentrale Fraktionierungsabteilung des Roten Kreuzes aus diesem Plasma hergestellten stabilen Plasmaderivate sind für den in Absatz 1 erwähnten Auftrag und für eine angemessene Versorgung der Krankenhäuser mit stabilen Plasmaderivaten bestimmt.

§ 2 - Zu dem Preis und unter den Bedingungen des gemäß Absatz 1 erteilten Auftrags beschaffen sich die Krankenhäuser mindestens folgende stabile Plasmaderivate:

1. 50 Prozent der von ihnen benötigten Immunglobuline und
2. 100 Prozent der von ihnen benötigten Albuminlösungen.

Der König ist ermächtigt, alle Maßnahmen zur Ausführung des vorliegenden Artikels zu ergreifen. Zu diesem Zweck bestimmt er insbesondere die Bedingungen und Modalitäten mit Bezug auf:

1. die Hierarchie der Indikationen, für die die stabilen Plasmaderivate verschrieben werden im Fall von Engpässen bei stabilen Plasmaderivaten auf dem Markt (nachstehend "Marktstörung"), um den Bedarf der Krankenhäuser zu decken,
2. das für die Selbstversorgung erforderliche Plasmavolumen,
3. die Weise, wie die Marktstörung von der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte festgestellt wird, und die Weise, wie die Quarantänereserve und die strategische Reserve, die in § 1 Absatz 6 erwähnt sind, im Fall einer Marktstörung verwendet werden können."

KAPITEL 8 — *Abänderung des Gesetzes vom 19. Dezember 2008 über die Gewinnung und Verwendung menschlichen Körpermaterials im Hinblick auf medizinische Anwendungen beim Menschen oder zu wissenschaftlichen Forschungszwecken*

Art. 85 - Vorliegendes Kapitel dient der Teilumsetzung:

1. der Richtlinie (EU) 2015/565 der Kommission vom 8. April 2015 zur Änderung der Richtlinie 2006/86/EG hinsichtlich bestimmter technischer Vorschriften für die Kodierung menschlicher Gewebe und Zellen,
2. der Richtlinie (EU) 2015/566 der Kommission vom 8. April 2015 zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG hinsichtlich der Verfahren zur Prüfung der Gleichwertigkeit von Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei eingeführten Geweben und Zellen.

Art. 86 - Artikel 2 des Gesetzes vom 19. Dezember 2008 über die Gewinnung und Verwendung menschlichen Körpermaterials im Hinblick auf medizinische Anwendungen beim Menschen oder zu wissenschaftlichen Forschungszwecken, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 22. Juni 2016, wird wie folgt abgeändert:

1. Nummer 17 wird wie folgt ersetzt:

"17. "Verteilung": jegliche Beförderung und Lieferung menschlichen Körpermaterials im Hinblick auf eine spezifische Verwendung, darin einbegriffen seine Ausfuhr".

2. In Nr. 18 werden die Wörter "oder Verteilung von menschlichem Körpermaterial, darin einbegriffen die In- und Ausfuhr" durch die Wörter ", Verteilung oder Einfuhr" ersetzt.

3. Nummer 24 wird wie folgt ersetzt:

"24. "Bank für menschliches Körpermaterial": die organisierte Struktur, die für die medizinische Anwendung beim Menschen bestimmtes menschliches Körpermaterial gewinnt, testet, verarbeitet, konserviert, lagert, verteilt und gegebenenfalls einführt. Diese Struktur ist unbeschadet von Artikel 8 § 2 allein zuständig, um über die Zuweisung des menschlichen Körpermaterials zu entscheiden."

4. Nummer 26 wird wie folgt ersetzt:

"26. "Produktionseinrichtung": die organisierte Struktur, die im Hinblick auf die industrielle Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien, wie im Gesetz vom 25. März 1964 über Arzneimittel erwähnt, menschliches Körpermaterial gewinnen, testen und gegebenenfalls einführen kann, und zwar für eine ausschließlich autologe, therapeutische und vorher festgelegte Behandlung,"

5. In Nr. 34 werden die Wörter "der Europäischen Union" durch die Wörter "des Europäischen Wirtschaftsraums" ersetzt.

6. Der Artikel wird durch die Nummern 38 bis 50 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"38. "Einheitlicher Europäischer Code" oder "SEC" (Single European Code): die eindeutige Kennnummer, die aus einer Spendenkennungssequenz und einer Produktkennungssequenz besteht und für in der Europäischen Union verteiltes menschliches Körpermaterial, das für medizinische Anwendungen beim Menschen bestimmt ist, verwendet wird,

39. "Spendenkennungssequenz": den ersten Teil des Einheitlichen Europäischen Codes, bestehend aus dem EU-Gewebeeinrichtungs-Code und der eindeutigen Spendennummer,

40. "EU-Gewebeeinrichtungs-Code": die eindeutige Kennnummer für zugelassene, benannte, genehmigte oder lizenzierte Gewebeeinrichtungen in der Europäischen Union. In Belgien handelt es sich dabei um die zugelassenen Banken für menschliches Körpermaterial, Zwischenstrukturen für menschliches Körpermaterial und Produktionseinrichtungen. Der EU-Gewebeeinrichtungs-Code besteht aus dem Iso-Ländercode und der Gewebeeinrichtungsnummer im EU-Kompendium der Gewebeeinrichtungen,

