

**Art. 2** - Artikel 3 des Gesetzes vom 17. September 2005 über die Tätigkeiten in Zusammenhang mit dem Starten, der Flugbedienung und der Lenkung von Weltraumgegenständen wird wie folgt abgeändert:

§ 1 - Nummer 1 wird wie folgt ersetzt:

"1. "Weltraumgegenstand":

- (a) jeden in eine Erdumlaufbahn oder zu einem Bestimmungsort außerhalb der Erdumlaufbahn gestarteten oder für den Start in eine Erdumlaufbahn oder zu einem Bestimmungsort außerhalb der Erdumlaufbahn bestimmten Gegenstand,
- (b) jedes Gerät, das dazu bestimmt ist, einen Gegenstand in eine in Buchstabe *a*) erwähnte Umlaufbahn zu starten. Ein solches Gerät ist ebenfalls als Weltraumgegenstand zu betrachten, selbst wenn es im Rahmen seiner Validierungs- und Entwicklungsphase im Leerbetrieb bedient wird,
- (c) jeden Bestandteil eines in Buchstabe *a*) oder *b*) erwähnten Gegenstands,"

§ 2 - Nummer 2 wird wie folgt ersetzt:

"2. "Betreiber" die Person, die die durch vorliegendes Gesetz erwähnten Tätigkeiten durchführt oder durchzuführen beabsichtigt, wobei sie alleine oder gemeinsam die tatsächliche Kontrolle des Weltraumgegenstandes übernimmt. Der Betreiber kann die Tätigkeit aufgrund eines Unternehmensvertrags durchführen.

Wenn ein Weltraumgegenstand nicht im Flug bedient werden kann oder wenn er, sobald er sich in einer Umlaufbahn befindet, nicht mehr gelenkt werden kann, gilt als Betreiber die Person, die den Befehl zur Positionierung des Weltraumgegenstands erteilt,"

§ 3 - Nummer 3 wird wie folgt ersetzt:

"3. "Tatsächliche Kontrolle" die Macht über die Aktivierung der Steuerungs- oder Fernsteuerungsmittel und gegebenenfalls die damit zusammenhängenden Überwachungsmittel, die notwendig sind, um die Tätigkeiten des Startens, der Flugbedienung und der Lenkung von einem oder mehreren Weltraumgegenständen auszuführen,"

§ 4 - Nummer 5 wird wie folgt ersetzt:

"5. "Flugbedienung" und "Lenkung" jede Tätigkeit, die sich auf die Positionierung, die Flugbedingungen, die Navigation oder den Flugverlauf des Weltraumgegenstands im Weltraum bezieht, wie die Auswahl, die Kontrolle oder die Korrektur seiner Umlauf- oder Flugbahn,"

**Art. 3** - Vorliegendes Gesetz tritt am Tag seiner Veröffentlichung im *Belgischen Staatsblatt* in Kraft.

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

Gegeben zu Brüssel, den 1. Dezember 2013

PHILIPPE

Von Königs wegen:

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

Der Staatssekretär für Wissenschaftspolitik  
Ph. COURARD

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

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

[C - 2014/00563]

15 DECEMBER 2013. — Wet met betrekking tot medische hulpmiddelen. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen (*Belgisch Staatsblad* van 20 december 2013).

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

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

[C - 2014/00563]

15 DECEMBRE 2013. — Loi en matière de dispositifs médicaux Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux (*Moniteur belge* du 20 décembre 2013).

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

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST INNERES

[C - 2014/00563]

15. DEZEMBER 2013 — Gesetz über medizinische Hilfsmittel — Deutsche Übersetzung

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 über medizinische Hilfsmittel.

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

**FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST VOLKSGESUNDHEIT,  
SICHERHEIT DER NAHRUNGSMITTELKETTE UND UMWELT**

**15. DEZEMBER 2013 — Gesetz über medizinische Hilfsmittel**

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

Die Kammern haben das Folgende angenommen und Wir sanktionieren es:

**TITEL 1 — Einleitende Bestimmung**

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

**TITEL 2 — Abänderungsbestimmungen**

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

Abschnitt 1 — Heilhilfsberufliche Mitarbeiter

**Art. 2** - In Artikel 2 Buchstabe *m*) des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung, abgeändert durch die Gesetze vom 24. Dezember 1999 und 22. August 2002, werden zwischen den Wörtern "Lieferer von Implantaten," und dem Wort "Lizenziaten" die Wörter "das heißt die Personen, die Implantate oder invasive medizinische Hilfsmittel liefern," eingefügt.

Abschnitt 2 — Gesundheitspflegeversicherungsausschuss

**Art. 3** - Artikel 22 desselben Gesetzes, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 27. Dezember 2012, wird wie folgt abgeändert:

1. In Nr. *4bis* werden die Wörter "in den Artikeln 27 Absatz 3 und *29bis* Nr. 3" durch die Wörter "in den Artikeln 27 Absatz 3, *29bis* Nr. 3 und *29ter* Absatz 4 Nr. 3" ersetzt.
2. Eine Nummer *4ter* mit folgendem Wortlaut wird eingefügt:  
"*4ter*. befindet gemäß Artikel 35*septies*/3 § 3 über die Anpassungen der namentlichen Listen der Implantate und invasiven medizinischen Hilfsmittel,".
3. Der Artikel wird durch eine Nr. 19 mit folgendem Wortlaut ergänzt:  
"19. schließt mit den in Artikel 2 Buchstabe *n*) erwähnten Pflegeanstalten Abkommen über Implantate und invasive medizinische Hilfsmittel, die für begrenzte klinische Anwendungen, wie aufgrund von Artikel 35*septies*/2 § 2 Nr. 4 definiert, bestimmt sind."

Abschnitt 3 — Kollegium der Ärzte-Direktoren

**Art. 4** - Artikel 23 desselben Gesetzes, abgeändert durch die Gesetze vom 20. Dezember 1995, 29. April 1996, 22. Februar 1998, 25. Januar 1999, 24. Dezember 1999, 22. August 2002, 13. Juli 2006, 27. Dezember 2006, 18. März 2009, 10. Dezember 2009, 23. Dezember 2009 und 27. Dezember 2012 und durch den Königlichen Erlass vom 25. April 1997, wird durch einen Paragraphen 7 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"§ 7 - Das Kollegium der Ärzte-Direktoren hat als Auftrag, über die Gewährung der in Artikel 34 Absatz 1 Nr. *4bis* erwähnten Gesundheitsleistungen zu entscheiden, wenn diese Entscheidung eine der in Artikel 35*septies*/1 § 2 Absatz 2 Nr. 3 erwähnten Erstattungsbedingungen ist, und gegebenenfalls den diesbezüglichen Betrag festzulegen."

Abschnitt 4 — Besonderer Solidaritätsfonds

**Art. 5** - In Artikel 25*quater* Absatz 2 Buchstabe *f*) desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 27. April 2005, werden zwischen den Wörtern "Der zuständige Fachrat" und dem Wort "ist" die Wörter "oder die in Artikel 29*ter* erwähnte Kommission" eingefügt.

**Art. 6** - In Artikel 25*quinqües* § 4 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 27. April 2005 und abgeändert durch das Gesetz vom 27. Dezember 2005, werden die Wörter "die in Artikel 35 § 4 Nr. 2 und 3 und in Artikel 35*bis* der Anlage zum Königlichen Erlass vom 14. September 1984 zur Festlegung des Verzeichnisses der Gesundheitsleistungen für die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erwähnt ist," durch die Wörter "die, was die in Artikel 34 Absatz 1 Nr. *4bis* erwähnten Leistungen betrifft, gemäß Artikel 35*septies*/1 § 2 Absatz 2 Nr. 5 festgelegt ist," ersetzt.

Abschnitt 5 — Fachräte

**Art. 7** - In Artikel 27 Absatz 1 desselben Gesetzes, abgeändert durch die Gesetze vom 10. August 2001 und 27. Dezember 2005, werden die Wörter "ein Fachrat für Radioisotope und ein Fachrat für Implantate" durch die Wörter "und ein Fachrat für Radioisotope" ersetzt.

Abschnitt 6 — Kommission für die Erstattung von Implantaten und invasiven medizinischen Hilfsmitteln

**Art. 8** - Artikel 29*ter* desselben Gesetzes, wieder aufgenommen durch das Gesetz vom 13. Dezember 2006 und abgeändert durch das Gesetz vom 27. Dezember 2006, wird wie folgt abgeändert:

1. [Abänderung des niederländischen Textes]
2. In Absatz 4 Nr. 1 werden die Wörter "in Artikel 35*septies*" durch die Wörter "in den Artikeln 35*septies*/2 und 35*septies*/3" ersetzt.
3. Absatz 4 wird durch die Nummern 3 bis 5 mit folgendem Wortlaut ergänzt:  
"3. arbeitet für den Versicherungsausschuss Vorschläge von Auslegungsregeln aus,  
4. arbeitet auf Ersuchen der Vertrauensärzte und des Kollegiums der Ärzte-Direktoren eine Stellungnahme aus im Rahmen eines Antrags auf Beteiligung der Pflichtversicherung an den in Artikel 34 Absatz 1 Nr. *4bis* erwähnten Leistungen, mit dem sie befasst sind,  
5. arbeitet auf Antrag der in Artikel 27 erwähnten Räte eine Stellungnahme über die in Artikel 34 Absatz 1 Nr. *4bis* erwähnten Leistungen aus."

*Abschnitt 7 — Gesundheitsleistungen*

**Art. 9** - Artikel 34 Absatz 1 Nr. 4bis desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 13. Dezember 2006, wird wie folgt abgeändert:

1. In der Bestimmung unter Buchstabe *a*) werden die Wörter "außer denjenigen, die in Nr. 1 Buchstabe *e*) erwähnt sind, einschließlich der in der Zahnheilkunde verwendeten osteointegrierten Implantate," durch die Wörter "außer denjenigen, die in Nr. 1 Buchstabe *e*) erwähnt sind, einschließlich der in der Zahnheilkunde verwendeten osteointegrierten Implantate sowie der Implantate und invasiven medizinischen Hilfsmitteln, die im Mund oder im Gesicht verwendet werden und von denen mindestens ein Teil intraoral oder extraoral sichtbar ist," ersetzt.
2. Die Bestimmung unter Buchstabe *b*) wird durch die Wörter "außer denjenigen, die in Buchstabe *a*) erwähnt sind," ergänzt.

*Abschnitt 8 — Notifizierung*

**Art. 10** - Artikel 35septies § 1 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 13. Dezember 2006 und abgeändert durch das Gesetz vom 27. Dezember 2006, wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 1 werden die Wörter "§ 1" aufgehoben.
2. In Absatz 1 werden die Wörter "jeder Betrieb, der" durch die Wörter "jedes Unternehmen, das" ersetzt.
3. In Absatz 3 werden die Wörter "Der Betrieb" durch die Wörter "Das Unternehmen" ersetzt.
4. Absatz 8 wird wie folgt ersetzt:

"Kosten nicht notifizierter Implantate und invasiver medizinischer Hilfsmittel für eine langfristige Anwendung, die auf der Grundlage des vorliegenden Artikels nicht von der Notifizierungspflicht befreit sind, dürfen in keinem Fall zu Lasten der Begünstigten verbucht werden. Diese Kosten werden für eine Beteiligung der Pflichtversicherung ebenfalls nicht berücksichtigt, außer für die Hilfsmittel, die für eine Beteiligung des Besonderen Solidaritätsfonds berücksichtigt werden."

