

Durch Artikel 106 des Gesetzes vom 17. Juni 2013 wird der Satz für beide Steuern geändert, doch in den Vorarbeiten wurde die jährliche Steuer auf Einrichtungen für gemeinsame Anlagen nicht erwähnt. Folglich wurde keine Rechtfertigung für die Rückwirkung der Erhöhung des Satzes der jährlichen Steuer erteilt.

B.5.2. Nach Auffassung des Ministerrates entspreche diese Erhöhung des Steuersatzes der allgemeinen Erhöhung des Mobiliensteuervorabzugs für Finanzprodukte. Darüber hinaus seien solche Maßnahmen bereits in der Regierungserklärung vom 21. November 2012 angekündigt worden:

«In dem schwierigen Kontext, in dem wir uns derzeit befinden, fordern wir jedoch Anstrengungen von den Bürgern, die über verhältnismäßig mehr Mittel verfügen, und von den großen Unternehmen und Holdings, die die breitesten Schultern haben. Wir bitten sie um einen etwas größeren Beitrag. So verlangen wir eine zusätzliche Anstrengung von denjenigen, die Einkünfte aus Finanzprodukten erhalten» (*Ann.*, Senat, 2012-2013, Nr. 5-79, S. 9).

Im gleichen Zusammenhang wurden einige konkrete Maßnahmen angeführt:

«Das System 21% + 4% wird durch einen Satz von 25% mit befreiender Wirkung ersetzt. Dies bedeutet auch, dass der Mechanismus in Bezug auf den vorherigen Unterschied zwischen 21% und 25% nicht mehr notwendig ist.

Der Mobiliensteuervorabzug wird somit von 21 auf 25 Prozent erhöht. Sparbücher oder Staatsbons werden jedoch nicht angetastet.

Im Übrigen werden wir eine Abgabe auf die Mehrwerte einführen, die die großen Unternehmen und die Holdinggesellschaften auf Aktien erzielen.

Das System des Abzugs von fiktiven Zinsen wird aufrechterhalten, doch die Berechnungsweise des Zinssatzes wird verbessert, um ihn mit den aktuellen langfristigen Zinsen in Belgien in Einklang zu bringen. Schließlich werden Maßnahmen ergriffen, um das sich im Ausland befindende belgische Geld in unser Land zurückzubringen. Das bestehende Regularisierungssystem wird am 1. Januar 2014 aufgehoben. Die Bekämpfung des Steuer- und Sozialbetrugs wird verstärkt, und es wird ein Beitrag vom Bankensektor verlangt» (*Ann.*, Senat, 2012-2013, Nr. 5-79, S. 9).

B.5.3. Dieser Passus betrifft nicht die Erhöhung der jährlichen Steuer auf Einrichtungen für gemeinsame Anlagen, sondern die Abonnementsteuer («Beitrag des Bankensektors»).

Dass die Erhöhung des Steuersatzes der allgemeinen Erhöhung des Mobiliensteuervorabzugs entspricht, bietet keine Rechtfertigung für ihre rückwirkende Beschaffenheit. Neben dem Umstand, dass die jährliche Steuer auf Einrichtungen für gemeinsame Anlagen kein Mobiliensteuervorabzug ist, ist noch anzumerken, dass keine andere Maßnahme im Rahmen der allgemeinen Erhöhung rückwirkend ergriffen wurde.

B.6.1. Der Ministerrat führt an, die angefochtene Bestimmung sei zur Verwirklichung einer Zielsetzung des Allgemeininteresses ergriffen worden und dies rechtfertige ihre rückwirkende Beschaffenheit.

B.6.2. In den Vorarbeiten wird nicht angegeben, was in diesem Fall die Rückwirkung rechtfertigen könnte, und aus keinem einzigen anderen Element geht hervor, dass diese Rückwirkung, die gegen den Grundsatz der Rechtssicherheit verstößt, für eine präzise angegebene Zielsetzung des Allgemeininteresses unentbehrlich wäre.

B.6.3. Im Übrigen geht aus den Vorarbeiten zu dem vorerwähnten Gesetz vom 30. Juli 2013 hervor, dass die Gesetzgebungsabteilung des Staatsrates der Auffassung war, dass eine «nähere Rechtfertigung» der angefochtenen Rückwirkung erforderlich war (*Parl. Dok.*, Kammer, 2012-2013, DOC 53-2891/009, S. 10).

B.7. Auch das Argument des Ministerrates, dass die Auswirkungen der Erhöhung des Steuersatzes auf die einzelnen Anleger gering seien, bietet keine Rechtfertigung für die Rückwirkung dieser Erhöhung. Die Steuerpflichtigen der jährlichen Steuer auf Einrichtungen für gemeinsame Anlagen sind nämlich die Anlagegesellschaften selbst (Artikel 161 Nrn. 1 bis 3 des Erbschaftssteuergesetzbuches).

B.8. Der Klagegrund ist begründet.

Aus diesen Gründen:

Der Gerichtshof

erklärt in Artikel 106 des Gesetzes vom 17. Juni 2013 zur Festlegung steuerrechtlicher und finanzieller Bestimmungen und von Bestimmungen über die nachhaltige Entwicklung die Wortfolge « 0,0965 Prozent » mit Wirkung vom 1. Januar 2013 und» für nichtig.

Erlassen in niederländischer, französischer und deutscher Sprache, gemäß Artikel 65 des Sondergesetzes vom 6. Januar 1989 über den Verfassungsgerichtshof, am 22. Januar 2015.

Der Kanzler,
P.-Y. Dutilleux

Der Präsident,
A. Alen

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

[C – 2015/00115]

10 AVRIL 2014. — Loi portant des dispositions diverses en matière de santé. — Traduction allemande d'extraits

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande des articles 2 à 33, 35 à 60 et 62 à 194 de la loi du 10 avril 2014 portant des dispositions diverses en matière de santé (*Moniteur belge* du 30 avril 2014).

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

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

[C – 2015/00115]

10 APRIL 2014. — Wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid. — Duitse vertaling van uittreksels

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van de artikelen 2 tot 33, 35 tot 60 en 62 tot 194 van de wet van 10 april 2014 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (*Belgisch Staatsblad* van 30 april 2014).

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

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST INNERES

[C – 2015/00115]

10. APRIL 2014 — Gesetz zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit Deutsche Übersetzung von Auszügen

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung der Artikel 2 bis 33, 35 bis 60 und 62 bis 194 des Gesetzes vom 10. April 2014 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit.

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

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST VOLKSGESUNDHEIT, SICHERHEIT
DER NAHRUNGSMITTELKETTE UND UMWELT

10. APRIL 2014 — Gesetz zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit

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

Die Kammern haben das Folgende angenommen und Wir sanktionieren es:

(...)

TITEL 2 — LIKIV

KAPITEL 1 — Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung

Abschnitt 1 — Verwaltungszusammenarbeit

Art. 2 - Artikel 191 Absatz 2 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung, eingefügt durch das Gesetz vom 25. Januar 1999 und abgeändert durch das Gesetz vom 27. Dezember 2006, wird wie folgt abgeändert:

1. Die Wörter "Gesetzbuches der der Stempelsteuer gleichgesetzten Steuern" werden durch die Wörter "Gesetzbuches der verschiedenen Gebühren und Steuern" ersetzt.

2. Derselbe Absatz wird durch folgenden Satz ergänzt:

"Um über die erforderlichen Informationen im Hinblick auf die Eintreibung dieser Zusatzbeiträge oder -prämien, Einnahmen und Abzüge zu verfügen, kann das Institut auf die zwischen Belgien und den anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union eingeführte Zusammenarbeit der Verwaltungsbehörden im Bereich der Besteuerung zurückgreifen, wie in Artikel 211bis des Gesetzbuches der verschiedenen Gebühren und Steuern vorgesehen."

Abschnitt 2 — Finanzierung des Fonds für seltene Krankheiten und Orphan-Arzneimittel

Art. 3 - Artikel 56 desselben Gesetzes, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 26. Dezember 2013, wird durch einen Paragraphen 9 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"§ 9 - Das Institut gewährt der König-Balduin-Stiftung eine einmalige finanzielle Beteiligung in Höhe von 15.000 EUR, die für die Finanzierung der Aufträge bestimmt ist, die dem Fonds für seltene Krankheiten und Orphan-Arzneimittel durch die im Rahmen von EUROPLAN 2012-2015 organisierte Konferenz, durch den Belgischen Plan für seltene Krankheiten und durch Orphanet anvertraut sind. Die Beteiligung wird vollständig auf den Haushaltsplan 2014 der Gesundheitspflege angerechnet."

Abschnitt 3 - Zusammensetzung des Nationalen Kollegiums der Vertrauensärzte und der lokalen Kollegien

Art. 4 - In Artikel 153 § 3 Absatz 5 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 19. Dezember 2008, werden zwischen den Wörtern "Fachkräfte für Krankenpflege" und den Wörtern "umfassen können" die Wörter "oder Heilgymnasten" eingefügt.

Abschnitt 4 — Zulassungsrat

Art. 5 - In Artikel 215 § 1 desselben Gesetzes, abgeändert durch die Gesetze vom 24. Dezember 1999 und 19. März 2013, werden die Wörter "Nr. 4bis und Nr. 7bis" durch die Wörter "und Nr. 4bis" ersetzt.

Abschnitt 5 — Sozialvorteile der Logopäden

Art. 6 - In der Überschrift von Titel III Kapitel V Abschnitt IV desselben Gesetzes wird zwischen dem Wort "Apotheker" und den Wörtern "und Heilgymnasten" das Wort ", Logopäden" eingefügt.

Art. 7 - In Artikel 54 § 1 Absatz 1 desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 22. Dezember 2003, werden zwischen den Wörtern "der Ständigen Kommission, die beauftragt ist, das nationale Abkommen zwischen Apothekern und Versicherungsträgern zu verhandeln und zu schließen," und den Wörtern "oder der Abkommenskommission, die beauftragt ist, das nationale Abkommen zwischen Heilgymnasten und Versicherungsträgern zu verhandeln und zu schließen," die Wörter "der Abkommenskommission, die beauftragt ist, das nationale Abkommen zwischen den Logopäden und den Versicherungsträgern zu verhandeln und zu schließen," eingefügt.

Im selben Absatz wird zwischen den Wörtern "oder zugunsten von Apothekern" und den Wörtern "oder Heilgymnasten" das Wort ", Logopäden" eingefügt.

Art. 8 - In Artikel 54 § 1 Absatz 3 desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 22. Dezember 2003 und abgeändert durch das Gesetz vom 19. Dezember 2008, wird zwischen dem Wort "Apotheker" und den Wörtern "und Heilgymnasten" das Wort ", Logopäden" eingefügt.

Art. 9 - Artikel 54 § 2 desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 22. Dezember 2003, wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 1 wird zwischen dem Wort "Apotheker" und den Wörtern "und Heilgymnasten" das Wort ", Logopäden" eingefügt.

2. In Absatz 3 wird zwischen dem Wort "Apotheker" und den Wörtern "und Heilgymnasten" das Wort ", Logopäden" eingefügt.

Abschnitt 6 — Hilfs- und Unterstützungskasse für Seeleute und Amt für überseeische soziale Sicherheit

Art. 10 - Artikel 53 § 1 desselben Gesetzes, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 19. März 2013, wird durch einen Absatz mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"Der König bestimmt die Modalitäten für die Anwendung der in Absatz 13 erwähnten Zahlungsverpflichtung durch die Hilfs- und Unterstützungskasse für Seeleute und das Amt für überseeische soziale Sicherheit näher."

Abschnitt 7 — Internierte

Art. 11 - Artikel 56 § 3 Absatz 1 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 27. Dezember 2004 und abgeändert durch das Gesetz vom 11. Juli 2005, wird durch folgende Sätze ergänzt:

"Der Betrag von 27.659.000 EUR wird ab 2006 an die Entwicklung des arithmetischen Mittels des Gesundheitsindex für den Monat Juni und der Indexe der drei vorhergehenden Monate zwischen dem 30. Juni des vorletzten Jahres und dem 30. Juni des vorhergehenden Jahres angepasst. Im Jahr 2013 beträgt diese Beteiligung höchstens

34.522.000 EUR. Ab 2014 wird dieser Betrag an die Entwicklung des arithmetischen Mittels des Gesundheitsindex für den Monat Juni und der Indexe der drei vorhergehenden Monate zwischen dem 30. Juni des vorletzten Jahres und dem 30. Juni des vorhergehenden Jahres angepasst.

Art. 12 - In Artikel 56 § 3^{bis} Absatz 3 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 27. Dezember 2005, werden die Wörter "in den Paragraphen 1 und 2" durch die Wörter "in den Absätzen 1 und 2" ersetzt.

Abschnitt 8 — Pathologische Anatomie

Art. 13 - In demselben Gesetz wird die Überschrift von Titel III Kapitel V Abschnitt VIII wie folgt ersetzt:

"Abschnitt VIII — Leistungen der klinischen Biologie und der pathologischen Anatomie zugunsten der in einem Krankenhaus aufgenommenen Begünstigten und der nicht in einem Krankenhaus aufgenommenen Begünstigten".

Art. 14 - Artikel 59 Absatz 1 desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 23. Dezember 2009, wird wie folgt abgeändert:

1. Zwischen den Wörtern "so wie der Allgemeine Rat sie festgelegt hat," und den Wörtern "und die Aufteilung" werden die Wörter "den globalen Finanzmittelhaushalt für das gesamte Königreich für Leistungen der pathologischen Anatomie, so wie der Allgemeine Rat sie festgelegt hat," eingefügt.

2. Die Wörter "dieses Haushalts" werden durch die Wörter "dieser Haushalte" ersetzt.

Art. 15 - In Artikel 67 § 2 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 24. Dezember 1999, werden die Wörter "in Artikel 63" durch die Wörter "in den Artikeln 63 und 65" ersetzt.

Abschnitt 9 — Schließen von Abkommen mit dem Wissenschaftlichen Institut für Volksgesundheit

Art. 16 - Artikel 22 desselben Gesetzes, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 15. Dezember 2013, wird durch eine Nr. 20 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"20. schließt mit dem Wissenschaftlichen Institut für Volksgesundheit - WIV-ISP ein Zusammenarbeitsabkommen, jedes Mal wenn er ihm einen Auftrag anvertrauen möchte:

a) um Datenbanken einzurichten und zu benutzen, um die Kenntnisse über die Volksgesundheit zu verbessern, damit die epidemiologischen, klinischen und anderen Kenntnisse vertieft werden können. Zu diesem Zweck ist das Wissenschaftliche Institut für Volksgesundheit - WIV-ISP beauftragt mit:

1. der Entwicklung technischer Plattformen zur Sammlung von Daten und der Nutzung bestehender Datenbanken, eventuell durch Verknüpfung über die Dienste einer Zwischenorganisation, wie in 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 definiert,

2. der Koordinierung und Unterstützung der Sammlung von Daten,

3. der Validierung und Analyse der gesammelten Daten,

4. dem Verfassen von allgemeinen Berichten über die gesammelten Informationen,

5. dem Erstellen von Evaluationsberichten über die Referenzparameter für diejenigen, die an der Datensammlung teilgenommen haben,

6. der Entwicklung der wissenschaftlichen Forschung im Hinblick auf die Verbesserung der Volksgesundheitspolitik, der Gesundheitspflegepolitik sowie der Gesundheitspflege;

b) um im Rahmen der Referenzzentren für Humanmikrobiologie:

1. die Diagnose bestimmter seltener oder schwer zu diagnostizierender Krankheitserreger zu gewährleisten,

2. die in peripheren Laboren erstellten Diagnosen zu bestätigen,

3. an der Sammlung von Daten im Rahmen von Frühwarnsystemen und Systemen zur Überwachung der Erfassung, Registrierung, Verarbeitung und Analyse von Daten im Bereich Gesundheitspflege teilzunehmen.

Der Versicherungsausschuss ist ebenfalls befugt, ein Rahmenabkommen zu schließen, durch das die allgemeinen Vertragsregeln bestimmt werden, die auf alle Zusammenarbeitsabkommen anwendbar sind, die er zu den vorerwähnten Zwecken mit dem Wissenschaftlichen Institut für Volksgesundheit - WIV-ISP schließt.

Abschnitt 10 — Von den ÖSHZ gewährte Hilfe

Art. 17 - Artikel 16 § 1 desselben Gesetzes, abgeändert durch die Gesetze vom 30. Dezember 1995, 30. Dezember 2001, 22. August 2002, 24. Dezember 2002, 10. Dezember 2004, 27. Dezember 2006, 17. Juni 2009 und 19. Mai 2010 und durch die Königlichen Erlasse vom 25. April 1997 und 17. September 2005, wird durch eine Nr. 16 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"16. bestimmt den Betrag der in Artikel 56 § 8 erwähnten finanziellen Pauschalbeteiligung."

Art. 18 - Artikel 56 desselben Gesetzes, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 26. Dezember 2013, wird durch einen Paragraphen 8 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"§ 8 - Das Institut gewährt dem Föderalen Öffentlichen Programmierungsdienst Sozialeingliederung, Armutsbekämpfung, Sozialwirtschaft und Politik der Großstädte ab dem Jahr 2014 jährlich eine finanzielle Pauschalbeteiligung von höchstens 150.000 EUR zur Deckung der in Artikel 34 erwähnten Leistungen, die von diesem Föderalen Öffentlichen Dienst übernommen worden sind, obwohl sie für eine Beteiligung der Gesundheitspflegeversicherung in Frage kommen.

Die Erstattung wird auf Vorlage einer Schätzung gezahlt, die der Föderale Öffentliche Dienst dem Allgemeinen Rat spätestens in der ersten Woche des Monats Dezember des betreffenden Jahres übermittelt.

Der Allgemeine Rat bestimmt den Betrag, der spätestens am Ende des betreffenden Jahres gezahlt wird.

Die Erstattung wird vollständig auf den Haushaltsplan der Gesundheitspflege angerechnet."

Abschnitt 11 — Bildgebendes Diagnoseverfahren

Art. 19 - In Artikel 69^{ter} desselben Gesetzes werden die Paragraphen 1 bis 10, 13 und 14, eingefügt durch das Gesetz vom 21. Dezember 1994, aufgehoben.

Art. 20 - Die Artikel 69^{quater}, 69^{quinquies}, 69^{sexies} und 69^{septies} desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 21. Dezember 1994, werden aufgehoben.

Abschnitt 12 — Bedingungen für die Beteiligung der Gesundheitspflegeversicherung für bestimmte Leistungen

Art. 21 - In Artikel 64 § 1 Absatz 1 desselben Gesetzes, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 10. Dezember 2009, wird Nr. 1 wie folgt ersetzt:

“1. gemäß den diesbezüglich geltenden Bestimmungen in Bezug auf Programmierung und Zulassung des Gesetzes über die Krankenhäuser und dessen Ausführungserlasse installiert und betrieben werden. Ab einem vom König festzulegenden Datum dürfen nur die Leistungen, die mit Geräten erbracht werden, deren Liste vom König erstellt wird und die innerhalb der vom König festgelegten Fristen mit einer Erkennungsnummer und einem Zähler versehen sind, für eine Erstattung berücksichtigt werden. Unter den vom König festzulegenden Bedingungen werden auf der Pflegebescheinigung oder auf der als solche geltenden Unterlage die Erkennungsnummer, die das Institut dem Dienst beziehungsweise dem Ort, wo die Leistungen erbracht werden, zuerkannt hat, die Erkennungsnummer des Gerätes, mit dem die Leistung erbracht wird, und die laufende Nummer der Leistung, die der Zähler angezeigt hat, vermerkt.”

Abschnitt 13 — Kollegium der Ärzte-Direktoren und Beirat für Rehabilitation

Art. 22 - Die Überschrift von Titel III Kapitel I Abschnitt VI desselben Gesetzes wird wie folgt ersetzt:

“Abschnitt VI — Kollegium der Ärzte-Direktoren”

Art. 23 - In Artikel 23 § 2 Absatz 2 desselben Gesetzes, abgeändert durch die Gesetze vom 22. August 2002 und 23. Dezember 2009, wird der Satz “Hierfür holt das Kollegium der Ärzte-Direktoren die Stellungnahme des Beirats für Rehabilitation ein.” aufgehoben.

Art. 24 - In Artikel 23 § 4 Absatz 2 desselben Gesetzes werden die Wörter “, nachdem es diese Stellungnahmen dem Beirat für Rehabilitation übermittelt hat” und der Satz “Hat dieser Rat innerhalb einer Frist von dreißig Tagen nach Erhalt der Stellungnahme keine Bemerkungen gemacht, wird davon ausgegangen, dass er der Stellungnahme zustimmt.” aufgehoben.

Art. 25 - Artikel 24 desselben Gesetzes wird aufgehoben.

Abschnitt 14 — Rehabilitationsleistungen

Art. 26 - In Artikel 71 desselben Gesetzes wird Absatz 2 wie folgt ersetzt:

“Das jährliche Haushaltsziel für die in Artikel 34 Nr. 7, 7^{ter}, 7^{quater} und 7^{quinquies} erwähnten Rehabilitationsleistungen wird im Rahmen des in den Artikeln 38, 39 und 40 vorgesehenen Verfahrens festgelegt, wobei das in Artikel 23 erwähnte Kollegium der Ärzte-Direktoren für diese Rehabilitationsleistungen die Rolle der in Artikel 38 vorgesehenen Abkommenskommission wahrnimmt.”