41. "eindeutiger Spendennummer": die eindeutige Nummer, die einer bestimmten Spende von menschlichem Körpermaterial von der Bank für menschliches Körpermaterial oder der Produktionseinrichtung zugewiesen wird;

42. "Produktkennungssequenz": den zweiten Teil des Einheitlichen Europäischen Codes, bestehend aus dem Produktcode, der Splitnummer und dem Verfallsdatum,

43. "Produktcode": die Kennung der spezifischen Art des betreffenden menschlichen Körpermaterials. Dieser Produktcode besteht aus der Kennung des Produktkodierungssystems, das die Gewebeeinrichtung verwendet ("E" für EUTC, "A" für ISBT128, "B" für Eurocode) und aus der Produktnummer für Gewebe und Zellen im betreffenden Kodierungssystem für die Produktart,

44. "Splitnummer": die Nummer, die zur Unterscheidung und eindeutigen Kennzeichnung menschlichen Körpermaterials dient, das mit derselben eindeutigen Spendennummer und demselben Produktcode gekennzeichnet ist und aus ein und derselben Bank für menschliches Körpermaterial oder Produktionseinrichtung stammt,

45. "Verfallsdatum": das Datum bis zu dem das menschliche Körpermaterial verwendet werden kann,

46. "EU-Kompendium der Gewebeeinrichtungen": das Register aller in der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 erwähnten Gewebeeinrichtungen, die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten genehmigt, lizenziert, benannt oder zugelassen sind, das die Informationen über diese Gewebeeinrichtungen sowie Informationen über die Genehmigung, Zulassung, Benennung oder Lizenzierung der Gewebeeinrichtung enthält,

47. "EU-Kompendium der Gewebe- und Zellprodukte": das Register aller in der Europäischen Union in Verkehr befindlichen Gewebe- und Zellarten mit den jeweiligen Produktcodes der drei erlaubten Kodierungssysteme (EUTC, ISBT128 und Eurocode),

48. "EUTC": das von der Europäischen Union entwickelte Produktkodierungssystem für Gewebe und Zellen, das aus einem Register aller in der Union in Verkehr befindlichen Gewebe- und Zellarten mit den jeweiligen Produktcodes besteht,

49. "Freigabe für den Verkehr": die Verteilung zur Verwendung beim Menschen oder die Überlassung an eine andere Bank für menschliches Körpermaterial, Zwischenstruktur, Produktionseinrichtung oder an einen Dritten, zum Beispiel zur Weiterverarbeitung mit oder ohne Rückgabe,

50. "Drittland": ein Land außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums."

Art. 87 - Artikel 3 § 1 desselben Gesetzes wird wie folgt abgeändert:

1. Absatz 1 wird wie folgt ersetzt:

"Vorliegendes Gesetz ist anwendbar auf die Spende, Entnahme, Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung, Verteilung, Einfuhr und Verwendung von menschlichem Körpermaterial und daraus hergestellten Produkten, die zur Anwendung beim Menschen oder zu wissenschaftlichen Forschungszwecken bestimmt sind."

2. Zwischen den Absätzen 1 und 2 wird ein Absatz mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"In Abweichung von Absatz 1 ist vorliegendes Gesetz nur anwendbar auf die Spende, Entnahme, Gewinnung, Testung und Einfuhr des menschlichen Körpermaterials, das ausschließlich für die Verwendung in Fertigerzeugnissen, die einer anderen Gesetzgebung unterliegen, bestimmt ist."

Art. 88 - In Artikel 4 § 1 Absatz 1 desselben Gesetzes werden die Wörter "in dem am 7. August 1987 koordinierten Gesetz über die Krankenhäuser" durch die Wörter "in dem koordinierten Gesetz vom 10. Juli 2008 über die Krankenhäuser und andere Pflegeeinrichtungen" ersetzt.

Art. 89 - In Artikel 7 § 4 Absatz 2 desselben Gesetzes werden die Wörter "und Gewinnung" durch die Wörter ", Gewinnung und Einfuhr" ersetzt.

Art. 90 - Artikel 8 § 1 Absatz 1 Nr. 7 desselben Gesetzes, abgeändert durch das Gesetz vom 19. März 2013, wird wie folgt abgeändert:

1. Zwischen den Wörtern "die Zustimmung erhalten hat," und dem Wort "oder" werden die Wörter "oder eine zugelassene Produktionseinrichtung" eingefügt.

2. Die Wörter "die Einfuhr von menschlichem Körpermaterial durch eine andere Person als eine zugelassene Bank für menschliches Körpermaterial oder eine gemeldete Biobank" werden durch die Wörter "die Einfuhr von menschlichem Körpermaterial durch eine andere Person als eine für die Einfuhr zugelassene Bank für menschliches Körpermaterial, eine für die Einfuhr zugelassene Produktionseinrichtung oder eine gemeldete Biobank" ersetzt.

