

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

[C - 2013/00510]

19 MARS 2013. — Loi portant des dispositions diverses en matière de santé (I). — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de la loi du 19 mars 2013 portant des dispositions diverses en matière de santé (I) (*Moniteur belge* du 29 mars 2013, *err.* du 2 mai 2013).

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

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

[C - 2013/00510]

19 MAART 2013. — Wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I). — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van de wet van 19 maart 2013 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I) (*Belgisch Staatsblad* van 29 maart 2013, *err.* van 2 mei 2013).

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

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST INNERES

[C - 2013/00510]

19. MÄRZ 2013 — Gesetz zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit (I) — Deutsche Übersetzung

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Gesetzes vom 19. März 2013 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit (I).

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

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST VOLKSGESUNDHEIT,
SICHERHEIT DER NAHRUNGSMITTELKETTE UND UMWELT**19. MÄRZ 2013 — Gesetz zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit (I)**

ALBERT II., König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Die Kammern haben das Folgende angenommen und Wir sanktionieren es:

KAPITEL 1 - *Allgemeine Bestimmung***Artikel 1** - Vorliegendes Gesetz regelt eine in Artikel 78 der Verfassung erwähnte Angelegenheit.KAPITEL 2 - *Abänderungen des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung*Abschnitt 1 - *Registrierungspflicht*

Art. 2 - In Titel I des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung wird ein Artikel *9ter* mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«Art. *9ter* - Vorbehaltlich der Anwendung von Artikel 165 Absatz 7 und 10 und unter Einhaltung der im vorliegenden Gesetz vorgesehenen Konzertierungsverfahren kann der König durch einen im Ministerrat beratenen Erlass nach Stellungnahme des Ausschusses für den Schutz des Privatlebens die Erstattung bestimmter in Artikel 34 Absatz 1 erwähnter Gesundheitsleistungen an die Bedingung knüpfen, dass bestimmte Daten über diese Leistungen gespeichert werden.

Diese Registrierung hat eine schnellere und effizientere Pflegeerbringung zugunsten der Begünstigten, die Kontrolle der Qualität und der Kosten der erbrachten Pflege oder die wissenschaftliche Forschung zum Ziel.»

Abschnitt 2 - *Wissenschaftlicher Rat*

Art. 3 - In Artikel 20 desselben Gesetzes, ersetzt durch den Königlichen Erlass vom 25. April 1997 und abgeändert durch das Gesetz vom 22. Dezember 2008, werden die Wörter „durch einen im Ministerrat beratenen Erlass“ aufgehoben.

Abschnitt 3 - *Abkommen*

Art. 4 - In Artikel 42 desselben Gesetzes, abgeändert durch die Gesetze vom 20. Dezember 1995, 22. Februar 1998 und 19. Dezember 2008, wird zwischen Absatz 1 und Absatz 2 ein Absatz mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«Die im vorhergehenden Absatz erwähnten Abkommen sind, was die Bestimmungen über Tarife betrifft, ebenfalls anwendbar auf die Personen, die aufgrund einer Verordnung der Europäischen Union oder des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union oder eines Abkommens über die soziale Sicherheit in den Genuss der Gesundheitspflege kommen.»

Art. 5 - Artikel 50 § 1 desselben Gesetzes wird durch einen Absatz mit folgendem Wortlaut ergänzt:

«Die vorerwähnten Vereinbarungen sind, was die Bestimmungen über Tarife betrifft, ebenfalls anwendbar auf die Personen, die aufgrund einer Verordnung der Europäischen Union oder des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union oder eines Abkommens über die soziale Sicherheit in den Genuss der Gesundheitspflege kommen.»

Abschnitt 4 - *Hebammen*

Art. 6 - Artikel 74 desselben Gesetzes wird wie folgt ersetzt:

«Art. 74 - Der Facharzt, die Fachkraft der Zahnheilkunde oder die Hebamme übermittelt dem Hausarzt mit Zustimmung des Patienten das Protokoll der von ihm/ihr vorgenommenen Untersuchungen. Er/Sie übermittelt dem Vertrauensarzt des Versicherungsträgers eine Abschrift dieses Protokolls, wenn dieser es im Rahmen seiner Kontrollaufgabe beantragt. Der Facharzt, die Fachkraft der Zahnheilkunde oder die Hebamme holt jedoch die Zustimmung des Patienten ein, wenn er/sie dies für nötig hält.»

Abschnitt 5 - Tariffestsetzungsämter

Art. 7 - Artikel 165 Absatz 10 desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 10. August 2001 und abgeändert durch das Gesetz vom 8. April 2003, wird wie folgt abgeändert:

1. Die Wörter "verschreibenden Ärzte" und "verschreibende Ärzte" werden jeweils durch das Wort "Verschreiber" ersetzt.

2. Die Wörter "Analyse der Interaktion zwischen Allgemeinmedizinerinnen und Fachärzten, wenn Verschreibungen von verschiedenen Ärzten ausgestellt werden," werden durch die Wörter "Analyse der Interaktion zwischen den Pflegeanbietern in den Fällen, wo die Verschreibungen von verschiedenen Pflegeanbietern ausgestellt werden," ersetzt.

Abschnitt 6 - Referenzbeträge

Art. 8 - Artikel 56ter desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 22. August 2002, ersetzt durch das Gesetz vom 19. Dezember 2008 und abgeändert durch das Gesetz vom 10. Dezember 2009, wird wie folgt abgeändert:

1. [Abänderung des französischen und niederländischen Textes]

2. Der Artikel wird durch einen Paragraphen 12 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

«§ 12 - Für die Aufnahmen, die nach dem 31. Dezember 2012 enden, werden die Paragraphen 1 bis 10 und § 11 Nr. 2 bis 9 gemäß den folgenden Modalitäten angewandt:

1. die Diagnosegruppe APR-DRG 190 wird unterteilt in die Diagnosegruppen APR-DRG 190 - Kreislaufstörungen bei Myokardinfarkt, wenn die Aufnahme in einem Krankenhaus erfolgt, das, alleine oder in einem Pflegeverband, während des Anwendungsjahres nicht über ein Pflegeprogramm B oder B1 verfügt, und APR-DRG 190 - Kreislaufstörungen bei Myokardinfarkt, wenn die Aufnahme in einem Krankenhaus erfolgt, das, alleine oder in einem Pflegeverband, während des Anwendungsjahres über ein Pflegeprogramm B oder B1 verfügt,

2. die Diagnosegruppen APR-DRG 45, APR-DRG 46, APR-DRG 139 und APR-DRG 302 werden unterteilt in die Diagnosegruppen APR-DRG 45 - Schlaganfall mit Hirninfarkt, wenn die Aufnahme in einem Krankenhaus erfolgt, das während des Anwendungsjahres mit dem Versicherungsausschuss ein Abkommen über die Rehabilitation neurologischer Bewegungsstörungen (7.71 oder 9.50) geschlossen hat, APR-DRG 46 - Nicht näher bezeichneter Schlaganfall mit präzerebraler Okklusion ohne Hirninfarkt, wenn die Aufnahme in einem Krankenhaus erfolgt, das während des Anwendungsjahres mit dem Versicherungsausschuss ein Abkommen über die Rehabilitation neurologischer Bewegungsstörungen (7.71 oder 9.50) geschlossen hat, APR-DRG 139 - Einfache Pneumonie, wenn die Aufnahme in einem Krankenhaus erfolgt, das während des Anwendungsjahres mit dem Versicherungsausschuss ein Abkommen über die Rehabilitation neurologischer Bewegungsstörungen (7.71 oder 9.50) geschlossen hat, APR-DRG 302 - Schwere Eingriffe an Gelenken und Wiederanbringen der unteren Extremitäten ohne Trauma, bei Verzeichniskode 289085 - Hüftarthroplastik mit Totalprothese (Acetabulum und Hüftkopf), wenn die Aufnahme in einem Krankenhaus erfolgt, das während des Anwendungsjahres mit dem Versicherungsausschuss ein Abkommen über die Rehabilitation neurologischer Bewegungsstörungen (7.71 oder 9.50) geschlossen hat, APR-DRG 302 - Schwere Eingriffe an Gelenken und Wiederanbringen der unteren Extremitäten ohne Trauma, bei Verzeichniskode 290286 - Femorofibiale Arthroplastik mit Bügelprothese, wenn die Aufnahme in einem Krankenhaus erfolgt, das während des Anwendungsjahres mit dem Versicherungsausschuss ein Abkommen über die Rehabilitation neurologischer Bewegungsstörungen (7.71 oder 9.50) geschlossen hat, APR-DRG 45 - Schlaganfall mit Hirninfarkt, wenn die Aufnahme in einem Krankenhaus erfolgt, das während des Anwendungsjahres mit dem Versicherungsausschuss kein Abkommen über die Rehabilitation neurologischer Bewegungsstörungen (7.71 oder 9.50) geschlossen hat, APR-DRG 46 - Nicht näher bezeichneter Schlaganfall mit präzerebraler Okklusion ohne Hirninfarkt, wenn die Aufnahme in einem Krankenhaus erfolgt, das während des Anwendungsjahres mit dem Versicherungsausschuss kein Abkommen über die Rehabilitation neurologischer Bewegungsstörungen (7.71 oder 9.50) geschlossen hat, APR-DRG 139 - Einfache Pneumonie, wenn die Aufnahme in einem Krankenhaus erfolgt, das während des Anwendungsjahres mit dem Versicherungsausschuss kein Abkommen über die Rehabilitation neurologischer Bewegungsstörungen (7.71 oder 9.50) geschlossen hat, APR-DRG 302 - Schwere Eingriffe an Gelenken und Wiederanbringen der unteren Extremitäten ohne Trauma, bei Verzeichniskode 289085 - Hüftarthroplastik mit Totalprothese (Acetabulum und Hüftkopf), wenn die Aufnahme in einem Krankenhaus erfolgt, das während des Anwendungsjahres mit dem Versicherungsausschuss kein Abkommen über die Rehabilitation neurologischer Bewegungsstörungen (7.71 oder 9.50) geschlossen hat, APR-DRG 302 - Schwere Eingriffe an Gelenken und Wiederanbringen der unteren Extremitäten ohne Trauma, bei Verzeichniskode 290286 - Femorofibiale Arthroplastik mit Bügelprothese, wenn die Aufnahme in einem Krankenhaus erfolgt, das während des Anwendungsjahres mit dem Versicherungsausschuss kein Abkommen über die Rehabilitation neurologischer Bewegungsstörungen (7.71 oder 9.50) geschlossen hat.»

Abschnitt 7 - Paritätische Verwaltung

Art. 9 - Artikel 213 § 2 Absatz 2 desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 22. Februar 1998, wird wie folgt ergänzt:

«, wobei im Rahmen der Anwendung der Gesundheitspflegeversicherung Artikel 15 des vorerwähnten Gesetzes vom 25. April 1963 auf den Versicherungsausschuss und den Allgemeinen Rat anwendbar ist. In diesem Fall genügt es, dass eines der beiden Organe eine Stellungnahme über das betreffende Projekt abgibt.»

Abschnitt 8 - Verjährungsfrist

Art. 10 - Artikel 174 Absatz 1 Nr. 9 desselben Gesetzes, abgeändert durch die Gesetze vom 20. Dezember 1995 und 26. März 2007, wird wie folgt ergänzt: «; für Beiträge, die von den in Artikel 32 Absatz 1 Nr. 15 erwähnten Berechtigten geschuldet werden, verjährt der Anspruch auf Rückzahlung unrechtmäßig gezahlter Eigenbeiträge jedoch in fünf Jahren ab Ende des Monats, auf den sie sich beziehen.»

Abschnitt 9 - Zulassungsrat

Art. 11 - In Artikel 215 § 1 desselben Gesetzes, abgeändert durch die Gesetze vom 22. Februar 1998 und 24. Dezember 1999, werden die Wörter "in Artikel 34 Nr. 1 Buchstabe c), Nr. 4 und Nr. 7bis" durch die Wörter "in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 4, das Liefern von Hörgeräten ausgenommen, Nr. 4bis und Nr. 7bis" ersetzt.

Abschnitt 10 - Abkommen und Vereinbarungen

Art. 12 - In Artikel 49 desselben Gesetzes, abgeändert durch das Gesetz vom 20. Dezember 1995, den Königlichen Erlass vom 16. April 1997 und die Gesetze vom 22. Februar 1998, 24. Dezember 1999 und 19. Dezember 2008, wird § 2 wie folgt ersetzt:

«§ 2 - In den Abkommen kann vorgesehen werden, dass die Kommission, in der das Abkommen geschlossen worden ist, für die Schlichtung von Streitfällen zuständig ist, die in Bezug auf Auslegung oder Ausführung der Abkommen entstehen können, und dass die Kommission die Stellungnahme des zuständigen Fachrates einholen kann, wenn der Streitfall die Auslegung des Verzeichnisses betrifft.»

Art. 13 - Artikel 50 desselben Gesetzes wird wie folgt abgeändert:

a) In § 3bis, eingefügt durch das Gesetz vom 1. März 2007, werden die Wörter "Unbeschadet der Bestimmung von § 3 letzter Absatz" durch die Wörter "Unbeschadet der Bestimmung von § 3 Absatz 8" ersetzt.

b) Paragraph 7 wird wie folgt abgeändert:

1. Absatz 1 wird aufgehoben.

2. Im früheren Absatz 2, der der einzige Absatz wird, wird das Wort "Sie" durch die Wörter "Die Vereinbarungen" ersetzt und das Wort "ebenfalls" wird aufgehoben.

Abschnitt 11 - Bekanntmachung

Art. 14 - In Artikel 127 desselben Gesetzes, abgeändert durch das Gesetz vom 24. Dezember 1999, werden die Paragraphen 2 und 4 bis 9 aufgehoben. Der heutige § 3 wird § 2.

Abschnitt 12 - Medizinische Kontrolle

Art. 15 - Artikel 142 § 2 desselben Gesetzes, wieder aufgenommen durch das Gesetz vom 13. Dezember 2006 und ersetzt durch das Gesetz vom 29. März 2012, wird durch sechs Absätze mit folgendem Wortlaut ergänzt:

«Die vorerwähnten Beamten fügen dem Feststellungsprotokoll eine Aufforderung bei, den Wert der der Gesundheitspflegeversicherung unrechtmäßig zur Last gelegten Leistungen freiwillig und vollständig zurückzuzahlen.

Die vollständige Rückzahlung erfolgt durch Überweisung auf das Konto des Instituts spätestens binnen zwei Monaten ab dem Tag nach der Notifizierung des Feststellungsprotokolls.

Wenn der zurückzuzahlende Betrag nicht mehr als 3.000 EUR beträgt, bringt die vollständige Rückzahlung das Erlöschen der administrativen Verfolgung mit sich und wird die Akte geschlossen.

Wenn der zurückzuzahlende Betrag 3.000 EUR übersteigt, bringt die vollständige Rückzahlung nicht das Erlöschen der administrativen Verfolgung mit sich und steht sie der Anwendung der in § 1 erwähnten Maßnahmen nicht entgegen. Das Gleiche gilt, wenn ein neues Feststellungsprotokoll binnen drei Jahren ab der Aufforderung zur freiwilligen Rückzahlung notifiziert wird, ungeachtet des zurückzuzahlenden Gesamtbetrags.

Jede erfolgte Rückzahlung wird als Einnahme der Gesundheitspflegeversicherung gebucht.

Durch die Aufforderung zur freiwilligen Rückzahlung werden die in § 3 festgelegten Ausschlussfristen ausgesetzt.»

Art. 16 - In Artikel 143 § 1 Nr. 1 desselben Gesetzes, aufgehoben durch das Gesetz vom 24. Dezember 2002, wieder aufgenommen durch das Gesetz vom 13. Dezember 2006 und ersetzt durch das Gesetz vom 29. März 2012, wird die Zahl "25.000" durch die Zahl "35.000" ersetzt.

Art. 17 - In Artikel 146 § 2 desselben Gesetzes, abgeändert durch die Gesetze vom 25. Januar 1999, 24. Dezember 1999, 12. August 2002, 24. Dezember 2002 und 13. Dezember 2006, wird Absatz 2 aufgehoben.

Art. 18 - Artikel 169 desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 15. Februar 2012, wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 1 werden nach den Wörtern "Ausführungserlasse und -verordnungen" die Wörter "sowie gegen aufgrund dieses Gesetzes geschlossene Abkommen und Vereinbarungen" eingefügt.

2. In Absatz 2 werden die Wörter "des vorliegenden Gesetzes und seiner Ausführungserlasse und -verordnungen" durch die Wörter "des vorliegenden Gesetzes, seiner Ausführungserlasse und -verordnungen sowie der aufgrund dieses Gesetzes geschlossenen Abkommen und Vereinbarungen" ersetzt.

Abschnitt 13 - Finanzielle Verantwortung der Versicherungsträger

Art. 19 - Artikel 196 § 2 desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 24. Juli 2008, wird durch einen Absatz 4 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

«Der König kann durch einen im Ministerrat beratenen Erlass mit Bezug auf die von Ihm festgelegten Unterteilungen der in Absatz 1 bestimmten Parameter den Allgemeinen Rat beauftragen mit:

a) der Änderung der Merkmale dieser Parameter,

b) dem Hinzufügen zusätzlicher Parameter.»