Abschnitt 15 — Referenzbeträge

Art. 27 - In Artikel 56^{ter} § 1 desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 19. Dezember 2008, werden die Wörter “version 15.0” durch die Wörter “version 28.0” ersetzt.

Art. 28 - In Artikel 56^{ter} § 4 erster Satz desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 19. Dezember 2008, werden die Wörter “in § 3 erwähnten” durch die Wörter “in den Paragraphen 3 und 11 erwähnten” ersetzt.

Art. 29 - In Artikel 56^{ter} § 5 Nr. 1 Buchstabe *b*) desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 19. Dezember 2008, wird der erste Gedankenstrich wie folgt ersetzt:

“- für die APR-DRG, klinischer Schweregrad 1 oder 2 und Leistungsgruppe, für die das in Buchstabe *a*) erster Gedankenstrich berechnete Ergebnis positiv ist; Berechnung pro Krankenhaus der Differenzbeträge zwischen einerseits den tatsächlichen Ausgaben für die in § 1 erwähnten Aufnahmen unter Berücksichtigung der in § 2 erwähnten Einschränkungen und andererseits der entsprechenden nationalen Medianausgabe pro APR-DRG, pro klinischen Schweregrad 1 beziehungsweise 2 und pro Leistungsgruppe,”

Art. 30 - Artikel 56^{ter} § 9 desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 19. Dezember 2008, wird wie folgt ersetzt:

“§ 9 - Die Diagnosegruppen werden auf der Grundlage der “All Patients Refined Diagnosis Related Groups, Definitions Manual, Version 28.0” festgelegt:

1. APR-DRG 024 - Eingriffe an extrakraniellen Gefäßen; APR-DRG 073 - Eingriffe am Auge, Augenhöhle ausgenommen; APR-DRG 097 - Eingriffe an den Mandeln und Entfernung von Wucherungen; APR-DRG 171 - Einsetzen eines permanenten Herzschrittmachers ohne akuten Myokardinfarkt, kardiale Dekompensation oder Schock; APR-DRG 176 - Ersetzen eines Herzschrittmachers und Defibrillators; APR-DRG 180 - Andere Eingriffe am Kreislaufsystem; APR-DRG 225 - Appendektomie; APR-DRG 228 - Eingriffe wegen Hernia inguinalis, femoralis und umbilicalis; APR-DRG 263 - Laparoskopische Cholezystektomie; APR-DRG 301 - Ersetzen des Hüftgelenks; APR-DRG 302 - Ersetzen des Kniegelenks; APR-DRG 313 - Eingriffe am Knie und am Unterschenkel, Fuß ausgenommen, bei Verzeichniskode 300344 - Partielle oder totale Menispektomie; APR-DRG 445 - Andere Eingriffe an der Blase; APR-DRG 482 - Transurethrale Prostatektomie; APR-DRG 513a - Eingriffe an Uterus/Adnexen bei gutartigen Erkrankungen, Leiomyom ausgenommen, bei Verzeichniskode 431281 - Totale abdominale Hysterektomie; APR-DRG 513b - Eingriffe an Uterus/Adnexen bei gutartigen Erkrankungen, Leiomyom ausgenommen, bei Verzeichniskode 431325 - Totale vaginale Hysterektomie, einschließlich vordere Kolporrhaphie und/oder gegebenenfalls hintere Kolpoperineoplastik; APR-DRG 517 - Dilatation und Kürettage bei nichtgeburtshilflichen Diagnosen; APR-DRG 518 - Andere Eingriffe am weiblichen Fortpflanzungssystem und ähnliche Eingriffe bei Verzeichniskode 432703 - Laparoskopie für Eingriffe an den Tuben einschließlich Pneumoperitoneum; APR-DRG 519a - Eingriffe an Uterus/Adnexen bei Leiomyom bei Verzeichniskode 431281 - Totale abdominale Hysterektomie; APR-DRG 519b - Eingriffe an Uterus/Adnexen bei Leiomyom bei Verzeichniskode 431325 - Totale vaginale Hysterektomie; APR-DRG 540 - Entbindung durch Kaiserschnitt; APR-DRG 560 - Vaginale Entbindung,

2. APR-DRG 045 - Schlaganfall und präzerebrale Okklusion mit Hirninfarkt; APR-DRG 046 - Nicht näher bezeichneter Schlaganfall und präzerebrale Okklusion ohne Hirninfarkt; APR-DRG 047 - Transitorische ischämische Attacke (TIA); APR-DRG 134 - Lungenembolie; APR-DRG 136 - Bösartige Erkrankung der Atemwege; APR-DRG 139 - Andere Pneumonie; APR-DRG 190 - Akuter Myokardinfarkt; APR-DRG 198 - Angina Pectoris und koronare Arteriosklerose; APR-DRG 204 - Synkope und Kollaps; APR-DRG 244 - Divertikulitis und Divertikulose; APR-DRG 465 - Urolithiasis und erworbener Verschluss des oberen Harntraktes.”

Art. 31 - In Artikel 56ter § 11 desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 19. Dezember 2008 und abgeändert durch das Gesetz vom 19. März 2013, wird Nr. 1 wie folgt ersetzt:

"1. In der in § 8 Nr. 3 bestimmten Leistungsgruppe werden die Leistungen von Artikel 22 (Physiotherapie) von der Berechnung der Referenzbeträge für die folgenden fünf Diagnosegruppen ausgeschlossen: APR-DRG 045 - Schlaganfall und präzerebrale Okklusion mit Hirninfarkt; APR-DRG 046 - Nicht näher bezeichneter Schlaganfall und präzerebrale Okklusion ohne Hirninfarkt; APR-DRG 139 - Andere Pneumonie; APR-DRG 301 - Ersetzen des Hüftgelenks; APR-DRG 302 - Ersetzen des Kniegelenks."

Art. 32 - In Artikel 56ter § 12 desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 19. März 2013, wird Nr. 1 wie folgt ersetzt:

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

Art. 33 - In Artikel 56ter § 12 desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 19. März 2013, wird Nr. 2 wie folgt ersetzt:

"2. die Diagnosegruppen APR-DRG 45, APR-DRG 46, APR-DRG 139, APR-DRG 301 und APR-DRG 302 werden unterteilt in die Diagnosegruppen APR-DRG 45 - Schlaganfall und präzerebrale Okklusion 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 und präzerebrale 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 - Andere 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 301 - Ersetzen des Hüftgelenks, 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 - Ersetzen des Kniegelenks, 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 und präzerebrale Okklusion 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 und präzerebrale 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 - Andere 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 301 - Ersetzen des Hüftgelenks, 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 - Ersetzen des Kniegelenks, 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."

(...)

Art. 35 - Die Artikel 27 bis 33 sind anwendbar auf Aufnahmen, die nach dem 31. Dezember 2013 enden.

Abschnitt 16 — Biologische Arzneimittel

Art. 36 - Artikel 73 § 2 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung, ersetzt durch das Gesetz vom 24. Dezember 2002 und abgeändert durch den Königlichen Erlass vom 17. September 2005 und durch die Gesetze vom 27. Dezember 2005, 13. Dezember 2006, 8. Juni 2008, 19. Dezember 2008, 22. Dezember 2008, 23. Dezember 2009, 29. Dezember 2010 und 22. Juni 2012, wird wie folgt abgeändert:

1. Absatz 3 Nr. 4 und Absatz 9 Nr. 3 werden jeweils durch die folgenden Wörter ergänzt: ", und deren Erstattungsgrundlage diejenige nicht übersteigt, die berechnet wird auf der Grundlage des theoretischen Herstellerpreises des in der folgenden Nummer Buchstabe a) erwähnten biologischen Referenzarzneimittels zum Zeitpunkt der Erstattung des ersten erstattungsfähigen Fertigarzneimittels, das gemäß Artikel 6bis § 1 Absatz 8 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel genehmigt ist und im Wesentlichen dieselbe biologische Substanz enthält, verringert um 15 Prozent und gemäß den in Artikel 35ter § 1 Absatz 4 vorgesehenen Regeln erhöht."

2. Absatz 3 wird durch eine Nr. 5 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"5. erstattungsfähigen Fertigarzneimitteln, die:

a) das biologische Referenzarzneimittel der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel sind, die gemäß Artikel 6bis § 1 Absatz 8 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel genehmigt sind, oder biologische Arzneimittel, die im Wesentlichen dieselben biologischen Substanzen wie die biologischen Referenzarzneimittel enthalten, aber nicht gemäß Artikel 6bis § 1 Absatz 8 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel genehmigt worden sind,

b) und deren Erstattungsgrundlage diejenige nicht übersteigt, die berechnet wird auf der Grundlage des theoretischen Herstellerpreises des in Buchstabe a) erwähnten betreffenden biologischen Referenzarzneimittels zum Zeitpunkt der Erstattung des ersten erstattungsfähigen Fertigarzneimittels, das gemäß Artikel 6bis § 1 Absatz 8 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel genehmigt ist und im Wesentlichen dieselbe biologische Substanz enthält, verringert um 15 Prozent und gemäß den in Artikel 35ter § 1 Absatz 4 vorgesehenen Regeln erhöht."

3. Absatz 9 wird durch eine Nr. 4 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"4. erstattungsfähigen Fertigarzneimitteln, die:

a) das biologische Referenzarzneimittel der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel sind, die gemäß Artikel 6bis § 1 Absatz 8 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel genehmigt sind, oder biologische Arzneimittel, die im Wesentlichen dieselben biologischen Substanzen wie die biologischen Referenzarzneimittel enthalten, aber nicht gemäß Artikel 6bis § 1 Absatz 8 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel genehmigt worden sind,

b) und deren Erstattungsgrundlage diejenige nicht übersteigt, die berechnet wird auf der Grundlage des theoretischen Herstellerpreises des in Buchstabe a) erwähnten betreffenden biologischen Referenzarzneimittels zum Zeitpunkt der Erstattung des ersten erstattungsfähigen Fertigarzneimittels, das gemäß Artikel 6bis § 1 Absatz 8 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel genehmigt ist und im Wesentlichen dieselbe biologische Substanz enthält, verringert um 15 Prozent und gemäß den in Artikel 35ter § 1 Absatz 4 vorgesehenen Regeln erhöht.“

Abschnitt 17 — Arzneimittel

Art. 37 - Artikel 72bis § 1 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 20. Dezember 1995 und zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 22. Juni 2012, wird wie folgt abgeändert:

1. Nummer 5 wird wie folgt ersetzt:

“5. unter den vom König zu bestimmenden Bedingungen die zugelassenen Verpackungen, ab dem Datum des Inkrafttretens der Erstattung, sowie die Massenverpackungen und die Krankenhauspackungen, die Arzneimittel in fester oraler Darreichungsform enthalten, die für die in Artikel 12bis § 3 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel erwähnte individuelle Arzneimittelzubereitung bestimmt sind, mit einem einheitlichen Strichkode versehen und die zugelassenen Verpackungen ab dem Datum des Inkrafttretens der Erstattung mit einer Kennzeichnungsvignette versehen und keine solche Vignette auf einer nicht zugelassenen Verpackung anbringen,“.

2. Nummer 7 wird wie folgt ersetzt:

“7. der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, nachstehend FAAGP genannt, aus eigenem Antrieb und gemäß Artikel 6 § 1sexies des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel jeden Verstoß gegen die Bestimmung unter Nr. 2 mitteilen,“.

Art. 38 - Artikel 72bis § 1bis desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 22. Dezember 2008, wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 1 werden die Sätze “Der Antragsteller, der nicht imstande ist, die in § 1 Absatz 1 Nr. 1 erwähnte Verpflichtung einzuhalten, setzt den Dienst für Gesundheitspflege des Instituts gemäß § 1 Nr. 7 spätestens am Tag vor Inkrafttreten der Erstattung davon in Kenntnis, wobei er das voraussichtliche Datum, an dem das Arzneimittel verfügbar sein wird, und den Grund der Nichtverfügbarkeit genau vermerkt. Diese Nichtverfügbarkeit wird vom Dienst auf der Website des Instituts vermerkt.” durch folgenden Satz ersetzt:

“Wenn der Antragsteller nicht imstande ist, die in § 1 Absatz 1 Nr. 1 erwähnte Verpflichtung einzuhalten, wird diese Nichtverfügbarkeit vom Dienst für Gesundheitspflege des Instituts auf der Website des Instituts vermerkt.“

2. In Absatz 2 werden die Wörter “den Dienst für Gesundheitspflege des Instituts” durch die Wörter “die FAAGP” ersetzt.

3. [Abänderung des niederländischen Textes]

4. Absatz 3 wird wie folgt ersetzt:

“Wird der Dienst für Gesundheitspflege des Instituts auf einem anderen Weg als durch den Antragsteller oder gegebenenfalls die FAAGP von der Nichtverfügbarkeit eines Fertigarzneimittels in Kenntnis gesetzt, setzt der Dienst die FAAGP sofort davon in Kenntnis und beantragt beim Antragsteller eine Bestätigung, dass das Fertigarzneimittel tatsächlich nicht verfügbar ist. Der Antragsteller verfügt über eine Frist von vierzehn Tagen ab Empfang dieses Antrags, um die Nichtverfügbarkeit zu bestätigen oder zu dementieren. Dementiert der Antragsteller die Nichtverfügbarkeit, setzt er den Dienst für Gesundheitspflege des Instituts per Einschreiben mit Rückschein davon in Kenntnis und fügt seinem Schreiben Belege bei, die bestätigen, dass das Fertigarzneimittel verfügbar ist. Bestätigt der Antragsteller die Nichtverfügbarkeit, setzt er die FAAGP gemäß § 1 Nr. 7 davon in Kenntnis und gibt das Datum des Beginns, das voraussichtliche Datum des Endes und den Grund der Nichtverfügbarkeit genau an. Diese Nichtverfügbarkeit wird vom Dienst auf der Website des Instituts vermerkt. Der Vermerk der Nichtverfügbarkeit auf der Website des Instituts hat keine Auswirkung auf die Erstattung des betreffenden Arzneimittels, das also auf der Liste eingetragen bleibt. Dauert die Nichtverfügbarkeit aber an, wird das betreffende Arzneimittel am ersten Tag des zwölften Monats nach dem Datum des Beginns der Nichtverfügbarkeit von Rechts wegen von der Liste gestrichen. Antwortet der Antragsteller jedoch nicht innerhalb der vorgegebenen Frist oder ermöglichen die von ihm vorgebrachten Elemente es nicht, die Verfügbarkeit des Fertigarzneimittels mit Sicherheit festzustellen, wird das Arzneimittel von Rechts wegen so schnell wie möglich von der Liste gestrichen, ohne dass die in Artikel 35bis vorgesehenen Verfahren berücksichtigt werden.“

5. In Absatz 4 werden die Wörter “das Institut” durch die Wörter “die FAAGP” ersetzt.

Art. 39 - Artikel 77quinquies desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 27. Dezember 2012, wird wie folgt abgeändert:

1. In § 1 Absatz 2 werden die Wörter “dem Fachrat für Radioisotope” durch die Wörter “der FAAGP” ersetzt.

2. Paragraph 2 Absatz 1 wird wie folgt ersetzt:

“Wird der Dienst für Gesundheitspflege des Instituts auf einem anderen Weg als durch die Firma oder gegebenenfalls die FAAGP von der Nichtverfügbarkeit eines radiopharmazeutischen Produkts in Kenntnis gesetzt, setzt der Dienst die FAAGP sofort davon in Kenntnis und beantragt bei der Firma eine Bestätigung, dass das Produkt tatsächlich nicht verfügbar ist. Die Firma verfügt über eine Frist von vierzehn Tagen ab Empfang dieses Antrags, um die Nichtverfügbarkeit per Einschreiben mit Rückschein zu bestätigen oder zu dementieren. Dementiert die Firma die Nichtverfügbarkeit, fügt sie ihrem Schreiben Belege bei, die bestätigen, dass das Produkt verfügbar ist. Bestätigt die Firma die Nichtverfügbarkeit, teilt sie der FAAGP das Datum des Beginns, das voraussichtliche Datum des Endes und den Grund der Nichtverfügbarkeit genau mit.“

3. In § 3 werden zwischen den Wörtern “Wenn die Firma” und dem Wort “mitteilt” die Wörter “der FAAGP” eingefügt.

Art. 40 - In Artikel 77quater desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 19. Mai 2010, werden zwischen den Wörtern “für jede tatsächlich abgegebene Packung erstattungsfähiger Arzneimittel” und den Wörtern “den einheitlichen Strichkode” die Wörter “sowie für jede tatsächlich abgegebene Einheit erstattungsfähiger Arzneimittel in fester oraler Darreichungsform, die in einer für die Öffentlichkeit zugänglichen Apotheke an einen Begünstigten abgegeben werden, der in einem Alten- und Pflegeheim oder einem Altenheim wohnt, das nicht über eine Apotheke oder ein Arzneimitteldepot gemäß den Bestimmungen des Föderalen Öffentlichen Dienstes Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt verfügt,” eingefügt.

Art. 41 - Artikel 69 des Gesetzes vom 27. April 2005 zur Kontrolle des Haushaltsplans der Gesundheitspflege und zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit, abgeändert durch die Gesetze vom 19. Dezember 2008, 23. Dezember 2009, 29. Dezember 2010, 17. Februar 2012 und 27. Dezember 2012, wird durch einen Absatz mit folgendem Wortlaut ergänzt:

„Eine Ausnahme von der Anwendung der Absätze 10, 11 und 13 wird ebenfalls für Fertigarzneimittel bewilligt, deren Erstattungsgrundlage aus einem festen Betrag pro Indikation, Behandlung oder Untersuchung besteht für das Arzneimittel oder die Gesamtheit der Arzneimittel, die für diese Indikation, Behandlung oder Untersuchung abgegeben werden.“

Abschnitt 18 — Pflichten der Pflegeerbringer

Art. 42 - In das am 14. Juli 1994 koordinierte Gesetz über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung wird ein Artikel 73^{quater} mit folgendem Wortlaut eingefügt:

„Art. 73^{quater} - § 1 - Folgende Personen sind verpflichtet, sich bei der Zentralen Datenbank der Unternehmen einzutragen, um eine Unternehmensnummer zu erhalten:

1. juristische Personen nach belgischem Recht und juristische Personen nach ausländischem und Völkerrecht mit Sitz in Belgien, denen Pflegeerbringer im Sinne von Artikel 2 Buchstabe *n*) angehören, die ihre wirtschaftlichen und beruflichen Tätigkeiten hauptberuflich oder nebenberuflich im Rahmen des vorliegenden Gesetzes ausüben,

2. Vereinigungen ohne Rechtspersönlichkeit, denen Pflegeerbringer im Sinne von Artikel 2 Buchstabe *n*) angehören, die ihre wirtschaftlichen und beruflichen Tätigkeiten hauptberuflich oder nebenberuflich im Rahmen des vorliegenden Gesetzes ausüben,

3. natürliche Personen, Pflegeerbringer im Sinne von Artikel 2 Buchstabe *n*), die als Selbständige eine wirtschaftliche und berufliche Tätigkeit hauptberuflich oder nebenberuflich im Rahmen des vorliegenden Gesetzes ausüben.

Der für die Sozialen Angelegenheiten zuständige Minister bestimmt die Modalitäten, gemäß denen dem Institut die Unternehmensnummer, die Identität des Verantwortlichen und die Identität der Pflegeerbringer, die den vorerwähnten Einheiten angehören, mitgeteilt werden, sowie die Modalitäten für die ständige Fortschreibung dieser Daten.

§ 2 - Die Pflegeerbringer im Sinne von Artikel 2 Buchstabe *n*) oder ihre Gruppierungen, die ihre wirtschaftlichen und beruflichen Tätigkeiten hauptberuflich oder nebenberuflich im Rahmen des vorliegenden Gesetzes ausüben, müssen dem Dienst für Gesundheitspflege jegliche Änderung von Daten, die in ihrer Einschreibungs- oder Zulassungsakte beim Institut enthalten sind, mitteilen.

Der für die Sozialen Angelegenheiten zuständige Minister bestimmt die Daten der Akte, die dieser Verpflichtung unterliegen, und die administrativen Modalitäten in Bezug auf die Schließung einer Akte und die eventuelle Wiedereröffnung einer geschlossenen Akte.“

Art. 43 - Artikel 76 desselben Gesetzes wird aufgehoben.

Art. 44 - Artikel 42 tritt am 1. Januar 2015 in Kraft.

Art. 45 - Artikel 43 tritt am 1. Januar 2015 in Kraft.

Abschnitt 19 — Leistungen im Rahmen der klinisch-wissenschaftlichen Forschung

Art. 46 - In Artikel 34 desselben Gesetzes wird Absatz 2, eingefügt durch das Gesetz vom 22. Februar 1998, durch folgende Absätze ersetzt:

„Die Gesundheitspflegeversicherung beteiligt sich nicht an Leistungen, die zu kosmetischem Zweck erbracht werden, außer unter den vom König nach Stellungnahme des Versicherungsausschusses festgelegten Bedingungen.

Bei den Leistungen, die im Rahmen der wissenschaftlichen Forschung oder im Rahmen klinischer Versuche erbracht werden, beteiligt sich die Gesundheitspflegeversicherung nur an den Kosten der bei der Behandlung erbrachten Leistungen, wenn diese den allgemein anerkannten klinischen Empfehlungen oder dem wissenschaftlichen Konsens entsprechen. Diese werden von dem in Artikel 2 Nr. 17 des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen erwähnten Prüfer in der medizinischen Akte des Versicherten dokumentiert und gerechtfertigt.