Art. 91 - Artikel 14 desselben Gesetzes wird wie folgt ersetzt:

"§ 1 - Der Verwalter des menschlichen Körpermaterials innerhalb der Bank für menschliches Körpermaterial, innerhalb der Zwischenstruktur oder innerhalb der Produktionseinrichtung vergewissert sich, dass die Rückverfolgbarkeit des menschlichen Körpermaterials, das in der Bank für menschliches Körpermaterial beziehungsweise der Zwischenstruktur und der Produktionseinrichtung vorhanden ist, gewährleistet ist.

Ist das menschliche Körpermaterial für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien bestimmt, wird die Rückverfolgbarkeit nach vorliegendem Gesetz mindestens bis zu seiner Weitergabe an den Hersteller des Arzneimittels oder, wenn die Zubereitung des Arzneimittels in einer als Produktionseinrichtung zugelassenen Einrichtung erfolgt, bis zum Zeitpunkt des Beginns der Zubereitung gewährleistet.

Falls menschliches Körpermaterial im Hinblick auf eine Handlung mit diesem Material einem Dritten, bei dem es sich weder um eine Bank noch um eine Zwischenstruktur für menschliches Körpermaterial handelt, anvertraut wird, vergewissert sich der Verwalter, dass die Rückverfolgbarkeit weiterhin gewährleistet ist und das vorliegende Gesetz und seine Ausführungserlasse eingehalten werden.

Falls Banken für menschliches Körpermaterial, Zwischenstrukturen und Produktionseinrichtungen menschliches Körpermaterial untereinander abtreten, müssen die verschiedenen Verwalter des menschlichen Körpermaterials sich vergewissern, dass die Rückverfolgbarkeit weiterhin gewährleistet ist.

Alle Personen, die Entnahmen von oder Handlungen mit menschlichem Körpermaterial vornehmen, teilen den betreffenden Verwaltern menschlichen Körpermaterials alle für die Garantie der Rückverfolgbarkeit notwendigen Informationen mit.

Alle Personen, die für die Verwendung menschlichen Körpermaterials oder die Zubereitung von Produkten auf der Grundlage menschlichen Körpermaterials verantwortlich sind, treffen alle notwendigen Maßnahmen und teilen alle Informationen mit, damit die Rückverfolgbarkeit gewährleistet ist.

§ 2 - Die Rückverfolgbarkeit menschlichen Körpermaterials, das für Anwendungen beim Menschen bestimmt ist, wird durch die Dokumentation zum und die Kodierung des menschlichen Körpermaterial(s) ab seiner Gewinnung gewährleistet.

Die Kodierung erfolgt anhand der Spendenkennungssequenz und, spätestens vor der Verteilung des menschlichen Körpermaterials im Hinblick auf die Anwendung beim Menschen, anhand des Einheitlichen Europäischen Codes.

Absatz 2 ist nicht anwendbar auf Gameten bei Partnerspenden. Der König legt die Bedingungen fest, die die Kodierung in diesem Fall erfüllen muss.

Der König legt die Modalitäten für die im vorliegenden Paragraphen erwähnte Dokumentation und Kodierung fest. Diese Regeln betreffen insbesondere die Verpflichtungen der Banken für menschliches Körpermaterial, der Zwischenstrukturen, der Produktionseinrichtungen und der in Artikel 4 § 1 erwähnten Krankenhäuser, was die Kodierung und die Dokumentation betrifft. Der König bestimmt auch die Verpflichtungen der Föderalagentur in Bezug auf die Anwendung und die Kontrolle der Kodierung und der Dokumentation."

Art. 92 - Artikel 23 desselben Gesetzes, abgeändert durch das Gesetz vom 17. Juli 2015, wird wie folgt abgeändert:

1. In § 1 wird zwischen Absatz 1 und Absatz 2 ein Absatz mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Die in Absatz 1 erwähnte Kontrolle umfasst auch Inspektionen und andere Kontrollmaßnahmen in Bezug auf die Drittlandlieferanten, die menschliches Körpermaterial nach Belgien ausführen."

2. Ein § 4/1 mit folgendem Wortlaut wird eingefügt:

"§ 4/1 - Auf einen mit Gründen versehenen Antrag eines anderen Mitgliedstaates hin, in dem in Belgien eingeführtes menschliches Körpermaterial anschließend verteilt wird, erwägt die Föderalagentur, die Banken für menschliches Körpermaterial und die Produktionseinrichtungen, die menschliches Körpermaterial einführen, und die Tätigkeiten eines jeden Drittlandlieferanten einer Inspektion oder anderen Kontrollmaßnahmen zu unterziehen. Die Föderalagentur entscheidet nach Anhörung des beantragenden Mitgliedstaates über die zu treffenden geeigneten Maßnahmen.

Wird infolge eines in Absatz 1 erwähnten Antrags eine Inspektion vor Ort durchgeführt, einigen sich die Föderalagentur und die zuständige(n) Behörde(n) des beantragenden Mitgliedstaates darüber, ob und wie der beantragende Mitgliedstaat an der Kontrolle teilnimmt. Die endgültige Entscheidung in Bezug auf diese Teilnahme liegt bei der Föderalagentur. Die Gründe für die Ablehnung einer solchen Teilnahme werden dem beantragenden Mitgliedstaat dargelegt."