*Abschnitt 9 — Erstattung von Implantaten und invasiven medizinischen Hilfsmitteln*

**Art. 11** - In dasselbe Gesetz wird ein Artikel 35septies/1 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 35septies/1 - § 1 - Die Liste der in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 4bis erwähnten erstattungsfähigen Implantate und invasiven medizinischen Hilfsmittel besteht aus einer Liste von Leistungen mit ihren Erstattungsmodalitäten, nachstehend "Liste" genannt, ungeachtet ob an diese Leistungen eine namentliche Liste von Implantaten und invasiven medizinischen Hilfsmitteln, nachstehend "namentliche Liste" genannt, gekoppelt ist oder nicht.

Der König legt spätestens sechs Monate nach Inkrafttreten des vorliegenden Artikels die in Absatz 1 erwähnten Listen fest.

Eine namentliche Liste kann an Leistungen gekoppelt werden, die eine oder mehrere der folgenden Bedingungen erfüllen:

1. das Implantat oder invasive medizinische Hilfsmittel ist ein aktives implantierbares medizinisches Gerät im Sinne der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte oder ein Produkt mit hohem Risiko im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte,
2. zusätzliche Garantien hinsichtlich der Qualität des Implantats oder des invasiven medizinischen Hilfsmittels geben,
3. zusätzliche Garantien hinsichtlich einer angemessenen Tarifierung des Implantats oder des invasiven medizinischen Hilfsmittels geben.

§ 2 - Die in § 1 Absatz 1 erwähnte Liste enthält die vom König bestimmten Erstattungsmodalitäten.

Diese Erstattungsmodalitäten betreffen je nach Leistung:

1. die Erstattungsgrundlage,
2. die Erstattungskategorie und -unterkategorie,
3. die Erstattungsbedingungen,
4. die Erstattungsart: pauschal oder nichtpauschal,
5. die Sicherheitsmarge, ausgedrückt in einem Prozentsatz der Erstattungsgrundlage,
6. den Höchstbetrag.

Die Implantate und invasiven medizinischen Hilfsmittel, deren Verkaufspreis, Mehrwertsteuer einbegriffen, den in Absatz 2 Nr. 6 erwähnten Höchstbetrag oder die in Absatz 2 Nr. 1 erwähnte Erstattungsgrundlage, erhöht um die in Absatz 2 Nr. 5 erwähnte Sicherheitsmarge, falls anwendbar, übersteigt, werden für eine Beteiligung der Pflichtversicherung nicht berücksichtigt.

Bei einer Pauschalbeteiligung der Pflichtversicherung dürfen dem Begünstigten keine Kosten für das Hilfsmittel in Rechnung gestellt werden.

§ 3 - Die in § 1 erwähnte Liste gibt den in Artikel 37 § 2 Absatz 1 erwähnten Eigenanteil wieder.

§ 4 - Die in § 1 erwähnte namentliche Liste umfasst die vom König bestimmten Daten im Hinblick auf eine individuelle Bestimmung der Implantate und invasiven medizinischen Hilfsmittel und im Hinblick auf die Identifizierung des Unternehmens.

Diese namentliche Liste umfasst die dienlichen Informationen, um eine transparente Tarifierung zu gewährleisten, worunter der Zuschlag, der als Sicherheitsmarge zu Lasten des Begünstigten geht."

**Art. 12** - In dasselbe Gesetz wird ein Artikel 35septies/2 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 35septies/2 - § 1 - Die Liste, so wie sie in Artikel 35septies/1 § 1 Absatz 1 definiert ist, kann auf Vorschlag der in Artikel 29ter erwähnten Kommission vom Minister angepasst werden:

1. auf Antrag des Unternehmens, das das Implantat oder invasive medizinische Hilfsmittel auf den belgischen Markt bringt, nachstehend "Antragsteller" genannt;
2. auf Antrag des Ministers;

3. auf Antrag der in Artikel 29<sup>ter</sup> erwähnten Kommission.

§ 2 - Die Anpassungen der Liste können Folgendes betreffen:

1. die Aufnahme einer Leistung,
2. die Änderung einer Leistung oder ihrer Erstattungsmodalitäten,
3. die Streichung einer Leistung,
4. die zeitweilige Aufnahme einer Leistung im Rahmen einer begrenzten klinischen Anwendung, so wie diese vom König definiert ist.

§ 3 - Die Entscheidung über einen Antrag auf Anpassung der Liste wird vom Minister gefasst nach einer durch die in Artikel 29<sup>ter</sup> erwähnte Kommission vorgenommenen Evaluation eines oder mehrerer der folgenden Kriterien:

1. therapeutischer Wert des Implantats oder des invasiven medizinischen Hilfsmittels, der durch eine der beiden folgenden Klassen ausgedrückt wird:
  - Klasse 1: Implantate oder invasive medizinische Hilfsmittel mit nachgewiesenem therapeutischem oder gesundheitsökonomischem Mehrwert im Vergleich zu bestehenden therapeutischen Alternativen,
  - Klasse 2: Implantate oder invasive medizinische Hilfsmittel ohne nachgewiesenen therapeutischen oder gesundheitsökonomischen Mehrwert im Vergleich zu bestehenden therapeutischen Alternativen,
2. Preis des Implantats oder des invasiven medizinischen Hilfsmittels und im Antrag auf Anpassung vorgeschlagene Erstattungsgrundlage,
3. Bedeutung des Implantats oder des invasiven medizinischen Hilfsmittels in der medizinischen Berufspraxis im Verhältnis zu den bestehenden therapeutischen und sozialen Bedürfnissen,
4. budgetäre Auswirkungen für die Gesundheitspflegepflichtversicherung,
5. Verhältnis zwischen Kosten für die Gesundheitspflegepflichtversicherung und therapeutischem Wert.

§ 4 - Der König kann die in § 3 erwähnten Kriterien genauer definieren und bestimmen, wie die Klasse eines Implantats oder eines invasiven medizinischen Hilfsmittels festgelegt wird, und die in § 3 Nr. 2 bis 5 erwähnten Kriterien genauer definieren, die zumindest je nach Klasse, die der Antragsteller für das Implantat oder das invasive medizinische Hilfsmittel vermerkt hat, beurteilt werden müssen. Der König kann die Klassen in Unterklassen unterteilen und bestimmen, welche der in § 3 Nr. 2 bis 5 aufgezählten Kriterien zumindest beurteilt werden müssen.

§ 5 - Wird vom Antragsteller ein Antrag auf Anpassung der Liste eingereicht und betrifft dieser Antrag Implantate oder invasive medizinische Hilfsmittel für einen langfristigen Gebrauch, macht die in Artikel 29<sup>ter</sup> erwähnte Kommission einen mit Gründen versehenen definitiven Vorschlag. Die Frist für das Unterbreiten des mit Gründen versehenen definitiven Vorschlags der in Artikel 29<sup>ter</sup> erwähnten Kommission beträgt höchstens hundertachtzig Tage und läuft ab dem Tag nach demjenigen, an dem der Antrag auf Anpassung für zulässig erklärt worden ist.

Der König bestimmt die Modalitäten, gemäß denen die vorerwähnte hundertachtzig-tägige Frist ausgesetzt werden kann.

Binnen fünfundvierzig Tagen ab dem Tag nach Empfang des Antrags auf Anpassung entscheidet das Sekretariat der in Artikel 29<sup>ter</sup> erwähnten Kommission über die Zulässigkeit des Antrags.

Sind die Auskünfte, die dem Antrag auf Anpassung beigefügt sind, nicht ausreichend, teilt das Sekretariat dem Antragsteller sofort mit, welche ausführlichen zusätzlichen Auskünfte noch verlangt werden. Eine neue Frist von fünfundvierzig Tagen läuft ab dem Tag nach demjenigen, an dem das Sekretariat der in Artikel 29<sup>ter</sup> erwähnten Kommission die fehlenden Auskünfte erhält.

Der König bestimmt die Bedingungen und Modalitäten, gemäß denen der Antragsteller von dem mit Gründen versehenen Beschluss über die Zulässigkeit des Antrags auf Anpassung in Kenntnis gesetzt wird.

Der König regelt die Modalitäten mit Bezug auf die vom Dienst für Gesundheitspflege gewährleistete Bekanntmachung der für zulässig erklärten Anträge auf Anpassung.

Das Sekretariat der in Artikel 29<sup>ter</sup> erwähnten Kommission teilt dem Antragsteller das Datum der Zulässigkeit des Antrags auf Anpassung mit.

Erweisen sich die dem Antrag auf Anpassung beigefügten Auskünfte nach Evaluation als nicht ausreichend, um einen mit Gründen versehenen Vorschlag zu formulieren, wird die hundertachtzig-tägige Frist ausgesetzt und teilt die in Artikel 29<sup>ter</sup> erwähnte Kommission dem Antragsteller unverzüglich mit, welche zusätzlichen Auskünfte noch verlangt werden.

Binnen einer Frist von sechzig Tagen nach Empfang des mit Gründen versehenen definitiven Vorschlags der in Artikel 29<sup>ter</sup> erwähnten Kommission oder der Information, dass kein mit Gründen versehener definitiver Vorschlag abgegeben werden konnte, fasst der Minister nach Zustimmung des für den Haushalt zuständigen Ministers einen mit Gründen versehenen Beschluss über den mit Gründen versehenen definitiven Vorschlag der in Artikel 29<sup>ter</sup> erwähnten Kommission oder, in Ermangelung eines mit Gründen versehenen definitiven Vorschlags der in Artikel 29<sup>ter</sup> erwähnten Kommission, über den Antrag auf Anpassung der Liste.

In Ermangelung einer Reaktion des für den Haushalt zuständigen Ministers binnen dreißig Tagen ab dem Antrag auf Zustimmung wird davon ausgegangen, dass er stillschweigend seine Zustimmung gibt.

Der König bestimmt durch einen im Ministerrat beratenen Erlass die Bedingungen und Modalitäten, gemäß denen der Minister von dem mit Gründen versehenen definitiven Vorschlag der in Artikel 29<sup>ter</sup> erwähnten Kommission binnen der in Absatz 9 erwähnten Frist von sechzig Tagen abweichen kann.

In Ermangelung eines Beschlusses des Ministers binnen dieser Frist wird davon ausgegangen, dass der Beschluss mit dem mit Gründen versehenen definitiven Vorschlag der in Artikel 29<sup>ter</sup> erwähnten Kommission übereinstimmt.

In Ermangelung eines mit Gründen versehenen definitiven Vorschlags der in Artikel 29<sup>ter</sup> erwähnten Kommission binnen der hundertachtzig-tägigen Frist und wenn der Minister innerhalb dieser Frist ebenfalls keinen Beschluss gefasst hat, gilt der neueste Vorschlag des Antragstellers auf Anpassung der Liste als angenommen, außer in dem in § 7 Absatz 2 erwähnten Fall.

§ 6 - Der König bestimmt das Verfahren in Bezug auf andere von einem Antragsteller eingereichte Anträge auf Anpassung der Liste als diejenigen, die in § 5 erwähnt sind.

Der König bestimmt ebenfalls das Verfahren in Bezug auf Anträge auf Anpassung der Liste, die jederzeit vom Minister oder der in Artikel 29<sup>ter</sup> erwähnten Kommission eingereicht werden können.



Der Minister beschließt über die in Absatz 1 erwähnten Anträge auf Abänderung der Liste auf der Grundlage eines mit Gründen versehenen definitiven Vorschlags, der von der in Artikel 29ter erwähnten Kommission unterbreitet wird.