Die Gesundheitspflegeversicherung beteiligt sich nicht an Leistungen, deren Erbringung eine spezifische Anforderung des in Artikel 2 Nr. 22 des vorerwähnten Gesetzes erwähnten Prüfplans ist und die die in Absatz 3 erwähnten erbrachten Leistungen übersteigen. Der Prüfer führt eine Liste über die wissenschaftliche Forschung und die klinischen Prüfungen, in die die Patienten einbezogen sind. Der König kann die Modalitäten für die Anwendung des vorliegenden Paragraphen festlegen.“

Abschnitt 20 — Finanzierung des Bereitschaftsdienstes für Hausärzte

Art. 47 - Artikel 56 desselben Gesetzes, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 26. Dezember 2013, wird durch einen Paragraphen 10 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

„§ 10 - Der Allgemeine Rat legt den Höchstbetrag fest, der dem FÖD Inneres für die Finanzierung der Kosten mit Bezug auf die Angestellten des in Artikel 9^{bis} § 1 des Königlichen Erlasses Nr. 78 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe erwähnten einheitlichen Rufsystems gewährt wird.

Diese Ausgaben werden vollständig auf den Haushaltsplan der Gesundheitspflege angerechnet und jährlich im Rahmen des Globalhaushaltsziels bestimmt.“

Abschnitt 21 — Personen zu Lasten

Art. 48 - Artikel 126 desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 19. Dezember 2008, wird wie folgt ersetzt:

„Der König legt auf Vorschlag der Arbeitsgruppe Versicherbarkeit, wie in Artikel 31^{bis} erwähnt, die Bedingungen für die Eintragung der Person zu Lasten fest.

Auf Vorschlag der Arbeitsgruppe Versicherbarkeit bestimmt Er ebenfalls, bei welchem Berechtigten eine Person, die in Anwendung von Artikel 32 Absatz 1 Nr. 17, 18 und 19 bei verschiedenen Berechtigten als Person zu Lasten eingetragen werden kann, vorrangig eingetragen wird.

Der König legt auf Vorschlag der Arbeitsgruppe Versicherbarkeit fest, unter welchen Bedingungen von diesem Grundsatz abgewichen werden kann, wenn die Umstände der Sache es rechtfertigen.

Handelt es sich um ein Kind, erfolgt die Eintragung gemäß der Wahl der Eltern, denen gegenüber die Abstammung feststeht, außer bei einem in Artikel 123 Nr. 3 Buchstabe *f*) des Königlichen Erlasses vom 3. Juli 1996 zur Ausführung des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erwähnten Kind.

Die erste Eintragung eines in Artikel 123 Nr. 3 Buchstabe *a*) des vorerwähnten Königlichen Erlasses erwähnten Kindes zu Lasten kann von Amts wegen erfolgen, ohne dass der in Anwendung der Vorrangsregelung bestimmte Berechtigte dies beantragen muss.

Art. 49 - Der König bestimmt das Datum des Inkrafttretens des vorliegenden Abschnitts.

Abschnitt 22 — Vergleich

Art. 50 - In Artikel 16 § 1 desselben Gesetzes wird eine neue Nr. 16 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

„16. kann Vergleiche schließen im Sinne von Artikel 2044 des Zivilgesetzbuches, um Streitfälle zu beenden, die auf die Anwendung der Artikel 64, 73bis Nr. 2 und 142 § 1 in Verbindung mit Artikel 18 § 2 B) Buchstabe *d*) *quater* der Anlage zum Königlichen Erlass vom 14. September 1984 zur Festlegung des Verzeichnisses der Gesundheitsleistungen für die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung und/oder Kapitel VI der Liste zum Königlichen Erlass vom 21. Dezember 2001 zur Festlegung der Verfahren, Fristen und Bedingungen in Bezug auf die Beteiligung der Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung an den Kosten von Fertigarzneimitteln zurückzuführen sind und sich auf Leistungen beziehen, die mit nicht zugelassenen PET-Scans erbracht und von den Krankenhäusern angerechnet werden.“

Im Rahmen jedes dieser Vergleiche kann er auf 35 Prozent des Betrags der in Absatz 1 erwähnten Leistungen verzichten. Jeder Vergleich unterliegt der vorherigen schriftlichen Zusage der zuständigen Person des Krankenhauses, binnen 3 Monaten mindestens 65 Prozent der in Absatz 1 erwähnten beanstandeten Leistungen zurückzuzahlen.“

Art. 51 - Artikel 50 tritt am ersten Tag des Monats nach der Veröffentlichung des vorliegenden Gesetzes im *Belgischen Staatsblatt* in Kraft und tritt ab dem ersten Tag des vierten Monats nach dieser Veröffentlichung außer Kraft.

KAPITEL 2 — *eGesundheit*

Abschnitt 1 — Konzertierungsausschuss der Nutzer

Art. 52 - In Artikel 5 Nr. 8 des Gesetzes vom 21. August 2008 zur Einrichtung und Organisation der eHealth-Plattform und zur Festlegung verschiedener Bestimmungen werden die Wörter „der in Artikel 37 erwähnten Vereinigung ohne Gewinnerzielungsabsicht,“ aufgehoben.

Art. 53 - Artikel 15 § 1 Absatz 1 Nr. 3 desselben Gesetzes wird durch einen Buchstaben *e*) mit folgendem Wortlaut ergänzt:

„*e*) der in Artikel 22 erwähnte Vorsitzende des Konzertierungsausschusses der Nutzer.“

Art. 54 - Artikel 22 desselben Gesetzes wird wie folgt ersetzt:

„Art. 22 - Bei der eHealth-Plattform wird ein Konzertierungsausschuss der Nutzer geschaffen. Der Konzertierungsausschuss steht dem Geschäftsführenden Ausschuss der eHealth-Plattform bei der Ausführung seiner Aufträge bei.“

Der Konzertierungsausschuss ist im Interesse des Patienten beauftragt, den elektronischen Informationsaustausch und das Teilen gesicherter Daten zwischen den vom Sektoriellen Ausschuss der sozialen Sicherheit und der Gesundheit zugelassenen Akteuren im Gesundheitswesen zu fördern, und zwar mit dem Ziel:

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

Zu diesem Zweck ist der Konzertierungsausschuss beauftragt, dem Geschäftsführenden Ausschuss der eHealth-Plattform auf eigene Initiative oder auf Antrag Vorschläge oder Stellungnahmen vorzulegen unter anderem mit Bezug auf:

1. die Organisation künftiger elektronischer Datenflüsse für die Sammlung, Verarbeitung und Bereitstellung klinischer Daten und die Organisation von Registern mit Bezug auf verschiedene klinische Bereiche, sofern diese Organisation die Pflegeanbieter betrifft,

2. die Bestimmung der Zwischenorganisation, wie aufgrund des Gesetzes vom 8. Dezember 1992 über den Schutz des Privatlebens hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten definiert, die mit der operativen Organisation der in Nr. 1 erwähnten Datenflüsse und Register beauftragt ist, sofern die eHealth-Plattform diesen in Artikel 5 Nr. 8 vorgesehenen Auftrag nicht ausführen kann,

3. die Bestimmung der therapeutischen Beziehungen, das Verfahren in Bezug auf die freiwillige Einwilligung der Patienten nach Aufklärung und das Einsichtsrecht der Patienten im Hinblick auf die Verwendung der sie betreffenden Daten, außer wenn die diesbezüglichen Regeln vom Geschäftsführenden Ausschuss oder vom Sektoriellen Ausschuss der sozialen Sicherheit und der Gesundheit entweder vor Inkrafttreten des vorliegenden Gesetzes oder nach Stellungnahme des Konzertierungsausschusses bereits festgelegt worden sind.

Die Konsultierung des Konzertierungsausschusses ist in den in Absatz 3 erwähnten Angelegenheiten Pflicht. In diesen Fällen gibt der Konzertierungsausschuss eine Stellungnahme binnen drei Monaten mit Zweidrittelmehrheit seiner Mitglieder ab. Wird diese Mehrheit nicht erreicht, werden die Standpunkte der Mehrheit und der Minderheit gegebenenfalls in der Stellungnahme vermerkt.

Die eHealth-Plattform und der Konzertierungsausschuss organisieren regelmäßig eine Gesprächsrunde, die die verschiedenen Akteure im Gesundheitssektor einbezieht, um den Fortschritt bei der Implementierung von eHealth zu beurteilen und die diesbezüglichen Bedürfnisse zu erfassen.

Der Konzertierungsausschuss kann in seinen Reihen Arbeitsgruppen schaffen, die mit besonderen Aufträgen betraut sind.

Er erstellt seine Geschäftsordnung und legt sie den Ministern zur Billigung vor.“

Art. 55 - Artikel 23 desselben Gesetzes wird wie folgt ersetzt:

"Art. 23 - Ein Arzt führt den Vorsitz des Konzertierungsausschusses, der 32 Mitglieder umfasst, von denen:

1. folgende Mitglieder stimmberechtigt sind:

a) elf Mitglieder, worunter sieben Mediziner, die die Pflegeanbieter und die Pflegeeinrichtungen, wie in Artikel 3 Nr. 2 und 3 erwähnt, sowie die repräsentativen Organisationen der Pflegeanbieter vertreten,

b) sieben Mitglieder, die von den Versicherungsträgern vorgeschlagen werden,

c) vier Mitglieder, vorgeschlagen von den repräsentativen Organisationen der Patienten, die in der Föderalen Kommission "Rechte des Patienten" tagen,

2. folgende Mitglieder beratende Stimme haben:

a) sechs Mitglieder, die die föderierten Teilgebiete vertreten,

b) vier Mitglieder, die die Föderalbehörde vertreten, worunter:

— ein Mitglied, das die eHealth-Plattform vertritt,

— ein Mitglied, das das LIKIV vertritt,

— ein Mitglied, das den Föderalen Öffentlichen Dienst Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt vertritt.

Der König ernennt den Präsidenten und die Mitglieder des Konzertierungsausschusses. Er bestimmt gegebenenfalls seine Befugnisse näher und legt die Modalitäten für seine Arbeitsweise fest.

Der König bestimmt ebenfalls den Betrag und die Bedingungen in Sachen Gewährung des Anwesenheitsgeldes, das dem Vorsitzenden zu bewilligen ist.

Außer in den in Artikel 22 erwähnten Fällen kann der König die Fälle bestimmen, in denen die Konsultierung des Konzertierungsausschusses Pflicht ist. In diesen Fällen gibt der Konzertierungsausschuss eine Stellungnahme binnen drei Monaten ab.

Die eHealth-Plattform trägt die Betriebskosten des Konzertierungsausschusses und der in seinen Reihen eingerichteten Arbeitsgruppen und nimmt das Sekretariat wahr."

Art. 56 - Kapitel 11 desselben Gesetzes, das die Artikel 37 bis 40 umfasst, wird aufgehoben.

Art. 57 - In Artikel 17bis § 1 Absatz 1 Nr. 3bis des Gesetzes vom 15. Januar 1990 über die Errichtung und Organisation einer Zentralen Datenbank der sozialen Sicherheit, eingefügt durch das Gesetz vom 21. August 2008, werden die Wörter "und die in Artikel 37 des Gesetzes vom 21. August 2008 zur Einrichtung und Organisation der eHealth-Plattform erwähnte Vereinigung" aufgehoben.

Abschnitt 2 — Verschiedene Bestimmungen

Art. 58 - In Artikel 32 § 2 des Gesetzes vom 21. August 2008 zur Einrichtung und Organisation der eHealth-Plattform und zur Festlegung verschiedener Bestimmungen werden die Wörter "nach ihrem Inkrafttreten" durch die Wörter "nach ihrer Veröffentlichung im *Belgischen Staatsblatt*" ersetzt.

Art. 59 - Artikel 21 des Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 9. Juli 2004, wird wie folgt abgeändert:

a) Absatz 1 wird durch folgende Absätze ersetzt:

"Jede Verschreibung:

1. gibt die Anweisung für den Gebrauch des Arzneimittels so gut wie möglich an,

2. wird vom Arzt, von der Fachkraft der Zahnheilkunde oder von jeder anderen Person, die durch oder aufgrund des vorliegenden Königlichen Erlasses Arzneimittel verschreiben darf, auf Papier oder elektronisch anhand eines vom Geschäftsführenden Ausschuss der eHealth-Plattform erstellten und vom Sektoriellen Ausschuss der sozialen Sicherheit und der Gesundheit gebilligten Verfahrens datiert,

3. wird vom Arzt, von der Fachkraft der Zahnheilkunde oder von jeder anderen Person, die durch oder aufgrund des vorliegenden Königlichen Erlasses Arzneimittel verschreiben darf, unterschrieben oder die Identität des Arztes, der Fachkraft für Zahnheilkunde oder jeder anderen Person, die durch oder aufgrund des vorliegenden Königlichen Erlasses Arzneimittel verschreiben darf, wird anhand eines vom Geschäftsführenden Ausschuss der eHealth-Plattform erstellten und vom Sektoriellen Ausschuss der sozialen Sicherheit und der Gesundheit gebilligten Verfahrens authentifiziert.

Der König kann die Anwendung der in Absatz 1 Nr. 2 und 3 erwähnten Verfahren auf andere Kategorien von Verschreibungen als Arzneimittelverschreibungen ausdehnen."

b) In Absatz 2, der Absatz 3 wird, wird der Satz "Der König kann eventuelle Anwendungsmodalitäten bestimmen sowie mögliche Abweichungen von diesen Anforderungen für die Benutzung der elektronischen Signatur in Krankenhäusern vorsehen und legt das Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Bestimmung fest." aufgehoben.

Art. 60 - Der Königliche Erlass vom 19. Juli 2013 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen in Sachen Beweiskraft wird mit Wirkung ab dem 1. Januar 2012 bestätigt.

(...)

KAPITEL 4 — Abänderung des Programmgesetzes (I) vom 27. Dezember 2006

Art. 62 - In Artikel 245 § 1 Absatz 1 des Programmgesetzes (I) vom 27. Dezember 2006, ersetzt durch das Gesetz vom 19. März 2013, werden die Wörter "Artikel 12 Nr. 6" durch die Wörter "Artikel 16 § 1 Nr. 3" ersetzt.

KAPITEL 5 — Abänderung des Gesetzes vom 25. Januar 1999 zur Festlegung sozialer Bestimmungen

Art. 63 - Die Artikel 130 und 131 des Gesetzes vom 25. Januar 1999 zur Festlegung sozialer Bestimmungen werden aufgehoben.

KAPITEL 6 — Experimente am Menschen

Art. 64 - In Artikel 31 § 2 Absatz 2 des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen wird der zweite Satz aufgehoben.

Art. 65 - In Artikel 191 Absatz 1 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 15. Dezember 2013, wird Nr. 22 aufgehoben.

KAPITEL 7 — Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs

Art. 66 - In Kapitel II des Gesetzes vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs wird ein Artikel 4/1 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 4/1 - Die in Artikel 4 erwähnten Einrichtungen werden mit der folgenden öffentlichen Dienstleistung beauftragt:

1. dem Organisieren der Sammlung von Vollblut bei freiwilligen unbezahlten Spendern, um das Angebot an labilen Blutderivaten zu gewährleisten,
2. dem Gewährleisten der regelmäßigen Versorgung mit Vollblut und labilen Blutderivaten,
3. dem Liefern der für die Selbstversorgung erforderlichen Menge Restplasma, nötigenfalls ergänzt durch Aphereseplasma, an den in Artikel 20/1 erwähnten Beauftragten auf der Grundlage eines vom König festgelegten Preises."

Art. 67 - In dasselbe Gesetz wird ein Kapitel III/1 mit folgender Überschrift eingefügt: "Kapitel III/1 - Bestimmungen im Bereich Selbstversorgung mit Plasmaderivaten".

Art. 68 - In Kapitel III/1, eingefügt durch Artikel 67, wird ein Artikel 20/1 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 20/1 - Ein Beauftragter, der gemäß dem Gesetz vom 15. Juni 2006 über öffentliche Aufträge und bestimmte Bau-, Liefer- und Dienstleistungsaufträge bestimmt wird, wird für einen Zeitraum von fünf Jahren beauftragt mit der Verarbeitung des Plasmas, das von den Einrichtungen geliefert wird, die von dem für die Volksgesundheit zuständigen Minister aufgrund von Artikel 4 des vorliegenden Gesetzes zugelassen sind, mit der Quarantänelagerung des Plasmas und dessen Unterhalt bis zu seiner Annahme, Verteilung oder Ablehnung, mit der Gewährleistung eines ausreichenden Angebots von stabilen Plasmaderivaten für die Krankenhäuser sowie mit dem Anlegen und dem Unterhalt einer strategischen Reserve der betreffenden Produkte.

Als stabile Plasmaderivate werden angesehen: normale menschliche Immunglobuline zur intravenösen Verabreichung (ATC: JO6BA02), Albuminlösungen

- Albumin 20 Prozent Lösung zur intravenösen Infusion,
- Stabile Plasmaproteinlösung 4 Prozent (ATC BO5AA01).

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

Dieser Beauftragte verfügt über eine Bescheinigung der Übereinstimmung mit dem Gemeinschaftsrecht für die in Punkt 1.1 Buchstabe c) von Teil III der Anlage 1 zum Königlichen Erlass vom 14. Dezember 2006 über Human- und Tierarzneimittel erwähnte Plasma-Stammdokumentation und über eine in Artikel 6 § 1 Absatz 1 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel erwähnte Inverkehrbringungs-genehmigung, auf deren Grundlage die genehmigten Tätigkeiten ausgeführt werden. Der Beauftragte verfügt über ein Rückverfolgbarkeitssystem, durch das gewährleistet wird, dass die Verarbeitung ausschließlich auf der Grundlage von Plasma erfolgt, das von den zugelassenen Einrichtungen geliefert wird.

Die Krankenhäuser beziehen vom Beauftragten mindestens 50 Prozent der von ihnen benötigten Immunglobuline und 100 Prozent der von ihnen benötigten Albuminlösungen gemäß den vom König festgelegten Preisen, Bedingungen und Modalitäten.

Der König ist befugt, alle Maßnahmen im Hinblick auf die Ausführung dieser Bestimmung zu ergreifen. Zu diesem Zweck bestimmt Er insbesondere:

1. die Dauer des Zeitraums der Marktstörung, während deren die Selbstversorgung gewährleistet sein muss,
2. die Hierarchie der Indikationen, für die die stabilen Plasmaderivate dann verschrieben werden,
3. das für die Selbstversorgung erforderliche Plasmavolumen,
4. die Art und Weise, wie die Marktstörung von der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte festgestellt wird.

Bis zur Bestimmung des Beauftragten werden die vertraglichen Verpflichtungen, die die zugelassenen Einrichtungen vor Inkrafttreten des vorliegenden Kapitels mit der Gen.mbH Zentrale Fraktionierungsabteilung des Roten Kreuzes eingegangen sind, bis spätestens 31. Dezember 2015 aufrechterhalten. Die betreffende Firma wird bis zu diesem Datum mit den in Absatz 1 erwähnten Aufträgen betraut. Die stabilen Plasmaderivate, die aus dem Plasma hergestellt werden, das von den zugelassenen Einrichtungen geliefert wird, werden den Krankenhäusern gemäß der Erstattungsgrundlage geliefert, die in Anwendung von Artikel 35bis des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung festgelegt ist. Als Selbstversorgungsreserve bis spätestens 31. Dezember 2015 werden angesehen: die Hälfte des Gesamtverbrauchs an Immunglobulinen und 100 Prozent des Gesamtverbrauchs an Albuminlösungen des Jahres 2012, wie festgestellt vom Landesinstitut für Kranken- und Invalidenversicherung.

Die Krankenhäuser beschaffen sich die im Rahmen der Selbstversorgung hergestellten stabilen Plasmaderivate gemäß den vom König festgelegten Preisen und Bedingungen.

Für die Jahre 2014 und 2015 schuldet die Gen.mbH Zentrale Fraktionierungsabteilung des Roten Kreuzes dem Landesinstitut für Kranken- und Invalidenversicherung eine Abgabe pro Liter Plasma, von dem Derivate zum Preise der in Anwendung des Gesetzes über die Gesundheitspflegeversicherung festgelegten Erstattungsgrundlage an belgische Krankenhäuser abgegeben worden sind. Diese Abgabe beträgt 49,40 EUR pro Liter Plasma. Der Gesamtbetrag dieser Abgabe wird für die Jahre 2014 und 2015 auf den Betrag der auf der Grundlage der im Jahr 2012 berechneten gelieferten Plasmamenge begrenzt. Ein Vorschuss in Höhe von 75 Prozent, der auf der Grundlage der im Jahr 2012 gelieferten Plasmamenge berechnet wird, wird dem LIKIV jeweils vor dem 31. Dezember 2014 und vor dem 31. Dezember 2015 gezahlt. Der Restbetrag wird jeweils vor dem 30. Juni 2015 und dem 30. Juni 2016 überwiesen. Wird festgestellt, dass die gelieferte Plasmamenge, die im Jahr 2012 gelieferte Menge unterschreitet, wird die Abgabe entsprechend verringert."