3. Paragraph 5 wird durch einen Absatz mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"Auf einen mit Gründen versehenen Antrag eines anderen Mitgliedstaates oder der Europäischen Kommission hin teilt die Föderalagentur auch Informationen mit über die Ergebnisse der Inspektionen und der anderen Kontrollmaßnahmen in Bezug auf die Banken für menschliches Körpermaterial und die Produktionseinrichtungen, die menschliches Körpermaterial einführen, und die Drittlandlieferanten, die menschliches Körpermaterial an diese Banken oder Produktionseinrichtungen liefern."

Art. 93 - In dasselbe Gesetz wird ein Artikel 45/2 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 45/2 - Die in Artikel 14 § 2 erwähnte Kodierung anhand der Spendenkennungssequenz und des Einheitlichen Europäischen Codes ist nicht anwendbar auf menschliches Körpermaterial, das bereits am 29. Oktober 2016 gelagert war, unter der Bedingung, dass das Material spätestens fünf Jahre nach diesem Datum für den Verkehr in der Europäischen Union freigegeben wird und dass die lückenlose Rückverfolgbarkeit anhand anderer Mittel, insbesondere der Anwendung des vom König beschriebenen eindeutigen Systems zu Identifizierung der Spender, gewährleistet wird.

Für menschliches Körpermaterial, das weiter gelagert und erst nach Ablauf des in Absatz 1 erwähnten Zeitraums von fünf Jahren verwendet wird und bei dem der einheitliche Europäische Code nicht angebracht werden kann, insbesondere, weil das menschliche Körpermaterial tiefgekühlt gelagert wird, benutzen die Banken für menschliches Körpermaterial, die Zwischenstrukturen für menschliches Körpermaterial und die Produktionseinrichtungen die vom König festgelegten Verfahren, die anwendbar sind auf Produkte mit kleinen Etiketten."

Art. 94 - Die Bestimmungen des vorliegenden Kapitels treten an einem vom König festzulegenden Datum in Kraft.

TITEL 4 — FÖD Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt

KAPITEL 1 — *Abänderungen des koordinierten Gesetzes vom 10. Mai 2015 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe*

Abschnitt 1 — Lizentiat/Master

Art. 95 - § 1 - Das koordinierte Gesetz vom 10. Mai 2015 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 10. Juli 2016, wird wie folgt abgeändert:

1. Das Wort "Lizentiat" wird in allen grammatischen Formen durch die Wörter "Lizentiat/Master" ersetzt.
 2. Das Wort "Lizentiaten" wird in allen grammatischen Formen durch die Wörter "Lizentiaten/Master" ersetzt.
- § 2 - Paragraph 1 wird wirksam ab dem Tag, an dem die ersten Mastergrade verliehen worden sind.

Abschnitt 2 — Entmedikalisierte Testung

Art. 96 - Artikel 124 Nr. 1 desselben Gesetzes wird durch einen Absatz mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"Diese Bestimmung findet auch keine Anwendung auf Personen, die bei Dritten Tests zur diagnostischen Orientierung durchführen, und zwar nach einer von einem Arzt oder einem Krankenpfleger erteilten Ausbildung und nachdem sie von Letzteren die Erlaubnis erhalten haben, bei Dritten eine oder mehrere der in Artikel 46 § 1 Nr. 2 erwähnten fachlichen Leistungen, die für die vorerwähnten Tests notwendig sind, durchzuführen. In dem vom Arzt oder Krankenpfleger ausgestellten Dokument müssen die Identität der Person, die die für die Durchführung der erlaubten fachlichen Leistungen notwendige Erlaubnis erhält, die Dauer dieser Erlaubnis und die eventuellen vom Arzt oder vom Krankenpfleger auferlegten zusätzlichen Bedingungen für die Durchführung der fachlichen Leistung(en) angegeben werden. Der König legt die Liste der betreffenden Tests zur diagnostischen Orientierung und die Zielsetzung dieser Tests, die Bedingungen für die Durchführung dieser Test sowie die Bedingungen, denen die Ausbildung und die nach dieser Ausbildung gewährte Erlaubnis erfüllen müssen, fest."

KAPITEL 2 — *Abänderungen des koordinierten Gesetzes vom 10. Juli 2008 über die Krankenhäuser und andere Pflegeeinrichtungen*

Abschnitt 1 — Modernisierung der Terminologie

Art. 97 - Artikel 8 des koordinierten Gesetzes vom 10. Juli 2008 über die Krankenhäuser und andere Pflegeeinrichtungen wird wie folgt abgeändert:

1. Nummer 3 wird wie folgt ersetzt:

"3. Arzt: eine in Artikel 3 § 1 des koordinierten Gesetzes vom 10. Mai 2015 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe erwähnte Fachkraft der Heilkunde,"

2. Nummer 5 wird wie folgt ersetzt:

"5. Krankenpfleger: eine in Artikel 45 § 1 des vorerwähnten koordinierten Gesetzes vom 10. Mai 2015 erwähnte Fachkraft für Krankenpflege,"

3. Nummer 7 wird wie folgt ersetzt:

"7. Pflegehelfer: der in Artikel 59 des vorerwähnten koordinierten Gesetzes vom 10. Mai 2015 erwähnte und an das Krankenhaus gebundene Pflegehelfer,"

4. Nummer 9 wird wie folgt ersetzt:

"9. unterstützendem Personal: alle Personalmitglieder, die nicht zu einer der im vorerwähnten koordinierten Gesetz vom 10. Mai 2015 erwähnten Kategorien Berufsfachkräfte gehören und das Krankenpflegepersonal mit ihren administrativen und logistischen Aufgaben unterstützen."