Der Minister fasst nach Zustimmung des für den Haushalt zuständigen Ministers einen mit Gründen versehenen Beschluss über den von der in Artikel 29ter erwähnten Kommission gemachten mit Gründen versehenen definitiven Vorschlag zur Anpassung der Liste.

Der König bestimmt durch einen im Ministerrat beratenen Erlass die Bedingungen und Modalitäten, gemäß denen der Minister von dem mit Gründen versehenen definitiven Vorschlag der in Artikel 29ter erwähnten Kommission abweichen kann.

§ 7 - Der König bestimmt das Verfahren, gemäß dem die in Artikel 29ter erwähnte Kommission während der in den Paragraphen 5 und 6 erwähnten Verfahren einen Vorschlag im Hinblick auf eine befristete Erstattung im Rahmen einer begrenzten klinischen Anwendung unterbreiten kann, wenn sie der Meinung ist, dass für das Implantat oder invasive medizinische Hilfsmittel ein Evaluationszeitraum erforderlich ist.

In Ermangelung eines mit Gründen versehenen definitiven Vorschlags der in Artikel 29ter erwähnten Kommission im Hinblick auf eine befristete Erstattung im Rahmen einer begrenzten klinischen Anwendung und wenn der Minister innerhalb der erwähnten Frist ebenfalls keinen Beschluss gefasst hat, wird der Antrag auf Anpassung der Liste vom Sekretariat der in Artikel 29ter erwähnten Kommission abgeschlossen.

Was das fristgebundene Verfahren betrifft, kann der Antragsteller, in Ermangelung eines mit Gründen versehenen definitiven Vorschlags der Kommission im Hinblick auf eine befristete Erstattung im Rahmen einer begrenzten klinischen Anwendung und vor dem Beschluss des Ministers, dem Minister jedoch seinen Wunsch mitteilen, mit dem Institut einen Vertrag zu schließen, in dem Ausgleichsmodalitäten für die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung sowie die Punkte, über die noch Unsicherheit herrscht und für die der Antragsteller eine Evaluation innerhalb der im Vertrag festgelegten Fristen vornehmen muss, vorgesehen sind.

Der König legt durch einen im Ministerrat beratenen Erlass die Bedingungen und die Regeln fest, gemäß denen ein solcher Vertrag zwischen dem Antragsteller und dem Institut geschlossen werden kann.

Der König bestimmt das Verfahren, das in Bezug auf den in Absatz 1 erwähnten Evaluationszeitraum anwendbar ist.

§ 8 - Der König kann die in den Paragraphen 5 bis 7 erwähnten Verfahren, insbesondere was die Zusammenstellung und den Inhalt der Anträge auf Anpassung sowie die vom Antragsteller gemachten Gegenvorschläge betrifft, die Berechnung und die Aussetzung der Fristen sowie die Bedingungen, unter denen davon ausgegangen wird, dass der Antragsteller auf seinen Antrag auf Anpassung verzichtet, genauer bestimmen.

§ 9 - Der König kann das Verfahren und die Fristen, die in § 5 erwähnt sind, auf andere invasive medizinische Hilfsmittel ausdehnen.

§ 10 - Der Beschluss des Ministers über die von einem Antragsteller eingereichten Anträge auf Anpassung der Liste ist in seiner Tragweite auf den Inhalt dieses Antrags auf Anpassung beschränkt, außer wenn der Beschluss die bestehenden Rechte der anderen betroffenen Unternehmen nicht beeinträchtigt."

**Art. 13** - In dasselbe Gesetz wird ein Artikel 35septies/3 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 35septies/3 - § 1 - Eine namentliche Liste, wie in Artikel 35septies/1 § 1 erwähnt, kann auf Vorschlag der in Artikel 29ter erwähnten Kommission vom Versicherungsausschuss angepasst werden:

1. auf Antrag des Unternehmens, das das Implantat oder das invasive medizinische Hilfsmittel auf den belgischen Markt bringt, nachstehend "Antragsteller" genannt;
2. auf Antrag des Ministers;
3. auf Antrag der in Artikel 29ter erwähnten Kommission.

§ 2 - Die Anpassungen einer namentlichen Liste können aus Folgendem bestehen:

1. der Aufnahme eines individuellen Implantats oder eines individuellen invasiven medizinischen Hilfsmittels unter einer bestehenden Leistung mit ihren Erstattungsmodalitäten, die vorab in der Liste definiert sind,
2. der Streichung eines individuellen Implantats oder eines individuellen invasiven medizinischen Hilfsmittels,
3. der Änderung eines oder mehrerer faktischer Elemente, die vom König bestimmt werden.

§ 3 - Der Beschluss über den Antrag auf Anpassung einer namentlichen Liste wird vom Versicherungsausschuss innerhalb der Fristen und gemäß dem vom König bestimmten Verfahren gefasst.

§ 4 - Der Beschluss des Versicherungsausschusses über die Anpassung einer namentlichen Liste auf Antrag eines Antragstellers ist in ihrer Tragweite auf den Inhalt dieses Antrags auf Anpassung beschränkt."

**Art. 14** - In dasselbe Gesetz wird ein Artikel 35septies/4 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 35septies/4 - Der König kann für die von Ihm bestimmten Beschlüsse des Ministers oder des Versicherungsausschusses die Modalitäten für die Veröffentlichung dieser Beschlüsse über das Netzwerk Internet unter der Adresse <http://www.likiv.fgov.be> sowie die Modalitäten, gemäß denen der Dienst für Gesundheitspflege des Instituts technische Anpassungen der Liste oder einer namentlichen Liste vornimmt, regeln."

**Art. 15** - In dasselbe Gesetz wird ein Artikel 35septies/5 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 35septies/5 - § 1 - Der Beschluss des Ministers über einen Antrag auf Anpassung der Liste tritt an dem Datum in Kraft, das im Ministeriellen Erlass zur Bestätigung dieses Beschlusses festgelegt ist.

Hat der Minister einen positiven Beschluss in Bezug auf die Aufnahme einer Leistung in die Liste, wie in Artikel 35septies/2 §§ 5 bis 7 erwähnt, gefasst oder wird davon ausgegangen, dass der Minister einen von der in Artikel 29ter erwähnten Kommission gemachten, mit Gründen versehenen definitiven Vorschlag zur Aufnahme einer Leistung in die Liste bestätigt hat, tritt der Beschluss des Ministers in Abweichung von Absatz 1 am ersten Tag des Monats nach dem Monat in Kraft, in dem der Beschluss über das Netzwerk Internet unter der Adresse <http://www.likiv.fgov.be> veröffentlicht worden ist.

In Abweichung von Absatz 1 tritt der neueste Vorschlag des Antragstellers, der gemäß Artikel 35septies/2 § 5 Absatz 13 als angenommen gilt, ebenfalls am ersten Tag des Monats nach dem Monat in Kraft, in dem er über das Netzwerk Internet unter der Adresse <http://www.likiv.fgov.be> veröffentlicht worden ist, vorausgesetzt, dass er die Aufnahme einer Leistung in die Liste betrifft.

§ 2 - Der Beschluss des Versicherungsausschusses über einen Antrag auf Anpassung einer namentlichen Liste tritt am ersten Tag des Monats nach dem Monat in Kraft, in dem er über das Netzwerk Internet unter der Adresse <http://www.likiv.fgov.be> veröffentlicht worden ist.

§ 3 - Die in § 1 Absatz 2 und § 2 erwähnte Veröffentlichung der Beschlüsse über das Netzwerk Internet erfolgt spätestens binnen dreißig Tagen nach Annahme dieser Beschlüsse."

**Art. 16** - In dasselbe Gesetz wird ein Artikel 35septies/6 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 35septies/6 - Der Minister kann jährlich von Rechts wegen und ohne die im vorliegenden Gesetz erwähnten Verfahrensregeln zu berücksichtigen, die Liste und die namentlichen Listen neuveröffentlichen, ohne dabei inhaltliche Änderungen anzubringen.

Der Minister passt von Rechts wegen die namentlichen Listen an infolge von Änderungen in Bezug auf die in Artikel 44 § 1 Absatz 3 erwähnte Abgabespanne.

Der König kann die Fälle bestimmen, in denen der Dienst für Gesundheitspflege des Instituts im Falle technischer Korrekturen von Fehlern dem Minister Änderungen der Liste oder dem Versicherungsausschuss Änderungen der namentlichen Listen vorschlagen kann ohne Eingreifen der in Artikel 29ter erwähnten Kommission.

#### Abschnitt 10 — Eigenanteil

**Art. 17** - Artikel 37 desselben Gesetzes, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 19. März 2013, wird wie folgt abgeändert:

1. In § 2 Absatz 3 werden zwischen den Wörtern "und invasiven medizinischen Hilfsmittel" und dem Wort "anpassen" die Wörter "sowie die Liste und die namentlichen Listen erstattungsfähiger Implantate und invasiver medizinischer Hilfsmittel" eingefügt.
2. Paragraph 14ter Absatz 3 wird aufgehoben.

**Art. 18** - In Artikel 37sexies Absatz 5, eingefügt durch das Gesetz vom 27. Dezember 2005 und abgeändert durch das Gesetz vom 24. Juli 2008, werden die Wörter "der Zuschlag angesehen, der als Sicherheitsmarge zu Lasten des Begünstigten geht, so wie in Artikel 35 § 4 und in Artikel 35bis § 4 des Verzeichnisses der Gesundheitsleistungen bestimmt," durch die Wörter "der Zuschlag angesehen, der als Sicherheitsmarge zu Lasten des Begünstigten geht, so wie in Artikel 35septies/1 § 2 Absatz 2 Nr. 5 und § 4 Absatz 2 erwähnt," ersetzt.

#### Abschnitt 11 — Abkommenskommission

**Art. 19** - Artikel 44 § 1 desselben Gesetzes, abgeändert durch die Gesetze vom 20. Dezember 1995, 22. Februar 1998 und 19. Dezember 2008, wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 1 werden die Wörter "Lieferer von Prothesen, Apparaten und Implantaten" durch die Wörter "Lieferer von Prothesen und Apparaten" ersetzt.
2. Der Paragraph wird durch einen Absatz mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"Was die in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 4bis erwähnten Leistungen betrifft, ist die Abkommenskommission zwischen den Lieferanten von Implantaten und den Versicherungsträgern für die Festlegung der Abgabespanne zuständig. Die Abgabespanne deckt die Information der in Artikel 2 Buchstabe n) erwähnten Anstalten und der möglichen implantierenden Ärzte durch den Krankenhausapotheker über die Erstattung der Implantate und der invasiven medizinischen Hilfsmittel. Die Abgabespanne deckt ebenfalls den Ankauf, die Bestandführung, die Sterilität und die Abgabe dieser Implantate und invasiven medizinischen Hilfsmittel sowie, gemäß den gesetzlichen Anforderungen, die Abgabe und die Überwachung des Werdegangs dieser Implantate und invasiven medizinischen Hilfsmittel."

#### Abschnitt 12 — Abschnitt XVIIbis

**Art. 20** - In Titel III Kapitel V desselben Gesetzes wird ein Abschnitt XVIIbis mit folgender Überschrift eingefügt: "Abschnitt XVIIbis - Verpflichtungen der Unternehmen im Hinblick auf die Zulassung zur Erstattung von in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 4bis erwähnten Implantaten und invasiven medizinischen Hilfsmitteln".