Art. 69 - Artikel 191 Absatz 1 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 15. Dezember 2013, wird durch eine Nr. 33 wie folgt ergänzt:

“33. dem Ertrag einer in Artikel 20/1 Absatz 9 des Gesetzes vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs erwähnten Abgabe.”

Art. 70 - In Artikel 192 Absatz 4 Nr. 1 Buchstabe j) Absatz 1 desselben Gesetzes, ersetzt durch das Programmgesetz vom 22. Dezember 2003 und abgeändert durch die Gesetze vom 19. Dezember 2008, 17. Juni 2009 und 27. Dezember 2012, werden die Wörter “bis 32” durch die Wörter “bis 33” ersetzt.

KAPITEL 8 — Übernahme der unrechtmäßig gezahlten von den Versicherungsträgern nicht zurückgeforderten Beträge

Abschnitt 1 — Verwaltungskosten

Art. 71 - In Artikel 194 desselben Gesetzes, abgeändert durch den Königlichen Erlass vom 17. März 1997, wird ein § 3 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

“§ 3 - Als Verwaltungskosten wird ebenfalls der gemäß den Bestimmungen des vorliegenden Paragraphen bestimmte Teil der unrechtmäßig gezahlten Beträge angesehen, die in Anwendung von Artikel 17 Absatz 2 des Gesetzes vom 11. April 1995 zur Einführung der “Charta” der Sozialversicherten nicht zurückgefordert werden können.

Diese Beträge werden jährlich pro Zweig berechnet, und zwar entsprechend dem Prozentsatz, den die in Absatz 1 erwähnten unrechtmäßig gezahlten Beträge im Vergleich zum Gesamtbetrag der vom betreffenden Versicherungsträger in diesem Zweig getätigten Ausgaben ausmachen.

Diese Beträge werden stufenweise wie folgt festgelegt:

a) im Zweig Entschädigungen:

- 0 Prozent der nicht rückforderbaren unrechtmäßig gezahlten Beträge, die einen Prozentsatz von weniger als 0,05 Prozent des Gesamtbetrags der Ausgaben ausmachen,
- 10 Prozent der nicht rückforderbaren unrechtmäßig gezahlten Beträge, die einen Prozentsatz von 0,05 Prozent oder mehr, aber weniger als 0,1 Prozent des Gesamtbetrags der Ausgaben ausmachen,
- 25 Prozent der nicht rückforderbaren unrechtmäßig gezahlten Beträge, die einen Prozentsatz von 0,1 Prozent oder mehr, aber weniger als 0,2 Prozent des Gesamtbetrags der Ausgaben ausmachen,
- 50 Prozent der nicht rückforderbaren unrechtmäßig gezahlten Beträge, die einen Prozentsatz von 0,2 Prozent oder mehr, aber weniger als 0,35 Prozent des Gesamtbetrags der Ausgaben ausmachen,
- 75 Prozent der nicht rückforderbaren unrechtmäßig gezahlten Beträge, die einen Prozentsatz von 0,35 Prozent oder mehr, aber weniger als 0,5 Prozent des Gesamtbetrags der Ausgaben ausmachen,
- 100 Prozent der nicht rückforderbaren unrechtmäßig gezahlten Beträge, die einen Prozentsatz von 0,5 Prozent oder mehr des Gesamtbetrags der Ausgaben ausmachen.

b) im Zweig Gesundheitspflege:

- 0 Prozent der nicht rückforderbaren unrechtmäßig gezahlten Beträge, die einen Prozentsatz von weniger als 0,0069 Prozent des Gesamtbetrags der Ausgaben ausmachen,
- 10 Prozent der nicht rückforderbaren unrechtmäßig gezahlten Beträge, die einen Prozentsatz von 0,0069 Prozent oder mehr, aber weniger als 0,0083 Prozent des Gesamtbetrags der Ausgaben ausmachen,
- 20 Prozent der nicht rückforderbaren unrechtmäßig gezahlten Beträge, die einen Prozentsatz von 0,0083 Prozent oder mehr, aber weniger als 0,0097 Prozent des Gesamtbetrags der Ausgaben ausmachen,
- 30 Prozent der nicht rückforderbaren unrechtmäßig gezahlten Beträge, die einen Prozentsatz von 0,0097 Prozent oder mehr, aber weniger als 0,0111 Prozent des Gesamtbetrags der Ausgaben ausmachen,
- 40 Prozent der nicht rückforderbaren unrechtmäßig gezahlten Beträge, die einen Prozentsatz von 0,0111 Prozent oder mehr, aber weniger als 0,0125 Prozent des Gesamtbetrags der Ausgaben ausmachen,
- 50 Prozent der nicht rückforderbaren unrechtmäßig gezahlten Beträge, die einen Prozentsatz von 0,0125 Prozent oder mehr, aber weniger als 0,0139 Prozent des Gesamtbetrags der Ausgaben ausmachen,
- 60 Prozent der nicht rückforderbaren unrechtmäßig gezahlten Beträge, die einen Prozentsatz von 0,0139 Prozent oder mehr, aber weniger als 0,0153 Prozent des Gesamtbetrags der Ausgaben ausmachen,
- 70 Prozent der nicht rückforderbaren unrechtmäßig gezahlten Beträge, die einen Prozentsatz von 0,0153 Prozent oder mehr, aber weniger als 0,0167 Prozent des Gesamtbetrags der Ausgaben ausmachen,
- 80 Prozent der nicht rückforderbaren unrechtmäßig gezahlten Beträge, die einen Prozentsatz von 0,0167 Prozent oder mehr, aber weniger als 0,0181 Prozent des Gesamtbetrags der Ausgaben ausmachen,
- 90 Prozent der nicht rückforderbaren unrechtmäßig gezahlten Beträge, die einen Prozentsatz von 0,0181 Prozent oder mehr, aber weniger als 0,0195 Prozent des Gesamtbetrags der Ausgaben ausmachen,
- 100 Prozent der nicht rückforderbaren unrechtmäßig gezahlten Beträge, die einen Prozentsatz von 0,0195 Prozent oder mehr des Gesamtbetrags der Ausgaben ausmachen.

Die unrechtmäßig gezahlten Beträge, die in Anwendung von Artikel 17 Absatz 2 des Gesetzes vom 11. April 1995 zur Einführung der “Charta” der Sozialversicherten nicht zurückgefordert werden können, werden dem Institut gemäß den in Artikel 164^{quater} vorgesehenen Modalitäten für den Zweig Entschädigungen und in den Ausgabeunterlagen mit Bezug auf die Gesundheitspflegeversicherung für den Zweig Gesundheitspflege mitgeteilt.

Wenn der Versicherungsträger nachweist, dass der Irrtum im Sinne von Artikel 17 Absatz 2 des vorerwähnten Gesetzes einer anderen Einrichtung für soziale Sicherheit zuzuschreiben ist, werden die betreffenden Beträge von den Beträgen abgezogen, die für die in § 3 Absatz 2 vorgesehene Berechnung des Prozentsatzes berücksichtigt werden.”

Art. 72 - Artikel 71 tritt am 1. Januar 2014 in Kraft und die in Artikel 194 § 3 Absatz 2 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung vorgesehene Berechnung erfolgt zum ersten Mal im Monat April des Jahres 2015.

Abschnitt 2 — Elektronische Mitteilung mit Bezug auf unrechtmäßig gezahlte Entschädigungen

Art. 73 - Artikel 164^{quater} desselben Gesetzes, eingefügt durch das Programmgesetz vom 29. März 2012, wird zum 1. Januar 2014 widerrufen.

Art. 74 - In dasselbe Gesetz wird ein Artikel 164^{quater} mit folgendem Wortlaut eingefügt:

„Die Versicherungsträger sind verpflichtet, dem Institut pro Krankenkasse oder regionales Amt, pro Berechtigten und pro Art des Risikos den Betrag der unrechtmäßig gezahlten Entschädigung und den Grund der unrechtmäßigen Zahlung mitzuteilen und mitzuteilen, ob letztere auf einen Irrtum, einen Fehler oder eine Nachlässigkeit des Versicherungsträgers zurückzuführen ist.

Der Versicherungsträger teilt ebenfalls gemäß den in Absatz 1 erwähnten Modalitäten die Beträge der zurückgeforderten Entschädigungen, die nicht zurückgeforderten Beträge sowie die Gründe, warum diese Beträge nicht zurückgefordert wurden, mit. Er teilt ebenfalls die nicht zurückgeforderten Beträge, die zu Lasten seiner Verwaltungskosten eingetragen werden, und die nicht zurückgeforderten Beträge, die als Ausgaben der Regelung angesehen werden, mit; diese Daten müssen getrennt mitgeteilt werden, was die nicht zurückgeforderten Beträge in Anwendung von Artikel 17 Absatz 2 des Gesetzes vom 11. April 1995 zur Einführung der „Charta“ der Sozialversicherten betrifft.

Die in den Absätzen 1 und 2 erwähnten Daten werden anhand eines vom Institut gebilligten elektronischen Verfahrens spätestens am letzten Tag des Monats nach jedem Kalenderquartal, auf das sich die Daten beziehen, übermittelt.“

Art. 75 - Artikel 74 tritt am 1. Januar 2015 in Kraft.

Abschnitt 3 — Auf die Rückforderung unrechtmäßig gezahlter Leistungen anwendbare Verjährungsfrist

Art. 76 - Artikel 174 Absatz 3 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 19. Dezember 2008, wird aufgehoben.

*KAPITEL 9 — Bestimmungen im Bereich der Bekämpfung des Sozialbetrugs**Abschnitt 1 — Betrugsbekämpfungskommission*

Art. 77 - In Titel II desselben Gesetzes wird ein Artikel 13/1 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

„Art. 13/1 - § 1 - Beim Institut wird eine Sonderkommission, Betrugsbekämpfungskommission genannt, eingerichtet, die eine Beratungs- und Koordinationsrolle hat. Den Vorsitz dieser Kommission hat der Generalverwalter des Instituts oder der von ihm bestimmte Beamte inne.

Die Kommission setzt sich paritätisch aus einerseits Mitgliedern des Dienstes für Gesundheitspflege, des Dienstes für medizinische Evaluation und Kontrolle und des Dienstes für verwaltungstechnische Kontrolle und andererseits Vertretern der Versicherungsträger zusammen. Die Mitglieder der Dienste des Instituts werden vom leitenden Beamten dieser Dienste bestimmt, während die Mitglieder, die die Versicherungsträger vertreten, im Nationalen Krankenkassenkollegium bestimmt werden.

§ 2 - Auf Ebene der Bekämpfung des Betrugs bei der Kranken- und Invalidenpflichtversicherung ist diese Kommission insbesondere beauftragt mit:

1. der Ausführung von Untersuchungsaufträgen im Hinblick auf die Vereinfachung und Koordinierung der Tätigkeiten des Instituts und des Nationalen Krankenkassenkollegiums im Bereich der Ausführung der gesetzlichen Aufträge des Instituts und der Vertrauensärzte,

2. der Harmonisierung und Koordinierung der Informationsquellen zwischen dem Institut und dem Nationalen Krankenkassenkollegium im Hinblick auf gemeinsame Aktionen oder zur Vermeidung von Aktionen zu verschiedenen Zeitpunkten für dieselbe Ziel- oder Personengruppe unter Einhaltung des Untersuchungsgeheimnisses, dem die Kontrolldienste des Instituts unterliegen,

3. der Harmonisierung der Aktionen des Nationalen Krankenkassenkollegiums und der Dienste des Instituts im Bereich Ermittlung und Verfolgung von Betrug unter Einhaltung der und ohne Einmischung in die gesetzlichen Befugnisse der Dienste des Instituts und der Vertrauensärzte,

4. dem Vorschlagen und Entwickeln von Arbeitsmethoden im bestehenden gesetzlichen Rahmen, um ein einheitliches Auftreten zu erreichen,

5. dem gemeinsamen Vorschlagen von Empfehlungen zur Anpassung der Vorschriften, wenn sich dies nach Analyse der Aktionen des Nationalen Krankenkassenkollegiums und der Dienste des Instituts als notwendig erweist,

6. der Ausarbeitung von Richtlinien, um den in Artikel 77^{sexies} erwähnten Begriff „schwerwiegende, genaue und übereinstimmende Indizien“ zu umreißen.

Die Kommission erstattet dem Allgemeinen geschäftsführenden Ausschuss halbjährlich Bericht über den Stand der Zusammenarbeit zwischen den Diensten des Instituts und dem Nationalen Krankenkassenkollegium, was die Bekämpfung des Betrugs bei der Kranken- und Invalidenpflichtversicherung betrifft.

§ 3 - Der König kann zusätzliche Regeln in Zusammenhang mit der Zusammensetzung und der Arbeitsweise der Betrugsbekämpfungskommission festlegen.“

Art. 78 - In Titel III Kapitel V desselben Gesetzes wird ein Abschnitt XXII mit der Überschrift „Bestimmungen über die Betrugsbekämpfung“ eingefügt.

Art. 79 - In Abschnitt XXII, eingefügt durch Artikel 74, wird ein Artikel 77^{sexies} mit folgendem Wortlaut eingefügt:

„Art. 77^{sexies} - Wenn in Bezug auf einen Pflegebringer im Sinne von Artikel 2 Buchstabe *n*) schwerwiegende, genaue und übereinstimmende Indizien für einen Betrug vorliegen, können die Zahlungen der Versicherungsträger im Rahmen der Drittzahlerregelung für einen Zeitraum von höchstens 12 Monaten ganz oder teilweise ausgesetzt werden.

Jeder Versicherungsträger oder Sozialversicherte kann diese Indizien dem Dienst für medizinische Evaluation und Kontrolle mitteilen, der ebenfalls auf eigene Initiative handeln kann. Teilt ein Versicherungsträger dem Dienst für medizinische Evaluation und Kontrolle Indizien mit, teilt er sie gleichzeitig den anderen Versicherungsträgern mit.

Der leitende Beamte des Dienstes für medizinische Evaluation und Kontrolle oder der von ihm bestimmte Beamte notifiziert dem Pflegeerbringer die Taten, auf die sich die Indizien beziehen, per Einschreiben, von dem davon ausgegangen wird, dass es am dritten Werktag nach dem Tag der Übergabe an die Postdienste zugestellt worden ist. Er fordert den Pflegeerbringer auf, ihm seine Verteidigungsmittel binnen einer Frist von fünfzehn Tagen per Einschreiben zu übermitteln.

Nach Prüfung der Verteidigungsmittel oder in Ermangelung von Verteidigungsmitteln innerhalb der vorgegebenen Frist fasst der Leitende Beamte oder der von ihm bestimmte Beamte seinen Beschluss. Wenn er beschließt, die Zahlungen auszusetzen, bestimmt er die Dauer des Aussetzungszeitraums. Er bestimmt ebenfalls, ob die Zahlungen ganz oder teilweise ausgesetzt werden.

Der zu vollstreckende Beschluss des Leitenden Beamten oder des von ihm bestimmten Beamten wird mit Gründen versehen. Er wird dem Pflegeerbringer per Einschreiben notifiziert und, ungeachtet einer Berufung, am dritten Werktag nach dem Tag, an dem der Brief den Postdiensten übergeben wurde, wirksam. Eine Abschrift des Beschlusses wird gleichzeitig den Versicherungsträgern notifiziert.

Eine Beschwerde ohne aufschiebende Wirkung kann beim Arbeitsgericht, das gemäß Artikel 167 zuständig ist, eingelegt werden.

Die Aussetzung endet von Rechts wegen, wenn innerhalb einer Frist von einem Jahr ab dem Beschluss kein Feststellungsprotokoll erstellt wurde."

Art. 80 - In denselben Abschnitt XXII wird ein Artikel *77septies* mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. *77septies* - Leistungen, für die erwiesen ist, dass sie im Widerspruch zu den in Artikel *73bis* Nr. 1 bis 6 des Gesetzes erwähnten Regeln stehen, dürfen nicht erneut zwecks Zahlung beim Versicherungsträger eingereicht werden."

Art. 81 - In Artikel 153 desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 19. Dezember 2008, wird ein § 2/1 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"§ 2/1 - Die faktischen und medizinischen Feststellungen, die die Vertrauensärzte während der Ausübung ihrer Kontrollaufgaben gemacht haben, haben Beweiskraft bis zum Beweis des Gegenteils. Diese Feststellungen können mit ihrer Beweiskraft von den in den Artikeln 146 und 162 erwähnten Inspektoren und Kontrolleuren im Hinblick auf die Feststellung von Verstößen verwendet werden."

Art. 82 - In Artikel 156 § 1 desselben Gesetzes, wieder aufgenommen durch das Gesetz vom 13. Dezember 2006 und abgeändert durch das Gesetz vom 29. März 2012, wird Absatz 3 wie folgt ersetzt:

"Bei Säumigkeit des Schuldners können die Versicherungsträger in Anwendung von Artikel *206bis* § 1 oder die Mehrwertsteuer-, Registrierungs- und Domänenverwaltung in Anwendung von Artikel *206bis* § 2 mit der Beitreibung der geschuldeten Beträge beauftragt werden."

Art. 83 - In Artikel 164 desselben Gesetzes, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 10. Dezember 2009, wird Absatz 5 wie folgt ersetzt:

"Die Eintreibung der unrechtmäßig gezahlten Leistungen kann gemäß den Bestimmungen von Artikel *206bis* § 1 oder gemäß Artikel *206bis* § 2 erfolgen, was die Leistungen betrifft, deren Nichteintreibung, wie in Artikel 194 § 1 Buchstabe *b*) erwähnt, als gerechtfertigt angesehen werden kann."

Art. 84 - Artikel *206bis* desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 14. Januar 2002, dessen heutiger Text § 2 bilden wird, wird wie folgt abgeändert:

1. Ein § 1 mit folgendem Wortlaut wird eingefügt:

"§ 1 - Im Rahmen der Gesundheitspflegeversicherung kann jede Summe, die die Versicherungsträger einem Pflegeerbringer zahlen müssen, von Rechts wegen von diesen Versicherungsträgern verwendet werden für die Aufrechnung der von diesem Pflegeerbringer unrechtmäßig vereinnahmten Beträge oder für die Begleichung jeder anderen Schuldforderung, die im vorliegenden Gesetz, in seinen Ausführungserlassen und -verordnungen oder in den aufgrund des vorliegenden Gesetzes geschlossenen Abkommen und Vereinbarungen ihren Ursprung hat."

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

"§ 3 - Die zurückgeforderten Beträge gelten als Einnahme der Gesundheitspflegeversicherung, wie in Artikel 191 erwähnt, und werden auf das Konto des Instituts eingezahlt."

Abschnitt 2 — Medizinische Kontrolle und Sanktionen

Art. 85 - [Abänderung des niederländischen Textes]

Art. 86 - Artikel *73bis* Nr. 1 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 13. Dezember 2006 und abgeändert durch das Gesetz vom 29. März 2012, wird durch die Wörter "oder wenn sie während des Zeitraums eines zeitweiligen oder endgültigen Berufsverbots erbracht oder ausgeführt worden sind," ergänzt.

Art. 87 - In Artikel 141 § 1 Absatz 1 desselben Gesetzes, abgeändert durch den Königlichen Erlass vom 25. April 1997 und durch die Gesetze vom 24. Dezember 1999, 24. Dezember 2002, 22. Dezember 2003, 27. April 2005, 13. Dezember 2006, 19. Dezember 2008, 17. Juni 2009 und 29. März 2012, wird die Bestimmung unter Nr. 7 aufgehoben.

Art. 88 - Artikel 142 § 1 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. In Absatz 1 Nr. 2 werden die Wörter "derselben Leistungen" durch die Wörter "der Rückzahlung" ersetzt.

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

"Wenn ein Pflegeerbringer Gegenstand einer Strafverfolgung ist, in Folge von Begebenheiten, die der Dienst für medizinische Evaluation und Kontrolle der Staatsanwaltschaft mitgeteilt hat, kann das Institut im Hinblick auf eine Rückforderung der von der Gesundheitspflegeversicherung unrechtmäßig erstatteten Leistungen als Zivilpartei auftreten. Die so zurückgeforderten Beträge werden auf das Konto des Instituts eingezahlt und als Einnahmen der Gesundheitspflegeversicherung gebucht."

Art. 89 - In Artikel 154 desselben Gesetzes, abgeändert durch die Gesetze vom 24. Dezember 2002 und 19. Dezember 2008, werden Absatz 7 und Absatz 8 aufgehoben.

Art. 90 - In Artikel 175 Absatz 2 desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 22. Dezember 2008, werden die Wörter "Ärzte-Inspektoren, Apotheker-Inspektoren, Krankenpfleger-Kontrolleure und Sozialkontrolleure" durch die Wörter "Ärzte-Inspektoren, Apotheker-Inspektoren und Krankenpfleger-Kontrolleure" ersetzt.

Art. 91 - Artikel 168^{quinquies} desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 19. Mai 2010 und abgeändert durch das Gesetz vom 29. März 2012, wird wie folgt abgeändert:

1. In § 2 Nr. 3 wird Buchstabe *a*) wie folgt ersetzt:

"*a*) eine Tätigkeit ohne die in Artikel 100 § 2 erwähnte Erlaubnis oder ohne die Bedingungen der Erlaubnis einzuhalten, wiederaufgenommen hat,"

2. [Abänderung des niederländischen Textes]

3. [Abänderung des niederländischen Textes].

KAPITEL 10 — Finanzielle Transparenz der Gesundheitspflege

Art. 92 - Vorliegendes Kapitel setzt teilweise die Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung um.