Art. 98 - Artikel 9 desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 10. Dezember 2009, wird wie folgt ersetzt:

"Art 9 - Was die Bestimmungen der Artikel 18 bis 22, ausgenommen Artikel 18 Absatz 2 Nr. 1 und Titel IV, betrifft, werden die in Artikel 4 Absatz 1 des koordinierten Gesetzes vom 10. Mai 2015 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe erwähnten Fachkräfte der Zahnheilkunde sowie die Apotheker oder Lizentiaten/Master der chemischen Wissenschaft, die in einem Krankenhaus arbeiten und gemäß Artikel 23 § 2 desselben Gesetzes befugt sind, Analysen im Bereich der klinischen Biologie durchzuführen, mit Krankenhausärzten gleichgestellt."

Art. 99 - Artikel 13 desselben Gesetzes wird wie folgt ersetzt:

"Art. 13 - Die auf die Fachkräfte der Krankenpflege anwendbaren Bestimmungen der Artikel 23 bis 27 sind ebenfalls anwendbar auf die in Artikel 3 § 2 des koordinierten Gesetzes vom 10. Mai 2015 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe erwähnten Hebammen, die an ein Krankenhaus gebunden sind."

Art. 100 - In Artikel 18 desselben Gesetzes, abgeändert durch die Gesetze vom 19. März 2013 und 10. April 2014, wird Absatz 5 wie folgt ersetzt:

"In Abweichung von Absatz 2 Nr. 2 können Apotheker oder Lizentiaten/Master der chemischen Wissenschaft, die gemäß Artikel 23 § 2 des koordinierten Gesetzes vom 10. Mai 2015 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe befugt sind, Analysen im Bereich der klinischen Biologie durchzuführen, zum Dienstleiter eines Labors für klinische Biologie ernannt oder bestimmt werden."

Art. 101 - In Artikel 30/1 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 27. Dezember 2012 und abgeändert durch das Gesetz vom 17. Juli 2015, wird Absatz 2 wie folgt ersetzt:

"Was die Anrechnung von Zuschlägen betrifft, kann der König die in Artikel 152 § 2 Absatz 1 und 2 und in Artikel 152 § 4 erwähnten Bestimmungen durch einen im Ministerrat beratenen Erlass auf andere im koordinierten Gesetz vom 10. Mai 2015 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe erwähnte und im Krankenhaus beschäftigte Kategorien von Berufsfachkräften im Gesundheitswesen ausdehnen."

Art. 102 - Artikel 66 Absatz 2 Nr. 3 desselben Gesetzes wird wie folgt ersetzt:

„die Organisation der dringenden medizinischen Versorgung in Zusammenarbeit mit der Ärzteschaft, unbeschadet der Bestimmungen von Artikel 28 des koordinierten Gesetzes vom 10. Mai 2015 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe.“

Art. 103 - In Artikel 102 desselben Gesetzes, abgeändert durch das Gesetz vom 15. Dezember 2003, wird in der Bestimmung unter Nr. 3 das Wort „Lizentiaten“ durch die Wörter „Lizentiaten/Master“ ersetzt.

Art. 104 - *[Abänderungen des niederländischen Textes]*

Abschnitt 2 — Föderaler Rat für das Krankenhauswesen

Art. 105 - Im selben Gesetz, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 17. Juli 2015, werden die Wörter „Nationaler Rat für das Krankenhauswesen“, die Wörter „Nationaler Rat für das Krankenhauswesen, Abteilung Programmierung und Zulassung“ und die Wörter „Nationaler Rat für das Krankenhauswesen, Abteilung Finanzierung“ in allen grammatischen Formen jedes Mal durch die Wörter „Föderaler Rat für das Krankenhauswesen“ ersetzt.

Art. 106 - In Titel II desselben Gesetzes wird die Überschrift von Kapitel II wie folgt ersetzt:

„Kapitel II - Auftrag“

Art. 107 - Artikel 32 desselben Gesetzes wird wie folgt ersetzt:

„Art. 32 - Der Rat hat den Auftrag, außer den in den Artikeln 5, 6, 36, 38, 40, 41, 52, 53, 54, 57, 61, 63, 85, 96, 100, 105, 108, 109, 113 und 124 erwähnten Stellungnahmen, eine Stellungnahme abzugeben zu allen Problemen in Sachen Programmierung der Krankenhäuser und zu allen Problemen in Sachen Anwendung der Programmierung der Krankenhäuser, für die die föderale Behörde Entscheidungsbefugnis hat, und eine Stellungnahme abzugeben zu allen Problemen, die sich im Rahmen des vorliegenden koordinierten Gesetzes in Sachen Finanzierung der Krankenhäuser stellen. Der Rat gibt eine Stellungnahme zu den kostenbildenden Elementen der Pflegeprogramme ab.“

Art. 108 - Artikel 33 desselben Gesetzes, abgeändert durch das Gesetz vom 19. März 2013, wird wie folgt abgeändert:

1. Im ersten Satz von Absatz 1 werden die Wörter „und der Abteilungen“ gestrichen.

2. In Absatz 1 zweiter Satz werden die Wörter „Die Zusammensetzung des Rates und der Abteilungen erfolgt so, dass Mitglieder ernannt werden, die entweder mit den Aufträgen der Abteilungen besonders vertraut“ durch die Wörter „Die Zusammensetzung des Rates erfolgt so, dass Mitglieder ernannt werden, die entweder mit den Aufträgen des Rates besonders vertraut“ ersetzt.