Art. 20 - Artikel 197 § 3bis desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 14. Januar 2002 und abgeändert durch das Gesetz vom 23. Dezember 2009, wird durch die Absätze 2 bis 4 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

«Ebenfalls neutralisiert werden Finanzmittel, die im Rahmen der Durchführung von Maßnahmen mit positiven finanziellen Auswirkungen im Globalhaushaltsziel aufgenommen sind und nicht vollständig abgerufen werden, weil das Datum der tatsächlichen Durchführung der Maßnahmen nach dem Datum der im Globalhaushaltsziel vorgesehenen Durchführung liegt.

Der Allgemeine Rat bestimmt diese Beträge im Laufe des ersten Quartals nach dem Jahr, für das das Globalhaushaltsziel auf der Grundlage eines Vergleichs der Daten der Durchführung von Maßnahmen mit positiven finanziellen Auswirkungen festgelegt worden ist, so wie sie einerseits im Globalhaushaltsziel und andererseits in den in Artikel 38 Absatz 4 vorgesehenen revidierten technischen Voranschlägen aufgenommen sind. Die Daten der Durchführung von Maßnahmen mit positiven finanziellen Auswirkungen werden in den in Artikel 38 Absatz 4 vorgesehenen revidierten technischen Voranschlägen bis zum 31. Dezember des Jahres, für das das Globalhaushaltsziel festgelegt worden ist, aktualisiert.

Für den Fall, dass der Allgemeine Rat beschließt, einen Teil dieser Beträge aufgrund von Artikel 197 § 1 Absatz 3 vom Finanzierungsbedarf des Instituts bereits abzuziehen, ist die in den Absätzen 2 und 3 vorgesehene Neutralisierung nur auf den Teil der Beträge anwendbar, der den bereits abgezogenen Teil übersteigt.»

Abschnitt 14 - Zahnpflege

Art. 21 - In Artikel 35 § 1 Absatz 2 desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 10. August 2001 und abgeändert durch die Gesetze vom 22. August 2002 und 5. August 2003, wird zwischen dem zweiten und dem dritten Satz ein Satz mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«Was die in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 1 Buchstabe *e*) erwähnten Leistungen betrifft, kann der König im Verzeichnis die Parameter bestimmen, auf deren Grundlage Er die Zahl der Leistungen, die während eines bestimmten Referenzzeitraums bescheinigt werden können, auf eine Höchstzahl begrenzen kann.»

Abschnitt 15 - Pauschalierung von chirurgischem Kleinmaterial

Art. 22 - In Artikel 37 desselben Gesetzes, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 27. Dezember 2012, wird ein § 2/1 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«§ 2/1 - Für die in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 4bis erwähnten Gesundheitsleistungen, die zugunsten von in einem Krankenhaus aufgenommenen Begünstigten, Tageskrankenhausaufenthalte einbegriffen, erbracht werden, kann der König besondere Regeln in Bezug auf die Beteiligung der Gesundheitspflegeversicherung und den Eigenanteil der Begünstigten vorsehen.

Die in Absatz 1 erwähnten Leistungen können auf der Grundlage eines Festbetrags pro Aufnahme erstattet werden.

Der Eigenanteil kann aus einem Festbetrag pro Aufnahme zu Lasten der in Absatz 1 erwähnten Begünstigten bestehen.

Der König kann bestimmen, dass die Versicherungsbeteiligung und der Eigenanteil, die in den Absätzen 2 und 3 erwähnt sind, nur für die in Absatz 1 erwähnten Begünstigten vorgesehen sind, die sich einem medizinischen Eingriff unterzogen haben, der in der von Ihm festgelegten Liste der in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 3 erwähnten Leistungen aufgeführt ist.

Der Globalhaushalt der in Absatz 2 erwähnten Festbeträge wird jährlich nach Stellungnahme der Haushaltskontrollkommission vom Allgemeinen Rat erstellt und gegebenenfalls gemäß den vom König zu bestimmenden Regeln aufgeteilt. Der Versicherungsausschuss ist gemäß dem vom König bestimmten Verfahren mit der Abwicklung der Streitsachen beauftragt.

Pflegeeinrichtungen dürfen den Begünstigten für die Kosten der in Absatz 1 erwähnten Leistungen keine anderen Beträge anrechnen als den Eigenanteil, so wie er vom König festgelegt ist.»

Abschnitt 16 - Drittzahler

Art. 23 - *[Abänderung des französischen Textes]*

KAPITEL 3 - Abänderungen des Programmgesetzes (I) vom 24. Dezember 2002

Einzigter Abschnitt - Dauerstichprobe

Art. 24 - Artikel 278 des Programmgesetzes (I) vom 24. Dezember 2002, abgeändert durch die Gesetze vom 27. Dezember 2005 und 19. Dezember 2008, wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 5 wird der erste Satz der mit den Wörtern "Der König kann" beginnt und mit den Wörtern "den fakturierbaren Höchstbetrag anwenden." durch folgenden Satz ersetzt:

«Nach Stellungnahme des Ausschusses für den Schutz des Privatlebens kann der König der Krankenkassenagentur gestatten, eine repräsentative Stichprobe von 1/40 Sozialversicherten zusammenzustellen, die bei den in Absatz 1 erwähnten Versicherungsträgern angeschlossen oder eingetragen sind, ergänzt durch 1/40 Versicherten von 65 Jahren und mehr sowie eine Referenzdatei, in der angegeben wird, welche Versicherten zu dem Haushalt gehören, für den die Versicherungsträger den fakturierbaren Höchstbetrag anwenden.»

2. In Absatz 5 wird der letzte Satz der mit den Wörtern "Der König kann" beginnt und mit den Wörtern "die Zugriff auf die repräsentative Dauerstichprobe haben" durch folgenden Satz ersetzt:

«Der König kann durch einen im Ministerrat beratenen Erlass und nach Stellungnahme des Ausschusses für den Schutz des Privatlebens die Krankenkassenagentur und andere Einrichtungen oder Vereinigungen mit gesetzlichen oder aufgrund des Gesetzes vorgesehenen Verwaltungs- und Forschungsaufträgen und/oder Kontroll- und Evaluationsaufgaben im Hinblick auf die Unterstützung der zu führenden Gesundheitspolitik in die Liste der Einrichtungen aufnehmen, die Zugriff auf die repräsentative Dauerstichprobe haben.»

3. *[Abänderung des niederländischen Textes]*

4. Der Artikel wird durch drei Absätze mit folgendem Wortlaut ergänzt:

«Eine Fachkommission wird eingesetzt, die festlegt, welche praktischen und Qualitätskriterien die Zurverfügungstellung der Stichprobendateien erfüllen muss, und die die Einhaltung dieser Qualitätskriterien prüft. Diese Qualitätskriterien betreffen die Repräsentativität der Stichprobe, die Vollständigkeit der Daten, die ständige Zugänglichkeit und die Kontinuität der technischen Unterstützung. Die Kommission kontrolliert ebenfalls die Maßnahmen, die ergriffen werden, um die Identifizierung der in dieser Stichprobe erfassten Versicherten zu vermeiden, und billigt das Abkommen, das in diesem Rahmen mit einer Zwischenorganisation im Sinne von Artikel 1 Nr. 6 des Königlichen Erlasses vom 13. Februar 2001 zur Ausführung des Gesetzes vom 8. Dezember 1992 über den Schutz des Privatlebens hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten geschlossen wird. Die Kommission legt dem Allgemeinen Rat der Gesundheitspflegeversicherung und dem Ausschuss für den Schutz des Privatlebens jährlich einen Bericht über ihre Tätigkeiten vor.

Die Kommission setzt sich zusammen aus zwei Vertretern des Ausschusses für den Schutz des Privatlebens, zwei Vertretern der Krankenkassenagentur und zwei Vertretern jeder Einrichtung, die Zugriff auf die Stichprobendateien hat. Den Vorsitz der Kommission führt der leitende Beamte des Dienstes für Gesundheitspflege des Landesinstituts für Kranken- und Invalidenversicherung oder die von ihm zu diesem Zweck bestimmte Person. Die Kommission erstellt eine Geschäftsordnung, in der insbesondere die Regeln ihrer Arbeitsweise festgelegt werden.

Die in der repräsentativen Dauerstichprobe enthaltenen personenbezogenen Daten können dauerhaft oder nicht mit anderen Daten, die außerhalb der repräsentativen Dauerstichprobe verfügbar sind, ergänzt oder in Korrelation gebracht werden, und zwar gemäß den in der nachstehenden Aufzählung beschriebenen näheren Angaben und Modalitäten:

1. Vorausgesetzt, dass die Aufsichtsärzte der Krankenkassenagentur die Evaluation und Kontrolle der eventuell erhöhten Gefahr einer Identifizierung vorgenommen haben, und nach Billigung durch die Fachkommission können die in der repräsentativen Dauerstichprobe enthaltenen personenbezogenen Daten durch nicht personenbezogene statistische Daten oder durch demographische und sozioökonomische Indikatoren aus Datensätzen, die innerhalb oder außerhalb der Krankenkassenagentur verfügbar sind, ergänzt werden. Die ergänzenden Daten betreffen anonyme Daten im Sinne von Artikel 1 Nr. 5 des Königlichen Erlasses vom 13. Februar 2001 zur Ausführung des Gesetzes vom 8. Dezember 1992 über den Schutz des Privatlebens hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten. Die Ergänzung erfolgt auf der Grundlage einer der Dauerstichprobe und den vorerwähnten Datensätzen gemeinsamen Variablen, die keine Identifizierung natürlicher Personen beinhaltet. Das Ergebnis dieser Ergänzung darf keine Identifizierung der betreffenden Versicherten ermöglichen.

2. Mit entsprechender Erlaubnis des Sektoriellen Ausschusses der sozialen Sicherheit und der Gesundheit können die in der repräsentativen Dauerstichprobe enthaltenen personenbezogenen Daten dauerhaft mit anderen personenbezogenen Daten, über die die Versicherungsträger im Rahmen der Ausführung ihrer gesetzlichen Aufträge verfügen, in Korrelation gebracht werden.

3. Im Rahmen einer einmaligen und zeitweiligen Studie, deren Zielsetzung mit den gesetzlichen Aufträgen der Einrichtungen, die Zugriff auf die repräsentative Dauerstichprobe haben, übereinstimmt, kann der Sektorielle Ausschuss der sozialen Sicherheit und der Gesundheit oder ein anderer zuständiger sektorieller Ausschuss erlauben, die in der repräsentativen Dauerstichprobe enthaltenen Daten mit anderen personenbezogenen Daten, über die die Versicherungsträger nicht verfügen, in Korrelation zu bringen.

4. Weisen die vorerwähnten Studien einen wiederkehrenden Charakter auf oder wird es aus der Sicht der künftig zu führenden Politik für zweckmäßig erachtet, die vorerwähnten Daten im Rahmen der gesetzlichen Aufträge einer Einrichtung, die Zugriff auf die repräsentative Dauerstichprobe hat, dauerhaft in Korrelation zu bringen, kann der König durch einen im Ministerrat beratenen Erlass und nach Stellungnahme des Ausschusses für den Schutz des Privatlebens die Erlaubnis erteilen, der betreffenden Einrichtung einen permanenten Zugriff auf die vorerwähnten, korrelierten personenbezogenen Daten zu gewähren. Der König bestimmt die mit diesem permanenten Zugriff verbundenen Modalitäten. Die Kontrolle dieses permanenten Zugriffs und der Modalitäten obliegt den jeweiligen Aufsichtsärzten und Sicherheitsberatern der Krankenkassenagentur einerseits und der betreffenden Einrichtung andererseits, und zwar im gemeinsamen Einvernehmen und unter ihrer gemeinsamen Verantwortung, wobei sie der Fachkommission Bericht zu erstatten haben. Wenn die Krankenkassenagentur einen permanenten Zugriff auf die vorerwähnten, korrelierten personenbezogenen Daten erhält, werden ein Aufsichtsarzt und ein Sicherheitsberater einer der Einrichtungen, die Zugriff auf die permanente Dauerstichprobe haben, für die vorerwähnte Kontrolle bestimmt.»

KAPITEL 4 - Abänderungen des Programmgesetzes vom 20. Juli 2006

Art. 25 - 26 - [Abänderungsbestimmungen]

KAPITEL 5 - Schaffung eines Dienstes "Fonds für medizinische Unfälle" (FMU) beim Landesinstitut für Kranken- und Invalidenversicherung (LIKIV)

Abschnitt 1 - Abänderungen des Gesetzes vom 31. März 2010 über die Vergütung von Schäden infolge von Gesundheitspflegeleistungen

Art. 27 - In Artikel 2 des Gesetzes vom 31. März 2010 über die Vergütung von Schäden infolge von Gesundheitspflegeleistungen wird Nr. 10 wie folgt ersetzt:

«10. "Fonds": den besonderen Dienst des Landesinstituts für Kranken- und Invalidenversicherung, der in Artikel 137ter des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erwähnt ist,».

Art. 28 - In demselben Gesetz wird die Überschrift von Kapitel 3 wie folgt ersetzt: "KAPITEL 3 - Aufträge des Fonds für medizinische Unfälle".

Art. 29 - Die Artikel 6, 7 und 9 bis 11 desselben Gesetzes werden aufgehoben.

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

Art. 30 - Artikel 1 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung wird durch folgenden Satz ergänzt: "Durch vorliegendes Gesetz wird ebenfalls eine Regelung für die Entschädigung medizinischer Unfälle im Zusammenhang mit Gesundheitspflegeleistungen eingesetzt und in einem separaten Zweig im Hinblick auf die Entschädigung medizinischer Unfälle organisiert.»

Art. 31 - Artikel 2 Buchstabe f) desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 24. Dezember 2002, wird wie folgt abgeändert:

1. Nach den Wörtern "medizinische Evaluation und Kontrolle" wird das Wort "und" durch ein Komma ersetzt.

2. Nach den Wörtern "verwaltungstechnische Kontrolle" werden die Wörter "und des Fonds für medizinische Unfälle" eingefügt.

Art. 32 - In Artikel 13 desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 29. April 1996 und abgeändert durch das Gesetz vom 17. Juni 2009, wird zwischen den Wörtern "in den Titeln III, IV" und den Wörtern "und VII" das Wort ", Vbis" eingefügt.

Art. 33 - In dasselbe Gesetz wird ein Titel Vbis, der die Artikel 137ter bis 137sexies umfasst, mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"TITEL VIBIS - Vergütung von Schäden infolge von Gesundheitspflegeleistungen

KAPITEL 1 - Organe

Abschnitt 1 - Dienst "Fonds für medizinische Unfälle" (FMU)

Art. 137ter - Beim Institut wird unter der Bezeichnung "Fonds für medizinische Unfälle", abgekürzt FMU, ein Dienst eingesetzt, der mit der Verwaltung der Vergütung von Schäden infolge von Gesundheitspflegeleistungen und der Anwendung des Gesetzes vom 31. März 2010 über die Vergütung von Schäden infolge von Gesundheitspflegeleistungen beauftragt ist.

Ab Inkrafttreten des vorliegenden Titels Vbis übernimmt der Dienst alle im vorerwähnten Gesetz vom 31. März 2010 bestimmten Aufträge des Fonds für medizinische Unfälle und führt sie fort.

Unbeschadet des vorerwähnten Gesetzes vom 31. März 2010 und des vorliegenden Gesetzes bestimmt der König die Regeln mit Bezug auf die Organisation und die Arbeitsweise des Dienstes.

Der Stellenplan des Dienstes muss es dem Dienst ermöglichen, über die notwendige Sachkunde zu verfügen, damit er insbesondere seine medizinischen und juristischen Aufträge erfüllen kann.

Die Mitglieder des Geschäftsführenden Ausschusses, das Personal des Dienstes sowie alle ständigen oder gelegentlichen Mitarbeiter des Dienstes sind an das Berufsgeheimnis gebunden.

Kein anderer Dienst oder kein Bediensteter eines anderen Dienstes des Instituts kann Informationen über Akten und individuelle Angelegenheiten oder über diesbezüglich betroffene Personen beantragen, erhalten oder zu diesen Informationen Zugang bekommen, selbst nicht für die Aufträge oder im Rahmen der Aufträge dieses anderen Dienstes.

Abschnitt 2 - Geschäftsführender Ausschuss des Dienstes

Art. 137^{quater} - § 1 - Der Dienst "Fonds für medizinische Unfälle" wird von einem Geschäftsführenden Ausschuss verwaltet.

§ 2 - Der Geschäftsführende setzt sich zusammen aus:

1. vier Mitgliedern, die die Behörde vertreten,
2. vier Mitgliedern, die alle repräsentativen Arbeitgeberorganisationen und repräsentativen Selbständigenorganisationen vertreten,
3. vier Mitgliedern, die alle repräsentativen Arbeitnehmerorganisationen vertreten,
4. vier Mitgliedern, die die Versicherungsträger vertreten,
5. fünf Mitgliedern, die die Fachkräfte vertreten, von denen mindestens drei Ärzte sind,
6. drei Mitgliedern, die die Pflegeeinrichtungen vertreten, von denen mindestens eines Hygienearzt ist,
7. vier Mitgliedern, die die Patienten vertreten,
8. zwei Professoren oder Lehrbeauftragten der Rechte mit Fachkompetenz im Bereich Medizinrecht.

Der Geschäftsführende Ausschuss und jede im Geschäftsführenden Ausschuss vertretene Gruppe muss genauso viele französischsprachige Mitglieder wie niederländischsprachige Mitglieder umfassen. Um zu prüfen, ob diese letzte Bedingung erfüllt ist, werden die Vertreter der Fachkräfte und der Pflegeeinrichtungen als eine einzige Gruppe angesehen.