Art. 93 - In Artikel 2 Buchstabe *n*) des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung, abgeändert durch die Gesetze vom 24. Dezember 1999 und 13. Dezember 2006, wird der zweite Satz, der mit den Wörtern "Für die Anwendung" beginnt und mit den Wörtern "mit Pflegebringern gleichgestellt," endet, wie folgt ersetzt:

"Für die Anwendung der Artikel 53 § 1, § 1/1 und § 1/2, 73^{bis} und 142 werden mit Pflegebringern diejenigen natürlichen oder juristischen Personen gleichgestellt, die die Pflegebringer beschäftigen und die Pflegebringung oder die Einziehung der von der Gesundheitspflegeversicherung geschuldeten Beträge organisieren."

Art. 94 - Artikel 50 § 3 Absatz 8 desselben Gesetzes wird wie folgt abgeändert:

1. Das Wort "Berechtigten" wird durch das Wort "Begünstigten" ersetzt.

2. [Abänderung des französischen Textes].

Art. 95 - In Artikel 52 desselben Gesetzes, abgeändert durch die Gesetze vom 14. Januar 2002 und 13. Dezember 2005, wird ein § 2^{bis} mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Die Abkommen und Vereinbarungen enthalten Klauseln, die sich auf die Art und Weise beziehen, wie die Einhaltung der Verpflichtungen durch die Pflegebringer, die dem Abkommen oder der Vereinbarung beigetreten sind, kontrolliert wird. Unbeschadet der gesetzlichen Kontrollaufträge der Versicherungsträger übermitteln die zuständigen Kommissionen dem Versicherungsausschuss einen Bericht über die Einhaltung der Abkommen und Vereinbarungen, unter anderem auf der Grundlage von Auskunftsanfragen bei den Begünstigten."

Art. 96 - Artikel 53 desselben Gesetzes wird wie folgt abgeändert:

a) Paragraph 1 Absatz 1, abgeändert durch die Gesetze vom 25. Januar 1999 und 27. Dezember 2005, wird durch zwei Sätze mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"Ungeachtet ob der Pflegebringer die Leistungen für eigene Rechnung oder für Rechnung eines anderen erbringt, wird der Betrag, den der Begünstigte dem Pflegebringer für die erbrachten Leistungen zahlt, auf dem Quittungsabschnitt der Pflege- oder Lieferbescheinigung oder der als solche geltenden Unterlage vermerkt. Sobald in einem Abkommen oder einer Vereinbarung die Regeln in Bezug auf die elektronische Rechnungsstellung durch die Pflegebringer festgelegt sind, bestimmt der König auf Vorschlag des Versicherungsausschusses und nach Stellungnahme der zuständigen Abkommens- oder Vereinbarungskommission die zusätzlichen Daten, die die Pflegebringer den Versicherungsträgern übermitteln müssen."

b) Ein § 1/1 mit folgendem Wortlaut wird eingefügt:

"§ 1/1 - Vorschüsse für zu verrichtende oder zu erbringende Gesundheitsleistungen dürfen innerhalb der Grenzen, die in den Abkommen und Vereinbarungen festgelegt sind, entgegengenommen werden.

Die Pflegebringer sind verpflichtet, dem Begünstigten bei Erhalt eines Vorschusses eine Quittung auszuhändigen."

c) Ein § 1/2 mit folgendem Wortlaut wird eingefügt:

"§ 1/2 - Die Pflegebringer sind verpflichtet, dem Begünstigten einen Beleg auszuhändigen über die erbrachten Leistungen, die Anlass zu einer Beteiligung der Pflichtversicherung geben, sowie über die Leistungen, die keinen Anlass zu einer Beteiligung geben, wenn diese Leistungen zusammen mit Leistungen erbracht werden, die Anlass zu einer Beteiligung geben:

1. wenn die Drittzahlerregelung angewandt wird,

2. wenn der Pflegebringer dem Begünstigten neben Beträgen für Leistungen, die Anlass zu einer Beteiligung der Pflichtversicherung geben, Beträge für Leistungen anrechnet, die keinen Anlass zu einer Beteiligung der Pflichtversicherung geben,

3. wenn der Pflegebringer vom Begünstigten Beträge einnimmt, nachdem er ihm die Pflege- oder Lieferbescheinigung oder die in § 1 erwähnte als solche geltende Unterlage ausgestellt hat,

4. in dem Fall, wo die Pflege- oder Lieferbescheinigung oder die als solche geltende Unterlage, die in § 1 Absatz 1 erwähnt ist, durch eine vom Pflegebringer vorgenommene elektronische Übermittlung der Daten an den Versicherungsträger des Begünstigten ersetzt wird.

Der Gesamtbetrag der in Absatz 1 erwähnten Leistungen, der dem Begünstigten angerechnet wird, sowie der vom Begünstigten für diese Leistungen gezahlte Gesamtbetrag, einschließlich der geleisteten Vorschüsse, sind auf dem Beleg vermerkt.

Neben jeder erbrachten Leistung, die für die Leistungen, die Anlass zu einer Beteiligung der Pflichtversicherung geben, in der in § 1 Absatz 1 erwähnten Form, und für die Leistungen, die keinen Anlass zu einer Beteiligung geben, mit einer entsprechenden Bezeichnung angegeben wird, wird ihr Betrag vermerkt.

In Abweichung von Absatz 1 Nr. 1 und 3 muss der Allgemeinmediziner oder Facharzt, wenn er nur eine in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 1 Buchstabe *a*) erwähnte Konsultation oder nur einen in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 1 Buchstabe *a*) erwähnten Besuch vornimmt, und bei manueller Eröffnung oder Verlängerung der globalen medizinischen Akte keinen Beleg ausstellen. In diesem Fall stellt der Pflegebringer dem Begünstigten eine Quittung über den eingekommenen Betrag aus.

Auf Ersuchen des Begünstigten wird auf dem Beleg für die Gesundheitsleistungen und die in Artikel 33 § 1 Nr. 11 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 über medizinische Hilfsmittel erwähnten Hilfsmittel, die von der zuständigen Abkommens- oder Vereinbarungskommission bestimmt werden, der Kaufbetrag der vom Pflegebringer gelieferten Hilfsmittel vermerkt, wenn diese Anlass zu einer Beteiligung der Pflichtversicherung geben oder Teil einer Gesundheitsleistung sind, die Anlass zu einer solchen Beteiligung gibt.

In den Abkommen und Vereinbarungen, die von den in Artikel 26 erwähnten Kommissionen geschlossen werden, werden die anderen Angaben, die auf dem Beleg vermerkt sind, und die Modalitäten, gemäß denen der Beleg dem Begünstigten ausgehändigt wird, festgelegt. In den Abkommen und Vereinbarungen wird ebenfalls das von den Pflegebringern zu verwendende Muster festgelegt.

Die Unterlagen, die in den Anlagen 37, 38, 43, 49 und 52 der Verordnung vom 28. Juli 2003 zur Ausführung von Artikel 22 Nr. 11 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung aufgenommen sind, bleiben gemäß Absatz 6 bis zu ihrer Ersetzung weiterhin anwendbar."

d) Ein § 1/3 mit folgendem Wortlaut wird eingefügt:

"§ 1/3 - Die in Ausführung von § 1/1 und § 1/2 Absatz 5 und 6 gefassten Beschlüsse werden in den Abkommen und Vereinbarungen in verfügbarer Form gesammelt. Sie bleiben anwendbar, solange sie nicht durch ein anderes Abkommen oder eine andere Vereinbarung angepasst werden.

Sie können nach Stellungnahme der zuständigen Abkommens- oder Vereinbarungskommission und des Versicherungsausschusses vom König für allgemein verbindlich erklärt werden.

Der verfügende Teil des für allgemein verbindlich erklärten Abkommens oder der für allgemein verbindlich erklärten Vereinbarung wird als Anlage zum Königlichen Erlass zur Allgemeinverbindlicherklärung des Abkommens/der Vereinbarung im *Belgischen Staatsblatt* veröffentlicht.

Der für allgemein verbindlich erklärte verfügende Teil bindet alle Pflegebringer, die der betreffenden Kategorie angehören, ungeachtet ob sie dem Abkommen oder der Vereinbarung beigetreten sind oder nicht.

Der Königliche Erlass zur Allgemeinverbindlicherklärung des verfügenden Teils wird wirksam ab dem vom König festgelegten Datum.

Der König kann nach Stellungnahme der zuständigen Abkommens- oder Vereinbarungskommission den Erlass zur Allgemeinverbindlicherklärung des verfügenden Teils ganz oder teilweise aufheben, insofern dieser der Situation und den Bedingungen, die die Allgemeinverbindlicherklärung gerechtfertigt haben, nicht mehr entspricht. Was die Stellungnahme betrifft, wird davon ausgegangen, dass sie abgegeben worden ist, wenn sie innerhalb einer Frist von zwei Monaten ab ihrer Beantragung durch den Minister nicht erteilt worden ist."

e) Ein § 1/4 mit folgendem Wortlaut wird eingefügt:

"§ 1/4 - Der König kann für die Personen, die, ohne Pflegebringer zu sein, Leistungen erbringen, die Anlass zu einer Beteiligung der Pflichtversicherung geben, oder Leistungen erbringen, die keinen Anlass zu einer Beteiligung der Pflichtversicherung geben, wenn diese Leistungen zusammen mit Leistungen erbracht werden, die Anlass zu einer Beteiligung geben, sowie für die Pflegebringer, die vorerwähnte Leistungen erbringen und für die es keine in Artikel 26 erwähnte Kommission gibt, Maßnahmen ergreifen im Hinblick auf die Transparenz der Gesundheitspflegekosten den Begünstigten gegenüber."

Art. 96/1 - Artikel 73 desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 24. Dezember 2002 und abgeändert durch den Königlichen Erlass vom 17. September 2005 und durch die Gesetze vom 27. Dezember 2005, 13. Dezember 2006, 8. Juni 2008, 19. Dezember 2008, 22. Dezember 2008, 10. Dezember 2009, 23. Dezember 2009, 29. Dezember 2010, 29. März 2012 und 22. Juni 2012, wird wie folgt abgeändert:

1. In § 1 Absatz 7 werden die Wörter "letzter Absatz" durch die Wörter "Absatz 8" ersetzt.

2. Im deutschen Text werden in § 1 Absatz 7 die Wörter "aus einer deutlichen und lesbaren Mitteilung, die" durch die Wörter "aus einem deutlichen und lesbaren Anschlag, der" ersetzt.

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

"§ 1/1 - Unter Vorbehalt von Artikel 152 § 5 des am 10. Juli 2008 koordinierten Gesetzes über die Krankenhäuser und andere Pflegeeinrichtungen kann der König bestimmen, unter welchen Bedingungen Zuschläge für Leistungen der klinischen Biologie, der pathologischen Anatomie und für genetische Untersuchungen angewendet werden können.

Der König legt diese Bedingungen auf der Grundlage des Vorschlags der Nationalen Kommission Ärzte-Krankenkassen fest.

Für die Anwendung des vorliegenden Paragraphen versteht man unter Zuschlägen den Unterschied zwischen den Honoraren und den Tarifen der Vereinbarung, wenn eine in Artikel 50 erwähnte Vereinbarung in Kraft ist, oder den Unterschied zwischen den Honoraren und den Tarifen, die als Grundlage für die Berechnung der Versicherungsbeitrag dienen, wenn eine solche Vereinbarung nicht in Kraft ist."

Art. 97 - Vorliegendes Kapitel tritt am 1. Januar 2015 in Kraft.

KAPITEL 11 — *Dienst für medizinische Evaluation und Kontrolle*

Art. 98 - Artikel 139 desselben Gesetzes, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 29. März 2012, wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 1 werden die Wörter "der aus einem zentralen Dienst, zehn Provinzialdiensten und einem zweisprachigen Dienst für die Region Brüssel-Hauptstadt besteht. Die zehn Provinzialdienste und der zweisprachige Dienst für die Region Brüssel-Hauptstadt sind regionale Dienststellen im Sinne von Artikel 32 der am 18. Juli 1966 koordinierten Gesetze über den Sprachgebrauch in Verwaltungsangelegenheiten." durch die Wörter "der aus einem zentralen Dienst und regionalen Dienststellen im Sinne von Artikel 32 der am 18. Juli 1966 koordinierten Gesetze über den Sprachgebrauch in Verwaltungsangelegenheiten besteht." ersetzt.

2. Ein Absatz 2 mit folgendem Wortlaut wird eingefügt:

„Der König bestimmt durch einen im Ministerrat beratenen Königlichen Erlass für die regionalen Dienststellen:

1. ihre Anzahl,
2. ihren Amtsbereich,
3. ihren Sitz.“

Art. 99 - Artikel 146 § 1 Absatz 1 desselben Gesetzes, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 19. März 2013, wird wie folgt abgeändert:

„Um den in Artikel 139 Absatz 2 Nr. 1 bis 5 erwähnten Auftrag auszuführen, verfügt der Dienst für medizinische Evaluation und Kontrolle über Inspektionspersonal und Verwaltungspersonal mit verschiedenen Dienstgraden.

Unter Inspektionspersonal versteht man: die Ärzte-Inspektoren, die Apotheker-Inspektoren, die Krankenpfleger-Kontrolleure und die Inspektoren, die eine andere berufliche Qualifikation haben.

Das Inspektionspersonal steht gleich mit Sozialinspektoren im Sinne von Artikel 16 Nr. 1 des Sozialstrafgesetzbuches. Sie leisten den Eid gemäß Artikel 175.

Das Inspektionspersonal ist zuständig für das gesamte belgische Staatsgebiet, ungeachtet ihres Amtssitzes.“

Art. 100 - Artikel 146*bis* desselben Gesetzes, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 19. Dezember 2008, wird wie folgt abgeändert:

1. In § 1 Absatz 2 werden die Wörter „von den Inspektoren“ durch die Wörter „vom Inspektionspersonal“ ersetzt.
2. In § 1 Absatz 11 werden die Wörter „von den Ärzte-Inspektoren“ durch die Wörter „vom Inspektionspersonal“ ersetzt.
3. In § 2 Absatz 1 werden die Wörter „von den Ärzte-Inspektoren, Apotheker-Inspektoren und Krankenpfleger-Kontrolleure“ durch die Wörter „vom Inspektionspersonal“ ersetzt.

Art. 101 - In Titel VII Kapitel II desselben Gesetzes wird die Überschrift von Abschnitt II wie folgt ersetzt:

„*Abschnitt II* — Inspektionspersonal des Dienstes für medizinische Evaluation und Kontrolle“.

Art. 102 - In Artikel 150 Absatz 1 desselben Gesetzes, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 29. März 2012, werden die Wörter „den Ärzte-Inspektoren, Apotheker-Inspektoren und Krankenpfleger-Kontrolleuren“ durch die Wörter „dem Inspektionspersonal des Dienstes für medizinische Evaluation und Kontrolle“ ersetzt.

Art. 103 - Artikel 151 desselben Gesetzes, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 19. Mai 2010, wird wie folgt ersetzt:

„Der Regionaldirektor und das Inspektionspersonal jeder regionalen Dienststelle stehen unter der Leitung von zwei Ärzte-Generalinspektoren, die ihrerseits unter der Leitung des Arzt-Generaldirektors stehen, der der leitende Beamte ist. Das Verwaltungspersonal jeder regionalen Dienststelle steht unter der Leitung eines Verantwortlichen im Verwaltungsbereich.“

Art. 104 - In Artikel 152 desselben Gesetzes, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 24. Dezember 2002, wird der Begriff „Arzt-Inspektor-Direktor“ durch den Begriff „Regionaldirektor“ ersetzt.

Art. 105 - In Artikel 175 Absatz 2 desselben Gesetzes, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 19. Mai 2010, werden die Wörter „Die in Artikel 146 erwähnten Ärzte-Inspektoren, Apotheker-Inspektoren, Krankenpfleger-Kontrolleure und Sozialkontrolleure leisten“ durch die Wörter „Das in Artikel 146 erwähnte Inspektionspersonal leistet“ ersetzt.

Art. 106 - Artikel 98 tritt am 1. Januar 2015 in Kraft.

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

TITEL 3 — FAAGP

KAPITEL 1 — *Abänderungen des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel*

Abschnitt 1 — Gegenstände und Apparate

Art. 107 - Artikel 1*bis* des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel, eingefügt durch das Gesetz vom 21. Juni 1983 und zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 20. Juni 2013, wird wie folgt abgeändert:

1. Paragraph 2 wird durch einen Absatz mit folgendem Wortlaut ergänzt:
„Diese Bestimmungen werden nach Stellungnahme des Hohen Gesundheitsrats erlassen.“
2. Paragraph 4 wird aufgehoben.

Abschnitt 2 — Verfügbarkeit der Arzneimittel

Art. 108 - Artikel 6 § 1*sexies* desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 1. Mai 2006 und abgeändert durch das Gesetz vom 3. August 2012, wird wie folgt abgeändert:

1. Absatz 2 wird wie folgt ersetzt:

„Bei einer vorübergehenden oder definitiven Einstellung der Inverkehrbringung dieses Arzneimittels oder in dem Fall, wo der Genehmigungsinhaber entweder um den Entzug einer IVG oder einer Registrierung gebeten hat oder keinen Antrag auf Verlängerung einer IVG oder einer Registrierung eingereicht hat, teilt der Inhaber der Genehmigung oder Registrierung auch das dem Minister oder seinem Beauftragten mit. Bei einer definitiven Einstellung muss diese Mitteilung spätestens zwei Monate vor der Einstellung der Inverkehrbringung des Arzneimittels erfolgen, es sein denn, es liegen außergewöhnliche Umstände vor.“

2. Zwischen den Absätzen 2 und 3 wird ein Absatz mit folgendem Wortlaut eingefügt:

„In Abweichung von Absatz 2 muss die Meldung der definitiven Einstellung eines erstattungsfähigen Fertigarzneimittels im Rahmen der Gesundheitspflegeversicherung spätestens sechs Monate vor der Einstellung der Inverkehrbringung des Arzneimittels erfolgen.“

3. Der heutige Absatz 4, der Absatz 5 wird, wird durch die Wörter „, insbesondere was die Weise, auf die die zeitweilige oder definitive Einstellung der Inverkehrbringung gemeldet wird, die obligatorisch zu meldenden Informationen sowie die Fristen, binnen denen die zeitweilige Nichtverfügbarkeit gemeldet werden muss, betrifft“ ergänzt.

Abschnitt 3 — Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit durch Krankenhausapotheker

Art. 109 - Artikel 6 § 2 desselben Gesetzes, eingefügt durch den Königlichen Erlass vom 8. August 1997 und abgeändert durch die Gesetze vom 12. August 2000, 30. Dezember 2001 und 22. Dezember 2003, wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 1 wird das Wort "Arzneimittel" durch das Wort "Humanarzneimittel" ersetzt.
2. In Absatz 2 wird das Wort "Arzneimittel" durch das Wort "Humanarzneimittel" ersetzt.
3. Der Paragraph wird durch einen Absatz mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"Wie die anderen Offizinapotheker können Krankenhausapotheker im Rahmen einer im Krankenhaus oder in der Poliklinik begonnenen Behandlung Humanarzneimittel und unter den vom König durch einen im Ministerrat beratenen Erlass bestimmten Umständen und Bedingungen medizinische Hilfsmittel an ambulante Patienten abgeben. Krankenhausapotheker können auch Arzneimittel für seltene Leiden und beschränkt verschreibungspflichtige Humanarzneimittel, deren Abgabe Krankenhausapothekern unter den vom König durch einen im Ministerrat beratenen Erlass bestimmten Umständen und Bedingungen vorbehalten ist, an ambulante Patienten abgeben."

Abschnitt 4 — Großhandelsvertrieb mit humanitärem Ziel

Art. 110 - Artikel 12ter desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 1. Mai 2006 und zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 20. Juni 2013, wird durch einen Paragraphen 3 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"§ 3 - Unbeschadet des Paragraphen 1 kann eine aufgrund von Artikel 26 des Gesetzes vom 19. März 2013 über die Belgische Entwicklungszusammenarbeit zugelassene Organisation einen Großhandel mit Humanarzneimitteln mit humanitärem Ziel, dessen Eigentümer sie ist, betreiben.

Im Großhandelsvertrieb mit humanitärem Ziel dürfen Arzneimittel nur geliefert werden an Organisationen, Einrichtungen oder Vereinigungen mit Rechtspersönlichkeit ohne Gewinnerzielungsabsicht, die ein vergleichbares humanitäres Ziel verfolgen, im Hinblick auf den Vertrieb und die Abgabe ohne Gewinnerzielungsabsicht in Belgien, in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Staat, der Mitglied des Europäischen Wirtschaftsraums ist, oder exportiert werden in einen Staat, der der Europäischen Union oder dem Europäischen Wirtschaftsraum nicht angehört, im Hinblick auf den Vertrieb und die Abgabe ohne Gewinnerzielungsabsicht mit demselben humanitären Ziel.

In Abweichung von Absatz 2 können im Großhandelsvertrieb mit humanitärem Ziel Unternehmen beliefert werden im Rahmen eines an sie vergebenen Auftrags mit humanitärem Ziel. Für die Anwendung des vorliegenden Absatzes ist der Inhaber der Genehmigung für den Großhandelsvertrieb mit humanitärem Ziel an das Gesetz vom 15. Juni 2006 über öffentliche Aufträge und bestimmte Bau-, Liefer- und Dienstleistungsaufträge gebunden.