3. Absatz 3 wird aufgehoben.

Art. 109 - Artikel 34 desselben Gesetzes wird wie folgt ersetzt:

„Art. 34 - Der König legt die Zusammensetzung des Präsidiums des Rates fest.

Der König kann innerhalb des Rates Arbeitsgruppen einsetzen.

Der vom König ernannte Ratspräsident führt den Vorsitz des Rates und des Präsidiums.

Das Präsidium organisiert die Tätigkeiten des Rates.

Das Präsidium untersucht die Begutachtungsanträge und leitet sie gegebenenfalls an die betreffende Arbeitsgruppe weiter.

Gegebenenfalls koordiniert das Präsidium die Stellungnahmen der Arbeitsgruppen und leitet sie an den für die Volksgesundheit zuständigen Minister weiter.

Das Sekretariat des Rates und des Präsidiums wird von einem Generalbeamten wahrgenommen, der von dem für die Volksgesundheit zuständigen Minister bestimmt wird.

Der König legt die anderen Regeln der Arbeitsweise des Rates fest und bestimmt die Fristen, binnen denen die beantragten Stellungnahmen abgegeben werden müssen.“

Art. 110 - In Titel II desselben Gesetzes wird Kapitel V, das den Artikel 35 umfasst, aufgehoben.

Art. 111 - Für die Bestimmungen desselben Gesetzes, die unter die materielle Befugnis der in den Artikeln 128, 130 oder 135 der Verfassung erwähnten Behörden fallen und in denen eine Stellungnahme des Nationalen Rates für das Krankenhauswesen vorgesehen ist, übt dieser Rat, in seiner Zusammensetzung vor den Abänderungen des vorliegenden Abschnitts, seine Rolle weiter bis zu dem Zeitpunkt aus, an dem die vorerwähnten Behörden eine eigene Verfahrensordnung einführen.

Abschnitt 3 — Hinweis in Bezug auf das Recht auf freie Zimmerwahl bei Krankenhausaufenthalt

Art. 112 - In Titel I Kapitel V desselben Gesetzes wird ein Artikel 29/1 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

„Art. 29/1 - Ungeachtet der Wahl der Aufnahme in einem Einzel-, einem Zweibett- oder einem Gemeinschaftszimmer hat der Patient das Recht auf dasselbe Angebot einer qualitativ hochwertigen Gesundheitspflege.

Das in Absatz 1 erwähnte Angebot betrifft sowohl die im Krankenauserbrachten Leistungen, die Frist, binnen der diese Leistungen angeboten werden, als auch die im Krankenhaus tätigen Ärzte.“

Art. 113 - Artikel 128 desselben Gesetzes wird durch eine Nr. 13 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

„13. wer unter Verstoß gegen Artikel 29/1 Patienten ungleich behandelt.“

KAPITEL 3 — Abänderung des Programmgesetzes vom 27. April 2007

Art. 114 - *[Abänderungsbestimmung]*

KAPITEL 4 — *Abänderungen des Gesetzes vom 24. Januar 1977
über den Schutz der Gesundheit der Verbraucher im Bereich der Lebensmittel und anderer Waren*

Einziger Abschnitt — Erläuterungen und technische Anpassungen

Art. 115 - Artikel 6 des Gesetzes vom 24. Januar 1977 über den Schutz der Gesundheit der Verbraucher im Bereich der Lebensmittel und anderer Waren, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 10. Dezember 2009, wird wie folgt abgeändert:

1. *[Abänderung des französischen Textes]*

2. Paragraph 6 wird wie folgt ersetzt:

“§ 6 - Es ist verboten, Jugendlichen unter sechzehn Jahren Getränke oder Erzeugnisse, deren vorhandener Alkoholgehalt 0,5 Vol% überschreitet, zu verkaufen, zu servieren oder anzubieten.

Die verantwortliche Person, für deren Rechnung dieses Getränk oder dieses Erzeugnis verkauft, serviert oder angeboten wurde, kann bei Missachtung dieses Verbots ebenfalls haftbar gemacht werden.

Von jeder Person, die Getränke oder andere Erzeugnisse auf Alkoholbasis kaufen oder konsumieren will, darf der Nachweis verlangt werden, dass sie das Alter von sechzehn Jahren erreicht hat.

Es ist verboten, Jugendlichen unter achtzehn Jahren alkoholische Getränke, wie in Artikel 16 des Gesetzes vom 7. Januar 1998 über die Struktur und die Sätze der Akzisensteuern auf Alkohol und alkoholische Getränke bestimmt, zu verkaufen, zu servieren oder anzubieten.