Der Präsident und der Vize-Präsident gehören unterschiedlichen Sprachrollen an.

§ 3 - Der König legt fest, auf welche Weise die Mitglieder bestimmt werden. Er ernennt durch einen im Ministerrat beratenen Erlass den Präsidenten, den Vize-Präsidenten und die Mitglieder für ein erneuerbares Mandat von sechs Jahren. Er kann unter Bedingungen, die Er bestimmt, Ersatzmitglieder ernennen. Er legt den Betrag der Vergütungen und der Anwesenheitsgelder des Präsidenten, des Vizepräsidenten und der Mitglieder des Geschäftsführenden Ausschusses fest.

§ 4 - Unbeschadet des vorerwähnten Gesetzes vom 31. März 2010 und des vorliegenden Gesetzes bestimmt der König die Regeln mit Bezug auf die Arbeitsweise des Geschäftsführenden Ausschusses.

§ 5 - Höchstens drei Regierungskommissare, die vom König auf Vorschlag des für die Sozialen Angelegenheiten zuständigen Ministers, des für die Volksgesundheit zuständigen Ministers beziehungsweise des für den Haushalt zuständigen Ministers ernannt werden, wohnen den Versammlungen des Geschäftsführenden Ausschusses bei.

Art. 137^{quinquies} - Der Geschäftsführende Ausschuss des Dienstes:

1. verwaltet zusammen mit dem Dienst und seinem Generaldirektor die im vorerwähnten Gesetz vom 31. März 2010 bestimmten Aufträge,
2. schließt die Rechnungen ab und stellt den Haushalt im Hinblick auf die Vergütung von Schäden infolge von Gesundheitspflegeleistungen auf, wie im vorerwähnten Gesetz vom 31. März 2010 bestimmt,
3. schlägt dem Allgemeinen Ausschuss den Haushalt der Verwaltungskosten des Dienstes vor,
4. gibt dem Allgemeinen Ausschuss eine Stellungnahme über den jährlichen Vorschlag bezüglich des Stellenplans des Dienstes ab,
5. wird vom Generaldirektor des Dienstes von den Verfahren für öffentliche Aufträge im Rahmen der Aufträge des Dienstes oder der Verwaltung des Dienstes und insbesondere der Aufträge, die der Generalverwalter des Instituts dem Geschäftsführenden Ausschuss übertragen hat, in Kenntnis gesetzt,
6. erstellt seine Geschäftsordnung und legt sie dem König zur Billigung vor.

KAPITEL 2 - Finanzierung

Art. 137^{sexies} - § 1 - Damit der Dienst seine Aufträge erfüllen kann und für seine Verwaltungskosten wird seine Finanzierung gewährleistet durch:

1. einen jährlichen Betrag zu Lasten der Verwaltungskosten des Landesinstituts für Kranken- und Invalidenversicherung, der vom König durch einen im Ministerrat beratenen Erlass festgelegt wird auf der Grundlage des vom Geschäftsführenden Ausschuss des Dienstes erstellten Haushalts und der Verwaltungskosten, die der Geschäftsführende Ausschuss des Dienstes dem Allgemeinen Ausschuss vorschlägt,
2. den Ertrag aus den gemäß den Artikeln 28, 30, 31 und 32 des vorerwähnten Gesetzes vom 31. März 2010 angestregten Subrogationsklagen,
3. die Finanzerträge aus den Beträgen, über die der Dienst verfügt,
4. die Entschädigungen, die dem Dienst aufgrund der Artikel 15 Absatz 6 und 31 Absatz 6 des vorerwähnten Gesetzes vom 31. März 2010 zu entrichten sind.

§ 2 - Die in § 1 Nr. 1 bestimmte Finanzierung umfasst die notwendigen Beträge für den Auftrags- und Verwaltungskostenhaushalt des Dienstes.»

Art. 34 - Artikel 177 desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 29. April 1996 und abgeändert durch die Gesetze vom 14. Januar 2002, 24. Dezember 2002 und 8. April 2003, wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 2 des deutschen Textes wird das Wort "steht" durch das Wort "stehen" ersetzt.
2. In Absatz 2 werden zwischen den Wörtern "ein Generaldirektor des Dienstes für Entschädigungen," und den Wörtern "ein Arzt-Generaldirektor des Dienstes für medizinische Evaluation und Kontrolle" die Wörter "ein Generaldirektor des Fonds für medizinische Unfälle," eingefügt.

Art. 35 - Artikel 182 desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 29. April 1996 und abgeändert durch das Gesetz vom 14. Januar 2002, wird wie folgt abgeändert:

1. In § 3 werden zwischen den Wörtern "die in den Paragraphen 1 und 2 erwähnt sind," und den Wörtern "wohnen den Sitzungen des Allgemeinen Ausschusses bei" die Wörter "sowie der in § 4 erwähnte Generaldirektor des Fonds für medizinische Unfälle" eingefügt.

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

«Der in Artikel 177 Absatz 2 erwähnte Generaldirektor des Fonds für medizinische Unfälle ist mit der Ausführung der Beschlüsse des Geschäftsführenden Ausschusses des Dienstes "Fonds für medizinische Unfälle" beauftragt, und zwar gemäß der ihm aufgrund von Artikel 181 Absatz 7 erteilten Ermächtigung.

Er wohnt den Sitzungen des Geschäftsführenden Ausschusses des Dienstes "Fonds für medizinische Unfälle" bei und nimmt das Sekretariat wahr.

Er wohnt von Rechts wegen den Sitzungen der Räte und Kommissionen bei, die innerhalb des Dienstes arbeiten, oder kann sich dort von einem von ihm bestimmten Beamten vertreten lassen.»

Art. 36 - Artikel 183 desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 29. April 1996 und abgeändert durch das Gesetz vom 19. Mai 2010, wird durch einen Absatz mit folgendem Wortlaut ergänzt:

«Der Arzt-Generaldirektor des Dienstes für medizinische Evaluation und Kontrolle und der Generaldirektor des Dienstes für verwaltungstechnische Kontrolle, die in den vorhergehenden Absätzen erwähnt sind, wohnen den Sitzungen des Allgemeinen Ausschusses bei.»

Art. 37 - Artikel 192 desselben Gesetzes, ersetzt durch den Königlichen Erlass vom 12. August 1994 und zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 27. Dezember 2012, wird wie folgt abgeändert:

1. Absatz 1 wird wie folgt ersetzt:

«Das Institut verfügt über die in den Artikeln 137^{sexies} und 191 erwähnten Einkünfte.»

2. Absatz 3 wird durch folgenden Satz ergänzt:

«Es weist dem Zweig Entschädigung medizinischer Unfälle die in Artikel 137^{sexies} erwähnten Einkünfte zu und behält auf den Gesamtbetrag dieser Einkünfte den Betrag seiner Verwaltungskosten ein, der in der in Artikel 12 Nr. 4 vorgesehenen Haushaltsunterlage für den Anteil dieses Zweigs vorgesehen ist.»

3. Absatz 4 wird durch eine Nr. 3 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

«3. dem Zweig Entschädigung medizinischer Unfälle folgende Mittel zu: die in Artikel 137^{sexies} erwähnten Einkünfte nach Abzug der für diesen Zweig vorgesehenen Verwaltungskosten.»

Abschnitt 3 - Andere erforderliche Abänderungen

Art. 38 - 39 - [Abänderungsbestimmungen]

Art. 40 - Der König ist ermächtigt, eventuell andere Maßnahmen zu ergreifen, die erforderlich sind, um die Eingliederung des Fonds in das LKIV zu gewährleisten, gegebenenfalls indem er Gesetzesbestimmungen durch einen im Ministerrat beratenen Königlichen Erlass aufhebt, abändert oder ergänzt. Diese Erlasse werden binnen zwölf Monaten nach ihrer Veröffentlichung im *Belgischen Staatsblatt* bestätigt. Andernfalls hören sie auf, wirksam zu sein.

Abschnitt 4 - Übergangsbestimmungen und Inkrafttreten

Art. 41 - Als Übergangsmaßnahme bleibt der Königliche Erlass vom 12. Oktober 2011 zur Festlegung der Regeln mit Bezug auf die Organisation und die Arbeitsweise des Fonds für medizinische Unfälle weiterhin auf den Fonds und seine Organe anwendbar, sofern er mit der vorgesehenen neuen Organisation vereinbar ist, und zwar solange die durch vorliegendes Gesetz eingefügten Artikel 137^{ter} § 3 und 137^{quater} § 4 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung nicht angewandt werden.

Art. 42 - Auf den Geschäftsführenden Ausschuss, eingesetzt durch Artikel 137^{quater} des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung, der durch vorliegendes Gesetz eingefügt wird, sind folgende Regeln anwendbar:

1. Als Übergangsmaßnahme üben die bereits für den Fonds im Rahmen des vorerwähnten Gesetzes vom 31. März 2010 ernannten Regierungskommissare ihr Mandat beim Geschäftsführenden Ausschuss weiter aus.

2. Als Übergangsmaßnahme üben die ordentlichen und die stellvertretenden Mitglieder des Verwaltungsrates des durch vorerwähntes Gesetz vom 31. März 2010 eingesetzten Fonds für medizinische Unfälle, die am Datum des Inkrafttretens des vorliegenden Gesetzes im Amt sind, ihr Mandat als Mitglied des Geschäftsführenden Ausschusses weiter aus.

Art. 43 - Vorliegendes Kapitel tritt frühestens am 1. Januar 2013 in Kraft. Wird das vorliegende Gesetz nach diesem Datum veröffentlicht, tritt das vorliegende Kapitel am ersten Tag des Monats nach der Veröffentlichung in Kraft.

KAPITEL 6 - Krankenhäuser

Abschnitt 1 - Berichtigung

Art. 44 - Artikel 18 des am 10. Juli 2008 koordinierten Gesetzes über die Krankenhäuser und andere Pflegeeinrichtungen, abgeändert durch das Gesetz vom 10. Dezember 2009, wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 2 Nr. 2 wird der Satz "In Abweichung von Nr. 2 Absatz 1 können Apotheker oder Lizienten der chemischen Wissenschaft, die gemäß Artikel 5 § 2 des Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe befugt sind, Analysen im Bereich der klinischen Biologie durchzuführen, lediglich Dienstleiter eines Labors für klinische Biologie werden," aufgehoben.

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

«In Abweichung von Absatz 2 Nr. 2 können Apotheker oder Lizienten der chemischen Wissenschaft, die gemäß Artikel 5 § 2 des Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 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.»

Abschnitt 2 - Bestätigung des Königlichen Erlasses vom 10. Juli 2008 zur Koordinierung des Gesetzes über die Krankenhäuser und andere Pflegeeinrichtungen, so wie er durch den Königlichen Erlass vom 19. Juni 2009 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 10. Juli 2008 zur Koordinierung des Gesetzes über die Krankenhäuser und andere Pflegeeinrichtungen abgeändert worden ist

Art. 45 - Der Königliche Erlass vom 10. Juli 2008 zur Koordinierung des Gesetzes über die Krankenhäuser und andere Pflegeeinrichtungen, so wie er durch den Königlichen Erlass vom 19. Juni 2009 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 10. Juli 2008 zur Koordinierung des Gesetzes über die Krankenhäuser und andere Pflegeeinrichtungen abgeändert worden ist, wird bestätigt.

Art. 46 - Die Überschrift des am 10. Juli 2008 koordinierten Gesetzes über die Krankenhäuser und andere Pflegeeinrichtungen wird wie folgt ersetzt: "Koordiniertes Gesetz über die Krankenhäuser und andere Pflegeeinrichtungen".

Abschnitt 3 - Zusammensetzung des Nationalen Rates für das Krankenhauswesen

Art. 47 - In Artikel 33 desselben Gesetzes wird zwischen Absatz 1 und Absatz 2 ein Absatz mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«In Anwendung von Absatz 1 sind im Nationalen Rat für das Krankenhauswesen sowohl die medizinische als auch die krankenpflegerische Sachkunde vertreten.»

Abschnitt 4 - Defizit der vormals öffentlichen Krankenhäuser

Art. 48 - Artikel 125 desselben Gesetzes wird durch zwei Absätze mit folgendem Wortlaut ergänzt:

«Das Defizit des öffentlichen Krankenhauses, das seit dem Rechnungsjahr, für das das Defizit festgelegt worden ist, ein privates Krankenhaus geworden ist, wird dem Finanzinstitut, das die Konten der untergeordneten Verwaltungen verwaltet, damit die Beträge des Defizits von Amts wegen auf die Konten dieser Verwaltungen, die das öffentliche Krankenhaus zu einem früheren Zeitpunkt verwalteten, gebucht werden, in Abweichung von Absatz 1 Nr. 1 und Nr. 2 nicht zur Kenntnis gebracht, wenn eine schriftliche Vereinbarung zwischen dem - inzwischen privaten - Krankenhaus und der untergeordneten Verwaltung, die das öffentliche Krankenhaus zu einem früheren Zeitpunkt verwaltete, besteht, in der ausdrücklich bestimmt wird, dass die untergeordnete Verwaltung, die das vormals öffentliche Krankenhaus verwaltete, ab dem Datum der Änderung der Satzung des betreffenden Krankenhauses keine Beteiligung an der Deckung der Defizite, die für einen Zeitraum vor der Änderung der Satzung des betreffenden Krankenhauses festgestellt worden sind, mehr gewähren darf.

In diesem Fall werden die Satzung des privaten Krankenhauses und eine Abschrift der schriftlichen Vereinbarung an den für die Volksgesundheit zuständigen Minister geschickt.»

Abschnitt 5 - Haushalt der Krankenhäuser

Art. 49 - In Artikel 118 desselben Gesetzes werden die Wörter "im Haushaltsplan des Föderalen Öffentlichen Dienstes Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt eingetragen" durch die Wörter "vom Landesinstitut für Kranken- und Invalidenversicherung zu Lasten seines Haushalts der Verwaltungskosten ausbezahlt." ersetzt.

KAPITEL 7 - Elektronische Daten

Abschnitt 1 - eCare

Art. 50 - Artikel 37 des Gesetzes vom 21. August 2008 zur Einrichtung und Organisation der eHealth-Plattform wird wie folgt abgeändert:

1. Absatz 1 wird durch folgenden Satz ergänzt:

«Durch die Vereinigung sollen ebenfalls Projekte zur Entwicklung von Anwendungen gefördert und unterstützt werden, die durch das gemeinsame Nutzen und den Austausch von Gesundheitsdaten unter Pflegeanbietern dazu dienen:

- die Qualität und die Kontinuität der Gesundheitspflege zu steigern, indem eine ständige Verfügbarkeit der relevanten Gesundheitsdaten des Patienten gewährleistet wird,
- die Zusammenarbeit und die Kommunikation unter Pflegeanbietern zu optimieren im Hinblick auf eine verbesserte Betreuung des Patienten.»

2. In Absatz 3 Nr. 2 werden die Wörter "dieser Register" durch die Wörter "ihrer Register" ersetzt.

3. Absatz 3 wird durch die Nummern 4 bis 8 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

«4. der Erfassung der verfügbaren Anwendungen sowie der Projekte von Anwendungen für die Registrierung, die gemeinsame Nutzung und den Austausch von Gesundheitsdaten; mit dem Fortschreiben einer Liste dieser Anwendungen und Projekte; mit der Dokumentierung der verwendeten Modelle; mit der Übermittlung aller Informationen über diese Anwendungen und Projekte und über deren Sachstand sowie mit dem Auftreten als Schnittstelle, die nötigenfalls der Förderung der Interoperabilität zwischen den verschiedenen Projekten und Anwendungen dient, damit die Zusammenarbeit und die Transparenz gefördert werden,

5. einer Stellungnahme über die Relevanz und die Tragweite der Projekte, die ihr entweder auf Antrag eines Mitglieds oder auf Antrag einer öffentlichen Einrichtung, die diese Projekte finanziert oder zu finanzieren beabsichtigt, unterbreitet werden; mit der Beurteilung der Durchführbarkeit dieser Projekte; mit dem Beziffern ihrer Kosten und mit der Kontrolle der Übereinstimmung zwischen den Projekten, damit die Interoperabilität der Projekte gefördert wird,

6. der verantwortungsvollen Leitung im Hinblick auf die inhaltlichen Aspekte bezüglich der Registrierung, des gemeinsamen Nutzens und des Austauschs von Gesundheitsdaten, sowohl was den Datenverkehr zwischen den Pflegeanbietern als auch den medizinisch-administrativen Datenverkehr betrifft; mit dem Formulieren von Empfehlungen in Bezug auf den Aufbau der therapeutischen Beziehung, in Bezug auf die Kategorien von Pflegeanbietern, die befugt sein werden, diese Daten pro Datenkategorie ganz oder teilweise zu verwenden, in Bezug auf die freiwillige Einwilligung des Patienten nach Aufklärung und das Einsichtsrecht des Patienten im Hinblick auf die Verwendung seiner Daten, damit die Transparenz gefördert und die Rechte und Pflichten der durch die verschiedenen Projekte und Anwendungen Betroffenen vereinheitlicht werden,

7. der verantwortungsvollen Leitung, was die operativen Aspekte mit Bezug auf die Registrierung, die gemeinsame Nutzung und den Austausch von Gesundheitsdaten betrifft, im Hinblick auf die Harmonisierung der Projekte, die von einer öffentlichen Einrichtung finanziert werden oder für die ein Finanzierungsantrag gestellt worden ist,

8. dem Vorschlagen von für die eHealth-Plattform bestimmten Kriterien, denen die individuellen computergestützten Pflegeakten oder die gemeinsamen Akten entsprechen müssen, damit die Pflegeanbieter sie nutzen können. Diese Kriterien können sich auf die Benutzung dieser Anwendungen oder auf technische Aspekte wie die Organisation der Datenbanken, die Organisation des Datenverkehrs und die Erfassung anonymer und verschlüsselter Daten beziehen.»