**Art. 21** - In Abschnitt XVIIbis, eingefügt durch Artikel 20, wird ein Artikel 75bis mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 75bis - § 1 - Bis zum Inkrafttreten des Beschlusses über die Erstattungsfähigkeit der Implantate oder invasiven medizinischen Hilfsmittel, für die ein Antrag auf Anpassung der Liste oder einer namentlichen Liste eingereicht worden ist, bringt das Unternehmen dem Sekretariat der in Artikel 29ter erwähnten Kommission sofort alle Änderungen zur Kenntnis, die sich auf die betreffenden Hilfsmittel sowie auf die Betreibung des Unternehmens beziehen oder beziehen können und die für die Bearbeitung des Antrags dienlich sind.

§ 2 - Ab Inkrafttreten des Beschlusses über die Erstattungsfähigkeit der Implantate oder invasiven medizinischen Hilfsmittel hält das Unternehmen im Rahmen der Gesundheitspflegeversicherung und unter Vorbehalt anderer Gesetzesbestimmungen die folgenden Verpflichtungen ein, die im Antragsformular erwähnt sind, dessen Muster vom König festgelegt wird:

1. für die Kontinuität des Inverkehrbringens dieses Implantats oder invasiven medizinischen Hilfsmittels zu sorgen,
2. unbeschadet der in § 3 erwähnten Verpflichtung, das Sekretariat der in Artikel 29ter erwähnten Kommission vom Rückzug des Unternehmens vom belgischen Markt oder von der Rücknahme des Implantats oder des invasiven medizinischen Hilfsmittels vom belgischen Markt sofort in Kenntnis zu setzen,
3. die Anzahl der erstattungsfähigen Implantate oder invasiven medizinischen Hilfsmittel, die im Laufe des vorhergehenden Jahres auf dem belgischen Markt abgegeben worden sind, mitzuteilen,
4. dem Sekretariat der in Artikel 29ter erwähnten Kommission jede Änderung eines der Elemente des Antrags auf Anpassung sofort mitzuteilen,
5. sofort die Informationen zu übermitteln, die anlässlich eines auf Initiative des Ministers oder der in Artikel 29ter erwähnten Kommission eingereichten Antrags auf Anpassung der Liste oder einer namentlichen Liste von ihm verlangt werden,
6. dem Sekretariat der in Artikel 29ter erwähnten Kommission jede Funktionsstörung oder jede unerwünschte Nebenwirkung des Implantats oder des invasiven medizinischen Hilfsmittels sofort mitzuteilen,

7. zur angemessenen Deckung von erlittenen Gesundheitsschäden, die unmittelbar auf eine Funktionsstörung oder eine unerwünschte Nebenwirkung des Implantats oder des invasiven medizinischen Hilfsmittels zurückzuführen sind, die erforderlichen Maßnahmen entsprechend den bestehenden Garantiebedingungen zu ergreifen.

Der König bestimmt das äußerste Datum, an dem der in Absatz 1 Nr. 3 erwähnten Mitteilungspflicht nachgekommen werden muss. Er kann bestimmen, welche Implantate oder invasiven medizinischen Hilfsmittel von der in Absatz 1 Nr. 3 erwähnten Mitteilungspflicht befreit werden können.

§ 3 - Wenn ein Unternehmen, das ein Implantat oder invasives medizinisches Hilfsmittel auf den belgischen Markt bringt, die Erstattungsfähigkeit dieses Implantats oder invasiven medizinischen Hilfsmittels definitiv zurückziehen möchte und das Implantat oder invasive medizinische Hilfsmittel weiterhin auf den belgischen Markt bringt, reicht es zu diesem Zweck einen Antrag auf Streichung von der in Artikel 35septies/1 § 1 erwähnten Liste oder namentlichen Liste der erstattungsfähigen Implantate und invasiven medizinischen Hilfsmittel ein.

Im Hinblick auf die Volksgesundheit oder aus Gründen des Sozialschutzes kann der Minister den Antrag auf Streichung ablehnen.

Der König legt die Modalitäten bezüglich der Streichung von Implantaten oder invasiven medizinischen Hilfsmitteln und das Datum des Inkrafttretens dieser Streichung fest.

§ 4 - Im Rahmen der in den Artikeln 35septies/1 bis 35septies/6 erwähnten Verfahren übermittelt das Unternehmen dem Sekretariat der in Artikel 29ter erwähnten Kommission sofort alle Daten, die von ihm verlangt werden und für die Entscheidungsfindung des Ministers oder des Versicherungsausschusses dienlich sind.

§ 5 - Im Hinblick auf die Gewährleistung der Einhaltung der im vorliegenden Artikel vorgesehenen Verpflichtungen und unbeschadet der Bestimmungen, die der König angenommen hat, bestimmt Er nach Ablauf eines Zeitraums von zwei Jahren, der für die Evaluation des Erstattungssystems, der Verfahren und der Einhaltung der Verfahren vorgesehen ist, die Bedingungen und Verfahren, gemäß denen die vom Sekretariat der in Artikel 29ter erwähnten Kommission festgestellten Nichteinhaltungen der Verpflichtungen durch die Unternehmen, nach vorheriger Verwarnung, zu einer Sanktion führen können.

Diese Bedingungen und Verfahren werden insbesondere je nach Schwere des festgestellten Verstoßes, je nach Wiederholungsfällen und je nach Folgen der Sanktion für die Versicherten bestimmt."

#### Abschnitt 13 — Aufhebungsbestimmungen

**Art. 22** - Artikel 54 des Gesetzes vom 13. Dezember 2006 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit wird aufgehoben, außer was die Einfügung von Artikel 35septies § 1 in das am 14. Juli 1994 koordinierte Gesetz über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung betrifft.

Die Artikel 56 und 57 desselben Gesetzes vom 13. Dezember 2006 werden aufgehoben.

#### Abschnitt 14 — Inkrafttreten und Übergangsbestimmungen

**Art. 23** - Vorliegendes Kapitel tritt am 1. Juli 2015 in Kraft.

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

Der König bestimmt die Übergangsbestimmungen, die anwendbar sind auf Anträge, die vor dem Datum des Inkrafttretens eingereicht werden.

#### KAPITEL 2 — Krankenhäuser und andere Pflegeeinrichtungen

**Art. 24** - Artikel 102 des am 10. Juli 2008 koordinierten Gesetz über die Krankenhäuser und andere Pflegeeinrichtungen wird wie folgt abgeändert:

1. Nummer 4 wird wie folgt ersetzt:

"4. die Kosten, die mit den in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 4bis Buchstabe a) des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erwähnten Implantaten verbunden sind, mit Ausnahme:

- a) der Implantate, die in Anwendung von Artikel 35septies desselben Gesetzes der Notifizierungspflicht unterliegen, aber nicht Gegenstand einer Notifizierung waren,
- b) der Implantate, die vom König gemäß Artikel 35septies Absatz 5 desselben Gesetzes von der Notifizierungspflicht befreit und gemäß den festgelegten Erstattungsmodalitäten nicht Gegenstand einer Beteiligung der Pflichtversicherung sind,
- c) von Gewebeklebstoffen, Lösungsmitteln und hämostatischen Produkten, wenn diese gemäß den festgelegten Erstattungsmodalitäten nicht Gegenstand einer Beteiligung der Pflichtversicherung sind,
- d) der Implantate, die in Anwendung von Artikel 35septies/1 § 2 Absatz 3 desselben Gesetzes für eine tatsächliche Beteiligung der Pflichtversicherung nicht in Betracht gezogen werden können,
- e) der Implantate, die infolge einer gemäß Artikel 35septies/2 § 3 desselben Gesetzes vorgenommenen negativen Evaluation der in Artikel 29ter desselben Gesetzes erwähnten Kommission Gegenstand eines negativen Beschlusses des Ministers gewesen sind oder die infolge einer gemäß Artikel 35septies/3 § 3 desselben Gesetzes vorgenommenen negativen Evaluation der vorerwähnten Kommission Gegenstand eines negativen Beschlusses des Versicherungsausschusses gewesen sind."

2. In Nr. 5 werden die Wörter "unter den festgelegten Rückzahlungsbedingungen" durch die Wörter "gemäß den festgelegten Rückzahlungsmodalitäten" ersetzt.

**Art. 25** - Artikel 24 tritt am 1. Juli 2015 in Kraft.

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

**Art. 26** - In Abweichung von Artikel 60 des Gesetzes vom 13. Dezember 2006 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit tritt Artikel 59 Nr. 2 desselben Gesetzes am 1. Juli 2015 in Kraft.

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

KAPITEL 3 — *Abänderungen des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel*

**Art. 27** - Artikel 9 § 4 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel, eingefügt durch das Gesetz vom 27. April 2005, wird durch drei Absätze mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"Zum Schutz der Volksgesundheit kann der König das in Absatz 1 erwähnte Werbeverbot auf andere medizinische Hilfsmittel als implantierbare medizinische Geräte ausdehnen. Zu diesem Zweck errichtet der König eine Kommission, die beauftragt ist, dem Minister oder seinem Beauftragten Stellungnahmen mit Bezug auf das Risiko, das ein medizinisches Hilfsmittel für die Volksgesundheit darstellt, abzugeben.

Der König legt die Zusammensetzung und die Regeln der Arbeitsweise der Kommission fest.

In Abweichung von Absatz 5 kann der König eine bereits bestehende Einrichtung, die befugt ist, Stellungnahmen abzugeben, und in Zusammenhang mit medizinischen Hilfsmitteln über die notwendige Erfahrung verfügt, mit der in Absatz 1 erwähnten Abgabe von Stellungnahmen beauftragen."

**Art. 28** - In Artikel 14 § 3 desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 22. Dezember 2003, wird zwischen den Absätzen 3 und 4 ein Absatz mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Das Original des Protokolls wird an den in Anwendung von Artikel 17 § 1 des vorliegenden Gesetzes bestimmten Bediensteten gesandt."

**Art. 29** - In dasselbe Gesetz wird ein Artikel 16*bis* mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 16*bis* - § 1 - In Abweichung von Artikel 16 und unbeschadet der im Strafgesetzbuch festgelegten Strafen:

1. wird mit einer Gefängnisstrafe von acht Tagen bis zu einem Monat und mit einer Geldbuße von 100 bis zu 1.000 EUR oder mit nur einer dieser Strafen bestraft, wer gegen die in Ausführung von Artikel 1*bis* des vorliegenden Gesetzes ergangenen Erlasse verstößt,
2. wird in Abweichung von Nr. 1 mit einer Gefängnisstrafe von einem Monat bis zu einem Jahr und mit einer Geldbuße von 200 bis zu 15.000 EUR oder mit nur einer dieser Strafen bestraft:
  - a) wer gegen Titel 3 Kapitel 3 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 über medizinische Hilfsmittel oder gegen die in Ausführung dieses Kapitels ergangenen Erlasse verstößt,
  - b) wer in gleich welcher Eigenschaft ein medizinisches Hilfsmittel unter Bedingungen, von denen er weiß oder wissen müsste, dass sie gegen die für dieses medizinische Hilfsmittel festgelegten besonderen gesetzlichen Verteilungsregeln verstoßen, in Betrieb nimmt, verteilt, erwirbt oder verwendet,
  - c) wer in gleich welcher Eigenschaft ein medizinisches Hilfsmittel, von dem er weiß oder wissen müsste, dass es den in oder aufgrund von Titel 3 Kapitel 3 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 über medizinische Hilfsmittel festgelegten Bestimmungen oder den Bestimmungen der in Ausführung dieses Kapitels ergangenen Erlasse nicht entspricht, verteilt, erwirbt oder verwendet.