Unbeschadet der anderen im vorliegenden Paragraphen vorgesehenen Bedingungen dürfen die in Absatz 2 und 3 erwähnten Tätigkeiten lediglich mit anderen Großhändlern oder mit Apothekern und anderen Personen, die gemäß Artikel 4 des Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe zur Abgabe von Humanarzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt sind, abgewickelt werden. Wenn im Großhandelsvertrieb mit humanitärem Ziel Arzneimittel an Personen in Drittländern geliefert werden, muss dafür gesorgt werden, dass sie nur an Personen abgegeben werden, die befugt oder ermächtigt sind, gemäß den im betreffenden Drittland geltenden Gesetzes- und Verwaltungsbestimmungen Arzneimittel im Hinblick auf den Großhandelsvertrieb oder die Abgabe an die Öffentlichkeit entgegenzunehmen.

Der für die Niederlassung des Großhandels mit humanitärem Ziel verantwortliche Apotheker ist an der Verwaltung der Organisation beteiligt, die Eigentümerin des Großhandels ist.

Der Großhandel mit humanitärem Ziel und die in Absatz 1 erwähnte Organisation sind von der Pflicht entbunden, die Beiträge und Gebühren zu entrichten, die für den Erhalt und die Aufrechterhaltung der Genehmigungen für den Großhandelsvertrieb und für die Kontrolle durch die FAAGP eingenommen werden auf der Grundlage dieses Gesetzes und 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.

Der König kann zusätzliche Regeln zur Kontrolle der Tätigkeiten zur Verwirklichung des humanitären Ziels der in Absatz 1 erwähnten Organisation festlegen."

Abschnitt 5 — Pharmakovigilanz

Art. 111 - Artikel 6 § 1 Absatz 9 desselben Gesetzes, abgeändert durch das Gesetz vom 3. August 2012, wird durch einen Satz mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"Was Humanarzneimittel betrifft, kann der Minister oder sein Beauftragter in den im zweiten Satz erwähnten Fällen, wenn es in irgendeiner Phase des Verfahrens notwendig ist, eine Dringlichkeitsmaßnahme zum Schutz der Volksgesundheit zu treffen, die IVG aussetzen und die Verwendung des betreffenden Arzneimittels verbieten, bis eine definitive Entscheidung getroffen wird; er informiert die Europäische Kommission, die EMA und die anderen Mitgliedstaaten spätestens am nächstfolgenden Werktag über die Gründe für seine Aktion."

Art. 112 - Artikel 6 § 1quater Absatz 2 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 1. Mai 2006 und ersetzt durch das Gesetz vom 3. August 2012, wird durch einen Satz mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"Der König legt die Bedingungen und Modalitäten für die Verfahren zur Änderung der IVGs oder Registrierungen fest."

Art. 113 - Artikel 6 § 1 *quinquies* Absatz 5 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 1. Mai 2006, wird wie folgt abgeändert:

1. Der erste Satz wird wie folgt ersetzt:

„Die einem Humanarzneimittel beigefügte Packungsbeilage muss klar und verständlich verfasst und entworfen sein, damit Benutzer das Arzneimittel korrekt, nötigenfalls mit der Hilfe von Berufsfachkräften im Gesundheitswesen, verwenden können.“

2. Der Absatz wird durch folgenden Satz ergänzt:

„Die einem Tierarzneimittel beigefügte Packungsbeilage muss in einer für die breite Öffentlichkeit verständlichen Sprache verfasst sein.“

Art. 114 - Artikel 6 *septies* § 1 desselben Gesetzes, abgeändert durch das Gesetz vom 3. August 2012 und unnummeriert durch das Gesetz vom 20. Juni 2013, wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 7 wird der erste Satz wie folgt ersetzt:

„Wenn ein Humanarzneimittel nicht für die direkte Abgabe an einen Patienten bestimmt ist oder wenn es ernsthafte Probleme mit Bezug auf die Verfügbarkeit des Arzneimittels gibt, kann der Minister oder sein Beauftragter unter Vorbehalt der Maßnahmen, die er zum Schutz der Gesundheit des Menschen für notwendig erachtet, Befreiung erteilen von der Verpflichtung, bestimmte Angaben auf der Etikettierung und in der Packungsbeilage anzubringen.“

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

„Wenn ein Tierarzneimittel dazu bestimmt ist, nur von einem Tierarzt verabreicht zu werden, kann der Minister oder sein Beauftragter Befreiung erteilen von der Verpflichtung, bestimmte Angaben auf der Etikettierung und in der Packungsbeilage des betreffenden Arzneimittels anzubringen. Er kann ebenfalls Befreiung erteilen von der Verpflichtung, die Packungsbeilage in den drei Amtssprachen abzufassen. Der König kann die Bedingungen und Modalitäten für die Anwendung des vorliegenden Absatzes festlegen.“

KAPITEL 2 — *Abänderungen des Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe*

Art. 115 - In Artikel 4 § 2 *bis* des Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe, eingefügt durch das Gesetz vom 1. Mai 2006 und abgeändert durch das Gesetz vom 22. Dezember 2008, werden zwischen den Absätzen 2 und 3 zwei Absätze mit folgendem Wortlaut eingefügt:

„Die Ausübung der Funktion eines Apothekers in der Öffentlichkeit zugänglichen Apotheken ist an eine Weiterbildung gebunden, um die Qualität der pharmazeutischen Pflege zu sichern.“

Der König kann die Mindestanforderungen für die in Absatz 3 erwähnte Weiterbildung und die Modalitäten für die Kontrolle der Einhaltung dieser Bestimmung festlegen.“

Art. 116 - In Artikel 21 desselben Königlichen Erlasses, abgeändert durch die Gesetze vom 22. Februar 1994, 10. August 2001, 22. Dezember 2003 und 9. Juli 2004, wird der heutige Absatz 3, der Absatz 4 wird, durch folgenden Satz ergänzt:

„Der König kann auch den Inhalt und die Modalitäten der Verschreibung im Hinblick auf die Anerkennung in Belgien von Verschreibungen, die von in einem anderen Mitgliedstaat ansässigen Verschreibern ausgestellt werden, sowie im Hinblick auf die Anerkennung in einem anderen Mitgliedstaat von Verschreibungen, die von in Belgien ansässigen Verschreibern ausgestellt werden, festlegen.“

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

Art. 117 - In Artikel 10 des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen, abgeändert durch das Gesetz vom 19. März 2013, wird zwischen den Absätzen 1 und 2 ein Absatz mit folgendem Wortlaut eingefügt:

„In Abweichung von Absatz 1 reicht die befürwortende Stellungnahme einer Ethik-Kommission mit Teilzulassung, wenn diese Stellungnahme Artikel 11 § 4 Absatz 1 Nr. 1 bis 11 berücksichtigt, und unter der Bedingung:

1. dass es sich um ein nicht-interventionelles monozentrisches Experiment, wie erwähnt in Artikel 2 Nr. 8 handelt, das im Rahmen der für den Erwerb eines Bachelorgrades erforderlichen Arbeiten durchgeführt wird,

2. dass die Ethik-Kommission mit Teilzulassung, die die Stellungnahme abgibt, an den Standort, wo das Experiment durchgeführt wird, gebunden ist.“

Art. 118 - Artikel 11 § 1 des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen, ersetzt durch das Gesetz vom 19. März 2013, wird durch folgende Sätze ergänzt:

„Zur Vermeidung der Unzulässigkeit des Antrags muss der Antrag im Fall einer Prüfung gleichzeitig mit dem in Artikel 12 § 1 erwähnten Antrag beim Minister eingereicht werden. Reicht der Prüfer die Akte nicht selbst ein, muss sie zur Vermeidung der Unzulässigkeit eine schriftliche Vollmacht beinhalten.“

Art. 119 - Artikel 11 § 4 Absatz 1 desselben Gesetzes wird durch eine Nr. 12 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

„12. die Zielsetzungen und Aktivitäten der Biobank im Zusammenhang mit dem Experiment, wie erwähnt in Artikel 18/1 Nr. 2.“

Art. 120 - In Artikel 11 § 7 Absatz 1 desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 19. März 2013, werden zwischen den Wörtern „der Antrag auf eine Stellungnahme“ und den Wörtern „gleichzeitig eingereicht“ die Wörter „zur Vermeidung der Unzulässigkeit“ eingefügt.

Art. 121 - Artikel 11 desselben Gesetzes, abgeändert durch das Gesetz vom 19. März 2013, wird durch einen Paragraphen 14 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

„§ 14 - Nach Abgabe der Stellungnahme durch die Ethik-Kommission kann gemäß dem in Kapitel X erwähnten Verfahren zur Änderung in der Durchführung eines Experiments während drei Monaten kein neuer Forschungsstandort hinzugefügt werden.“

Art. 122 - Artikel 11/2 § 3 Absatz 3 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 19. März 2013, wird wie folgt ersetzt:

“Der Minister verweigert die Zulassung oder 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 im Jahr in der Eigenschaft als zur Abgabe der einzigen Stellungnahme ermächtigte Ethik-Kommission analysiert hat,
2. oder durchschnittlich nicht mindestens 40 neue Prüfpläne multizentrischer Experimente im Jahr in der Eigenschaft als zur Abgabe der einzigen Stellungnahme oder nicht einzigen Stellungnahme ermächtigte Ethik-Kommission analysiert hat.”

Art. 123 - Artikel 12 § 1 desselben Gesetzes wird wie folgt ersetzt:

“§ 1 - Ein Sponsor, der eine Prüfung in Belgien organisieren möchte, muss seinen Antrag per Einschreiben beim Minister einreichen.

Zur Vermeidung der Unzulässigkeit des Antrags sorgt der Sponsor dafür, dass dieser Antrag beim Minister gleichzeitig mit dem Antrag gemäß Artikel 11 § 1 bei der Ethik-Kommission eingereicht wird, und zwar in Absprache mit dem Prüfer. Als gleichzeitige Versendung gilt die am selben Tag erfolgte Hinterlegung bei der Post.”

Art. 124 - § 1 - In dasselbe Gesetz wird ein Kapitel IX/1, das die Artikel 18/1, 18/2 und 18/3 umfasst, mit folgendem Wortlaut eingefügt:

“KAPITEL IX/1 — Sonderbestimmungen für Experimente, bei denen menschliches Körpermaterial gewonnen und gegebenenfalls verarbeitet, aufbewahrt und zur Verfügung gestellt wird

Art. 18/1 - Für die im Rahmen einer klinischen Prüfung geschaffene Biobank, die ausschließlich menschliches Körpermaterial gewinnt und es im Hinblick auf die Zielsetzungen und den Zweck der klinischen Prüfung, wie erwähnt im Protokoll, gegebenenfalls verarbeitet, lagert und zur Verfügung stellt, gilt die Genehmigung als klinische Prüfung gemäß Artikel 10 für die Dauer dieser Prüfung als Meldung im Sinne von Artikel 22 § 1 Absatz 1 des Gesetzes vom 19. Dezember 2008 über die Gewinnung und Verwendung menschlichen Körpermaterials im Hinblick auf medizinische Anwendungen beim Menschen oder zu wissenschaftlichen Forschungszwecken, und zwar unter folgenden Bedingungen:

1. Dem in Artikel 11 § 1 erwähnten an die Ethik-Kommission mit voller Zulassung gerichteten Antrag und dem in Artikel 12 § 1 erwähnten an den Minister gerichteten Antrag muss das ordnungsgemäß ausgefüllte Formular mit folgendem Titel beigefügt sein: “Meldung einer Biobank, wie erwähnt in Artikel 22 § 1 Absatz 1 des Gesetzes vom 19. Dezember 2008 über die Gewinnung und Verwendung menschlichen Körpermaterials im Hinblick auf medizinische Anwendungen beim Menschen oder zu wissenschaftlichen Forschungszwecken sowie in Artikel 18/1 des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen”, wie veröffentlicht von der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte. Dieses Formular enthält mindestens folgende Angaben:

Was die Biobank betrifft:

- Standort des Lagers/der Lager des menschlichen Körpermaterials,
- Name, Vorname und Unternehmensnummer/Nationalregisternummer der Person, die die Biobank betreibt,
- Kontaktdaten des Betreibers (Name, Vorname, Telefonnummer und E-Mail-Adresse),
- Arten des aufbewahrten und zur Verfügung gestellten menschlichen Körpermaterials.

Was den Verwalter des menschlichen Körpermaterials innerhalb der Biobank betrifft:

- Name und Vorname,
- Kopie der Diplome,
- Adresse,
- Telefonnummer und E-Mail-Adresse,

2. Die Zielsetzungen und Aktivitäten der Biobank sind Gegenstand der befürwortenden Stellungnahme, wie erwähnt in Artikel 10 Absatz 1.

Art. 18/2 - Wenn der Minister die Prüfung gemäß Artikel 10 Absatz 2 genehmigt, informiert er die Person, die das in Artikel 18/1 Nr. 1 erwähnte Formular einreicht, unverzüglich darüber, dass die Biobank rechtsgültig gemeldet wurde, wobei er die Meldenummer angibt, wenn der Antrag den in Artikel 18/1 Nr. 1 gestellten Bedingungen entspricht und er Kenntnis von der befürwortenden Stellungnahme im Sinne von Artikel 11 § 13 hat.

Art. 18/3 - Der in Artikel 2 Nr. 28 des Gesetzes vom 19. Dezember 2008 über die Gewinnung und Verwendung menschlichen Körpermaterials im Hinblick auf medizinische Anwendungen beim Menschen oder zu wissenschaftlichen Forschungszwecken erwähnte Verwalter des menschlichen Körpermaterials innerhalb der Biobank teilt der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte unverzüglich alle Änderungen des in Artikel 18/1 Nr. 1 erwähnten Formulars mit.”

§ 2 - Paragraph 1 tritt an einem vom König durch einen im Ministerrat beratenen Erlass festzulegenden Datum in Kraft.

Art. 125 - In dasselbe Gesetz wird ein Kapitel X/1, das einen Artikel 20/1 umfasst, mit folgendem Wortlaut eingefügt:

“KAPITEL X/1 — Stellungnahme der Kommission für Humanarzneimittel im Fall von Prüfungen und in Bezug auf die Anwendung des vorliegenden Gesetzes

Art. 20/1 - § 1 - Die in Artikel 6 § 1 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel erwähnte Kommission für Humanarzneimittel, nachstehend “die Kommission” genannt, kann dem Minister eine Stellungnahme zu einer spezifischen Prüfung abgeben. Das Stellungnahmeverfahren wird auf Antrag der Ethik-Kommission, die die einzige Stellungnahme für die betreffende spezifische Prüfung abgibt, eingeleitet.

Der Antrag auf Stellungnahme ist mit Gründen versehen und gibt präzise die Zielsetzung für die zusätzliche Analyse an. Die Stellungnahme kann sich nur auf die Beantragung und die Durchführung der betreffenden Prüfung beziehen.

Für spezifische Prüfungen kann die Stellungnahme nur beantragt werden, wenn es sich um Prüfungen handelt:

- bei denen ein Prüfpräparat mit einem neuen Wirkungsmechanismus erstmals einem Menschen verabreicht wird,
- bei Kindern, wie beschrieben in Kapitel IV, und bei schwangeren Frauen,

— mit therapeutischen Indikationen, für die es keinerlei andere Behandlung gibt.

§ 2 - Die Befugnis der Kommission, eine Stellungnahme abzugeben, beschränkt sich auf die Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses der Anwendung des Prüfpräparats und der Sicherheit der Teilnehmer im Rahmen des Experiments, darin einbegriffen die Anwendung der guten klinischen Praxis, wie erwähnt in Artikel 4. Um ihre Stellungnahme abzugeben, stützt sich die Kommission auf die wissenschaftlichen Informationen mit Bezug auf die Qualität und die vorklinischen und klinischen Aspekte, die vom Sponsor zur Verfügung gestellt werden oder in wissenschaftlichen Publikationen zu finden sind. Die Kommission verweist in ihrer Stellungnahme präzise auf die verfügbaren relevanten Publikationen.

Der Sponsor der betreffenden Studie wird über das Stellungnahmeverfahren in Kenntnis gesetzt.

Der Sponsor kann von der Kommission auf deren Anfrage oder auf eigene Anfrage hin angehört werden.

Die Kommission gibt eine mit Gründen versehene Stellungnahme ab, die dem Minister oder der beantragenden Ethik-Kommission sowie dem Sponsor zur Kenntnis gebracht wird.

§ 3 - Die Kommission kann auf Anfrage des Ministers oder einer Ethik-Kommission mit voller Zulassung eine Stellungnahme zu den generischen Aspekten klinischer Studien mit im vorliegenden Gesetz erwähnten Arzneimitteln abgeben. Diese generischen Aspekte beziehen sich auf die Sicherheit der Teilnehmer und auf die Prinzipien der guten klinischen Praxis, wie erwähnt in Artikel 4.

Die Kommission gibt ihre diesbezügliche Stellungnahme binnen sechzig Tagen ab.

§ 4 - Für die Anwendung der Paragraphen 1 und 2 kann der König die Modalitäten für die Arbeitsweise der Kommission und für den Ablauf des Stellungnahmeverfahrens, den Zeitplan und die Modalitäten für die Anhörung des Sponsors sowie für die Notifizierung der Stellungnahme festlegen."

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

Art. 126 - Artikel 4 § 1 des Gesetzes vom 20. Juli 2006 über die Schaffung und die Arbeitsweise der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 19. März 2013, wird wie folgt abgeändert:

1. Absatz 3 Nr. 4 wird durch die Buchstaben *k)* und *l)* mit folgendem Wortlaut ergänzt:

k) durch die Kontrolle der pharmazeutischen Pflege in den der Öffentlichkeit zugänglichen Apotheken,

l) durch die Inspektion des Verschreibungsverhaltens der Tierärzte und der Belieferung der für die Tiere verantwortlichen Personen mit Arzneimitteln,".

2. In Absatz 3 Nr. 6 Buchstabe *e)* werden die Wörter "was die Lieferung der Medikamente an die für die Tiere verantwortlichen Personen betrifft" durch die Wörter "was die Lieferung und die Verschreibung der Arzneimittel an die für die Tiere verantwortlichen Personen betrifft" ersetzt.

3. Absatz 3 Nr. 6 wird durch einen Buchstaben *k)* mit folgendem Wortlaut ergänzt:

k) des Königlichen Erlasses Nr. 80 vom 10. November 1967 über die Apothekerkammer, was die Weiterbildung betrifft."

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

Art. 127 - Artikel 26 des Gesetzes vom 6. Juli 2007 über die medizinisch assistierte Fortpflanzung und die Bestimmung der überzähligen Embryonen und Gameten wird durch einen Absatz mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"Für die Anwendung von Absatz 1 werden die beiden Wunschelternteile weiblichen Geschlechts, die erklären, einen gemeinsamen Kinderwunsch zu haben, als eine einzige Frau betrachtet."

Art. 128 - Artikel 55 desselben Gesetzes wird durch einen Absatz mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"Für die Anwendung von Absatz 1 werden die beiden Wunschelternteile weiblichen Geschlechts, die erklären, einen gemeinsamen Kinderwunsch zu haben, als eine einzige Frau betrachtet."

KAPITEL 6 — *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. 129 - In Artikel 2 Nr. 28 des Gesetzes vom 19. Dezember 2008 über die Gewinnung und Verwendung menschlichen Körpermaterials im Hinblick auf medizinische Anwendungen beim Menschen oder zu wissenschaftlichen Forschungszwecken werden die Wörter ", der Inhaber des Diploms eines Doktors der Medizin, Chirurgie und Geburtshilfe ist" durch die Wörter ", der die in Artikel 7 des Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe festgelegten Bedingungen erfüllt oder Staatsangehöriger eines Mitgliedstaates der Europäischen Union ist und zur Ausübung der Medizin in einem anderen Mitgliedstaat als Belgien ermächtigt ist" ersetzt.

Art. 130 - Artikel 7 desselben Gesetzes wird wie folgt abgeändert:

1. In § 1 Absatz 2 werden die Wörter "wird von einer juristischen Person ohne Gewinnerzielungsabsicht betrieben" durch die Wörter "wird betrieben von einer juristischen Person ohne Gewinnerzielungsabsicht, die gleichzeitig das in Absatz 1 erwähnte Krankenhaus oder die in Absatz 1 erwähnte Universität betreibt" ersetzt.

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

"Die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte veröffentlicht auf ihrer Website die Liste der Banken für menschliches Körpermaterial, der Zwischenstrukturen für menschliches Körpermaterial und der zugelassenen Produktionseinrichtungen unter Angabe der Art oder der Arten menschlichen Körpermaterials, auf die sich die Zulassung bezieht, und gegebenenfalls der Operation oder der Operationen, für die die Einrichtung zugelassen ist."

Art. 131 - In Artikel 9 desselben Gesetzes werden zwischen den Wörtern "Die Bestimmungen" und den Wörtern "des vorliegenden Kapitels" die Wörter "des Artikels 10 §§ 1 bis 6 und der Artikel 11 bis 15" eingefügt.

Art. 132 - Artikel 10 desselben Gesetzes wird durch einen Paragraphen 7 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"§ 7 - Unbeschadet der Paragraphen 1 bis 6 und unbeschadet des Gesetzes vom 8. Dezember 1992 über den Schutz des Privatlebens hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten geben der Spender oder die in den Paragraphen 3 und 4 erwähnten Personen ausdrücklich ihre schriftliche Einwilligung für die eventuelle Verarbeitung personenbezogener Daten, die sich aus der Anwendung des vorliegenden Gesetzes oder seiner Ausführungserlasse ergeben."