Abschnitt 2 - Beweiskraft

Art. 51 - In das Gesetz vom 24. Februar 2003 zur Modernisierung der Verwaltung der sozialen Sicherheit und über elektronische Kommunikation zwischen Unternehmen und der Föderalbehörde wird ein Artikel 4/1 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«Art. 4/1 - Die Unterzeichnung anhand des elektronischen Personalausweises (eID) wird einer handschriftlichen Unterschrift gleichgesetzt.»

Art. 52 - In dasselbe Gesetz wird ein Artikel 4/2 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«Art. 4/2 - § 1 - Es kann ein Dienst angeboten werden, der es ermöglicht, elektronisch signierte Dokumente mit Hilfe von Datenverarbeitungstechniken durch Vermittlung der Zentralen Datenbank der sozialen Sicherheit einem Bürger, einem Arbeitgeber oder seinem Beauftragten, nachstehend Empfänger genannt, per Einschreiben zu übermitteln.

Zu diesem Zweck greift die Zentrale Datenbank der sozialen Sicherheit auf Datenverarbeitungstechniken zurück:

- a) die den Ursprung und die Integrität des Inhalts der Sendung anhand geeigneter Sicherungstechniken gewährleisten,
- b) die die korrekte Identifizierung des Absenders und die genaue Bestimmung des Versandzeitpunkts ermöglichen,
- c) die es ermöglichen, dass der Absender, gegebenenfalls auf sein Ersuchen hin, eine Versand- oder eine Übermittlungsbestätigung erhält.

Die Abteilung Soziale Sicherheit des Sektoriellen Ausschusses der sozialen Sicherheit und der Gesundheit billigt diese Datenverarbeitungstechniken.

Die Kommunikation zwischen Absender und Empfänger erfolgt über einen gesicherten E-Mail-Account, der Bürgern, Arbeitgebern und ihren Beauftragten über das Netzwerk der sozialen Sicherheit zur Verfügung gestellt wird. Dieser E-Mail-Account ist der offizielle Kommunikationsweg für die zwischen Absender und Empfänger versendeten elektronischen Nachrichten.

§ 2 - Mitteilungen, die die in § 1 erwähnten Bedingungen erfüllen, haben dieselbe Beweiskraft wie Einschreiben oder per Post versendete Einschreiben.»

Art. 53 - Artikel 3 § 2*bis* und § 3 Absatz 2 desselben Gesetzes werden aufgehoben.

Art. 54 - Artikel 2*bis* des Gesetzes vom 15. Januar 1990 über die Errichtung und Organisation einer Zentralen Datenbank der sozialen Sicherheit wird wie folgt ergänzt:

«7. einen Dienst im Sinne von Artikel 4/2 des Gesetzes vom 24. Februar 2003 zur Modernisierung der Verwaltung der sozialen Sicherheit und über elektronische Kommunikation zwischen Unternehmen und der Föderalbehörde anzubieten.»

Art. 55 - In dasselbe Gesetz wird ein Artikel 14*bis* mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«Art. 14*bis* - Sozialdaten, die durch Vermittlung der Zentralen Datenbank auf elektronischem Wege von oder an Einrichtungen der sozialen Sicherheit beziehungsweise von oder an Personen übermittelt werden, auf die die aus vorliegendem Gesetz und den Maßnahmen zu seiner Ausführung hervorgehenden Rechte und Pflichten in Anwendung von Artikel 18 ganz oder teilweise ausgedehnt worden sind, und ihre Wiedergabe auf einem lesbaren Datenträger haben dieselbe Beweiskraft, wie wenn sie auf Papier übermittelt worden wären.

Sozialdaten, die in den in Artikel 14 Absatz 1 Nr. 1, 2, 3 und 5 erwähnten Fällen ohne Vermittlung der Zentralen Datenbank auf elektronischem Wege von oder an Einrichtungen der sozialen Sicherheit übermittelt werden, und ihre Wiedergabe auf einem lesbaren Datenträger haben dieselbe Beweiskraft, wie wenn sie auf Papier übermittelt worden wären.»

Abschnitt 3 - Abänderungen des Gesetzes vom 21. August 2008 zur Einrichtung und Organisation der eHealth-Plattform

Art. 56 - Die Überschrift des Gesetzes vom 21. August 2008 zur Einrichtung und Organisation der eHealth-Plattform wird wie folgt ersetzt: "Gesetz zur Einrichtung und Organisation der eHealth-Plattform und zur Festlegung verschiedener Bestimmungen".

Art. 57 - In dasselbe Gesetz wird ein Artikel 8/1 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«Art. 8/1 - Die Pflegeanbieter, die persönlich an der Ausführung von Diagnose- oder Präventionshandlungen oder Pflegeleistungen zugunsten eines Patienten beteiligt sind, sind ermächtigt, zur Identifizierung der betreffenden Personen die in Artikel 8 des Gesetzes über die Zentrale Datenbank der sozialen Sicherheit erwähnte Erkennungsnummer des Patienten und der Personen, in Bezug auf die in der medizinischen Akte des Patienten personenbezogene Daten im Rahmen der vorerwähnten Handlungen verarbeitet werden, in der diesbezüglichen Akte aufzubewahren und diese Nummer beim gegenseitigen Austausch ihrer personenbezogenen Daten oder beim Austausch mit anderen Instanzen, die ermächtigt sind, diese Erkennungsnummer zu benutzen, zu verwenden.

Der in Absatz 1 erwähnte Austausch erfolgt gemäß dem Gesetz vom 8. Dezember 1992 über den Schutz des Privatlebens hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten, insbesondere gemäß den Artikeln 5 und 7.

Ein Pflegeanbieter, der gemäß Absatz 1 eine in Artikel 8 des Gesetzes über die Zentrale Datenbank der sozialen Sicherheit erwähnte Erkennungsnummer aufbewahrt, zerstört diese Erkennungsnummer spätestens bei der Vernichtung der betreffenden Akte gemäß den geltenden Vorschriften.

Erfolgt der in Absatz 1 des vorliegenden Artikels erwähnte Austausch auf elektronischem Wege, wird er über die Basisdienste der eHealth-Plattform oder über Dienste, die gleichwertige Garantien im Bereich Informationssicherheit bieten und der spezifischen Kontrolle des Sektoriellen Ausschusses der sozialen Sicherheit und der Gesundheit unterliegen, ausgeführt.»

Art. 58 - Artikel 15 § 4 desselben Gesetzes wird durch drei Absätze mit folgendem Wortlaut ergänzt:

«Mit Ausnahme der mit der täglichen Geschäftsführung beauftragten Person, ihres Beigeordneten und der Inhaber der übrigen Managementfunktionen wird das Personal gemäß den Regeln des Personalstatuts vom Geschäftsführenden Ausschuss ernannt, befördert und entlassen.

Der Geschäftsführende Ausschuss kann den Ministern Vorschläge zur Abänderung der Gesetze oder Erlasse, mit deren Anwendung er beauftragt ist, unterbreiten. Wenn ein Vorschlag nicht einstimmig angenommen worden ist, enthält der Bericht an die Minister die verschiedenen abgegebenen Stellungnahmen. Der Geschäftsführende Ausschuss kann den Ministern auch Stellungnahmen zu allen Gesetzesvorschlägen oder Abänderungsanträgen in Bezug auf Rechtsvorschriften, mit deren Anwendung der Ausschuss beauftragt ist, und die beim Parlament anhängig sind, zukommen lassen.

Außer im Dringlichkeitsfall unterbreiten die Minister dem Geschäftsführenden Ausschuss zur Stellungnahme jeden Vorentwurf eines Gesetzes oder jeden Entwurf eines Erlasses mit Verordnungscharakter, der darauf abzielt, die Rechtsvorschriften oder Vorschriften, mit deren Anwendung die eHealth-Plattform beauftragt ist, abzuändern, oder der den Personalplan und die Struktur der eHealth-Plattform betrifft. Der Geschäftsführende Ausschuss gibt seine Stellungnahme innerhalb eines Monats ab. Auf Ersuchen der Minister kann diese Frist auf zehn volle Tage herabgesetzt werden. Wenn die Minister die Dringlichkeit geltend machen, teilen sie dies dem Präsidenten des Geschäftsführenden Ausschusses mit.»

Art. 59 - In dasselbe Gesetz wird ein Artikel 36/1 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«Art. 36/1 - § 1 - Elektronische Daten, die im Rahmen der Ausführung der in Artikel 5 § 1 Ziffer I des Sondergesetzes vom 8. August 1980 zur Reform der Institutionen erwähnten Gesundheitspolitik verwaltet werden, sowie die Wiedergabe dieser Daten auf Papier haben dieselbe Beweiskraft, wie wenn sie auf Papier übermittelt würden, sofern folgende Bedingungen erfüllt sind:

1. Die elektronischen Daten geben die Identität des Datenerstellers an, die entweder anhand eines Verfahrens, dessen Methode vom Sektoriellen Ausschuss der sozialen Sicherheit und der Gesundheit genehmigt worden ist, oder anhand des auf dem elektronischen Personalausweis vorhandenen Identitätszertifikats oder anhand eines anderen Zertifikats, das den Bestimmungen des Gesetzes vom 9. Juli 2001 zur Festlegung bestimmter Regeln in Bezug auf rechtliche Rahmenbedingungen für elektronische Signaturen und Zertifizierungsdienste entspricht, beglaubigt wird.

2. Die elektronischen Daten können genau mit einem Referenzdatum und Referenzzeitpunkt verknüpft werden, die entweder von der in Artikel 2 des Gesetzes vom 21. August 2008 zur Einrichtung und Organisation der eHealth-Plattform erwähnten eHealth-Plattform oder von einer anderen vom König nach Stellungnahme des Sektoriellen Ausschusses der sozialen Sicherheit und der Gesundheit durch einen im Ministerrat beratenen Erlass bestimmten Instanz zugewiesen werden.

3. Die elektronischen Daten können nach dem Vermerk der Identität des in Nr. 1 erwähnten Erstellers und nach der in Nr. 2 erwähnten Verknüpfung mit einem Referenzdatum und Referenzzeitpunkt gemäß einem Verfahren, dessen Methode vom Sektoriellen Ausschuss der sozialen Sicherheit und der Gesundheit genehmigt worden ist, nicht mehr unbemerkt geändert werden.

4. Die elektronischen Daten entsprechen, sofern sie von mehreren Personen erstellt worden sind, den in den Nummern 1, 2 und 3 erwähnten Anforderungen, und zwar für jeden Ersteller, was die von ihm erstellten Daten betrifft.

5. Die elektronischen Daten können mindestens während des durch die geltenden Vorschriften auferlegten Zeitraums gelesen werden.

§ 2 - Der König kann nach Stellungnahme der eHealth-Plattform bestimmen, unter welchen Bedingungen Daten, die durch fotografische und optische Verfahren gespeichert, verarbeitet oder mitgeteilt werden, sowie die Wiedergabe dieser Daten auf Papier oder auf jedem anderen lesbaren Datenträger für die Anwendung im Gesundheitspflegebereich dieselbe Beweiskraft haben wie die Originaldaten.»

Art. 60 - Artikel 58 wird wirksam mit 23. Oktober 2008, sofern ein Absatz 3 in Artikel 15 § 4 desselben Gesetzes eingefügt wird.

Artikel 59 wird wirksam mit 1. Januar 2012.

KAPITEL 8 - Abänderungen des Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe

Art. 61 - In den Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe wird ein Artikel 21*quinquiesdecies*/1 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«Art. 21*quinquiesdecies*/1 - Es ist jedem Pflegehelfer verboten, einem unbefugten Dritten auf irgendeine Weise seine Mitwirkung oder seinen Beistand zuteilwerden zu lassen, um ihm die Ausübung einer oder mehrerer krankpflegeischen Tätigkeiten, die Pflegehelfern erlaubt sind, zu ermöglichen.»

Art. 62 - In denselben Königlichen Erlass wird ein Artikel 21*quinquiesdecies*/2 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«Art. 21*quinquiesdecies*/2 - Niemand darf Personen, die - wenn auch als Freiwillige - von ihm beschäftigt werden, eine der in Artikel 21*quinquiesdecies* erwähnten Berufsbezeichnungen zuerkennen, wenn diese Personen die in Artikel 21*quinquiesdecies* und 21*septiesdecies* festgelegten Bedingungen nicht erfüllen.»

Art. 63 - In Artikel 21*septiesdecies* § 1 Absatz 1 desselben Königlichen Erlasses, eingefügt durch das Gesetz vom 10. August 2001 und abgeändert durch das Gesetz vom 19. Dezember 2008, werden die Wörter "Artikel 21*quindecies*" durch die Wörter "Artikel 21*quinquiesdecies*" ersetzt.

Art. 64 - In denselben Königlichen Erlass wird ein Artikel 21*duovicies* mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«Art. 21*duovicies* - Es ist jedem Sanitäter-Krankenwagenfahrer verboten, einem unbefugten Dritten auf irgendeine Weise seine Mitwirkung oder seinen Beistand zuteilwerden zu lassen, um ihm die Ausübung einer oder mehrerer Tätigkeiten, die zum Beruf des Sanitäter-Krankenwagenfahrers gehören, zu ermöglichen.»

Art. 65 - In denselben Königlichen Erlass wird ein Artikel 21*tervicies* mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«Art. 21*tervicies* - Niemand darf Personen, die - wenn auch als Freiwillige - von ihm beschäftigt werden, die in Artikel 21*vicies* erwähnte Berufsbezeichnung zuerkennen, wenn diese Personen die in Artikel 21*vicies* festgelegten Bedingungen nicht erfüllen.»

Art. 66 - Artikel 38*ter* desselben Königlichen Erlasses, eingefügt durch das Gesetz vom 20. Dezember 1974 und abgeändert durch die Gesetze vom 6. April 1995 und 10. August 2001, wird wie folgt abgeändert:

1. Im einleitenden Satz werden zwischen den Wörtern "der im Strafgesetzbuch vorgesehenen Strafen" und dem Wort "wird" die Wörter "sowie gegebenenfalls der Anwendung von Disziplinarstrafen" eingefügt.

2. In Nr. 1 Absatz 2 wird zwischen dem Wort "Pflegehelfer" und den Wörtern "und Fachkräfte der Heilgymnastik" das Wort ", Sanitäter-Krankenwagenfahrer" eingefügt.

3. In Nr. 1 Absatz 3 werden zwischen den Wörtern "eine heilhilfsberufliche Ausbildung" und dem Wort "machen" die Wörter "oder die Ausbildung eines Sanitäter-Krankenwagenfahrers" eingefügt.

4. In Nr. 4 werden zwischen den Wörtern "der in Artikel 21^{quater} erwähnten Zulassung" und den Wörtern "oder der in Artikel 21^{quinquiesdecies} erwähnten Registrierung" die Wörter ", der in Artikel 21^{vicies} erwähnten Registrierung" eingefügt.

5. In Nr. 5 werden zwischen den Wörtern "der in Artikel 21^{quater}" und den Wörtern "erwähnten Personen" die Wörter "oder in Artikel 21^{vicies}" eingefügt.

6. Der Artikel wird durch die Nummern 8 bis 13 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

«8. wer die in Artikel 21^{quinquiesdecies} und 21^{septiesdecies} festgelegten Bedingungen nicht erfüllt und dennoch eine oder mehrere zur Krankenpflege gehörende Tätigkeiten, die Pflegehelfern gemäß Artikel 21^{sexiesdecies} § 2 erlaubt sind, ausübt, und genauer gesagt, wer eine oder mehrere Tätigkeiten, wie in Artikel 21^{quinquies} § 1 Buchstabe a) erwähnt, ausübt mit der Absicht, finanziellen Gewinn daraus zu ziehen, oder wer eine oder mehrere Tätigkeiten, wie in Artikel 21^{quinquies} § 1 Buchstabe b) erwähnt, gewohnheitsmäßig ausübt.

Diese Bestimmung findet weder Anwendung auf Personen, die ermächtigt sind, die Heilkunde auszuüben, noch auf Hebammen, Fachkräfte für Krankenpflege, Sanitäter-Krankenwagenfahrer und Fachkräfte der Heilgymnastik oder eines Heilhilfsberufs für das, was die ordnungsgemäße Ausübung ihres Berufs betrifft.