Die verantwortliche Person, für deren Rechnung dieses Getränk verkauft, serviert oder angeboten wurde, kann bei Missachtung dieses Verbots ebenfalls haftbar gemacht werden.

Von jeder Person, die alkoholhaltige Getränke kaufen oder konsumieren will, darf der Nachweis verlangt werden, dass sie das Alter von achtzehn Jahren erreicht hat.”

Art. 116 - In Artikel 7 § 2 *bis* Nr. 2 dritter Gedankenstrich desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 10. Dezember 1997 und abgeändert durch das Gesetz vom 19. Juli 2004, werden die Wörter “das Anbringen der Marke eines Tabakerzeugnisses” durch die Wörter “das Anbringen der Marke eines Tabakerzeugnisses auf Plakaten” ersetzt.

Art. 117 - Artikel 11 § 2 Absatz 5 desselben Gesetzes, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 10. April 2014, wird durch folgenden Satz ergänzt: “Die diesbezüglichen Bedingungen werden vom Minister festgelegt.”

Art. 118 - Artikel 14 desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 27. Dezember 2012 und abgeändert durch das Gesetz vom 10. April 2014, wird wie folgt ersetzt:

“Art. 14 - Mit einer Gefängnisstrafe von acht Tagen bis zu sechs Monaten und einer Geldbuße von 50 bis zu 3.000 EUR oder mit nur einer dieser Strafen wird belegt, wer wesentlich Lebensmittel oder andere in vorliegendem Gesetz erwähnte Erzeugnisse unter Verstoß gegen Artikel 6 §§ 4 und 6 und Artikel 8 und die in Ausführung der Artikel 2 Absatz 1 und 2, Artikel 3 Nr. 1 Buchstabe *a*) und Nr. 2 bis 5, Artikel 4 § 4, Artikel 6 und Artikel 10 ergangenen Erlasse herstellt oder einführt und wer, ohne der Hersteller oder Importeur zu sein, Lebensmittel oder andere in vorliegendem Gesetz erwähnte Erzeugnisse wesentlich unter Verstoß gegen oben erwähnte Bestimmungen in den Verkehr bringt.”

Art. 119 - In Artikel 15 § 3 Absatz 1 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 10. Dezember 1997, werden die Wörter “oder gegen die in Ausführung von Artikel 7 § 2 ergangenen Erlasse in Bezug auf Tabakerzeugnisse” aufgehoben.

Art. 120 - In Artikel 18 desselben Gesetzes, abgeändert durch das Gesetz vom 22. März 1989, den Königlichen Erlass vom 22. Februar 2001 und das Gesetz vom 22. Dezember 2003, wird ein Paragraph 4/1 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

“§ 4/1 - Die in Artikel 11 erwähnten Personen können Getränke oder andere Erzeugnisse auf Alkoholbasis, die unter Missachtung von Artikel 6 § 6 erworben wurden, beschlagnahmen. Diese Personen können die beschlagnahmten Getränke vor Ort vernichten. In keinem Fall wird eine Entschädigung geschuldet.”

TITEL 5 — Horizontale Bestimmungen

EINZIGES KAPITEL — *Abänderung des Gesetzes vom 21. Dezember 2013 zur Stärkung der Transparenz, der Unabhängigkeit und der Glaubwürdigkeit der Beschlüsse und Stellungnahmen im Bereich der Volksgesundheit, der Krankenversicherung, der Sicherheit der Nahrungsmittelkette und der Umwelt*

Art. 121 - Artikel 2 des Gesetzes vom 21. Dezember 2013 zur Stärkung der Transparenz, der Unabhängigkeit und der Glaubwürdigkeit der Beschlüsse und Stellungnahmen im Bereich der Volksgesundheit, der Krankenversicherung, der Sicherheit der Nahrungsmittelkette und der Umwelt wird durch eine Nr. 5 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

“5. Instanzen: die beratenden Kollegien, Ausschüsse, Kommissionen und die anderen im Bereich der Volksgesundheit, der Krankenversicherung, der Sicherheit der Nahrungsmittelkette und der Umwelt zuständigen Organe, die den Auftrag haben, objektive Stellungnahmen abzugeben, und sich aus Mitgliedern zusammensetzen, die ad personam und aufgrund ihrer spezifischen Fachkompetenz an den Sitzungen teilnehmen; die Instanzen, die sich aus Mitgliedern zusammensetzen, die Interessengruppen vertreten und den Auftrag haben, die Vision von Interessengruppen zusammenzufassen und mitzuteilen, sind von der Anwendung des vorliegenden Gesetzes ausgeschlossen.”

Art. 122 - Artikel 3 desselben Gesetzes wird wie folgt abgeändert:

1. Die Wörter “durch einen im Ministerrat beratenen Erlass” werden aufgehoben.

2. Artikel 3 wird durch einen Absatz mit folgendem Wortlaut ergänzt:

“Die in Absatz 1 erwähnte Liste umfasst nur die Instanzen:

- die entweder Beschlüsse fassen, die Auswirkungen auf die Rechte und Pflichten individueller Bürger, von Gruppen oder Organisationen haben können,
- oder Stellungnahmen abgeben, die für den zuständigen Minister oder die zuständige Regierung zwingend sind,
- oder Stellungnahmen oder politische Empfehlungen abgeben, die die wissenschaftliche Grundlage bilden, auf der der Entscheidungsprozess beruht.”