Art. 133 - In Artikel 13 Absatz 2 desselben Gesetzes werden zwischen den Wörtern "der Bank für menschliches Körpermaterial" und den Wörtern ", für die das menschliche Körpermaterial" die Wörter "oder der Biobank" eingefügt.

Art. 134 - In Artikel 18 desselben Gesetzes werden zwischen den Wörtern "des menschlichen Körpermaterials" und den Wörtern "unter Berücksichtigung" die Wörter ", das in Belgien entnommen oder angewandt wird," eingefügt.

Art. 135 - Artikel 22 § 1 desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 19. März 2013, wird wie folgt abgeändert:

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

"Für die im Rahmen einer im Gesetz vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen erwähnten klinischen Prüfung geschaffene Biobank, die ausschließlich menschliches Körpermaterial gewinnt und es im Hinblick auf die Zielsetzungen und den Zweck der klinischen Prüfung, wie erwähnt im Protokoll, gegebenenfalls verarbeitet, lagert und zur Verfügung stellt, gilt die Genehmigung als klinische Prüfung für die Dauer dieser Prüfung unter den im Gesetz vom 7. Mai 2004 erwähnten Bedingungen als in Absatz 1 erwähnte Meldung."

2. In Absatz 2, der Absatz 3 wird, werden die Wörter "Der König legt" durch die Wörter "Unbeschadet des Absatzes 2 legt der König" ersetzt.

3. Zwischen Absatz 2, der Absatz 3 wird, und Absatz 3, der Absatz 4 wird, wird ein Absatz mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte veröffentlicht auf ihrer Website die Liste der in Anwendung der Absätze 1 und 2 gemeldeten Biobanken. Der König kann Modalitäten für diese Veröffentlichung festlegen."

4. Zwischen Absatz 3, der Absatz 5 wird, und Absatz 4, der Absatz 6 wird, wird ein Absatz mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"In dem in Absatz 2 erwähnten Fall gilt die befürwortende Stellungnahme der Ethik-Kommission, wie erwähnt in Artikel 11 § 1 des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen, was die klinische Prüfung betrifft, unter den im Gesetz vom 7. Mai 2004 erwähnten Bedingungen als die in Absatz 5 erwähnte befürwortende Stellungnahme."

5. In Absatz 4, der Absatz 7 wird, in Absatz 5, der Absatz 8 wird, und in Absatz 7, der Absatz 10 wird, werden die Wörter "in Absatz 3 erwähnte befürwortende Stellungnahme" jedes Mal durch die Wörter "in Absatz 5 erwähnte befürwortende Stellungnahme" ersetzt.

Art. 136 - Artikel 22 § 2 Absatz 1 desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 19. März 2013, wird durch die Wörter ", außer wenn diese Daten in dem in Artikel 22 § 1 Absatz 2 erwähnten Fall bereits im Rahmen der klinischen Prüfung festgehalten werden" ergänzt.

Art. 137 - In Artikel 22 § 3 Absatz 1 und 2 desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 19. März 2013, wird das Wort "Arzt" jedes Mal durch die Wörter "ein Arzt, der die in Artikel 7 des Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe festgelegten Bedingungen erfüllt oder Staatsangehöriger eines Mitgliedstaates der Europäischen Union ist und zur Ausübung der Medizin in einem anderen Mitgliedstaat als Belgien ermächtigt ist," ersetzt.

Art. 138 - Artikel 45/1 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 19. März 2013, wird wie folgt ersetzt:

"Art. 45/1 - Die Bestimmungen, die durch das Gesetz vom 19. März 2013 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit (I) und das Gesetz vom ... [*sic, zu lesen ist: vom 10. April 2014*] zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit abgeändert worden sind und Artikel 22 §§ 3 bis 9 des vorliegenden Gesetzes betreffen, sind ausschließlich anwendbar auf menschliches Körpermaterial, das ab dem Datum des Inkrafttretens dieser abgeänderten Bestimmungen entnommen wird."

Art. 139 - Die Artikel 129 bis 138 treten an einem vom König durch einen im Ministerrat beratenen Erlass festzulegenden Datum in Kraft.

TITEL 4 — FÖD Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt

KAPITEL 1 — Ausübung der Gesundheitspflegeberufe

Abschnitt 1 — Zahnheilkunde

Art. 140 - Artikel 3*bis* des Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe, eingefügt durch das Gesetz vom 10. August 2001 und ersetzt durch den Königlichen Erlass vom 24. November 2004, wird durch einen Absatz mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"Absatz 1 ist auch anwendbar auf Anwärter auf die besonderen Berufsbezeichnungen für Fachkräfte der Zahnheilkunde, deren Praktikumsplan zulässig ist, und zwar für die Dauer ihres Praktikums und höchstens bis zu zwei Monaten nach dem Datum der Beendigung ihres Praktikums."

Abschnitt 2 — Fortführung der medizinischen Pflege

Art. 141 - Artikel 8 desselben Erlasses, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 19. Dezember 2008, wird wie folgt ersetzt:

"Art. 8 - Für die Anwendung der Artikel 8*bis*, 9 und 9*bis* versteht man unter:

1. tiefer Nacht: den Zeitraum von dreiundzwanzig bis acht Uhr,
2. normalen Praxisöffnungszeiten: den Zeitraum von montags bis freitags von acht Uhr bis achtzehn Uhr, außer an gesetzlichen Feiertagen,
3. Bereitschaftsdienstzeitraum: den Zeitraum außerhalb der normalen Praxisöffnungszeiten,

4. Fortführung der medizinischen Pflege: die weitere Behandlung der Patienten durch die behandelnde Berufsfachkraft im Gesundheitswesen oder durch eine andere Berufsfachkraft im Gesundheitswesen, wenn die behandelnde Berufsfachkraft im Gesundheitswesen ihre Praxiszeit unterbricht,

5. ärztlichem Bereitschaftsdienst: die regelmäßige und normale Leistung der Gesundheitspflege zugunsten der Bevölkerung während des Bereitschaftszeitraums,

6. täglicher Schließung: die Schließung der Praxis einer Berufsfachkraft im Gesundheitswesen außerhalb der normalen Praxisöffnungszeiten.“

Art. 142 - In denselben Königlichen Erlass wird ein Artikel *8bis* mit folgendem Wortlaut eingefügt:

“Art. *8bis* - § 1 - Die in den Artikeln 2 § 1, 3, *21bis*, *21quater* und *21noviesdecies* erwähnten Fachkräfte dürfen eine begonnene Behandlung nicht wissentlich und ohne rechtmäßigen Grund ihrerseits unterbrechen, wenn sie nicht vorher alle Vorkehrungen getroffen haben, um die Fortführung der medizinischen Pflege zu gewährleisten.

Die zuständige medizinische Kommission sorgt für die Einhaltung von Absatz 1 durch die in den Artikeln 2 § 1, 3, *21bis*, *21quater* und *21noviesdecies* erwähnten Fachkräfte.

Durch einen im Ministerrat beratenen Erlass kann der König die Liste der im vorliegenden Artikel erwähnten Berufe ausweiten oder ergänzen.

§ 2 - Die Fortführung der medizinischen Pflege wird von einer anderen Fachkraft, die über dieselbe besondere Berufsbezeichnung verfügt, gewährleistet.

Was die in Artikel 2 § 1 erwähnten Fachkräfte betrifft, kann die Fortführung der medizinischen Pflege, mit Ausnahme der Palliativpflege und der Schmerzbehandlung, während der tiefen Nacht unter den vom König festgelegten Bedingungen dem Inhaber einer anderen besonderen Berufsbezeichnung, die den Inhabern des Diploms eines Doktors der Medizin vorbehalten ist, anvertraut werden.

§ 3 - Ein Apotheker darf seine Apotheke nicht wissentlich und ohne rechtmäßigen Grund seinerseits zeitweilig oder definitiv schließen, wenn er nicht vorher alle Vorkehrungen getroffen hat, um die Fortführung der Abgabe von Arzneimitteln, die in laufenden Verschreibungen verordnet sind, zu gewährleisten.

Die zuständige medizinische Kommission sorgt für die Einhaltung von Absatz 1.

§ 4 - Bei Abbruch der laufenden Behandlung eines Patienten aufgrund einer täglichen Schließung kann die Fortführung der medizinischen Pflege im Rahmen des ärztlichen Bereitschaftsdienstes erfolgen, sofern die Fachkraft der Gesundheitspflege nach den gemäß Artikel 9 festgelegten Modalitäten am ärztlichen Bereitschaftsdienst teilnimmt.“

Art. 143 - Artikel 9 desselben Königlichen Erlasses, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 24. Juli 2008, wird wie folgt ersetzt:

“Art. 9 - § 1 - Der König bestimmt die näheren Regeln, durch die der ärztliche Bereitschaftsdienst gewährleistet wird.

Der König kann den repräsentativen Berufsorganisationen der in den Artikeln 2 § 1, 3, 4, *21bis*, *21quater* und *21novies* erwähnten Fachkräfte und zu diesem Zweck geschaffenen Vereinigungen oder Arbeitgebern der in den Artikeln 2 § 1, 4, *21bis*, *21quater* und *21novies* erwähnten Fachkräfte, wenn sie die Zulassung dazu haben, die von Ihm festgelegten Aufträge im Zusammenhang mit der lokalen Organisation des ärztlichen Bereitschaftsdienstes, der Vertretung der betreffenden Berufsangehörigen und der Zusammenarbeit mit den anderen Fachkräften der Gesundheitspflege anvertrauen.

Die Bedingungen und das Verfahren für den Erhalt der Zulassung werden vom Minister, zu dessen Zuständigkeitsbereich die Volksgesundheit gehört, festgelegt.

Keine der in den Artikeln 2 § 1, 3, 4, *21bis*, *21quater* und *21noviesdecies* erwähnten und den auferlegten Bedingungen genügenden Fachkräfte darf von diesem ärztlichen Bereitschaftsdienst ausgeschlossen werden, sofern sie der Geschäftsordnung zustimmt und die Berufspflichten beachtet.

Wenn ein Bereitschaftsdienst für die der Öffentlichkeit zugänglichen Apotheken eingeführt worden ist, nehmen alle in der Aufstellung des Bereitschaftsdienstes erwähnten, der Öffentlichkeit zugänglichen Apotheken nach den vom König festgelegten Modalitäten daran teil.

Die in Absatz 2 erwähnten Organisationen, Vereinigungen oder Arbeitgeber teilen der zuständigen medizinischen Kommission die von ihnen festgelegte Aufstellung des Bereitschaftsdienstes sowie jegliche eventuell daran vorgenommenen Änderungen und eine Geschäftsordnung mit.

Der König legt die Modalitäten für die Registrierung der Anrufe während des Zeitraums des Bereitschaftsdienstes fest.

§ 2 - Die medizinische Kommission bestimmt die Bedürfnisse in Sachen lokale Organisation des Bereitschaftsdienstes. Sie überwacht die Arbeitsweise des von den in Absatz 1 erwähnten Organisationen, Vereinigungen oder Arbeitgebern organisierten lokalen Bereitschaftsdienstes und ist ermächtigt, die in § 1 erwähnten Geschäftsordnungen zu billigen und über Streitsachen mit Bezug auf die lokale Organisation des ärztlichen Bereitschaftsdienstes zu entscheiden.

Wenn in einem auf die betreffenden Fachkräfte der Gesundheitspflege anwendbaren Kodex der Standespflichten Regeln mit Bezug auf den ärztlichen Bereitschaftsdienst festgelegt sind, beruft sich die Kommission bei der Erfüllung der in Absatz 1 erwähnten Aufträge darauf.

Wenn ärztliche Bereitschaftsdienste fehlen oder nicht ausreichen, bittet die medizinische Kommission aus eigener Initiative oder auf Antrag des Provinzgouverneurs die in § 1 erwähnten Organisationen, Vereinigungen oder Arbeitgeber oder die betreffenden Fachkräfte um ihre Mitwirkung im Hinblick auf die Organisation oder Ergänzung des lokalen ärztlichen Bereitschaftsdienstes.

§ 3 - Wenn die Arbeitsweise der Bereitschaftsdienste nach Ablauf der Frist, die in dem in § 2 Absatz 3 erwähnten Antrag festgelegt ist, nicht zufriedenstellend ist, trifft der Inspektor für Hygiene oder gegebenenfalls der Apotheken-Inspektor selbst alle Maßnahmen im Hinblick auf die Organisation oder Ergänzung des lokalen ärztlichen Bereitschaftsdienstes entsprechend den Bedürfnissen, die eventuell von der medizinischen Kommission, deren Vorsitz in diesem Fall der Provinzgouverneur führt, bestimmt worden sind. In diesem Rahmen kann der Hygieneinspektor oder gegebenenfalls der mit der Kontrolle beauftragte Beamte der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte die Beteiligung der in § 1 erwähnten Organisationen, Vereinigungen oder Arbeitgeber oder aber der von ihm bestimmten betreffenden Fachkräfte im Hinblick auf die Organisation oder Ergänzung des lokalen ärztlichen Bereitschaftsdienstes anfordern.“

Art. 144 - In denselben Königlichen Erlass wird ein Artikel *9bis* mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. *9bis* - § 1 - Beim Föderalen Öffentlichen Dienst Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt wird ein einheitliches Rufsystem des ärztlichen Bereitschaftsdienstes eingerichtet, das es der Bevölkerung ermöglicht, die in Artikel 9 erwähnten ärztlichen Bereitschaftsdienste zu erreichen. Der König legt die Arbeitsweise dieses Rufsystems sowie die Mindestqualitätsnormen, die Anrufmodalitäten und die Nummer für die Telefonanrufe fest.

Eine Berufsorganisation, eine Vereinigung oder ein Arbeitgeber, wie erwähnt in Artikel 9 § 1 Absatz 2, kann sich dem einheitlichen Rufsystem des ärztlichen Bereitschaftsdienstes anschließen.

§ 2 - Die in Artikel 9 § 1 Absatz 2 erwähnten Berufsorganisationen, Vereinigungen oder Arbeitgeber, die sich dem einheitlichen Rufsystem des ärztlichen Bereitschaftsdienstes anschließen, überlassen es diesem Rufsystem die Antworten zu wählen, die die Angestellten des Rufsystems auf die Anfragen der Patienten, die das Rufsystem in Anspruch nehmen, geben.

Die Angestellten des einheitlichen Rufsystems beurteilen die Anfragen der Patienten, die das einheitliche Rufsystem in Anspruch nehmen, und geben ihnen darauf die passendsten medizinischen Antworten, die den vom Minister der Volksgesundheit validierten Protokollen des ärztlichen Bereitschaftsdienstes entsprechen.

Der König kann ein Organ einrichten oder ein bestehendes Organ bestimmen, um die in Absatz 2 erwähnten Protokolle vorzustellen.

§ 3 - Der König legt unter Einhaltung des Gesetzes vom 8. Dezember 1992 über den Schutz des Privatlebens hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten und nach Stellungnahme des Ausschusses für den Schutz des Privatlebens die Modalitäten für die Registrierung der Anrufe fest.

Diese Modalitäten betreffen insbesondere die Art der zu registrierenden Anrufrufen und ihre Strukturierung und ermöglichen die Beurteilung des Rufsystems, sowohl was die Einhaltung der Mindestqualitätsnormen als auch die Organisation einer internen Qualitätskontrolle betrifft.

§ 4 - Der König legt pro Beruf das Datum des Inkrafttretens des vorliegenden Artikels fest."

Art. 145 - Artikel 38 desselben Königlichen Erlasses, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 19. Dezember 2008, wird wie folgt abgeändert:

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

"3. wird mit den in Nr. 2 vorgesehenen Strafen bestraft:

a) wer verpflichtet ist, aufgrund der in Ausführung von Artikel 9 § 3 auferlegten Maßnahmen an der lokalen Organisation des ärztlichen Bereitschaftsdienstes mitzuwirken und seinen Verpflichtungen nicht nachkommt, ohne eine Verhinderung wegen der Verrichtung einer dringenderen Berufspflicht oder aus einem anderen schwerwiegenden Grund nachweisen zu können,

b) jede in Artikel *8bis* erwähnte Fachkraft, die die begonnene Behandlung eines Patienten wissentlich und ohne rechtmäßigen Grund ihrerseits unterbricht, ohne vorher alle Vorkehrungen getroffen zu haben, um die Fortführung der medizinischen Pflege zu gewährleisten,

c) jeder Apotheker, der seine Apotheke wissentlich und ohne rechtmäßigen Grund seinerseits zeitweilig oder definitiv schließt, ohne vorher alle Vorkehrungen getroffen zu haben, um die Fortführung der Abgabe von Arzneimitteln, die in laufenden Verschreibungen verordnet sind, zu gewährleisten,"

2. In § 3 werden die Buchstaben a) und b) aufgehoben.

Abschnitt 3 — Heilgymnastik

Art. 146 - In Artikel *21ter*, eingefügt durch das Gesetz vom 6. April 1995 und zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 10. August 2001, in Artikel 45, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 19. Dezember 2008, und in Artikel 47, eingefügt durch das Gesetz vom 6. April 1995, desselben Königlichen Erlasses, werden die Wörter "Nationaler Rat der Heilgymnastik", "Nationale Rat der Heilgymnastik", "Nationalen Rates der Heilgymnastik" und "Nationalen Rat der Heilgymnastik" jeweils durch die Wörter "Föderaler Rat für Heilgymnastik", "Föderale Rat für Heilgymnastik", "Föderalen Rates für Heilgymnastik" und "Föderalen Rat für Heilgymnastik" ersetzt.

Art. 147 - Artikel *21bis* desselben Königlichen Erlasses, eingefügt durch das Gesetz vom 6. April 1995 und abgeändert durch das Gesetz vom 24. November 2004, wird wie folgt abgeändert:

a) In § 4 Nr. 1 werden die Wörter "einer der folgenden Therapieformen" durch die Wörter "einer oder mehrerer der folgenden Therapieformen" ersetzt.

b) In § 4 Nr. 4 werden die Wörter "vor- und nachgeburtliche Gymnastik" durch die Wörter "perinatale Heilgymnastik und Rückbildungsgymnastik" ersetzt.

c) Paragraph 6 wird wie folgt ersetzt:

"§ 6 - Die aufgrund von § 1 zugelassenen Personen dürfen die Heilgymnastik nur bei Patienten anwenden, die auf der Grundlage einer Verordnung an sie verwiesen werden, die von einer aufgrund von Artikel 2 § 1 Absatz 1 zur Ausübung der Heilkunde ermächtigten Person ausgestellt wurde, oder, was die Heilgymnastik im Fall einer temporomandibularen Dysfunktion betrifft, an sie verwiesen werden auf der Grundlage einer Verordnung, die von einer aufgrund von Artikel 3 zur Ausübung der Zahnheilkunde ermächtigten Person ausgestellt wurde.

Diese Verordnung muss schriftlich erfolgen, eventuell in elektronischer Form oder per Fax. Sie enthält die vom Arzt oder gegebenenfalls von der Fachkraft der Zahnheilkunde erstellte Diagnose oder erstellten Elemente der Diagnose, die Höchstanzahl der vom Heilgymnasten durchzuführenden Behandlungssitzungen und die eventuellen Gegenanzeigen für bestimmte Behandlungen. Sie kann auch die vom Arzt oder gegebenenfalls von der Fachkraft der Zahnheilkunde angefragten Leistungen enthalten.

Mit dem Einverständnis des verschreibenden Arztes oder gegebenenfalls der Fachkraft der Zahnheilkunde kann der Heilgymnast andere Leistungen als die verordneten Leistungen verrichten, oder davon absehen, verordnete Leistungen zu verrichten.

Auf Anfrage des verschreibenden Arztes oder gegebenenfalls der Fachkraft der Zahnheilkunde lässt der Heilgymnast ihm/ihr einen Bericht über die Durchführung der Behandlung und die erreichten Resultate zukommen.

Der König kann die Liste der Gründe und Situationen festlegen, aus/in denen die Personen, die aufgrund von § 1 zugelassen sind, von der in Absatz 1 erwähnten Bedingung abweichen können."

Art. 148 - In Artikel 21^{ter} desselben Königlichen Erlasses wird § 7, eingefügt durch das Gesetz vom 6. April 1995 und abgeändert durch die Gesetze vom 25. Januar 1999 und 10. August 2011, wie folgt ersetzt:

“§ 7 - Der König regelt die Organisation und die Arbeitsweise des Föderalen Rates für Heilgymnastik.

Der Rat ist nur beschlussfähig, wenn mindestens die Hälfte seiner ordentlichen Mitglieder anwesend oder durch ihr Ersatzmitglied vertreten sind. Reicht die Anzahl der anwesenden Mitglieder des Föderalen Rates für Heilgymnastik nicht aus, beruft der Vorsitzende eine zweite Versammlung mit derselben Tagesordnung ein. Der Rat ist dann unabhängig von der Anzahl der anwesenden Mitglieder beschlussfähig.

Der Rat entscheidet mit der Mehrheit der anwesenden Mitglieder. Bei Stimmgleichheit wird der zur Abstimmung vorgelegte Punkt nicht angenommen.