Sie findet ebenso wenig Anwendung auf Studenten der Medizin, der Entbindungspflege, der Heilgymnastik und auf Personen, die eine heilhilfsberufliche Ausbildung oder die Ausbildung eines Sanitäter-Krankenwagenfahrers machen und die vorerwähnten Tätigkeiten im Rahmen ihrer Ausbildung verrichten, wie auf Studenten, die die vorerwähnten Tätigkeiten im Rahmen einer anerkannten Ausbildung verrichten, die zu der in Artikel 21^{quater} § 1 erwähnten Zulassung oder der in Artikel 21^{quinquiesdecies} erwähnten Registrierung führt,

9. der Pflegehelfer, der unter Verstoß gegen Artikel 21^{quinquiesdecies}/1 einem Dritten auf irgendeine Weise seine Mitwirkung zuteilwerden lässt oder für ihn den Strohmann abgibt, um ihn vor den Strafen zu bewahren, mit denen die illegale Ausübung des Berufs des Pflegehelfers geahndet wird,

10. der Pflegehelfer, der unter Verstoß gegen die in Ausführung von Artikel 21^{sexiesdecies} § 2 ergangenen Erlasse arbeitet,

11. wer nicht über die in Artikel 21^{vicies} erwähnte Registrierung verfügt und dennoch eine oder mehrere zur Krankenpflege gehörende Tätigkeiten, die Sanitäter-Krankenwagenfahrern gemäß Artikel 21^{unvicies} § 2 erlaubt sind, ausübt, und genauer gesagt, wer eine oder mehrere Tätigkeiten, wie in Artikel 21^{quinquies} § 1 Buchstabe a) erwähnt, ausübt mit der Absicht, finanziellen Gewinn daraus zu ziehen, oder wer eine oder mehrere der in Artikel 21^{quinquies} § 1 Buchstabe b) und c) erwähnten Tätigkeiten gewohnheitsmäßig ausübt.

Diese Bestimmung findet weder Anwendung auf Personen, die ermächtigt sind, die Heilkunde auszuüben, noch auf Hebammen, Fachkräfte für Krankenpflege, Pflegehelfer und Fachkräfte der Heilgymnastik oder eines Heilhilfsberufs für das, was die ordnungsgemäße Ausübung ihres Berufs betrifft.

Sie findet ebenso wenig Anwendung auf Studenten der Medizin, der Entbindungspflege, der Heilgymnastik und auf Personen, die eine heilhilfsberufliche Ausbildung oder die Ausbildung eines Sanitäter-Krankenwagenfahrers machen und die vorerwähnten Tätigkeiten im Rahmen ihrer Ausbildung verrichten, wie auf Studenten, die die vorerwähnten Tätigkeiten im Rahmen einer anerkannten Ausbildung verrichten, die zu der in Artikel 21^{quater} § 1 erwähnten Zulassung oder der in Artikel 21^{quinquiesdecies} erwähnten Registrierung führt,

12. der Sanitäter-Krankenwagenfahrer, der unter Verstoß gegen Artikel 21^{duovicies} einem Dritten auf irgendeine Weise seine Mitwirkung zuteilwerden lässt oder für ihn den Strohmann abgibt, um ihn vor den Strafen zu bewahren, mit denen die illegale Ausübung des Berufs des Sanitäter-Krankenwagenfahrers geahndet wird,

13. der Sanitäter-Krankenwagenfahrer, der unter Verstoß gegen die in Ausführung von Artikel 21^{unvicies} § 2 ergangenen Erlasse arbeitet.»

Art. 67 - Artikel 38^{quater} desselben Erlasses, eingefügt durch das Gesetz vom 20. Dezember 1974 und abgeändert durch das Gesetz vom 6. April 1995, wird wie folgt abgeändert:

1. Im einleitenden Satz von Absatz 1 werden zwischen den Wörtern "der im Strafgesetzbuch vorgesehenen Strafen" und dem Wort "wird" die Wörter "sowie gegebenenfalls der Anwendung von Disziplinarstrafen" eingefügt.

2. In Absatz 1 Nr. 1 werden zwischen den Wörtern "Artikel 21^{septies}" und dem Wort "öffentlich" die Wörter ", Artikel 21^{quinquiesdecies} oder Artikel 21^{vicies}" eingefügt.

3. In Absatz 1 Nr. 2 werden zwischen den Wörtern "Artikel 21^{novies}" und dem Wort "öffentlich" die Wörter ", Artikel 21^{quinquiesdecies}/2 oder Artikel 21^{tervicies}" eingefügt.

Art. 68 - Artikel 39 desselben Erlasses, abgeändert durch die Gesetze vom 19. Dezember 1990, 6. April 1995, 17. März 1997 und 19. Dezember 2008, wird wie folgt abgeändert:

1. Im einleitenden Satz werden zwischen den Wörtern "der im Strafgesetzbuch vorgesehenen Strafen" und dem Wort "wird" die Wörter "sowie gegebenenfalls der Anwendung von Disziplinarstrafen" eingefügt.

2. In Nr. 1 Absatz 2 werden zwischen den Wörtern "eines der in Artikel 21^{quater}" und den Wörtern "oder in Artikel 23 § 1" die Wörter ", in Artikel 21^{quinquiesdecies}, in Artikel 21^{vicies}" eingefügt.

3. In Nr. 1 Absatz 3 werden die Wörter "auf die Fachkraft für Krankenpflege, die im Rahmen ihres Berufes Handlungen verrichtet" durch die Wörter "auf die Fachkraft für Krankenpflege, den Pflegehelfer oder den Sanitäter-Krankenwagenfahrer, die/der im Rahmen ihres/seines Berufs Handlungen verrichtet" ersetzt.

Art. 69 - In Artikel 43 § 2 Nr. 1 desselben Erlasses, ersetzt durch das Gesetz vom 20. Dezember 1974 und abgeändert durch das Gesetz vom 25. Januar 1999, werden zwischen den Wörtern "von Kapitel I^{ter}" und den Wörtern "vorliegenden Erlasses" die Wörter "oder von Kapitel I^{quinquies} des" eingefügt.

Art. 70 - In Artikel 49^{bis} § 1 desselben Erlasses, eingefügt durch das Gesetz vom 22. Februar 1998 und abgeändert durch das Gesetz vom 13. Dezember 2006, werden zwischen dem Wort "21^{quater}" und den Wörtern "oder 21^{noviesdecies}" das Wort ", 21^{quinquiesdecies}" eingefügt.

KAPITEL 9 - *Abänderung des Gesetzes vom 8. Juli 1964
über die dringende medizinische Hilfe*

Art. 71 - In das Gesetz vom 8. Juli 1964 über die dringende medizinische Hilfe wird ein Artikel 10^{quater} mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«Art. 10^{quater} - Die in den Artikeln 2 Absatz 1 Nr. 3 und 10 des Königlichen Erlasses vom 17. Oktober 2011 über die 112-Zentren und die Agentur 112 erwähnten medizinischen Leiter und die in den Artikeln 2 Absatz 1 Nr. 4 und 11 desselben Königlichen Erlasses erwähnten beigeordneten medizinischen Leiter erhalten Zugang zu den notwendigen Daten mit Bezug auf die Einsatzleitung für dringende medizinische Hilfe, von den bei den Hilfsdiensten eingehenden Anrufen bis hin zu den für die Organisation der Einsatzleitung gesammelten Daten und den Daten, die von den an der dringenden medizinischen Hilfe teilnehmenden Ambulanzdiensten und den an der dringenden medizinischen Hilfe teilnehmenden Krankenhausfunktionen registriert werden, und zwar mit dem Ziel, diese Daten im Falle von Klagen abrufen zu können und die Qualität der Bearbeitung dringender Anrufe mit medizinischem Charakter zu verbessern.

Der König legt auf gemeinsamen Vorschlag des Ministers des Innern und des für die Volksgesundheit zuständigen Ministers und nach Stellungnahme des Ausschusses für den Schutz des Privatlebens die Modalitäten für den Zugang zu den in Absatz 1 erwähnten Daten fest.»

KAPITEL 10 - *Abänderung des Gesetzes vom 4. Juni 2007 zur Abänderung der Rechtsvorschriften im Hinblick
auf die Förderung der Mobilität der Patienten*

Art. 72 - Artikel 5 Absatz 1 des Gesetzes vom 4. Juni 2007 zur Abänderung der Rechtsvorschriften im Hinblick auf die Förderung der Mobilität der Patienten wird durch eine Nr. 9 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

«9. einem Vertreter der für die Volksgesundheit und die Sozialen Angelegenheiten zuständigen Föderalminister.»

KAPITEL 11 - *Abänderungen des Königlichen Erlasses Nr. 143 vom 30. Dezember 1982 zur Festlegung der Bedingungen, denen
die Labore entsprechen müssen im Hinblick auf die Beteiligung der Gesundheitspflegepflichtversicherung für Leistungen der
klinischen Biologie*

Art. 73 - Artikel 3 § 1 Absatz 1 des Königlichen Erlasses Nr. 143 vom 30. Dezember 1982 zur Festlegung der Bedingungen, denen die Labore entsprechen müssen im Hinblick auf die Beteiligung der Gesundheitspflegepflichtversicherung für Leistungen der klinischen Biologie, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 24. Mai 2005, wird wie folgt abgeändert:

a) Nummer 3 wird wie folgt ersetzt:

«3. oder von einer juristischen Person, die ein Krankenhaus betreibt, wenn das Labor für das Krankenhaus arbeitet, sofern die Ärzte, Pharmazeuten und Lizentiaten der Chemie, die befugt sind, Leistungen der klinischen Biologie zu erbringen, in den Anwendungsbereich von Titel IV des am 10. Juli 2008 koordinierten Gesetzes über die Krankenhäuser und andere Pflegeeinrichtungen fallen,»

b) Eine Nummer 3/1 mit folgendem Wortlaut wird eingefügt:

«3./1 oder von einer Krankenhausvereinigung, wie erwähnt in dem am 10. Juli 2008 koordinierten Gesetz über die Krankenhäuser und andere Pflegeeinrichtungen und seinen Ausführungserlassen, wenn das Labor für die Krankenhäuser arbeitet, die an der Vereinigung teilnehmen, und sofern die Ärzte, Pharmazeuten und Lizentiaten der Chemie, die befugt sind, Leistungen der klinischen Biologie zu erbringen, in den Anwendungsbereich von Titel IV des am 10. Juli 2008 koordinierten Gesetzes über die Krankenhäuser und andere Pflegeeinrichtungen fallen,»

KAPITEL 12 - *Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte*

Abschnitt 1 - *Abänderungen des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel*

Unterabschnitt 1 - *Arzneimittel für neuartige Therapien*

Art. 74 - In Artikel 1 § 1 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel, ersetzt durch das Gesetz vom 1. Mai 2006, wird eine Nr. 4/1) mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«4/1) "Arzneimittel für neuartige Therapien": ein Produkt, wie definiert in Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004,»

Art. 75 - Artikel 6^{quater} § 3 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 1. Mai 2006 und abgeändert durch das Gesetz vom 3. August 2012, wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 1 wird eine Nr. 6/1 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«6/1) für Arzneimittel für neuartige Therapien, die punktuell gemäß spezifischen Qualitätsnormen zur Ausführung einer bestimmten ärztlichen Verschreibung eines speziell für einen bestimmten Patienten entwickelten Produkts zubereitet und in einem Krankenhaus auf belgischem Staatsgebiet unter der ausschließlichen beruflichen Haftpflicht eines Arztes verwendet werden,»

2. In Absatz 2 wird zwischen den Wörtern "6" und "7" das Wort "6/1" eingefügt.

Art. 76 - Artikel 75 tritt an einem vom König zu bestimmenden Datum in Kraft.

Unterabschnitt 2 - *Abgrenzung der Definition eines Arzneimittels*

Art. 77 - Artikel 1 § 2 Absatz 5 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel, ersetzt durch das Gesetz vom 1. Mai 2006, wird wie folgt abgeändert:

1. Im ersten Satz werden zwischen den Wörtern "der Minister" und den Wörtern "aus volksgesundheitlichen Gründen" die Wörter "oder sein Beauftragter" eingefügt.

2. Im zweiten Satz werden zwischen den Wörtern "der Minister" und den Wörtern "eine Entscheidung" die Wörter "oder sein Beauftragter" eingefügt.

3. Im dritten Satz werden zwischen den Wörtern "der Minister" und den Wörtern "die Frist" die Wörter "oder sein Beauftragter" eingefügt.

Unterabschnitt 3 - Tierarzneimittel

Art. 78 - Artikel 6^{quater} § 2 Nr. 3 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 1. Mai 2006, wird wie folgt abgeändert:

1. Im ersten Satz werden die Wörter "kann der Minister oder sein Beauftragter die Inverkehrbringung oder die Verabreichung von Tierarzneimitteln genehmigen, die in einem anderen Mitgliedstaat genehmigt sind" durch die Wörter "kann der Minister oder sein Beauftragter die Inverkehrbringung oder die Verabreichung von Tierarzneimitteln, die in einem anderen Mitgliedstaat genehmigt sind, vorläufig genehmigen" ersetzt.

2. Im ersten Satz werden zwischen den Wörtern "in einem anderen Mitgliedstaat" und den Wörtern "genehmigt sind" die Wörter "oder, in Ermangelung dessen, in einem Drittstaat, der die wie vom König definierten internationalen Richtlinien über die Arzneimittelqualität anwendet," eingefügt.

Unterabschnitt 4 - Verkaufsförderung und Werbung

Art. 79 - In Artikel 10 § 3 Absatz 1 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 16. Dezember 2004, werden die Wörter "die zumindest eine Übernachtung umfasst, müssen" durch die Wörter "die über mehrere aufeinander folgende Kalendertage stattfindet, inklusive die damit verbundene Gastfreundschaft, müssen die Inhaber einer IVG oder Registrierung von Arzneimitteln," ersetzt.

Unterabschnitt 5 - Herstellung und Großhandelsvertrieb

Art. 80 - Artikel 12^{bis} § 1 Absatz 10 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 1. Mai 2006, wird durch folgenden Satz ergänzt:

«Der König kann den Inhalt der Genehmigung festlegen.»

Art. 81 - Artikel 12^{ter} Absatz 5 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 1. Mai 2006, wird durch folgenden Satz ergänzt:

«Der König kann den Inhalt der Genehmigung festlegen.»

Unterabschnitt 6 - Korrigenda

Art. 82 - [Abänderung des französischen Textes]

Abschnitt 2 - Abänderungen des Gesetzes vom 24. Februar 1921 über den Handel mit Giftstoffen, Schlafmitteln, Betäubungsmitteln, psychotropen Stoffen, Desinfektions- oder antiseptischen Mitteln und mit Stoffen, die zur unerlaubten Herstellung von Betäubungsmitteln und psychotropen Stoffen verwendet werden können

Art. 83 - In Artikel 1 Absatz 1 bis 3 des Gesetzes vom 24. Februar 1921 über den Handel mit Giftstoffen, Schlafmitteln, Betäubungsmitteln, psychotropen Stoffen, Desinfektions- oder antiseptischen Mitteln und mit Stoffen, die zur unerlaubten Herstellung von Betäubungsmitteln und psychotropen Stoffen verwendet werden können, ersetzt durch das Gesetz vom 3. Mai 2003, werden die Wörter "durch einen im Ministerrat beratenen Erlass" jedes Mal aufgehoben.

Art. 84 - In Artikel 1^{bis} desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 22. Juli 1974 und abgeändert durch das Gesetz vom 3. Mai 2003, werden die Wörter "Durch einen im Ministerrat beratenen Erlass ist der König ermächtigt" durch die Wörter "Der König ist ermächtigt" ersetzt.

Abschnitt 3 - Abänderung des Gesetzes vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs

Art. 85 - Artikel 1 § 1 des Gesetzes vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs, abgeändert durch das Gesetz vom 19. Dezember 2008, wird durch einen Absatz mit folgendem Wortlaut ergänzt:

«In Abweichung von Absatz 1 ist das vorliegende Gesetz nicht anwendbar auf Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs, die für die wissenschaftliche Forschung ohne Anwendung beim Menschen verwendet werden.»

Art. 86 - Artikel 9 desselben Gesetzes, abgeändert durch den Königlichen Erlass vom 1. Februar 2005 und das Gesetz vom 19. Juli 2011, wird wie folgt ersetzt:

«Art. 9 - Bei Personen unter 18 Jahren darf keinerlei Entnahme vorgenommen werden. Bei äußerster medizinischer Notwendigkeit kann eine Entnahme auch bei Personen unter 18 Jahren vorgenommen werden, und zwar mit der schriftlichen und unterzeichneten Erlaubnis der Eltern oder des gesetzlichen Vertreters und mit der Erlaubnis eines Arztes der Bluttransfusionseinrichtung. Ist der Minderjährige jedoch imstande, seine Zustimmung zum Ausdruck zu bringen oder Stellung zu beziehen, ist der Arzt verpflichtet, diese einzuholen.

Ab dem 71. Geburtstag können Entnahmen nur unter Einhaltung der vom König festgelegten Bedingungen durchgeführt werden, außer wenn sie im Hinblick auf eine programmierte Eigenbluttransfusion vorgenommen werden.

Die Zulassung neuer Spender über 60 Jahre hängt vom Ermessen des Arztes der Bluttransfusionseinrichtung ab. Neue Spender, die ihren 66. Geburtstag erreicht haben, werden nicht zugelassen.

Unbeschadet von Absatz 3 hängt die Zulassung von Spendern ab ihrem 65. Geburtstag vom Ermessen des Arztes der Bluttransfusionseinrichtung ab. Die Zulassung von Spendern ab ihrem 66. Geburtstag erfolgt nur, wenn es sich um Spender handelt, bei denen die letzte Entnahme vor nicht mehr als drei Jahren vorgenommen wurde.

Eine Erythrozyten-Doppelentnahme durch Apherese darf nur bei Personen unter 66 Jahren vorgenommen werden.»

Art. 87 - In Artikel 17 § 2 Absatz 2 desselben Gesetzes, ersetzt durch den Königlichen Erlass vom 1. Februar 2005, werden die Wörter "sofern die jährliche entnommene Menge nicht über 32 ml pro Kilogramm Körpergewicht hinausgeht" durch die Wörter "sofern zwischen zwei Blutentnahmen mindestens zwei Monate liegen" ersetzt.