§ 2 - In Abweichung von § 1 wird mit einer Gefängnisstrafe von einem bis zu drei Jahren und mit einer Geldbuße von 1.000 bis zu 100.000 EUR oder mit nur einer dieser Strafen bestraft:

1. wer in gleich welcher Eigenschaft unrechtmäßig eine für medizinische Hilfsmittel bestimmte Konformitätskennzeichnung auf einem Instrument, einem Apparat, einer Vorrichtung, einem Stoff oder auf jeglichem anderen Artikel anbringt mit dem Ziel, deren Inverkehrbringung, Inbetriebnahme, Umlauf oder Verwendung zur erleichtern,
2. wer in gleich welcher Eigenschaft ein Instrument, einen Apparat, eine Vorrichtung, einen Stoff oder jeglichen anderen Artikel, auf dem im Sinne von Nr. 1 unrechtmäßig eine für medizinische Hilfsmittel bestimmte Konformitätskennzeichnung angebracht wurde, importiert, in Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder in Umlauf belässt oder verwendet, obwohl er von der Unrechtmäßigkeit dieser Kennzeichnung weiß oder wissen müsste,
3. wer ein Instrument, einen Apparat, eine Vorrichtung, einen Stoff oder jeglichen anderen Artikel ohne Konformitätskennzeichnung importiert, in Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder in Umlauf belässt oder verwendet, obwohl er weiß oder wissen müsste, dass eine solche Kennzeichnung Pflicht ist,
4. wer Hersteller oder Bevollmächtigter eines Herstellers ist und der FAAGP die Konformitätserklärungen oder die technische Dokumentation mit Bezug auf medizinische Hilfsmittel, die er importiert, in Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt, nicht zur Verfügung stellt oder nicht liefert,
5. wer gegen Artikel 9 § 4 des vorliegenden Gesetzes oder gegen die Ausführungserlasse des vorliegenden Gesetzes verstößt.

§ 3 - Mit einer Gefängnisstrafe von einem bis zu drei Jahren und mit einer Geldbuße von 1.000 bis zu 100.000 EUR oder mit nur einer dieser Strafen wird auch bestraft:

1. wer als Hersteller, Importeur oder Vertreiber eines Hilfsmittels von einem Zwischenfall oder dem Risiko eines Zwischenfalls in Zusammenhang mit einem medizinischen Hilfsmittel, der zum Tod oder zu einer erheblichen Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Nutzers oder eines Dritten geführt hat oder hätte führen können, Kenntnis hatte und dies der FAAGP nicht unverzüglich gemeldet hat,
2. wer als Fachkraft der Gesundheitspflege bei der Ausübung seiner Funktion persönlich von einem Zwischenfall oder dem Risiko eines Zwischenfalls derselben Art Kenntnis hatte und dies der FAAGP nicht unverzüglich gemeldet hat.

Die FAAGP legt die Modalitäten fest, nach denen die in Absatz 1 erwähnten Meldungen vorgenommen werden, und veröffentlicht sie auf ihrer Webseite. Die FAAGP kann den Gebrauch eines Formulars zur Pflicht machen."

**Art. 30** - In Artikel 16 § 3 Nr. 1 desselben Gesetzes, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 20. Juni 2013, wird die Artikelnummer "9" durch die Wörter "9 §§ 1 bis 3" ersetzt.

**Art. 31** - Artikel 17 desselben Gesetzes, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 27. Dezember 2006, wird wie folgt abgeändert:

1. Paragraph 1 wird wie folgt ersetzt:

"§ 1 - Bei Verstößen gegen Titel 3 Kapitel 3 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 über medizinische Hilfsmittel oder gegen die in Ausführung dieses Kapitels ergangenen Erlasse übermittelt der vom Generalverwalter der FAAGP zu diesem Zweck bestimmte Beamte, der Inhaber des Diploms eines Doktors, Lizentiaten oder Masters der Rechte ist, dem Prokurator des Königs zur Information eine Kopie des Protokolls zur Feststellung des Verstoßes.



Der auf der Grundlage von Absatz 1 bestimmte Beamte kann dem Urheber des Verstoßes einen Vergleich vorschlagen, dessen Zahlung der Strafverfolgung in Anwendung von Absatz 6 ein Ende setzt.

Der in Absatz 2 erwähnte Vergleich wird dem Urheber des Verstoßes binnen drei Monaten ab dem Datum des Protokolls zugesandt. Eine Kopie dieses Vorschlags wird dem Prokurator des Königs zur Information übermittelt.

Bei Zahlung des Vergleichs notifiziert der auf der Grundlage von Absatz 1 des vorliegenden Paragraphen bestimmte Beamte dem Prokurator des Königs die Zahlung unverzüglich per Einschreiben. Eine Kopie dieser Notifizierung wird per Einschreiben an den Urheber des Verstoßes gerichtet.

Bei Nichtzahlung des Vergleichs wird das Protokoll dem Prokurator des Königs übermittelt.

Wenn der auf der Grundlage von Absatz 1 bestimmte Beamte keinen Vergleichsvorschlag macht, übermittelt er dem Prokurator des Königs das Protokoll binnen einer Frist von drei Monaten ab dem Datum des Protokolls.

Die Zahlung des Vergleichs setzt der Strafverfolgung ein Ende, außer wenn der Prokurator des Königs dem Urheber des Verstoßes binnen einem Monat ab der in Absatz 4 erwähnten Notifizierung der Zahlung seinen Beschluss notifiziert, diese Klage einzuleiten. Die Notifizierung erfolgt per Einschreiben.

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

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

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

§ 2 - Der Betrag des Vergleichs darf weder unter dem Mindestbetrag noch über dem Höchstbetrag der für den Verstoß festgelegten Geldbuße liegen.

Bei Zusammentreffen mehrerer Verstöße können die Beträge der Vergleiche zusammengerechnet werden, wobei der Gesamtbetrag das Doppelte der Geldbuße zur Bestrafung des Verstoßes, für den die höchste Geldbuße vorgesehen ist, nicht überschreiten darf.

Im Wiederholungsfall binnen einer Frist von drei Jahren nach Zahlung der Summe, durch die die Strafverfolgung erlischt, kann der Höchstbetrag des Vergleichs verdoppelt werden.

Der Betrag der Vergleiche wird um die Zuschlagzehntel erhöht, die auf die im Strafgesetzbuch vorgesehenen Geldbußen anwendbar sind.

Bei Straftaten, die von juristischen Personen begangen wurden, kommt, was die Zahlung des Mindest- und des Höchstbetrags des Vergleichs betrifft, Artikel 41*bis* des Strafgesetzbuches zur Anwendung.

Wenn der Verstoß gegen das vorliegende Gesetz oder gegen seine Ausführungserlasse Analyse- oder Sachverständigenkosten verursacht hat, kann der gemäß den im vorliegenden Paragraphen aufgezählten Regeln festgelegte Höchstbetrag des Vergleichs um den Betrag oder einen Teil des Betrags dieser Kosten erhöht werden. Der Teil des Betrags des Vergleichs, der diese Kosten decken soll, wird der Einrichtung oder Person zugewiesen, für die die Kosten entstanden sind.

§ 3 - Eine Person, der die Zahlung des Vergleichs vorgeschlagen wird, kann auf Anfrage bei dem in Absatz 1 erwähnten Beamten in die Akte bezüglich des ihr zur Last gelegten Verstoßes Einsicht nehmen. Die betreffende Person kann der FAAGP ihre Anmerkungen oder Verteidigungsmittel schriftlich zukommen lassen; bei Nichtzahlung des Vergleichs leitet die FAAGP sie zusammen mit dem Protokoll, in dem der Verstoß festgestellt wird, an den Prokurator des Königs weiter.

§ 4 - Arbeitgeber haften zivilrechtlich für die Zahlung der Vergleiche, die ihren Angestellten vorgeschlagen werden.

§ 5 - Die sich aus den in § 1 erwähnten Vergleichen ergebenden Summen werden auf das Konto der FAAGP zu ihren Gunsten überwiesen.

§ 6 - Die FAAGP führt ein internes und ein externes Audit durch, um das Verfahren zu bewerten und seinen systematischen Ablauf zu sichern."

2. Der heutige Text von § 2 wird Paragraph 7.

3. Der heutige Text von § 3 wird Paragraph 8.

4. Der heutige Text von § 4 wird Paragraph 9.

**Art. 32** - Vorliegendes Kapitel tritt an einem vom König zu bestimmenden Datum in Kraft.

### **TITEL 3 — Beitrag zur Finanzierung der Kontrolle medizinischer Geräte und Rückverfolgbarkeit**

#### **KAPITEL 1 — Begriffsbestimmungen**

**Art. 33** - § 1 - Für die Anwendung des vorliegenden Titels ist zu verstehen unter:

1. "Beamter": der Beamte der FAAGP, der von dem für die Volksgesundheit zuständigen Minister für die Anwendung des vorliegenden Gesetzes bestimmt wurde,
2. "Beitragsjahr": jedes Kalenderjahr, in dem das Unternehmen als Vertreter tätig ist,
3. "Vertreiber": jede in der Europäischen Union niedergelassene juristische oder natürliche Person, mit Ausnahme der Einzelhändler, die Einzelhändlern oder Endnutzern Hilfsmittel zur Verfügung stellt,
4. "Einzelhändler": jede juristische oder natürliche Person, die Verbrauchern - das heißt natürlichen Personen, die Hilfsmittel ausschließlich zu nicht beruflichen Zwecken erwerben oder verwenden - liefert,
5. "Endnutzer": alle juristischen oder natürlichen Personen, die keine Vertreiber sind und im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeiten ein medizinisches Hilfsmittel verwenden,
6. "FAAGP": die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte,
7. "Hilfsmittel": ein medizinisches Hilfsmittel oder Zubehör eines medizinischen Hilfsmittels,
8. "Minister": der für die Volksgesundheit zuständige Minister,
9. "Umsatz mit medizinischen Hilfsmitteln": der Umsatz, wie definiert aufgrund von Artikel 92 des Gesellschaftsgesetzbuches, jedoch begrenzt auf den Teil mit Bezug auf den Verkauf und die Zurverfügungstellung von in Nr. 11 erwähnten medizinischen Hilfsmitteln, darin einbegriffen in Artikel 13 und 15 erwähnte medizinische Hilfsmittel, an Einzelhändler und Endnutzer,

10. "Gesamtumsatz": der letzte bekannte Umsatz, den das Unternehmen während eines wie in Sachen Einkommensteuer definierten Besteuerungszeitraums vor dem Beitragsjahr erzielt hat,
11. "medizinische Hilfsmittel": alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Softwares, Stoffe oder anderen Artikel, einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren der medizinischen Hilfsmittel eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung beim Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:
  - zur Diagnostizierung, Verhütung, Kontrolle, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
  - zur Diagnostizierung, Kontrolle, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
  - zur Untersuchung, zum Ersatz oder zur Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen Vorgangs,
  - zur Empfängnisregelung

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

12. "Zubehör": ein Artikel, der selbst kein Hilfsmittel ist, sondern nach seiner vom Hersteller speziell festgelegten Zweckbestimmung zusammen mit einem Hilfsmittel zu verwenden ist, damit dieses entsprechend seiner vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung angewendet werden kann,
13. "implantierbares medizinisches Gerät": jedes medizinische Hilfsmittel, das entworfen worden ist, um ganz oder teilweise durch einen chirurgischen Eingriff in den menschlichen Körper oder durch einen medizinischen Eingriff in eine natürliche Körperöffnung eingesetzt zu werden und nach dem Eingriff dort zu bleiben,
14. "Berufsfachkraft": eine in Artikel 2 Nr. 3 des Gesetzes vom 22. August 2002 über die Rechte des Patienten erwähnte Fachkraft,
15. "In-vitro-Diagnostikum": jedes medizinische Hilfsmittel, das als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibriermaterial, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät oder System - einzeln oder in Verbindung miteinander - nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, einschließlich Blut- und Gewebespenden, verwendet wird und ausschließlich oder hauptsächlich dazu dient, Informationen zu liefern:
  - über physiologische oder pathologische Zustände oder
  - über angeborene Anomalien oder
  - zur Prüfung auf Unbedenklichkeit und Verträglichkeit bei den potentiellen Empfängern oder
  - zur Überwachung therapeutischer Maßnahmen.