Art. 123 - Artikel 4 desselben Gesetzes wird wie folgt abgeändert:

1. Im zweiten Absatz wird der Satz: "Der in Artikel 5 Absatz 1 erwähnte Ausschuss befindet auf der Grundlage der in dieser allgemeinen Interessenerklärung enthaltenen Informationen über die Teilnahme der betreffenden Person an den Arbeiten, Beratungen und Abstimmungen." durch den Satz "Die in Artikel 3 erwähnten Instanzen können beschließen, die allgemeinen Interessenerklärungen ihrer Mitglieder oder Sachverständigen auf einer Website oder mittels eines anderen Kommunikationskanals zu veröffentlichen." ersetzt.

2. In Absatz 3 werden die Wörter ", und erinnern sie regelmäßig an ihre diesbezüglichen Verpflichtungen" aufgehoben.

3. Absatz 4 wird aufgehoben.

Art. 124 - Artikel 5 desselben Gesetzes wird wie folgt ersetzt:

"Art. 5 - Alle in vorliegendem Gesetz erwähnten Instanzen richten ein eigenes System für den Umgang mit Interessenkonflikten ein. Beim FÖD Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt wird ein Ausschuss für Berufspflichten eingerichtet, der damit beauftragt ist, die Systeme für den Umgang mit Interessenkonflikten zu analysieren und Anpassungen vorzuschlagen.

Der Ausschuss für Berufspflichten kann eine Untersuchung zu potenziellen Interessenkonflikten einleiten.

Dabei kann es sich sowohl um Interessenkonflikte handeln, die in den allgemeinen Interessenerklärungen der in Artikel 4 erwähnten Personen angegeben sind, als auch um Interessenkonflikte, die nicht darin angegeben sind. Der Ausschuss kann diese Untersuchung auf eigene Initiative oder infolge einer Klage einleiten. Geht aus der Untersuchung hervor, dass gegen eine Bestimmung von Artikel 6 § 1 verstoßen wurde, setzt der Ausschuss die Staatsanwaltschaft davon in Kenntnis.

Die in vorliegendem Gesetz erwähnten Instanzen übermitteln dem Ausschuss für Berufspflichten ihr System für den Umgang mit Interessenkonflikten und die in Artikel 4 erwähnten Interessenerklärungen, Letztere werden vom Ausschuss in ein Register aufgenommen.

Der König bestimmt die Regeln für die Anwendung des vorliegenden Artikels näher, einschließlich der Regeln mit Bezug auf die Zusammensetzung und die Arbeitsweise des vorerwähnten Ausschusses für Berufspflichten, und legt für alle Instanzen ein gemeinsames Muster der allgemeinen Interessenerklärung fest."

Art. 125 - Artikel 6 § 2 desselben Gesetzes wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 1 werden die Wörter "befindet der in Artikel 5 Absatz 1 erwähnte Ausschuss in Anbetracht der Schwere dieses Interessenkonflikts über die Gültigkeit" durch die Wörter "übermittelt der in Artikel 5 Absatz 1 erwähnte Ausschuss dem zuständigen Minister und gegebenenfalls dem leitenden Beamten der Verwaltung, bei der die betreffende Instanz eingerichtet ist, einen Bericht über die Auswirkung dieses Interessenkonflikts auf die Gültigkeit" ersetzt.

2. Absatz 1 wird durch folgende Sätze ergänzt:

"Auf der Grundlage dieses Berichts kann der zuständige Minister beschließen, eine neue Stellungnahme, einen neuen Vorschlag, eine neue Empfehlung oder einen neuen Beschluss bei der Instanz zu beantragen, die dann befindet, ohne dass die von dem Interessenkonflikt betroffene Person an den Arbeiten teilnimmt. Um die Transparenz zu fördern, werden die Berichte vom Ausschuss für Berufspflichten veröffentlicht."

TITEL 6 — Krankenkassen

EINZIGES KAPITEL — *Abänderung des Gesetzes vom 6. August 1990 über die Krankenkassen und Krankenkassenlandesverbände*

Art. 126 - In Artikel 44*bis* § 1 des Gesetzes vom 6. August 1990 über die Krankenkassen und Krankenkassenlandesverbände, eingefügt durch das Gesetz vom 26. April 2010, wird Absatz 3 wie folgt ergänzt:

"3. mit einer in Artikel 70 § 1 Buchstabe *b*) und in Artikel 70 § 6 erwähnten Versicherungsgesellschaft auf Gegenseitigkeit, die bei einer Krankenkasse angeschlossen ist, die eine Abteilung der in Artikel 70 § 1 Absatz 1 Buchstabe *a*) Nr. 3 und in Artikel 70 § 6 erwähnten Versicherungsgesellschaft auf Gegenseitigkeit ist."

Art. 127 - Artikel 126 wird wirksam mit 30. November 2016.

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 18. Dezember 2016

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit
M. DE BLOCK

Mit dem Staatssiegel versehen:

Der Minister der Justiz
K. GEENS

Mit dem Staatssiegel versehen:

Der Minister der Justiz
K. GEENS