*Abschnitt 4 - Abänderung des Gesetzes vom 7. Mai 2004
über Experimente am Menschen*

Unterabschnitt 1 - Abänderungsbestimmungen

Art. 88 - Artikel 2 des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 24. Juli 2008, wird wie folgt abgeändert:

1. Nummer 4 wird wie folgt ersetzt:

«4. "Ethik-Kommission": eine unabhängige Instanz, die sich aus Berufsfachkräften im Gesundheitswesen und Mitgliedern außerhalb der Welt der Medizin zusammensetzt und damit beauftragt ist, die Rechte, die Sicherheit und das Wohlbefinden der Teilnehmer an einer klinischen Prüfung zu wahren, und der Öffentlichkeit Garantien für diesen Schutz bietet, unter anderem, indem sie eine Stellungnahme zum Prüfplan, zur Eignung der Prüfer und zur Angemessenheit der Anlagen sowie zu den zu verwendenden Methoden und Dokumenten zur Information der Teilnehmer an den Prüfungen im Hinblick auf den Erhalt ihrer freiwilligen Einwilligung nach Aufklärung abgibt.

Für die Anwendung des vorliegenden Gesetzes ist eine Ethik-Kommission:

- entweder "eine Ethik-Kommission mit voller Zulassung": eine aufgrund von Artikel 11/2 für die Abgabe der in Artikel 10 erwähnten Stellungnahme zugelassene Ethik-Kommission,

- oder "eine Ethik-Kommission mit Teilzulassung": eine Ethik-Kommission, die zugelassen ist, um eine Beurteilung der Einrichtung, an die die Kommission gebunden ist, abzugeben mit Bezug auf die Sachkunde des Prüfers und seiner Mitarbeiter, die Qualität der Einrichtungen und die Angemessenheit und Vollständigkeit der zu erteilenden schriftlichen Auskünfte sowie das Verfahren im Hinblick auf die Einwilligung und die Rechtfertigung für die Forschung an Personen, die zur Einwilligung nicht in der Lage sind oder deren Einwilligung in die Teilnahme an einem Experiment aufgrund der Dringlichkeit nicht eingeholt werden kann, wie erwähnt in Artikel 11 § 4 Nr. 4, 6 und 7.»

2. In Nr. 15 werden die Wörter "Absatz 2 des am 7. August 1987 koordinierten Gesetzes über die Krankenhäuser erwähntes Krankenhaus oder um ein in Artikel 7 Unterteilung 2) Buchstabe g) Nr. 1 des Königlichen Erlasses vom 25. April 2002 über die Festlegung und die Ausgleichung des Finanzmittelhaushalts der Krankenhäuser" durch die Wörter "des Gesetzes vom 10. Juli 2008 über die Krankenhäuser und andere Pflegeeinrichtungen" ersetzt.

3. In Nr. 15 werden die Wörter "desselben Erlasses" durch die Wörter "des Königlichen Erlasses vom 25. April 2002 über die Festlegung und die Ausgleichung des Finanzmittelhaushalts der Krankenhäuser" ersetzt.

Art. 89 - In Artikel 3 § 3 Absatz 1 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 19. Dezember 2008, werden zwischen den Wörtern "einer Einrichtung öffentlichen Interesses" und den Wörtern "oder eines in dieser Einrichtung durch ein Gesetz oder einen Königlichen Erlass geschaffenen Organs" die Wörter ", die kein Krankenhaus betreibt," eingefügt.

Art. 90 - In Artikel 4 Absatz 2 werden die Wörter "Nach Stellungnahme des Beratenden Ausschusses für Bioethik kann der König" durch die Wörter "Der König kann" ersetzt.

Art. 91 - In Artikel 5 Nr. 6 desselben Gesetzes werden zwischen den Wörtern "einer Ethik-Kommission" und dem Wort "gegeben" die Wörter "mit voller Zulassung" eingefügt.

Art. 92 - Artikel 7 Nr. 6 desselben Gesetzes wird wie folgt abgeändert:

1. Zwischen dem Wort "Ethik-Kommission" und dem Wort "abgegeben" werden die Wörter "mit voller Zulassung" eingefügt.

2. Zwischen dem Wort "Ethik-Kommission" und dem Wort ", die" werden die Wörter "mit voller Zulassung" eingefügt.

Art. 93 - In Artikel 8 Nr. 5 desselben Gesetzes werden zwischen den Wörtern "einer Ethik-Kommission" und dem Wort "abgegeben" die Wörter "mit voller Zulassung" eingefügt.

Art. 94 - In Artikel 9 Nr. 4 desselben Gesetzes werden zwischen den Wörtern "einer Ethik-Kommission" und dem Wort "abgegeben" die Wörter "mit voller Zulassung" eingefügt.

Art. 95 - In Artikel 10 Absatz 1 desselben Gesetzes werden zwischen den Wörtern "einer Ethik-Kommission" und dem Wort "gemäß" die Wörter "mit voller Zulassung" eingefügt.

Art. 96 - Artikel 11 desselben Gesetzes, abgeändert durch das Gesetz vom 27. Dezember 2004, wird wie folgt abgeändert:

1. Paragraph 1 wird wie folgt ersetzt:

«§ 1 - Ein Prüfer, der ein Experiment in Belgien organisieren möchte, muss seinen Antrag bei einer Ethik-Kommission mit voller Zulassung gemäß Artikel 11/2 einreichen.»

2. Paragraph 2 Absatz 1 wird wie folgt abgeändert:

a) Zwischen dem Wort "Ethik-Kommission" und dem Wort "abgegeben" werden die Wörter "mit voller Zulassung" eingefügt.

b) Zwischen dem Wort "Ethik-Kommission" und dem Wort ", die" werden die Wörter "mit voller Zulassung" eingefügt.

c) Zwischen dem Wort "Ethik-Kommission" und dem Wort "abgegeben" werden die Wörter "mit voller Zulassung" eingefügt.

d) Die Wörter "die die in Artikel 2 Nr. 4 Absatz 2 erwähnte Bedingung erfüllt und" und die Wörter "die die in Artikel 2 Nr. 4 Absatz 2 erwähnte Bedingung erfüllt," werden aufgehoben.

e) Die Wörter "oder aber unter den in Artikel 2 Nr. 4 zweiter Gedankenstrich erwähnten" werden durch die Wörter "oder aber unter den an eine medizinische Fakultät oder an eine wissenschaftliche Vereinigung für Allgemeinmedizin gebundenen" ersetzt.

3. In § 2 wird Absatz 2 wie folgt ersetzt:

«In diesem Fall gibt die Ethik-Kommission mit voller Zulassung binnen zwanzig Tagen der Ethik-Kommission mit Teilzulassung, die an den Standort oder die Einrichtung, wo das Experiment durchgeführt wird, gebunden ist, ihre Stellungnahme ab, nachdem sie diese Kommission vorher darüber befragt hat, ob der betreffende Standort die in § 4 Nr. 4, 6 und 7 erwähnten Bedingungen erfüllen kann.»

4. Paragraph 2 wird durch einen Absatz mit folgendem Wortlaut ergänzt:

«Nach der im vorhergehenden Absatz erwähnten Notifizierung verfügt die Ethik-Kommission mit Teilzulassung, die an den Standort oder die Einrichtung, wo das Experiment durchgeführt wird, gebunden ist, über eine Frist von fünf Tagen, um der Ethik-Kommission, die die Stellungnahme abgegeben hat, eine Antwort zukommen zu lassen. Die Kommission stimmt zu oder verweigert, ohne die Möglichkeit zu haben, Abänderungsvorschläge zu machen, außer in dem in § 4 Nr. 7 erwähnten Fall. Wenn die Antwort die Kommission, die die Stellungnahme abgibt, nicht fristgerecht erreicht, kommt der Standort oder die Einrichtung für die Prüfung nicht in Frage.»

5. Paragraph 3 wird wie folgt abgeändert:

a) In Absatz 1 werden zwischen dem Wort "Ethik-Kommission" und dem Wort "abgegeben" die Wörter "mit voller Zulassung" eingefügt.

b) In Absatz 2 werden zwischen dem Wort "Ethik-Kommission" und den Wörtern "dieses Krankenhauses" die Wörter "mit voller Zulassung" eingefügt.

c) In Absatz 3 werden zwischen dem Wort "Ethik-Kommissionen" und den Wörtern ", die vom Sponsor" die Wörter "mit voller Zulassung" eingefügt.

d) In Absatz 4 wird zwischen den Wörtern "von der" und dem Wort "Ethik-Kommission" das Wort "zugelassenen" eingefügt.

e) In Absatz 6 werden zwischen dem Wort "Ethik-Kommission" und den Wörtern "des in Absatz 2 erwähnten Krankenhauses" die Wörter "mit voller Zulassung" eingefügt.

f) Im selben Absatz werden die Wörter "von einer in Artikel 2 Nr. 4 zweiter Gedankenstrich erwähnten" durch die Wörter "von einer an eine medizinische Fakultät oder an eine wissenschaftliche Vereinigung für Allgemeinmedizin gebundenen" ersetzt.

6. Paragraph 4 wird durch zwei Absätze mit folgendem Wortlaut ergänzt:

«Die Stellungnahme muss mit Gründen versehen sein.

Der König kann nähere Regeln mit Bezug auf die im vorhergehenden Absatz erwähnte Begründung festlegen.»

7. Paragraph 7 wird wie folgt ersetzt:

«§ 7 - Im Falle eines multizentrischen Experiments wird der Antrag auf eine Stellungnahme gleichzeitig eingereicht bei der zur Abgabe der einzigen Stellungnahme ermächtigten Ethik-Kommission und bei den anderen Ethik-Kommissionen, die an die Standorte gebunden sind, wo das Experiment, wenn es denn stattfände, durchgeführt würde.

Die zur Abgabe der einzigen Stellungnahme ermächtigte Ethik-Kommission gibt binnen zwanzig Tagen ihre Stellungnahme an die anderen Ethik-Kommissionen ab, nachdem sie sie vorher darüber befragt hat, ob der betreffende Standort die in § 4 Nr. 4, 6 und 7 erwähnten Bedingungen erfüllen kann.

Nach der im vorhergehenden Absatz erwähnten Mitteilung verfügen die Ethik-Kommissionen, die nicht die einzige Stellungnahme abgeben, über eine Frist von fünf Tagen, um der zur Abgabe der einzigen Stellungnahme ermächtigten Ethik-Kommission eine Antwort zukommen lassen. Sie können zustimmen oder verweigern, haben jedoch nicht die Möglichkeit, Änderungsvorschläge zu machen, außer in dem in § 4 Nr. 7 erwähnten Fall. Wenn die Antwort einer Kommission die zur Abgabe der einzigen Stellungnahme ermächtigte Ethik-Kommission nicht binnen der festgelegten Frist erreicht, kommt der Standort, an den diese Ethik-Kommission gebunden ist, für die Prüfung nicht in Frage.»

8. In § 10 Absatz 1 werden die Wörter "und somatische Zelltherapie" durch die Wörter ", somatische Zelltherapie und Tissue-Engineering-Produkte" ersetzt.

Art. 97 - In Kapitel VIII desselben Gesetzes wird ein neuer Artikel 11/1 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«Art. 11/1 - § 1 - Die Ethik-Kommission eines Krankenhauses, wie erwähnt in Artikel 70 des Gesetzes vom 10. Juli 2008 über die Krankenhäuser und andere Pflegeeinrichtungen, wird für die Anwendung des vorliegenden Gesetzes von Rechts wegen als Ethik-Kommission mit Teilzulassung zugelassen.

§ 2 - Unbeschadet des Paragraphen 1 kann eine Ethik-Kommission als Ethik-Kommission mit Teilzulassung zugelassen werden, unter der Bedingung:

- dass sie an eine Einrichtung gebunden ist: entweder an eine medizinische Fakultät oder an die "Société scientifique de médecine générale (SSMG)" oder an die "Wetenschappelijke Vereniging voor Huisartsgeneeskunde (WVGH)",

- dass sie aus mindestens 8 und höchstens 15 Mitgliedern besteht, die beide Geschlechter vertreten.

Es kann lediglich eine Ethik-Kommission pro Einrichtung zugelassen werden, unter der Bedingung, dass sie die anderen im vorliegenden Paragraphen erwähnten Bedingungen erfüllt.

Der Zulassungsantrag wird von der juristischen Person, von der die Ethik-Kommission abhängt, auf einem Formular eingereicht, dessen Muster vom Minister festgelegt wird.

Der im vorhergehenden Absatz erwähnte Antrag ist zulässig:

1. wenn das Formular ordnungsgemäß ausgefüllt ist,

2. wenn er in der Anlage Namen, Geschlecht und Eigenschaft der Mitglieder umfasst,

3. wenn der Antrag per Einschreiben gegen Empfangsbestätigung oder durch Boten gegen Empfangsbestätigung eingereicht wird.

Der Antrag kann auch auf elektronischem Weg nach den von der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte festgelegten Modalitäten eingereicht werden. Das elektronische Formular muss mit einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur versehen sein, die auf der Grundlage eines qualifizierten Zertifikats, das die Identität der beantragenden juristischen Person bescheinigt, und durch eine sichere Signaturerstellungseinheit gemäß den anwendbaren Rechtsvorschriften erstellt wird.

Der König kann die Modalitäten für die Zusammensetzung und die Arbeitsweise einer Ethik-Kommission mit Teilzulassung festlegen.

§ 3 - Bei ihrer Bestellung richten die Mitglieder der Kommission eine Erklärung an den Minister, in der ihre direkten oder indirekten Verbindungen mit Sponsoren von Experimenten - mit Ausnahme der Sponsoren nichtkommerzieller Experimente - angegeben sind. Personen, die nach der vorerwähnten Erklärung vom Sponsor eines bestimmten Experiments nicht unabhängig sind, können nicht rechtsgültig an den Beratungen teilnehmen.

§ 4 - Was interventionelle klinische Prüfungen betrifft, kommunizieren die Ethik-Kommissionen für die Erfüllung ihrer im vorliegenden Gesetz erwähnten Aufträge über die zu diesem Zweck bestimmte interaktive und gesicherte Website der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte.

Der König kann die Modalitäten und Bedingungen für die Anwendung des vorliegenden Paragraphen festlegen.

§ 5 - Die Zusammensetzung der Kommission und die in § 3 erwähnten Erklärungen werden veröffentlicht und, sobald Änderungen in Bezug auf diese Verbindungen auftreten oder neue Verbindungen geknüpft werden, auf Initiative der Mitglieder über die in § 4 erwähnte Website auf den neuesten Stand gebracht.»

Art. 98 - In Kapitel VIII desselben Gesetzes wird ein neuer Artikel 11/2 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«Art. 11/2 - § 1 - Für die Zulassung als Ethik-Kommission mit voller Zulassung kommt eine Ethik-Kommission mit Teilzulassung in Betracht:

1. wenn sie über ein Qualitätssystem für die Anwendung der Grundsätze und der detaillierten Leitlinien verfügt, was unter anderem die gute klinische Praxis betrifft, wie sie in den international von der "International Conference on Harmonisation", "ICH E6 : Good Clinical Practice, Consolidated Guideline, CPMP/ICH/135/95" festgelegten Leitlinien enthalten ist,

2. wenn sie über ein Registrierungs- und Managementsystem für die Interessenkonflikte der Mitglieder verfügt,

3. wenn ihre Mitglieder über die ausreichende Kompetenz und Fachkenntnis für die Untersuchung der vorgelegten Experimente verfügen.

Der König kann die Normen festlegen, denen die in Absatz 1 Nr. 1 und 2 erwähnten Systeme entsprechen müssen.

Nach Stellungnahme des Beratenden Ausschusses für Bioethik kann der König für die Anwendung von Absatz 1 Nr. 3 die Bedingungen und Modalitäten mit Bezug auf die Zusammensetzung der Ethik-Kommission und die Kompetenz und Fachkenntnis ihrer Mitglieder festlegen.

§ 2 - Der Antrag auf Zulassung oder auf Zulassungsverlängerung wird von der juristischen Person, von der die Ethik-Kommission abhängt, auf einem Formular eingereicht, dessen Muster vom Minister festgelegt wird.

Der in Absatz 1 erwähnte Antrag ist zulässig:

1. wenn das Formular ordnungsgemäß ausgefüllt ist,

2. wenn er in der Anlage eine Beschreibung des Qualitätssystems und des Registrierungs- und Managementsystems für die Interessenkonflikte umfasst,

3. wenn er im Falle eines neuen Zulassungsantrags in der Anlage Namen, Geschlecht und Eigenschaft der Mitglieder umfasst,

4. wenn der Nachweis für eine Haftpflichtversicherung zugunsten der Mitglieder erbracht wird,

5. wenn der Antrag per Einschreiben gegen Empfangsbestätigung oder durch Boten gegen Empfangsbestätigung vor dem 1. Januar des Jahres, für das die Zulassung oder die Verlängerung beantragt wird, eingereicht wird.

Der Antrag kann auch auf elektronischem Weg nach den von der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte festgelegten Modalitäten eingereicht werden. Das elektronische Formular muss mit einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur versehen sein, die auf der Grundlage eines qualifizierten Zertifikats, das die Identität der beantragenden juristischen Person bescheinigt, und durch eine sichere Signaturerstellungseinheit gemäß den anwendbaren Rechtsvorschriften erstellt wird.