Probenbehältnisse gelten als In-vitro-Diagnostika. "Probenbehältnisse" sind luftleere oder nicht luftleere Hilfsmittel, die von ihrem Hersteller speziell dafür gefertigt werden, aus dem menschlichen Körper stammende Proben unmittelbar nach ihrer Entnahme aufzunehmen und im Hinblick auf eine In-vitro-Diagnose aufzubewahren.

Erzeugnisse für den allgemeinen Laborbedarf gelten nicht als In-vitro-Diagnostika, es sei denn, sie sind aufgrund ihrer Merkmale nach ihrer vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung speziell für In-vitro-Untersuchungen zu verwenden.

§ 2 - Folgende juristische oder natürliche Personen sind für die Anwendung des vorliegenden Titels von Rechts wegen Einzelhändler:

1. zugelassene Apotheken,
2. Audiologen und Gehörprothesenhersteller für die Lieferungen an Endnutzer auf der Grundlage der fachlichen Leistungen, die Audiologen und Gehörprothesenhersteller in Anwendung von Artikel 23 § 1 Absatz 1 des Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe erbringen dürfen,
3. Bandagisten, Orthesen- und Prothesenhersteller für die Lieferungen an Endnutzer auf der Grundlage der fachlichen Leistungen, die Bandagisten in Anwendung von Artikel 23 § 1 Absatz 1 desselben Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 erbringen dürfen,
4. Optiker für die Lieferungen an Endnutzer von Artikeln zur Korrektur oder Kompensierung des menschlichen Sehvermögens und von Augenprothesen.

## KAPITEL 2 — Beitrag zur Finanzierung der Kontrolle medizinischer Hilfsmittel

### Abschnitt 1 — Betrag des jährlichen Beitrags

**Art. 34** - Die Vertreiber müssen einen Jahresbeitrag von 0,29438 % ihres Umsatzes mit medizinischen Hilfsmitteln, den sie im vorhergehenden Kalenderjahr auf dem belgischen Markt erzielt haben, entrichten. Dieser Beitrag beläuft sich auf mindestens 500 EUR.

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

### Abschnitt 2 — Festlegung des Beitrags

**Art. 35** - Die Vertreiber müssen ein besonderes Tagebuch führen, das so angelegt ist, dass die Einzelheiten der Verkäufe, Exporte und erbrachten Dienstleistungen in Zusammenhang mit den Hilfsmitteln überprüft werden können, und zwar unter Angabe des Betrags, des Modus und des Tags der Einforderung sowie der Sachentnahmen für außerbetriebliche Zwecke und der Folgen, die diese Verrichtungen für den Umsatz mit medizinischen Hilfsmitteln haben.

Das besondere Tagebuch steht der FAAGP am Gesellschaftssitz des Vertreibers oder - wenn dieser nicht mit dem Hauptbetriebsort übereinstimmt - am Hauptbetriebsort ständig zur Verfügung. Wenn der Vertreiber keinen Sitz in Belgien hat oder wenn er eine natürliche Person ohne Wohnsitz in Belgien ist, jedoch über eine oder mehrere Zweigstellen oder über ein oder mehrere Tätigkeitszentren verfügt, steht das Tagebuch an der wichtigsten Zweigstelle oder dem wichtigsten Tätigkeitszentrum zur Verfügung und sorgt der Vertreiber dafür, dass die Adresse dieses Zentrums der FAAGP bekannt ist.

Der Vertreter reicht jedes Jahr vor dem 1. April eine von einem Revisor oder einem Buchprüfer auf der Grundlage des besonderen Tagebuchs bescheinigte Erklärung des Umsatzes mit medizinischen Hilfsmitteln des vorherigen Kalenderjahrs bei der FAAGP ein.

Unabhängig davon, ob der Vertreter dem Gesetz vom 17. Juli 1975 über die Buchhaltung der Unternehmen unterliegt oder nicht, sind die Artikel 6 bis 8 und ihre Ausführungserlasse sowie Artikel 16 des vorerwähnten Gesetzes vom 17. Juli 1975 auf die Führung des besonderen Tagebuchs und auf die Umsatzbescheinigung anwendbar.

Der König kann ein Muster für die in Absatz 3 erwähnte Erklärung festlegen.

**Art. 36** - In Ermangelung einer gemäß Artikel 35 erstellten Erklärung und nach Anwendung von Artikel 42 kann der Beamte den Beitrag auf der Grundlage des Gesamtumsatzes des Unternehmens von Amts wegen festlegen. Der Betrag des von Amts wegen festgelegten Beitrags beläuft sich auf mindestens 500 EUR.

Der in Absatz 1 erwähnte Vertreter wird per Einschreiben gegen Empfangsbestätigung unter Angabe des in Artikel 38 erwähnten bestehenden Rechtsmittels sowie der einzuhaltenden Formen und Fristen über das Vorhaben der Festlegung von Amts wegen informiert.

Der Vertreter hat fünfzehn Tage Zeit, um dem Beamten seine schriftlichen Anmerkungen vorzulegen. In Ermangelung schriftlicher Anmerkungen wird das Vorhaben nach Ablauf dieser Frist definitiv.

Im Fall eines offensichtlichen Missverhältnisses zwischen dem Gesamtumsatz und dem Umsatz mit medizinischen Hilfsmitteln kann der Beamte den Umsatz, der gemäß Absatz 1 als Grundlage für die Festlegung dient, im Maße dieses Missverhältnisses verringern.

Auf Ersuchen des Beamten erteilt der zuständige Dienst beim Föderalen Öffentlichen Dienst Finanzen die Informationen für die Anwendung von Absatz 1.

**Art. 37** - Der Beamte bestimmt den Betrag des Beitrags und legt diesen in einer Entscheidung fest.

Die Entscheidung wird dem Vertreter per Einschreiben gegen Empfangsbestätigung notifiziert, und zwar unter Angabe des in Artikel 38 erwähnten bestehenden Rechtsmittels sowie der einzuhaltenden Formen und Fristen.

**Art. 38** - § 1 - Zur Vermeidung des Verfalls kann der Vertreter binnen fünfzehn Tagen nach Ablauf der in Artikel 16 Absatz 3 erwähnten Frist oder nach einer in Artikel 37 Absatz 2 erwähnten definitiven Entscheidung beim Generalverwalter der FAAGP per Einschreiben gegen Empfangsbestätigung eine mit Gründen versehene administrative Beschwerde gegen die Entscheidung einreichen. Zur Vermeidung der Nichtigkeit muss er dieser Sendung eine Kopie der Erklärung, außer wenn der Beitrag von Amts wegen festgelegt wurde, und eine Kopie der Entscheidung beifügen; zudem muss er angeben, ob er angehört werden möchte.

§ 2 - Der Generalverwalter der FAAGP oder sein Beauftragter entscheidet, nachdem er den Vertreter angehört hat, wenn dieser gemäß § 1 um Anhörung gebeten hat.

Die Entscheidung wird per Einschreiben gegen Empfangsbestätigung zugestellt.

#### *Abschnitt 3 — Einziehung und Eintreibung*

**Art. 39** - Der Beamte sendet dem Vertreter per Einschreiben gegen Empfangsbestätigung eine Zahlungsbenachrichtigung.

In der Zahlungsbenachrichtigung sind die zu zahlende Summe, der Berechnungsmodus, die Fälligkeit der Zahlung und die nachfolgenden Verfahrensschritte vermerkt.

Wurde eine ursprüngliche Beschwerde gemäß Artikel 38 eingereicht, fügt der Beamte der Zahlungsbenachrichtigung die in Artikel 38 § 2 erwähnte Entscheidung bei.

**Art. 40** - § 1 - Der Beitragsbetrag muss spätestens vierzehn Tage nach Erhalt der Zahlungsbenachrichtigung gezahlt werden.

§ 2 - Wird die Zahlung nicht binnen der in § 1 erwähnten Frist getätigt, sendet der Beamte die definitive Entscheidung mit dem zu zahlenden Betrag an den Föderalen Öffentlichen Dienst Finanzen und die geschuldeten Summen werden gemäß Artikel 3 des Domanialgesetzes vom 22. Dezember 1949 per Zwangsverfahren eingetrieben.

Auf die geschuldeten Summen sind von Rechts wegen für die gesamte Dauer der Verspätung Verzugszinsen fällig, die dem gesetzlichen Zinssatz in Steuersachen entsprechen.

**Art. 41** - Die Vollstreckung des Zwangsverfahrens kann nur durch Einreichung einer Klage unterbrochen werden.

#### *Abschnitt 4 — Kontrolle und Sanktionen*

**Art. 42** - Der Beamte kann den Vertreter in Verzug setzen, Artikel 35 binnen einer Frist von fünfzehn Tagen nachzukommen. Bleibt der Vertreter nach Ablauf dieser Frist säumig, kann der Beamte der Person, nachdem er sie angehört oder ordnungsgemäß vorgeladen und sie über die Geldbuße, der sie sich aussetzt, informiert hat, eine administrative Geldbuße auferlegen. Die Geldbuße beläuft sich auf 1 % des Gesamtumsatzes.

Besteht ein offensichtliches Missverhältnis zwischen Gesamtumsatz und Umsatz mit medizinischen Hilfsmitteln, kann der Beamte den Umsatz, der gemäß Absatz 1 als Grundlage für die Festlegung dient, nach dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit im Maße dieses Missverhältnisses verringern.

Auf Ersuchen des Beamten erteilt der zuständige Dienst beim Föderalen Öffentlichen Dienst Finanzen die Informationen für die Anwendung von Absatz 1.

Die Geldbuße wird gemäß Abschnitt 3 vom Föderalen Öffentlichen Dienst Finanzen eingenommen.

#### *Abschnitt 5 — Verfahren und Verjährung*

**Art. 43** - Zur Vermeidung des Verfalls muss Berufung vor Ablauf der in Artikel 40 § 1 erwähnten Frist eingereicht werden.

**Art. 44** - Der Beitrag verjährt in fünf Jahren ab dem Datum, an dem er aufgrund von Artikel 40 § 1 gezahlt sein muss.

**Art. 45** - Kommt der Vertreter seinen Notifizierungs- und Registrierungsverpflichtungen unter Verstoß gegen Kapitel 3, gegen die in Ausführung dieses Kapitels ergangenen Erlasse oder gegen die Königlichen Erlasse über medizinische Hilfsmittel, die aufgrund von Artikel 1bis des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel ergangen sind, nicht nach, kann der Beamte den Beitrag gemäß vorliegendem Kapitel festlegen, und zwar für höchstens fünf Beitragsjahre vor dem Jahr der Festlegung, während deren sich der Vertreter dem Beitrag entzogen hat.