§ 3 - Die Zulassung wird vom Minister für einen erneuerbaren Zeitraum von vier Jahren gewährt.

Die in Absatz 1 erwähnten Zulassungen treten am 1. April nach der in Absatz 1 erwähnten Entscheidung in Kraft. Unter Vorbehalt der in § 2 Absatz 2 Nr. 5 erwähnten Zulässigkeitsbedingung wird die Zulassung in Ermangelung einer Entscheidung vor diesem Datum als stillschweigend gewährt betrachtet.

Der Minister verweigert die Verlängerung, wenn die Ethik-Kommission während der letzten vier Jahre vor dem Jahr des Antrags:

1. entweder durchschnittlich nicht mehr als 25 neue Prüfpläne multizentrischer Experimente in der Eigenschaft als der zur Abgabe der einzigen Stellungnahme ermächtigten Ethik-Kommission analysiert hat,

2. oder durchschnittlich nicht mindestens 40 neue Prüfpläne multizentrischer Experimente in der Eigenschaft als der zur Abgabe der einzigen Stellungnahme oder nicht einzigen Stellungnahme ermächtigten Ethik-Kommission analysiert hat.

§ 4 - Der Minister verweigert die Zulassung, setzt sie aus oder entzieht sie, wenn die Ethik-Kommission den ihr durch das vorliegende Gesetz oder seine Ausführungserlasse auferlegten Verpflichtungen nicht nachkommt.

§ 5 - Die Ethik-Kommission ist bei jeder von der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte organisierten Konzertierung mit Bezug auf das vorliegende Gesetz und seine Ausführungserlasse vertreten.»

Art. 99 - Artikel 14 desselben Gesetzes, abgeändert durch das Gesetz vom 27. Dezember 2004, wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 2 werden zwischen dem Wort "präklinischen" und dem Wort "Daten" die Wörter "und klinischen" eingefügt.

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

«Der König bestimmt die Modalitäten und Verfahren für die Überprüfung der in Absatz 2 erwähnten klinischen und präklinischen Daten und für die Zusammenarbeit und den Datenaustausch zwischen der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte und der Ethik-Kommission.»

Art. 100 - In Artikel 30 § 4 werden die Wörter "nach Stellungnahme des Beratenden Ausschusses für Bioethik" aufgehoben.

Art. 101 - Artikel 31 § 4 desselben Gesetzes wird aufgehoben.

Unterabschnitt 2 - Übergangsbestimmung

Art. 102 - Die vor dem Datum des Inkrafttretens des vorliegenden Gesetzes gewährten Zulassungen, die dazu ermächtigen, die Stellungnahme im Rahmen eines monozentrischen Experiments oder die einzige Stellungnahme im Rahmen eines multizentrischen Experiments abzugeben, bleiben gültig bis zum 1. April 2014.

Abschnitt 5 - Abänderungen des Gesetzes vom 20. Juli 2006 über die Schaffung und die Arbeitsweise der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Art. 103 - Artikel 4 § 1 Absatz 3 Nr. 6 Buchstabe j) des Gesetzes vom 20. Juli 2006 über die Schaffung und die Arbeitsweise der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, eingefügt durch das Gesetz vom 24. Juli 2008, wird wie folgt abgeändert:

1. Zwischen der Zahl "6" und der Zahl "15" werden die Wörter "Absatz 2" aufgehoben.
2. Die Zahlen "15,", "16," und "44," werden aufgehoben.

Abschnitt 6 - Menschliches Körpermaterial

Unterabschnitt 1 - Abänderungen 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. 104 - 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, abgeändert durch die Gesetze vom 23. Dezember 2009 und 3. Juli 2012, wird wie folgt abgeändert:

In Nummer 23 werden die Wörter "Dies setzt die Fähigkeit" durch die Wörter "Falls das menschliche Körpermaterial für eine medizinische Anwendung beim Menschen bestimmt ist, setzt dies die Fähigkeit" ersetzt.

2. In Nummer 24 werden zwischen dem Wort "Handlungen" und dem Wort "verrichtet" die Wörter "mit menschlichem Körpermaterial für eine medizinische Anwendung beim Menschen" eingefügt.

3. In Nummer 25 werden zwischen den Wörtern "menschliches Körpermaterial" und den Wörtern "in Zusammenarbeit" die Wörter "für eine medizinische Anwendung beim Menschen" eingefügt.

4. In Nummer 26 werden die Wörter "mit Ausnahme der Kontrolle," gestrichen.

5. Nummer 27 wird wie folgt ersetzt:

«27. "Biobank": eine Struktur, die zu wissenschaftlichen Forschungszwecken, mit Ausnahme der Forschung mit medizinischen Anwendungen beim Menschen, menschliches Körpermaterial und gegebenenfalls die damit verbundenen Daten über das menschliche Körpermaterial und den Spender gewinnt, eventuellverarbeitet, lagert und zur Verfügung stellt,»

6. Eine Nummer 28/1 mit folgendem Wortlaut wird eingefügt:

«28/1 "Verwalter des menschlichen Körpermaterials innerhalb der Biobank": die Person innerhalb der Biobank, die die im vorliegenden Gesetz erwähnten und festgelegten Sachkenntnisse und Verantwortlichkeiten besitzt,».

Art. 105 - Artikel 3 desselben Gesetzes, abgeändert durch das Gesetz vom 23. Dezember 2009, wird wie folgt abgeändert:

1. Paragraph 3 Buchstabe b) wird durch die Wörter ", außer wenn die Gewinnung, Lagerung und Zurverfügungstellung durch eine Biobank vorgenommen werden" ergänzt.

2. Paragraph 3 Absatz 2 wird durch die Wörter ", außer wenn sie für die wissenschaftliche Forschung bestimmt sind,» ergänzt.

3. Paragraph 4 wird durch zwei Absätze mit folgendem Wortlaut ergänzt:

«Die Biobank, die Gameten, Embryonen oder Feten gewinnt, lagert und zur Verfügung stellt, wird ausschließlich vom Betreiber eines in Artikel 3 Nr. 3 des Gesetzes vom 11. Mai 2003 über die Forschung an Embryonen in vitro erwähnten zugelassenen Labors betrieben.

Absatz 9 ist auch anwendbar auf Gonaden und Gonadenfragmente, wenn diese direkt oder indirekt zur Schaffung von Embryonen verwendet werden oder wenn die vorhandenen Gameten als solche zur Verwendung bestimmt sind.»

Art. 106 - Artikel 4 desselben Gesetzes, abgeändert durch das Gesetz vom 23. Dezember 2009, wird wie folgt abgeändert:

1. In Paragraph 1 Absatz 1 wird zwischen dem Wort "Arztes" und dem Wort "in" das Wort "und" eingefügt.

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

«§ 1/1 - In Abweichung von § 1 kann die Entnahme menschlichen Körpermaterials, das ausschließlich zur Gewinnung durch eine gemeldete Biobank bestimmt ist, bei einem lebenden Spender außerhalb eines in § 1 erwähnten Krankenhauses vorgenommen werden.

Der König kann genauere Bedingungen, unter denen die im vorliegenden Artikel erwähnte Entnahme vorgenommen wird, festlegen.»

3. Paragraph 2 wird wie folgt ersetzt:

«Unbeschadet von Artikel 8 § 2 wird das entnommene menschliche Körpermaterial einer Bank für menschliches Körpermaterial, die die Bedingungen des vorliegenden Gesetzes erfüllt und gemäß dem vorliegenden Gesetz zugelassen worden ist, oder, wenn das menschliche Körpermaterial ausschließlich für die wissenschaftliche Forschung ohne Anwendung beim Menschen bestimmt ist, einer gemeldeten Biobankübermittelt, die den im vorliegenden Gesetz erwähnten Bestimmungen entspricht.»

Art. 107 - In Artikel 7 § 1 Absatz 3 desselben Gesetzes werden zwischen dem Wort "Bank" und dem Wort "und" die Wörter "für menschliches Körpermaterial" eingefügt.

Art. 108 - Artikel 8 desselben Gesetzes wird wie folgt abgeändert:

1. Paragraph 1 Absatz 1 Nr. 5 wird durch die Wörter "oder außerhalb einer gemeldeten Biobank" ergänzt.

2. Paragraph 1 Absatz 1 Nr. 6 wird durch die Wörter "oder eine gemeldete Biobank" ergänzt.

3. Paragraph 1 Absatz 1 Nr. 7 wird wie folgt ersetzt:

«7. mit Ausnahme der in Nr. 6 erwähnten hergestellten Produkte und unbeschadet von § 2: die Ausfuhr von menschlichem Körpermaterial durch jegliche andere Person als entweder eine zugelassene Bank für menschliches Körpermaterial oder eine zugelassene Zwischenstruktur für menschliches Körpermaterial, die vom Verwalter des menschlichen Körpermaterials der zugelassenen Bank, die das menschliche Körpermaterial geliefert hat, die Zustimmung erhalten hat, oder eine gemeldete Biobank sowie die Einfuhr von menschlichem Körpermaterial durch eine andere Person als eine zugelassene Bank für menschliches Körpermaterial oder eine gemeldete Biobank,»

4. Paragraph 1 Absatz 1 wird durch eine Nummer 9 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

«9. unbeschadet von Artikel 6 § 3: die Zahlung oder der Erhalt einer materiellen Gegenleistung für die Übertragung, die Gewinnung oder den Erhalt von menschlichem Körpermaterial, das keinerlei Form der Verarbeitung in einer Bank für menschliches Körpermaterial, einer Zwischenstruktur oder einer Biobank im Hinblick auf die Eignung zur Anwendung beim Menschen oder für die wissenschaftliche Forschung unterzogen wurde.»

5. In § 2 Absatz 1 werden die Wörter "mit Ausnahme der Kontrolle," gestrichen.

6. Paragraph 2 Absatz 2 wird aufgehoben.

7. Paragraph 2 wird durch einen Absatz mit folgendem Wortlaut ergänzt:

«Das entnommene menschliche Körpermaterial, das für die wissenschaftliche Forschung ohne medizinische Anwendung beim Menschen bestimmt ist, wird einer gemeldeten Biobank übertragen.»

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

«§ 2/1 - Das menschliche Körpermaterial, das der wissenschaftlichen Forschung zur Verfügung gestellt oder zu Forschungszwecken - mit Ausnahme der Forschung mit medizinischer Anwendung beim Menschen - benutzt wird, stammt aus einer Biobank.

Das durch eine Biobank gewonnene menschliche Körpermaterial darf nicht mehr für medizinische Anwendungen beim Menschen oder für irgendeine andere Anwendung beim Menschen benutzt oder zur Verfügung gestellt werden.»

Art. 109 - In Artikel 10 § 5 Absatz 6 desselben Gesetzes werden zwischen den Wörtern "des menschlichen Körpermaterials" und dem Wort "schriftlich" die Wörter "oder gegebenenfalls dem Verwalter des menschlichen Körpermaterials innerhalb der Biobank" eingefügt.

Art. 110 - Artikel 11 desselben Gesetzes wird wie folgt ersetzt:

«Art. 11 - Wenn während einer Handlung mit rückverfolgbarem menschlichen Körpermaterial, wie erwähnt in den Artikeln 14 und 22 § 5, oder bei Verwendung von rückverfolgbarem menschlichen Körpermaterial, wie erwähnt in den Artikeln 14 und 22 § 5, durch Analysen relevante Daten über die Gesundheit des Spenders geliefert werden, hat dieser ein Anrecht auf diese Daten.

Für die Anwendung von Absatz 1 ist Artikel 7 §§ 2, 3 und 4 des Gesetzes vom 22. August 2002 über die Rechte des Patienten *mutatis mutandis* auf den Spender anwendbar.

Die Ärzte, die die in Absatz 1 erwähnten Daten bei einer Handlung oder Verwendung zur Kenntnis nehmen, die Verwalter des menschlichen Körpermaterials, die Verwalter des menschlichen Körpermaterials innerhalb der Biobank sowie der Chefarzt des Krankenhauses, in dem die Entnahme erfolgte, sind jeder im Rahmen seiner Funktion und Befugnis für die Anwendung von Absatz 1 und 2 verantwortlich.

In dem in Artikel 4 § 1 Absatz 3 erwähnten Fall erfolgt die Anwendung von Absatz 3 ebenfalls durch den betreffenden Arzt der im Gesetz vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs erwähnten Einrichtung.

Im Falle einer Entnahme bei einer lebenden Person außerhalb eines Krankenhauses, wie erwähnt in Artikel 4 § 1/1 Absatz 1, erfolgt die Anwendung von Absatz 3 ebenfalls durch den für die Entnahme verantwortlichen Arzt, der von den in Absatz 1 erwähnten Informationen Kenntnis nimmt.»

Art. 111 - Artikel 12 desselben Gesetzes, abgeändert durch das Gesetz vom 23. Dezember 2009, wird wie folgt abgeändert:

1. Vor Absatz 1 wird ein Absatz mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«Der Tod des Spenders wird durch einen Arzt festgestellt, der weder der Arzt ist, der die Entnahme vornehmen wird oder unter dessen Verantwortlichkeit die Entnahme vorgenommen werden wird, noch der Verwalter des menschlichen Körpermaterials, noch der Verwalter des menschlichen Körpermaterials innerhalb der Biobank.»

2. In Absatz 1, der Absatz 2 wird, wird das Wort "11" aufgehoben.

3. In Absatz 1, der Absatz 2 wird, wird das Wort "14" durch das Wort "4bis" ersetzt.

Art. 112 - Artikel 13 Absatz 1 desselben Gesetzes wird durch eine Nummer 3 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

«3. oder aber, im Fall der Anwendung von Artikel 4 § 1/1 Absatz 1, ein Arzt, der bestimmt wird von der gemeldeten Biobank, für die das entnommene menschliche Körpermaterial bestimmt ist, sofern die besagte Entnahme vorgenommen wird in Ausführung eines schriftlichen Abkommens zwischen diesem Arzt und der besagten Biobank.»

Art. 113 - Artikel 15 desselben Gesetzes wird wie folgt abgeändert:

1. In § 1 werden zwischen den Wörtern "Bank für menschliches Körpermaterial" und den Wörtern "vergewissert sich" die Wörter "oder der Verwalter des menschlichen Körpermaterials innerhalb der Biobank" eingefügt.

2. In § 2 werden zwischen dem Wort "Bank" und den Wörtern "im Hinblick auf", dem Wort "Bank" und den Wörtern "noch um eine Zwischenstruktur" und dem Wort "Bank" und den Wörtern "abgegeben werden" jeweils die Wörter "für menschliches Körpermaterial" eingefügt.

Art. 114 - Artikel 16 desselben Gesetzes wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 1 werden zwischen dem Wort "Bank" und den Wörtern ", der Zwischenstruktur" die Wörter "für menschliches Körpermaterial" eingefügt.

2. In Absatz 2 werden zwischen dem Wort "Bank" und dem Wort ", Zwischenstruktur" die Wörter "für menschliches Körpermaterial" eingefügt.

Art. 115 - Artikel 17 desselben Gesetzes wird wie folgt abgeändert:

1. In § 1 Absatz 1 werden zwischen dem Wort "Banken" und dem Wort ", Zwischenstrukturen" und dem Wort "Bank" und dem Wort ", Zwischenstruktur" jeweils die Wörter "für menschliches Körpermaterial" eingefügt.

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

«§ 1/1 - Der Verwalter des menschlichen Körpermaterials innerhalb der Biobank legt ein Verfahren mit Bezug auf die Bestimmung des menschlichen Körpermaterials fest für den Fall, dass die Biobank ihre Aktivitäten zeitweilig oder definitiv einstellt.

Dieses Verfahren sieht gegebenenfalls die Bedingungen und Regeln vor, nach denen eine andere Biobank als die Biobank, die ihre Aktivitäten einstellt, das durch letztere gelagerte menschliche Körpermaterial übernimmt.»

3. In § 2 werden zwischen den Wörtern "§ 1" und dem Wort "übernommen" die Wörter "oder § 1/1" eingefügt.

4. In § 3 werden die Wörter "und 2" durch die Wörter ", 1/1 und 2" ersetzt.

Art. 116 - Artikel 20 desselben Gesetzes, abgeändert durch das Gesetz vom 23. Dezember 2009, wird wie folgt abgeändert:

1. In § 1 Absatz 1 werden zwischen den Wörtern "Verwalter des menschlichen Körpermaterials" und dem Wort "und" die Wörter "oder, falls das menschliche Körpermaterial schon von einer Biobank gelagert oder zur Verfügung gestellt wurde, vom Verwalter des menschlichen Körpermaterials innerhalb dieser Biobank" eingefügt.

2. In § 2 Absatz 4 werden zwischen dem Wort "Bank" und dem Wort "unverzüglich" die Wörter "für menschliches Körpermaterial oder der Biobank" eingefügt.

Art. 117 - Artikel 21 desselben Gesetzes, abgeändert durch das Gesetz vom 23. Dezember 2009, wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 1 werden zwischen den Wörtern "Artikel 2 Nr. 4" und den Wörtern "des Gesetzes" die Wörter "und 11ter" eingefügt.

2. Absatz 3 wird aufgehoben.

3. In Absatz 5, der Absatz 4 wird, werden zwischen den Wörtern "des menschlichen Körpermaterials" und den Wörtern "vergewissert sich" die Wörter "oder der Verwalter des menschlichen Körpermaterials innerhalb der gemeldeten Biobank" eingefügt.

Art. 118 - Die Überschrift von Kapitel VI desselben Gesetzes wird wie folgt ersetzt:

"KAPITEL VI - Sonderbestimmungen mit Bezug auf die Biobanken".

Art. 119 - Artikel 22 desselben Gesetzes wird wie folgt abgeändert:

1. Paragraph 1 wird wie folgt ersetzt:

«§ 1 - Eine Biobank kann nur betrieben werden, sofern sie bei der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte gemeldet ist.

Der König legt durch einen im Ministerrat beratenen Erlass die Bedingungen und Modalitäten fest, denen die in Absatz 1 erwähnte Meldung entsprechen muss, die Regeln in Sachen Änderung und Einstellung der Aktivitäten sowie die Maßnahmen, die getroffen werden können, um die Anwendung und Kontrolle des vorliegenden Gesetzes zu sichern.

Die Zielsetzungen und Aktivitäten jeder Biobank sind Gegenstand einer befürwortenden Stellungnahme einer Ethik-Kommission, wie erwähnt in Artikel 11 § 3 Absatz 2 des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen.

Die in Absatz 3 erwähnte befürwortende Stellungnahme gilt als eine in Artikel 8 § 1 Absatz 1 Nr. 2 erwähnte befürwortende Stellungnahme, sofern der wissenschaftliche Forschungszweck unter die Zielsetzungen, Zwecke und Aktivitäten der betroffenen Biobank fällt, auf die sich die in Absatz 4 erwähnte Stellungnahme bezieht.

Die in Absatz 3 erwähnte befürwortende Stellungnahme gilt als eine in Artikel 21 Absatz 1 und 3 Nr. 1 erwähnte befürwortende Stellungnahme, sofern der wissenschaftliche Forschungszweck unter die Zielsetzungen, Zwecke und Aktivitäten der betroffenen Biobank fällt, auf die sich die in Absatz 4 erwähnte Stellungnahme bezieht.

Die befürwortende Stellungnahme kann revidiert oder entzogen werden. Jede Revision oder jeder Entzug ist mit Gründen versehen und wird der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte von der Ethik-Kommission mitgeteilt.

Der König legt die Bedingungen fest, die erfüllt sein müssen, damit die in Absatz 3 erwähnte befürwortende Stellungnahme geändert oder entzogen werden kann, sowie die Bedingungen und Modalitäten, angesichts deren die betreffende Biobank nach dieser Änderung oder diesem Entzug ihre Aktivitäten ganz oder teilweise einstellen muss oder zeitweilig fortsetzen kann.

Der König kann Bedingungen und Regeln festlegen, angesichts deren die Biobank der Ethik-Kommission, die die befürwortende Stellungnahme abgegeben hat, regelmäßig über ihre Zielsetzungen und Aktivitäten Bericht erstattet.»

2. In § 2 werden zwischen Absatz 2 und Absatz 3 zwei Absätze mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«Die Zurverfügungstellung von menschlichem Körpermaterial durch eine gemeldete Biobank muss Gegenstand einer Vereinbarung sein zwischen dem Verwalter des menschlichen Körpermaterials innerhalb der Biobank und der Person oder Einrichtung, der das menschliche Körpermaterial zur Verfügung gestellt wird.

Die in Absatz 3 erwähnte Vereinbarung regelt unter anderem die eventuelle Verarbeitung der persönlichen Daten des Spenders durch die Person oder Einrichtung, der das Körpermaterial zur Verfügung gestellt wird, und zwar gemäß den Bestimmungen des Gesetzes vom 8. Dezember 1992 über den Schutz des Privatlebens hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten.»

3. Paragraph 2 Absatz 3, der zu Absatz 5 wird, wird wie folgt ersetzt:

«Der König legt die Anwendungsmodalitäten für den vorliegenden Paragraphen fest.»

4. Paragraph 3 wird wie folgt ersetzt:

«§ 3 - Wenn die Biobankrückverfolgbares menschliches Körpermaterial gewinnt, lagert oder zur Verfügung stellt, muss der Verwalter des menschlichen Körpermaterials innerhalb der Biobank Arzt sein.

Wenn die Biobank ausschließlich nicht rückverfolgbares menschliches Körpermaterial gewinnt, lagert oder zur Verfügung stellt, muss der Verwalter des menschlichen Körpermaterials innerhalb der Biobank Arzt oder Pharmazeut sein.

Der Verwalter des menschlichen Körpermaterials innerhalb der Biobank vergewissert sich, dass für jede Einheit menschlichen Körpermaterials die Artikel 10, 20 und 21 eingehalten werden.

Wird ein neuer Verwalter des menschlichen Körpermaterials innerhalb der Biobank angestellt, wird diese Anstellung der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte unverzüglich mitgeteilt unter Angabe des Datums, an dem der neue Verwalter seine Funktion aufnimmt.»

5. Der Artikel wird durch Paragraphen 4 bis 9 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

«§ 4 - Was das menschliche Körpermaterial betrifft, das von lebenden Spendern stammt und von der Biobank gewonnen wurde, hängt die Tatsache, ob das menschliche Körpermaterial rückverfolgbar ist oder nicht, unbeschadet der Bestimmungen des Gesetzes vom 7. Mai 2007 über Experimente am Menschen von der Einwilligung des Spenders oder der Person ab, die in Anwendung des vorliegenden Gesetzes befugt ist, ihre Einwilligung für die Entnahme zu geben.

Für restliches menschliches Körpermaterial oder menschliches Körpermaterial, das einem Verstorbenen entnommen wurde, liegt die in Absatz 1 erwähnte Entscheidung bei folgender Person, die der gemeldeten Biobank das menschliche Körpermaterial liefert:

1. entweder beim Verwalter des menschlichen Körpermaterials der betreffenden Einrichtung, wie erwähnt im Königlichen Erlass vom 28. September 2009 zur Festlegung der allgemeinen Bedingungen, die die Banken für menschliches Körpermaterial, die Zwischenstrukturen und die Produktionseinrichtungen im Hinblick auf ihre Zulassung erfüllen müssen,
2. oder bei einem Arzt im betreffenden Labor für die klinische Biologie. Der König kann genauere Bedingungen, die dieses Labor erfüllen muss, festlegen.
3. oder beim Chefarzt des betreffenden Krankenhauses,
4. oder bei einem Arzt in der betreffenden Einrichtung, wie erwähnt im Gesetz vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs.

§ 5 - Falls sich in Anwendung von § 4 für die Rückverfolgbarkeit entschieden wird, vergewissert sich der Verwalter des menschlichen Körpermaterials innerhalb der Biobank ständig, dass die Rückverfolgbarkeit des in der Biobank gelagerten menschlichen Körpermaterials gewährleistet ist. Der Verwalter des menschlichen Körpermaterials innerhalb der Biobank sorgt bei Gewinnung des menschlichen Körpermaterials für dessen Kodierung, außer wenn diese Kodierung bereits vorher entweder vom Verwalter einer Bank für menschliches Körpermaterial oder in Anwendung des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen vorgenommen wurde. Diese Kodierung ermöglicht es, jederzeit auf sichere und eindeutige Weise die Identität des Spenders zurückzufinden, aber auch zu verhindern, dass diese Identität von Dritten außerhalb der betreffenden Biobank eingesehen werden kann. Der König kann die Modalitäten für diese Kodierung festlegen.

Falls sich für die Rückverfolgbarkeit entschieden wird und das menschliche Körpermaterial im Hinblick auf seine Verwendung einem Dritten, bei dem es sich nicht um eine gemeldete Biobank handelt, anvertraut wird, vergewissert sich der Verwalter innerhalb der Biobank, dass die Rückverfolgbarkeit weiterhin gewährleistet ist und das vorliegende Gesetz und seine Ausführungserlasse eingehalten werden.

Falls sich für die Rückverfolgbarkeit entschieden wird und Biobanken sich menschliches Körpermaterial untereinander übertragen, sichern die verschiedenen Verwalter des menschlichen Körpermaterials innerhalb der Biobank die weitere Rückverfolgbarkeit.

Alle Personen, die Entnahmen von oder Handlungen mit menschlichem Körpermaterial, das für eine Biobank bestimmt ist oder aus einer Biobank stammt, vornehmen, sind verpflichtet, dem Verwalter menschlichen Körpermaterials innerhalb der Biobank alle für die Garantie der Rückverfolgbarkeit notwendigen Informationen mitzuteilen.

Alle Personen, die für die Verwendung menschlichen Körpermaterials, das aus einer Biobank stammt, verantwortlich sind, sind verpflichtet, im Hinblick auf die Garantie der Rückverfolgbarkeit alle notwendigen Maßnahmen zu treffen und alle notwendigen Informationen mitzuteilen.

§ 6 - Falls sich in Anwendung von § 4 für die Nicht-Rückverfolgbarkeit entschieden wird, geschieht dies, bevor das menschliche Körpermaterial an die gemeldete Biobank übertragen wird.

§ 7 - Der Verwalter des menschlichen Körpermaterials innerhalb der Biobank kann die Rückverfolgbarkeit des menschlichen Körpermaterials, das er gewinnt, lagert oder zur Verfügung stellt, jederzeit aufheben, wenn der Spender oder die Person, die befugt ist, ihre Einwilligung zu geben, vorher seine/ihre diesbezügliche Einwilligung gegeben hat.

Wird festgestellt, dass Artikel 11 anzuwenden ist, darf die Rückverfolgbarkeit erst dann aufgehoben werden, wenn das in Artikel 11 erwähnte Verfahren voll und ganz eingehalten worden ist.

§ 8 - Die personenbezogenen Daten, die in der Biobank aufbewahrt werden, werden für maximal fünfzig Jahre nach der Gewinnung des menschlichen Körpermaterials aufbewahrt.

§ 9 - Der König bestimmt nach Stellungnahme des Ausschusses für den Schutz des Privatlebens die Regeln mit Bezug auf die Anwendung der Paragraphen 3 bis 7, um die Rückverfolgbarkeit und die Identifizierung des Spenders gemäß den Bestimmungen des Gesetzes vom 8. Dezember 1992 über den Schutz des Privatlebens hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten zu garantieren.»

Art. 120 - Artikel 24 § 1 desselben Gesetzes wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 1 werden zwischen dem Wort "3," und dem Wort "6" die Wörter "§ 1/1," eingefügt.
2. In Absatz 2 werden die Wörter "22 § 1" durch das Wort "22" ersetzt.
3. In Absatz 2 werden zwischen den Wörtern "Absatz 3," und dem Wort "10" die Wörter "8 § 2 Absatz 1 und 2," eingefügt.
4. In Absatz 3 werden zwischen den Wörtern "Nr. 1" und den Wörtern "und 10" die Wörter "und Nr. 9, 8 §§ 2 Absatz 4 und 2/1" eingefügt.

Art. 121 - In dasselbe Gesetz wird ein Artikel 45/1 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«Art. 45/1 - Die Bestimmungen, die durch das Gesetz vom... [sic, zu lesen ist: vom 19. März 2013] zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit (I) abgeändert worden sind und Artikel 22 §§ 3 bis 8 betreffen, sind nur anwendbar auf menschliches Körpermaterial, das ab dem Datum des Inkrafttretens desselben Gesetzes entnommen wird.»

Art. 122 - In Artikel 46 desselben Gesetzes, abgeändert durch das Gesetz vom 23. Dezember 2009, werden die Wörter "mit Ausnahme von Artikel 22, der an einem vom König festzulegenden Datum in Kraft tritt" aufgehoben.

Unterabschnitt 2 - Abänderung des Gesetzes vom 23. Dezember 2009 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Volksgesundheit

Art. 123 - Artikel 34 des Gesetzes vom 23. Dezember 2009 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Volksgesundheit wird aufgehoben.

Unterabschnitt 3 - Inkrafttreten

Art. 124 - Vorliegender Abschnitt tritt an einem vom König durch einen im Ministerrat beratenen Erlass festzulegenden Datum in Kraft.

KAPITEL 13 - *Abänderungen des Gesetzes vom 29. April 1999 über die nicht konventionellen Praktiken in den Bereichen Heilkunde, Arzneikunde, Heilgymnastik, Krankenpflege und im Bereich der Heilhilfsberufe*

Art. 125 - Artikel 4 Absatz 2 des Gesetzes vom 29. April 1999 über die nicht konventionellen Praktiken in den Bereichen Heilkunde, Arzneikunde, Heilgymnastik, Krankenpflege und im Bereich der Heilhilfsberufe wird aufgehoben.

KAPITEL 14 - *Abänderung des Programmgesetzes (I) vom 27. Dezember 2006*

Art. 126 - Artikel 245 des Programmgesetzes (I) vom 27. Dezember 2006, abgeändert durch die Gesetze vom 23. Dezember 2009, 4. Juli 2011 und 29. März 2012, wird wie folgt ersetzt:

«Art. 245 - § 1 - Die Subventionen zu Lasten des Verwaltungskostenhaushalts des Landesinstituts für Kranken- und Invalidenversicherung, die in Artikel 12 Nr. 6 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erwähnt sind, werden folgenden beiden Patientenvereinigungen gewährt:

1. der VoG "Ligue des Usagers des Services de Santé",
2. der VoG "Vlaams Patiëntenplatform".

Der Betrag der auf den Verwaltungskostenhaushalt des Instituts angerechneten Subventionen beläuft sich jährlich auf jeweils 138.412,35 EUR für jede der beiden im vorhergehenden Absatz erwähnten Vereinigungen und geht vollständig zu Lasten des Zweigs Gesundheitspflege.

§ 2 - Subventionen zu Lasten des Verwaltungskostenhaushalts des Instituts werden jährlich der Patientenvereinigung VoG "Rare Diseases Organisation Belgium" (Belgische Allianz für seltene Erkrankungen) gewährt. Diese Subventionen belaufen sich jährlich auf 40.000 EUR und gehen vollständig zu Lasten des Zweigs Gesundheitspflege.

§ 3 - Die Auszahlung der in den Paragraphen 1 und 2 erwähnten Subventionen erfolgt dadurch, dass jeder begünstigten Vereinigung im April ein Vorschuss gewährt wird, dessen Betrag der König festlegt. Der Restbetrag wird nach Erhalt der in § 5 erwähnten Dokumente beglichen, unter Vorbehalt des Paragraphen 6.

§ 4 - Die Subventionen sind für die Personal- und Betriebskosten bestimmt, die zu Lasten der begünstigten Vereinigungen entstanden sind für die Entwicklung und Unterstützung von Initiativen im Zusammenhang mit chronischen Krankheiten und seltenen Erkrankungen, die in die föderale Zuständigkeit fallen.

§ 5 - Die Gewährung der Subventionen ist an die Einhaltung folgender Verpflichtungen gebunden:

- Mitteilung der Satzungen und Änderungen der Satzungen der begünstigten Vereinigung, wie beim Handelsgericht hinterlegt,

- Mitteilung des Jahresfinanzberichts und des Jahrestätigkeitsberichts, darin einbegriffen die bei den repräsentativen Patientenvereinigungen auf Anfrage des Ministers der Sozialen Angelegenheiten oder des Ministers der Volksgesundheit gesammelten Daten über die Erwartungen dieser Patienten oder über die Wahrnehmung oder Auswirkung der zugunsten dieser Patienten getroffenen Maßnahmen.

§ 6 - Liegt der Betrag der getätigten Ausgaben unter dem Betrag der in § 3 erwähnten gewährten Vorschüsse, fordert das Institut die Differenz zwischen dem Betrag der Vorschüsse und dem Betrag der getätigten Ausgaben zurück, außer bei gegenteiligem Beschluss des Allgemeinen Rates im Falle einer mit Gründen versehenen Rechtfertigung.

Liegt der Betrag der getätigten Ausgaben über dem Betrag der vorerwähnten Vorschüsse, aber unter dem Betrag der Gesamtsubventionen, zahlt das Institut lediglich die Differenz zwischen diesen Ausgaben und dem gezahlten Vorschuss, außer bei gegenteiligem Beschluss des Allgemeinen Rates im Falle einer mit Gründen versehenen Rechtfertigung.

§ 7 - Der König legt die Regeln und Bedingungen für die Aussetzung oder die vollständige oder teilweise Rückforderung bei Nichteinhaltung der festgelegten Bedingungen fest.

Der König kann einen gewissen Betrag der Subventionen der Erfüllung eines von Ihm bestimmten Sonderauftrags zuweisen.

§ 8 - Die in den Paragraphen 1, 2 und 3 erwähnten Beträge, die für das Jahr 2013 festgelegt sind, werden am 1. Januar eines jeden Jahres angepasst an die Entwicklung des Gesundheitsindex zwischen dem 30. Juni des vorletzten Jahres und dem 30. Juni des vorhergehenden Jahres, wie erwähnt in Artikel 1 des Königlichen Erlasses vom 8. Dezember 1997 zur Festlegung der Anwendungsmodalitäten für die Indexierung der Leistungen in der Gesundheitspflegepflichtversicherungsregelung.»

Art. 127 - Artikel 126 wird wirksam mit 1. Januar 2013.

KAPITEL 15 - *Abänderungen des Programmgesetzes vom 22. Juni 2012*

Art. 128 - Artikel 128 Absatz 6 des Programmgesetzes vom 22. Juni 2012 wird wie folgt abgeändert:

1. Die Wörter "31. Mai 2013" werden durch die Wörter "31. Juli 2013" ersetzt.
2. Die Wörter "30. Juni 2013" werden jedes Mal durch die Wörter "31. August 2013" ersetzt.

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

Gegeben zu Brüssel, den 19. März 2013

ALBERT

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Volksgesundheit
Frau L. ONKELINX

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