Artikel 44 ist anwendbar auf die Einforderung des Beitrags, der aufgrund von Absatz 1 für die vorhergehenden Beitragsjahre festgelegt wurde.

#### *Abschnitt 6 — Sonderbeitrag*

**Art. 46** - Für das Jahr 2014 wird ein Ausgleichsbeitrag zu Lasten der in Artikel 33 § 1 Absatz 1 Nr. 3 erwähnten Vertreter eingeführt.

Dieser Beitrag beläuft sich auf 0,09 % des Umsatzes, der, wie für die Anwendung von Artikel 34 berücksichtigt, im Jahr 2014 erzielt worden ist, und wird per Vorschuss, der auf 0,09 % des im Jahr 2013 erzielten Umsatzes festgelegt ist, und per Saldo entrichtet. Dieser Saldo entspricht der Differenz zwischen dem Beitrag selbst und dem gezahlten Vorschuss.

Der in Absatz 1 erwähnte Beitrag wird von der FAAGP für Rechnung des Landesinstituts für Kranken- und Invalidenversicherung eingekommen.

Die Artikel 36 bis 41 werden für die Festlegung und Eintreibung des in Absatz 1 erwähnten Ausgleichsbetrags angewandt.

#### *Abschnitt 7 — Schlussbestimmungen*

**Art. 47** - Artikel 224 des Gesetzes vom 12. August 2000 zur Festlegung von sozialen, Haushalts- und sonstigen Bestimmungen wird aufgehoben, unbeschadet des Ausgleichs des in § 1/1 und § 1/2 von Artikel 224 desselben Gesetzes erwähnten Saldos.

**Art. 48** - Artikel 191 Absatz 1 Nr. 32 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung, eingefügt durch das Gesetz vom 27. Dezember 2012 und abgeändert durch das Gesetz vom 28. Juni 2013, wird durch folgende Wörter ergänzt:

„sowie den in Artikel 46 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 über medizinische Hilfsprodukte erwähnten Beiträgen.“

**Art. 49** - Vorliegendes Kapitel tritt am 1. Januar 2014 in Kraft.

In Abweichung von Artikel 35 kann der Vertreter für das Beitragsjahr 2014 die bescheinigte Erklärung des Umsatzes mit medizinischen Hilfsmitteln von 2013 auf der Grundlage des gemäß Artikel 224 § 1 Absatz 7 des Gesetzes vom 12. August 2000 zur Festlegung von sozialen, Haushalts- und sonstigen Bestimmungen geführten Registers einreichen.

In Abweichung von Artikel 35 kann der Vertreter für das Beitragsjahr 2014 die bescheinigte Erklärung des Umsatzes mit In-vitro-Diagnostika auf der Grundlage einer eidesstattlichen Erklärung, in der der Umsatz des vorhergehenden Kalenderjahres angegeben ist, einreichen.

#### *KAPITEL 3 — Rückverfolgbarkeit*

**Art. 50** - Vertreter, die - selbst unentgeltlich - in Belgien Hilfsmittel zur Verfügung stellen, sind einer vorherigen Registrierung bei der FAAGP unterworfen.

Die in Absatz 1 erwähnten Vertreter registrieren im Voraus die Spezifikationen der Hilfsmittel, die sie an Endnutzer oder Einzelhändler in Belgien liefern.

Der König bestimmt die Modalitäten für die in den Absätzen 1 und 2 erwähnten Registrierungen.

**Art. 51** - § 1 - Eine Berufsfachkraft, die ein implantierbares medizinisches Gerät implantiert, entfernt oder ersetzt, teilt der FAAGP die in § 4 erwähnten personenbezogenen Daten im Hinblick auf ihre Registrierung und Aufbewahrung in einer Datenbank mit Bezug auf die implantierbaren medizinischen Geräte, nachstehend "die Datenbank" genannt, mit.

Der König bestimmt durch einen im Ministerrat beratenen Erlass und nach Stellungnahme der von Ihm in Anwendung von Artikel 9 § 4 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel errichteten oder bestimmten Kommission die implantierbaren medizinischen Geräte, auf die der vorliegende Artikel anwendbar ist, und zwar auf der Grundlage des Risikos dieser Geräte für die Volksgesundheit und die Patienten.

Für die in Absatz 2 erwähnten Geräte bestimmt der König einen Begleitausschuss, der beauftragt ist, die Entwicklung der technischen Aspekte zu beaufsichtigen und dafür zu sorgen, dass die Nutzung der Datenbank unter Einhaltung des vorliegenden Gesetzes und der Rechtsvorschriften über den Schutz des Privatlebens erfolgt. Dieser Begleitausschuss setzt sich je nach Art des betreffenden Geräts aus Ärzten oder Fachkräften der Zahnheilkunde, die implantierbare medizinische Geräte implantieren, entfernen oder ersetzen, zusammen. Er umfasst gleich viele französischsprachige wie niederländischsprachige Mitglieder.

Der Begleitausschuss erfüllt seine Aufträge unbeschadet der Zuständigkeiten des Ausschusses für den Schutz des Privatlebens und des in seiner Mitte geschaffenen Sektoriellen Ausschusses der sozialen Sicherheit und der Gesundheit sowie ungeachtet der Verantwortung, die dem für die Behandlung Verantwortlichen aufgrund des vorliegenden Gesetzes, des Gesetzes vom 8. Dezember 1992 über den Schutz des Privatlebens hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten und ihrer Ausführungserlasse obliegt.

Der König legt nach Stellungnahme des Ausschusses für den Schutz des Privatlebens durch einen im Ministerrat beratenen Erlass Zusammensetzung und Arbeitsweise des Begleitausschusses fest sowie seine Zuständigkeiten in Bezug auf die für die Verarbeitung verantwortliche Person.

§ 2 - Die FAAGP ist im Sinne von Artikel 1 § 4 des vorerwähnten Gesetzes vom 8. Dezember 1992 verantwortlich für die Verarbeitung der in § 4 erwähnten personenbezogenen Daten.

Die in § 4 erwähnten personenbezogenen Daten werden unter der Kontrolle des Begleitausschusses und unter der Verantwortlichkeit eines Arztes bearbeitet.

Werden die in § 4 erwähnten personenbezogenen Daten in Ausführung von § 11 dem LIKIV übermittelt, ist in Abweichung von Absatz 1 das LIKIV für die Verarbeitung der ihm anvertrauten Daten verantwortlich.



§ 3 - Mit der Verarbeitung der in § 4 erwähnten personenbezogenen Daten in der Datenbank wird Folgendes bezweckt:

1. die Informationen zu sammeln, die notwendig sind, damit die betreffenden Behörden und Berufsangehörigen ihre Aufgaben in Sachen Materialvigilanz erfüllen können, insbesondere, indem sie Zwischenfälle aufdecken und passende Folgemaßnahmen treffen, um die Volksgesundheit zu schützen,
2. die Informationen zu sammeln, die notwendig sind, damit die zuständigen Behörden die Bestimmungen des vorliegenden Titels ausführen können,
3. die betreffende Person und die in den Paragraphen 5, 7 und 8 erwähnten Ärzte möglichst genau über die Art des implantierbaren medizinischen Geräts, das der betreffenden Person eingesetzt wurde, zu informieren,
4. die Informationen zu sammeln, die notwendig sind, damit die zuständigen Behörden ihre Aufgaben in Sachen Schutz der Volksgesundheit erfüllen können, insbesondere, indem sie über die allgemeinen Informationen bezüglich des Risikos in Zusammenhang mit der Materialvigilanz, dem die Bevölkerung ausgesetzt sein könnte, verfügen und diese Informationen weiterleiten können,
5. die Verwendung implantierbarer medizinischer Geräte in Belgien genauer zu erfassen,
6. die Daten aufzubewahren, die im Rahmen von Gerichts-, Verwaltungs- oder Disziplinarverfahren als Beweis verwendet werden könnten.

Die Verarbeitung kann sich unter Einhaltung der im vorliegenden Artikel erwähnten Regeln ebenfalls auf die Identifizierung der betreffenden Person beziehen, wenn das notwendig ist, um sie zu versorgen oder ihr für ihre Gesundheit wichtige Informationen zukommen zu lassen.

§ 4 - Die Datenbank umfasst folgende personenbezogene Daten einer jeden Person, der ein implantierbares medizinisches Gerät eingesetzt wurde, nachstehend "die betreffende Person" genannt:

1. die in Artikel 8 Absatz 1 des Gesetzes vom 15. Januar 1990 über die Errichtung und Organisation einer Zentralen Datenbank der sozialen Sicherheit erwähnte Erkennungsnummer der betreffenden Person. Für Personen, die nicht über eine solche Nummer verfügen, kann eine Sondernummer verwendet werden, die ihre Identifizierung ermöglicht und gemäß den nach Stellungnahme des Ausschusses für den Schutz des Privatlebens vom König durch einen im Ministerrat beratenen Erlass festgelegten Modalitäten bestimmt wird,
2. das Geschlecht der betreffenden Person,
3. das Geburtsjahr der betreffenden Person,
4. die Postleitzahl des Wohnsitzes der betreffenden Person,
5. die Erkennungsnummer, die das Landesinstitut für Kranken- und Invalidenversicherung dem Arzt zugewiesen hat, der die Implantation des implantierbaren medizinischen Geräts vorgenommen hat, oder, in Ermangelung einer solchen Erkennungsnummer, eine andere Erkennungsnummer, die die eindeutige Identifizierung des Arztes ermöglicht,
6. die Einrichtung und der Ort, wo die Implantation vorgenommen wurde,
7. das Datum der Implantation, der Entfernung oder der Ersetzung des implantierbaren medizinischen Geräts,
8. alle Informationen zur eindeutigen Identifizierung des implantierbaren medizinischen Geräts,
9. wenn es aufgrund der spezifischen Art des implantierbaren medizinischen Geräts erforderlich ist, wird der Körperbereich, in dem das Gerät sich befindet, angegeben.

Der König kann unter Beachtung der in § 3 festgelegten Zwecke durch einen im Ministerrat beratenen Erlass und nach Stellungnahme des Ausschusses für den Schutz des Privatlebens die in der Datenbank gespeicherten Daten ergänzen, abändern oder streichen. Die Ergänzungen, Abänderungen oder Streichungen sind notwendig, um ein zumindest gleichwertiges Schutzniveau für die Volksgesundheit, die Patienten, die Nutzer oder Dritte zu gewährleisten.

Der König bestimmt auch das System, durch das die implantierten medizinischen Geräte eindeutig identifiziert werden können.

Die Daten werden für einen Zeitraum von 30 Jahren nach dem Tod der betreffenden Person oder nach dem Zeitpunkt, an dem das implantierbare medizinische Gerät endgültig entfernt wird, aufbewahrt.

§ 5 - Zugriff auf die in § 4 erwähnten personenbezogenen Daten haben nur:

- die in § 1 erwähnte Berufsfachkraft,
- der Arzt oder die Fachkraft der Zahnheilkunde, der/die den Patienten behandelt,
- die betreffende Person oder ihr gesetzlicher Vertreter.

Der Zugriff wird anhand der in Artikel 8 § 1 des vorerwähnten Gesetzes vom 15. Januar 1990 erwähnten Erkennungsnummer gewährt.

§ 6 - In Abweichung von § 5 hat die FAAGP unter Einhaltung der in § 3 beschriebenen Zwecke ebenfalls Zugriff auf die Datenbank.

Unter Vorbehalt des Paragraphen 8 hat die FAAGP jedoch keinen Zugriff auf die Identität der betreffenden Person.

Die FAAGP hat das Recht, für die Erfüllung der ihr durch den vorliegenden Artikel anvertrauten Aufträge die Erkennungsnummer des Nationalregisters zu benutzen. In den Fällen, in denen die FAAGP ermächtigt ist, die betreffende Person zu identifizieren, hat sie Zugriff auf die im Nationalregister gespeicherten Daten.

§ 7 - Im Notfall kann auch jeder Arzt anhand der in Artikel 8 § 1 des vorerwähnten Gesetzes vom 15. Januar 1990 erwähnten Erkennungsnummer der betreffenden Person Zugriff auf die in § 4 erwähnten personenbezogenen Daten erhalten, wenn er es für notwendig hält, um der betreffenden Person eine angemessene Behandlung zukommen zu lassen.

Ein Arzt, der unter diesen Bedingungen Zugriff auf die Datenbank genommen hat:

- trägt einen mit Gründen versehenen Vermerk zu seinem Zugriff in die in Artikel 9 des Gesetzes vom 22. August 2002 über die Rechte des Patienten erwähnte Patientenakte ein,
- informiert den Begleitausschuss und den Provinzialen Rat der Ärztekammer, von der er abhängt.

§ 8 - Bei einer ernsthaften Gefahr für die Volksgesundheit in Zusammenhang mit einem medizinischen Hilfsmittel oder wenn das Risiko besteht, dass ein solches Hilfsmittel möglicherweise zum Tod oder zu einer erheblichen Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Nutzers oder eines Dritten geführt hat oder hätte führen können, und der einzige Ausweg aus dieser Situation die Identifizierung einer betreffenden oder mehrerer betreffenden Personen ist, kann die FAAGP die betreffende(n) Person(en) nach Stellungnahme des Begleitausschusses identifizieren.

In diesem Fall legt die FAAGP eine mit Gründen versehene Erklärung beim Nationalen Rat der Ärztekammer ab.

Der Rat kann einen Arzt entsenden, um die Identifizierung zu überwachen.

Nur ein Arzt kann Kontakt mit der betreffenden Person aufnehmen und ihr die erforderlichen Informationen unter Wahrung des Berufsgeheimnisses mitteilen.

Der König bestimmt durch einen im Ministerrat beratenen Erlass und nach Stellungnahme des Ausschusses für den Schutz des Privatlebens die Modalitäten, nach denen diese Identifizierung stattfinden kann, die Kommunikationsmittel, die dabei benutzt werden dürfen, und die Verfahren, die angesichts der Situation und der eventuellen Dringlichkeit vorher angewandt werden, um das Problem ohne Identifizierung zu lösen.

§ 9 - Für jegliche andere Mitteilung von in § 4 erwähnten personenbezogenen Daten aus der Datenbank, die nicht im vorliegenden Artikel oder in seinen Ausführungserlassen erwähnt sind, ist die vorherige Erlaubnis des Sektoriellen Ausschusses der sozialen Sicherheit und der Gesundheit erforderlich.

§ 10 - Für jeden Zugriff auf die Datenbank wird ein Sicherheitslogin für einen Zeitraum von 30 Jahren aufbewahrt. Dadurch können die Personen identifiziert werden, die Zugriff auf die in § 4 erwähnten Daten genommen haben, und es kann festgestellt werden, auf welche Daten insbesondere zugegriffen wurde.

§ 11 - In Abweichung von § 1 kann der König durch einen im Ministerrat beratenen Erlass und nach Stellungnahme des Ausschusses für den Schutz des Privatlebens die Fälle bestimmen, in denen der Leistungserbringer die in § 4 erwähnten Informationen dem LIKIV statt der FAAGP mitteilt, sowie die Modalitäten für diese Mitteilung und die Regeln für die Zusammenarbeit zwischen dem LIKIV und der FAAGP, damit die FAAGP die ihr aufgrund des vorliegenden Artikels anvertrauten Aufträge erfüllen kann.

§ 12 - Der König kann durch einen im Ministerrat beratenen Erlass und nach Stellungnahme des Ausschusses für den Schutz des Privatlebens die Modalitäten für die Aufbewahrung und Sicherung, die Einsichtnahme in, die Mitteilung und die Vernichtung der in § 4 erwähnten Daten festlegen.

§ 13 - Der König kann zum Schutz der Volksgesundheit durch einen im Ministerrat beratenen Erlass und nach Stellungnahme der von Ihm in Anwendung von Artikel 9 § 4 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel errichteten oder bestimmten Kommission die Anwendung des vorliegenden Artikels auf andere medizinische Hilfsmittel als implantierbare medizinische Geräte ausdehnen, und zwar auf der Grundlage des Risikos, das diese Hilfsmittel für die Volksgesundheit und die Patienten bergen können.

Wenn der König von der im vorhergehenden Absatz erwähnten Möglichkeit Gebrauch macht, kann Er die im vorliegenden Artikel erwähnten Modalitäten durch einen im Ministerrat beratenen Erlass und nach Stellungnahme des Ausschusses für den Schutz des Privatlebens an die Art der medizinischen Hilfsmittel anpassen.

§ 14 - Zum Schutz der Volksgesundheit kann der König durch einen im Ministerrat beratenen Erlass und nach Stellungnahme der von Ihm in Anwendung von Artikel 9 § 4 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel errichteten oder bestimmten Kommission und nach Stellungnahme des Ausschusses für den Schutz des Privatlebens unter Beachtung der in § 3 beschriebenen Zwecke die Modalitäten für die Rückverfolgbarkeit der von Ihm bestimmten medizinischen Hilfsmittel festlegen, und zwar auf der Grundlage des Risikos, das diese Hilfsmittel für die Volksgesundheit und die Patienten bergen können. Handelt es sich um implantierbare medizinische Geräte, für die die in § 1 erwähnte Mitteilungspflicht gilt, bezieht sich der vorliegende Paragraph auf die Lebensdauer des implantierbaren medizinischen Geräts vor der Einsetzung. In diesem Zusammenhang bestimmt der König die Informationen, die von den Vertreibern, Berufsfachkräften und Endnutzern mitgeteilt werden müssen, sowie die Weise, auf die diese Informationen verarbeitet werden. Er stellt unter Beachtung der in § 3 erwähnten Zwecke ebenfalls die eventuellen Zusammenhänge mit den in § 4 erwähnten Daten aus der Datenbank her.

**Art. 52** - Der König kann unbeschadet der auf der Grundlage des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel ergangenen Bestimmungen die Abgabe implantierbarer medizinischer Geräte durch eine der Öffentlichkeit zugängliche Apotheke oder eine Krankenhausapotheke an eine vom Endnutzer auf den Namen des Patienten ausgefüllte Erklärung binden, in der der Endnutzer erklärt, das Gerät entgegengenommen zu haben.

In diesem Fall legt der König das Muster dieser Entgegennahmeerklärung sowie die damit verbundenen Bedingungen und Modalitäten fest.

**Art. 53** - Bei jeglicher Verwendung eines implantierbaren medizinischen Geräts durch eine Berufsfachkraft informiert diese den Patienten über das Gerät, das ihm eingesetzt wird. Diese Information wird von der Berufsfachkraft auf einem Datenträger mitgeteilt, der es dem Patienten erlaubt, sie aufzubewahren und ständig einzusehen.

Auf Vorschlag des für die Volksgesundheit zuständigen Ministers legt der König die Modalitäten für diese Information, ihren Inhalt und die Bedingungen, denen sie entsprechen muss, fest.

**Art. 54** - Ärzte oder Fachkräfte der Zahnheilkunde, die Patienten mit implantierbaren medizinischen Geräten behandeln, sind ermächtigt, ein in Artikel 4 § 4 des Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe erwähntes Depot mit medizinischen Hilfsmitteln und entsprechenden Arzneimitteln zu führen.

Der König kann die Modalitäten und Bedingungen für die in Absatz 1 erwähnte Ermächtigung festlegen und diese Ermächtigung auf die zur Erbringung der in Absatz 1 erwähnten Leistung notwendigen Arzneimittel beschränken.

**Art. 55** - Artikel 4 des Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 22. Dezember 2008, wird wie folgt abgeändert:

1. Paragraph 3 Nr. 1 Absatz 9 wird durch folgenden Satz ergänzt:

„Die volksgesundheitlichen Gründe betreffen unter anderem Folgendes:

1. den Verkauf von Arzneimitteln und medizinischen Hilfsmitteln, die nicht gemäß den Gesetzesbestimmungen erworben wurden,
2. die Abgabe von Arzneimitteln und medizinischen Hilfsmitteln ohne Berücksichtigung der Gesetzesbestimmungen in Sachen Rückverfolgbarkeit.“

2. Paragraph 4 wird wie folgt ersetzt:

„§ 4 - Ärzte oder Fachkräfte der Zahnheilkunde, die ermächtigt sind, ein Depot zu führen, decken sich entweder in einer der Öffentlichkeit zugänglichen Apotheke oder in einer Krankenhausapotheke mit Arzneimitteln und implantierbaren medizinischen Geräten ein. Sie dürfen diese Arzneimittel und implantierbaren medizinischen Geräte nur im Rahmen einer medizinischen Handlung abgeben.

Im Hinblick auf die Anwendung von § 2<sup>ter</sup> schließen die in Absatz 1 erwähnten Ärzte ein Abkommen mit dem Inhaber einer der Öffentlichkeit zugänglichen Apotheke oder einer Krankenhausapotheke ab.

Für die Anwendung des vorliegenden Gesetzes wird das Depot einer der Öffentlichkeit nicht zugänglichen Apotheke gleichgesetzt. Wird das in Absatz 2 erwähnte Abkommen mit dem Inhaber einer Krankenhausapotheke abgeschlossen, wird das Depot für die Anwendung des vorliegenden Gesetzes ebenfalls einer Krankenhausapotheke gleichgesetzt.

Trägt der in Absatz 3 erwähnte Inhaber nicht selbst die Verantwortung für die Apotheke, bestimmt er einen Apotheker-Inhaber, der die Verantwortung für die Apotheke übernimmt.

Inhaber, die die Verantwortung für eine Apotheke tragen, sind mit den im Rahmen des in § 2<sup>ter</sup> letzter Absatz erwähnten Registrierungsverfahrens erforderlichen administrativen Formalitäten beauftragt.

Der König kann die Modalitäten und die Bedingungen für die Aufstockung, Verwaltung und Kontrolle dieser Depots festlegen, die von der Arztpraxis oder von anderen Räumen, in denen der Arzt Patienten empfängt, untersucht, berät oder behandelt, getrennt sind.“

**Art. 56** - Artikel 6 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 20. Juni 2013, wird durch einen Paragraphen 3 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

„§ 3 - Krankenhausapotheker können genauso wie andere Apotheker Arzneimittel und implantierbare medizinische Geräte an Ärzte abgeben, die ermächtigt sind, ein Depot zu führen.“

**Art. 57** - Der König legt für jeden der Artikel des vorliegenden Kapitels das Datum des Inkrafttretens fest.

Artikel 53 tritt für die vom König bestimmten Geräte an einem von Ihm bestimmten Datum in Kraft.

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

Gegeben zu Brüssel, den 15. Dezember 2013

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit,  
beauftragt mit Beliris und den Föderalen Kulturellen Institutionen

Frau L. ONKELINX

Mit dem Staatssiegel versehen:

Die Ministerin der Justiz  
Frau A. TURTELBOOM