Die Beschlüsse des Rates werden, was die in Artikel 47 § 1 erwähnten Stellungnahmen betrifft, mit Zweidrittelmehrheit der in § 4 Absatz 1 Nr. 1 und 2 erwähnten Mitglieder gefasst, unter der Bedingung, dass dieser Mehrheit mindestens eines der in § 4 Absatz 1 Nr. 2 genannten Mitglieder angehört.”

Abschnitt 4 — Hebammen

Art. 149 - In Artikel 21^{quater} desselben Königlichen Erlasses, abgeändert und unnummeriert durch das Gesetz vom 6. April 1995, wird § 2 wie folgt ersetzt:

“§ 2 - Inhaber der Berufsbezeichnung einer Hebamme, die ihr Diplom vor dem 1. Oktober 2018 erhalten haben, dürfen von Rechts wegen die Krankenpflege unter denselben Bedingungen ausüben wie Inhaber der Berufsbezeichnung eines graduierten Krankenpflegers.

Inhaber der Berufsbezeichnung einer Hebamme, die ihr Diplom nach dem 1. Oktober 2018 erhalten haben, dürfen von Rechts wegen die fachlichen Krankenpflegeleistungen sowie die zur Krankenpflege gehörenden ihnen anvertrauten medizinischen Handlungen im Bereich der Geburtshilfe, Fruchtbarkeitsbehandlung, Gynäkologie und Neonatologie verrichten.”

Art. 150 - In Kapitel 1^{quater} desselben Königlichen Erlasses wird ein Artikel 21^{noviesdecies}/1 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

“Art. 21^{noviesdecies}/1 - § 1 - Beim Föderalen Öffentlichen Dienst Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt wird eine Zulassungskommission für die Hebammen eingerichtet.

§ 2 - Die Zulassungskommission für die Hebammen hat den Auftrag, Stellungnahmen über die Anträge auf Zulassung, durch die Hebammen ermächtigt werden, die Berufsbezeichnung zu führen, sowie Stellungnahmen zu den Weiterbildungen abzugeben. Sie hat auch den Auftrag, die Einhaltung der vom Minister, zu dessen Zuständigkeitsbereich die Volksgesundheit gehört, festgelegten Bedingungen für die Aufrechterhaltung der betreffenden Berufsbezeichnung zu kontrollieren und dem Minister Sanktionen vorzuschlagen, wenn bei einer Kontrolle festgestellt wird, dass die Bedingungen nicht erfüllt sind.

§ 3 - Der König regelt die Zusammensetzung, die Organisation und die Arbeitsweise der Zulassungskommission für die Hebammen.”

Abschnitt 5 — Heilhilfsberufe

Art. 151 - *[Abänderung des niederländischen Textes]*

Art. 152 - In Artikel 28 desselben Königlichen Erlasses werden die Wörter “Beim Ministerium der Volksgesundheit und der Familie” durch die Wörter “Beim Föderalen Öffentlichen Dienst Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt” ersetzt.

Art. 153 - In Artikel 30 § 1 Absatz 1 desselben Königlichen Erlasses, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 10. August 2001, wird Nr. 6 wie folgt ersetzt:

“6. und zwei Beamten, die als Sekretär und beigeordneter Sekretär fungieren werden,”

Art. 154 - Artikel 35^{bis} desselben Königlichen Erlasses, eingefügt durch das Gesetz vom 19. Dezember 1990, wird wie folgt ersetzt:

“Art. 35^{bis} - § 1 - Beim Föderalen Öffentlichen Dienst Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt wird eine Fachkommission für Heilhilfsberufe eingesetzt.

Aufgabe dieser Kommission ist es, die in Artikel 46^{bis} § 2 erwähnten Stellungnahmen abzugeben.

§ 2 - Die Kommission wird paritätisch mit Vertretern der Heilhilfsberufe und Vertretern der Heilkunst besetzt, die vom König ernannt werden. Der König ernennt ebenfalls ein Ersatzmitglied für jeden dieser Vertreter.

§ 3 - Der König ernennt einen Vorsitzenden und einen stellvertretenden Vorsitzenden auf Vorschlag der Fachkommission. Der Vorsitzende der Versammlung ist nicht stimmberechtigt. Übt der Vorsitzende einen Heilhilfsberuf aus, kann er durch sein Ersatzmitglied vertreten werden, das dann von Rechts wegen stimmberechtigt ist. Übt der stellvertretende Vorsitzende einen Heilhilfsberuf aus und muss er den Vorsitz der Versammlung führen, kann er durch sein Ersatzmitglied vertreten werden, das dann von Rechts wegen stimmberechtigt ist.

Die Sekretariatsgeschäfte werden von einem Beamten wahrgenommen, der vom Minister bestimmt wird, zu dessen Zuständigkeitsbereich die Volksgesundheit gehört.

§ 4 - Vorbehaltlich der Paragraphen 2 und 3 und des Absatzes 2 regelt der König die Zusammensetzung, die Organisation und die Arbeitsweise der Fachkommissionen für Heilhilfsberufe.

Die Kommission ist beschlussfähig, wenn die Hälfte der Vertreter der Heilhilfsberufe und die Hälfte der Vertreter der Heilkunst anwesend sind. Sie beschließt mit Zweidrittelmehrheit der Stimmen der anwesenden Mitglieder und mindestens der Mehrheit der Stimmen in jeder Gruppe.

Wenn auf einer Versammlung der Kommission nicht die Hälfte der Mitglieder jeder Gruppe anwesend ist, ist die Kommission in der nächsten Sitzung ungeachtet der Anzahl der anwesenden Mitglieder über dieselben Punkte der Tagesordnung beschlussfähig. In diesem Fall beschließt sie mit Dreiviertelmehrheit der Stimmen."

Abschnitt 6 — Planung

Art. 155 - Im selben Königlichen Erlass wird die Überschrift von Kapitel *2bis*, ersetzt durch das Gesetz vom 29. Januar 2003, wie folgt ersetzt:

"KAPITEL *2bis* — *Besondere berufliche Qualifikationen, besondere Berufsbezeichnungen, Eindämmung des Angebots, Ende der Laufbahn, Evaluation, Struktur und Organisation der Berufsausübung, Organe und ständige föderale Datenbank der Fachkräfte der Gesundheitspflege*"

Art. 156 - Der einleitende Satz von Artikel 35*octies* § 2*bis* Absatz 3 desselben Königlichen Erlasses, eingefügt durch das Gesetz vom 29. Januar 2003, wird wie folgt ersetzt: "Folgende Daten dürfen ständig erfasst werden:"

Art. 157 - In Artikel 35*quaterdecies* §§ 1, 4, 5 und 6 desselben Königlichen Erlasses, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 29. März 2012, werden die Wörter "föderalen Datenbank" jedes Mal durch die Wörter "ständigen föderalen Datenbank" ersetzt.

Abschnitt 7 — Medizinische Kommissionen

Art. 158 - Artikel 36 desselben Königlichen Erlasses, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 19. Dezember 2008, wird wie folgt abgeändert:

1. Paragraph 2 wird wie folgt ersetzt:

"§ 2 - Jede medizinische Kommission setzt sich zusammen aus:

1. einem Vorsitzenden, Arzt,
2. einem stellvertretenden Vorsitzenden, Arzt,
3. zwei Mitgliedern für jeden der in den Artikeln 2 § 1, 3, 4 § 1, 21*bis*, 21*quater* und 21*octiesdecies* erwähnten Berufe,
4. zwei Tierärzten,
5. einem Mitglied für jeden anderen Beruf als die in den Artikeln 2 § 1, 3, 4 § 1, 21*bis*, 21*quater* und 21*octiesdecies* des vorliegenden Erlasses erwähnten Berufe,
6. einem Mitglied für jede registrierte nicht konventionelle Praktik, wie erwähnt im Gesetz vom 29. April 1999 über die nicht konventionellen Praktiken in den Bereichen Heilkunde, Arzneikunde, Heilgymnastik, Krankenpflege und im Bereich der Heilhilfsberufe,
7. einem Hygieneinspektor des Föderalen Öffentlichen Dienstes Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt. Dieser Hygieneinspektor ist Sekretär der Kommission,
8. einem Beamten der Inspektion der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte."

2. In § 3 werden die Wörter "Den in § 2 Nr. 3 bis 8 des vorliegenden Artikels erwähnten Mitgliedern" durch die Wörter "Den in § 2 Nr. 3 bis 6 des vorliegenden Artikels erwähnten Mitgliedern" ersetzt.

3. In § 4 werden die Wörter "in Nr. 3 bis 8 erwähnten effektiven und Ersatzmitglieder" durch die Wörter "in § 2 Nr. 3 bis 6 erwähnten ordentlichen Mitglieder und Ersatzmitglieder" und die Wörter "Die in Nr. 9 und Nr. 10 desselben Paragraphen erwähnten Mitglieder" durch die Wörter "Die in § 2 Nr. 7 und 8 erwähnten Mitglieder" ersetzt.

Art. 159 - Artikel 37 desselben Königlichen Erlasses, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 19. Dezember 2008, wird wie folgt abgeändert:

1. In § 1 Nr. 2 Buchstabe *b*) Absatz 1 werden die Wörter "dass eine im vorliegenden Erlass erwähnte Fachkraft der Gesundheitspflege oder ein Tierarzt" durch die Wörter "dass eine im vorliegenden Erlass erwähnte Fachkraft der Gesundheitspflege, ein Tierarzt oder ein Mitglied einer in vorgenanntem Gesetz vom 29. April 1999 erwähnten registrierten nicht konventionellen Praktik" ersetzt.

2. In § 1 Nr. 2 Buchstabe *c*) Ziffer 1 werden die Wörter "die Heilkunde und die Arzneikunde, die Tierheilkunde, die Heilgymnastik, die Krankenpflege und die Heilhilfsberufe" durch die Wörter "die im vorliegenden Erlass erwähnten Gesundheitspflegeberufe, die Tierheilkunde und die im vorgenannten Gesetz vom 29. April 1999 erwähnten registrierten nicht konventionellen Praktiken" ersetzt.

3. In § 1 Nr. 2 Buchstabe *c*) Ziffer 2 werden die Wörter "der Heilkunde, der Arzneikunde, der Tierheilkunde, der Heilgymnastik, der Krankenpflege oder eines Heilhilfsberufes" durch die Wörter "der im vorliegenden Erlass erwähnten Gesundheitspflegeberufe, der Tierheilkunde und der im vorgenannten Gesetz vom 29. April 1999 erwähnten registrierten nicht konventionellen Praktiken" ersetzt.

4. In § 1 Nr. 2 Buchstabe *e*) werden die Wörter "hinsichtlich einer Fachkraft der Heilkunde, der Arzneikunde, der Tierheilkunde, der Krankenpflege oder eines Mitglieds eines Heilhilfsberufes oder eines Heilgymnasten" durch die Wörter "hinsichtlich einer im vorliegenden Erlass erwähnten Fachkraft der Gesundheitspflege, eines Tierarztes oder eines Mitglieds einer im vorgenannten Gesetz vom 29. April 1999 erwähnten registrierten nicht konventionellen Praktik" ersetzt.

5. In § 1 Nr. 2 Buchstabe *h*) werden die Wörter "den im vorliegenden Erlass erwähnten Fachkräften der Gesundheitspflege oder Tierärzten" durch die Wörter "den im vorliegenden Erlass erwähnten Fachkräften der Gesundheitspflege, Tierärzten oder Mitgliedern einer im vorgenannten Gesetz vom 29. April 1999 erwähnten registrierten nicht konventionellen Praktik" ersetzt.

6. Paragraph 2 wird wie folgt ersetzt:

"§ 2 - Zur Erfüllung der allgemeinen Aufgabe setzt sich die medizinische Kommission aus den in Artikel 36 § 1 Nr. 1 bis 8 erwähnten Mitgliedern zusammen.

Zur Erfüllung der besonderen Aufgabe setzt sich die Kommission ausschließlich zusammen aus dem Vorsitzenden, dem stellvertretenden Vorsitzenden, dem Sekretär, dem beziehungsweise den Mitgliedern, die den Beruf der betroffenen Person(en) vertreten, oder dem Mitglied, das die im vorgenannten Gesetz vom 29. April 1999 erwähnte registrierte nicht konventionelle Praktik vertritt."

Abschnitt 8 — Pflegeerbringung durch das Umfeld

Art. 160 - In Artikel 38ter desselben Königlichen Erlasses, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 19. März 2013, wird die Nummer 1 durch einen Absatz mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"Sie findet auch keine Anwendung auf Personen, die zum Umfeld des Patienten gehören und außerhalb der Ausübung eines Berufs nach einer von einem Arzt oder einem Krankenpfleger gemäß einem von diesem festgelegten Verfahren oder Pflegeplan erhaltenen Unterweisung die Erlaubnis erhalten, bei diesem bestimmten Patienten eine oder mehrere der in Artikel 21quinquies § 1 Buchstabe b) erwähnten fachlichen Leistungen durchzuführen. In einem vom Arzt oder vom Krankenpfleger ausgestellten Dokument muss die Identität des Patienten und der Person, die die Erlaubnis erhalten hat, angegeben werden. In diesem Dokument müssen ebenfalls die erlaubte(n) fachliche(n) Leistung(en), die Dauer der Erlaubnis sowie die eventuellen zusätzlichen Bedingungen, die der Arzt oder Krankenpfleger im Hinblick auf die Durchführung der fachlichen Leistung(en) stellt, angegeben werden."

Abschnitt 9 — Zulassung

Art. 161 - Artikel 49bis § 2 desselben Königlichen Erlasses, eingefügt durch das Gesetz vom 22. Februar 1998, wird durch zwei Absätze mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"Betrifft der Antrag die Ausübung eines Berufs, für den ein Diplom im Bereich der Krankenpflege erforderlich ist, wird er vorher der Zulassungskommission für die Krankenpflegefachkräfte zur Stellungnahme vorgelegt.

Betrifft der Antrag die Ausübung eines Berufs, für den das Diplom einer Hebamme erforderlich ist, wird er vorher der Zulassungskommission für die Hebammen zur Stellungnahme vorgelegt."

KAPITEL 2 — *Dringende medizinische Hilfe*

Art. 162 - Artikel 3ter des Gesetzes vom 8. Juli 1964 über die dringende medizinische Hilfe, eingefügt durch das Gesetz vom 24. Juli 2008, wird wie folgt ersetzt:

"Art. 3ter - Im Rahmen der Grenzen der Haushaltsmittelbeträge wird den in Artikel 5 erwähnten Ambulanzdiensten ein Zuschuss für die Organisation eines Bereitschaftsdienstes gewährt, wobei die Modalitäten und Bedingungen für die Gewährung vom König festgelegt werden."

KAPITEL 3 — *Abänderung des Gesundheitsgesetzes vom 1. September 1945*

Art. 163 - In das Gesundheitsgesetz vom 1. September 1945 wird ein Artikel 4/1 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 4/1 - Der König bestimmt den Betrag der Beiträge, die für die Durchführung der Inspektions- und Kontrolltätigkeiten im Rahmen der Inspektion der Hygiene von Schiffen und Flugzeugen erhoben werden dürfen, sowie die Fristen und Modalitäten für ihre Einziehung."

KAPITEL 4 — *Krankenhäuser*

Abschnitt 1 — Aufbewahrung der Akten

Art. 164 - Artikel 20 § 1 des am 10. Juli 2008 koordinierten Gesetzes über die Krankenhäuser wird wie folgt ersetzt:

"Art. 20 - § 1 - Die medizinische Aktivität muss sowohl intern wie extern auf ihre Qualität geprüft werden; zu diesem Zweck muss unter anderem für jeden Patienten eine vom Krankenhaus aufzubewahrende medizinische Akte geführt werden.

Außerdem muss eine interne Registrierung vom Krankenhaus eingeführt werden. Auf der Grundlage dieser Registrierung muss, was die vom König bestimmten Dienste oder Funktionen betrifft, ein Bericht über die Qualität der medizinischen Aktivität verfasst werden."

Art. 165 - In Artikel 25 § 1 desselben Gesetzes, unnummeriert durch den Königlichen Erlass vom 19. Juni 2009, werden die Wörter "unter der Verantwortung des Chefarztes im Krankenhaus" durch die Wörter "unter der Verantwortung des Chefarztes vom Krankenhaus" und wird der Satz "Außerdem muss eine krankenhauserinterne Registrierung eingeführt werden." durch den Satz "Außerdem muss eine interne Registrierung vom Krankenhaus eingeführt werden." ersetzt.

Abschnitt 2 — Verwaltung und medizinische Strukturierung

Art. 166 - Artikel 18 desselben Gesetzes, abgeändert durch das Gesetz vom 19. März 2013, wird durch zwei Absätze mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"Der Chefarzt wird zu den Versammlungen des Organs eingeladen, das aufgrund der Rechtsform des Krankenhauses mit der Verwaltung des Betriebs des Krankenhauses beauftragt ist, und kann mit beratender Stimme an den Versammlungen teilnehmen.

Absatz 6 ist nicht anwendbar, wenn es bei den Diskussionen um Angelegenheiten geht, die den Chefarzt persönlich und unmittelbar betreffen."

Art. 167 - Artikel 22 desselben Gesetzes wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 2 werden die Wörter "werden der Chefarzt und der dienstleitende Arzt" durch die Wörter "wird der Chefarzt" ersetzt.

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

"Vorbehaltlich einer in der in Artikel 137 Nr. 2 erwähnten Regelung vorgesehenen anders lautenden Bestimmung wird der dienstleitende Arzt für einen erneuerbaren Zeitraum von 6 Jahren ernannt oder bestimmt."

Abschnitt 3 — Aufwendige Apparatur

Art. 168 - Artikel 56 desselben Gesetzes wird wie folgt ersetzt:

„Eine Berufsfachkraft, die einen Apparat oder eine Ausrüstung zum bildgebenden Diagnoseverfahren oder zur Behandlung betreibt, teilt dem Minister, der für die Volksgesundheit zuständig ist, die vom König durch einen im Ministerrat beratenen Erlass festgelegten Daten mit. Der König bestimmt die Apparate, für die diese Daten mitgeteilt werden müssen, und die Frist, binnen deren diese Mitteilung zu erfolgen hat.“

Abschnitt 4 — Finanzierung der Betriebskosten

Art. 169 - In Artikel 95 desselben Gesetzes werden die Paragraphen 2 und 3 aufgehoben.

Art. 170 - Artikel 121 desselben Gesetzes wird aufgehoben.

Abschnitt 5 — Staatliche Beihilfen

Art. 171 - In Artikel 105 § 1 Absatz 1 [*sic, zu lesen ist: Absatz 2*] desselben Gesetzes wird der Buchstabe *a*) durch die Wörter „und die nicht länger als zehn Jahre dauern darf, außer für die Teile des Finanzmittelhaushalts, die die Kosten für bedeutende Investitionen des Krankenhauses decken, die gemäß den allgemein anerkannten Grundsätzen der Buchhaltung eine Abschreibung über eine längere Periode erforderlich machen,“ ergänzt.

Art. 172 - Artikel 108 desselben Gesetzes wird durch einen Absatz mit folgendem Wortlaut ergänzt:

„Die Mitteilung an den Verwalter des Beschlusentwurfs und des definitiven Beschlusses, wie erwähnt in Absatz 1, umfasst einen Verweis auf den Beschluss der Kommission vom 20. Dezember 2011 über die Anwendung von Artikel 106 Absatz 2 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union auf staatliche Beihilfen in Form von Ausgleichsleistungen zugunsten bestimmter Unternehmen, die mit der Erbringung von Dienstleistungen von allgemeinem wirtschaftlichem Interesse betraut sind.“

Abschnitt 6 — Konfliktbewältigung

Art. 173 - In Artikel 139 § 2 Absatz 4 desselben Gesetzes werden die Wörter „einen Vermittler, der aus einer von ihm auf Vorschlag der Nationalen paritätischen Kommission Ärzte-Krankenhäuser aufgesetzten Liste von Vermittlern gewählt wird“ durch die Wörter „einen Vermittler, der aus einer von der Nationalen paritätischen Kommission Ärzte-Krankenhäuser vorgeschlagenen Liste gewählt wird“ ersetzt.

KAPITEL 5 — Rechte des Patienten

Art. 174 - In das Gesetz vom 22. August 2002 über die Rechte des Patienten, abgeändert durch die Gesetze vom 24. November 2004, 13. Dezember 2006, 17. März 2013 und 23. Mai 2013, wird ein Artikel 8/1 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

„Art. 8/1 - Die Berufsfachkraft teilt dem Patienten mit, ob sie über einen Versicherungsschutz oder einen anderen individuellen oder kollektiven Schutz mit Bezug auf die Berufshaftpflicht verfügt oder nicht.“

Art. 175 - In dasselbe Gesetz wird ein Artikel 8/2 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

„Art. 8/2 - Die Berufsfachkraft setzt den Patienten von ihrem Zulassungs- oder Registrierungsstatus in Kenntnis.“

Art. 176 - Artikel 16 § 2 des Gesetzes vom 22. August 2002 über die Rechte des Patienten wird wie folgt abgeändert:

1. Nummer 4 wird durch die Wörter „und diesbezügliche Empfehlungen zu formulieren“ ergänzt.

2. Nummer 5 wird aufgehoben.

KAPITEL 6 — Werbung

Art. 177 - Die Überschrift des Gesetzes vom 23. Mai 2013 zur Regelung der Qualifikationen, die erforderlich sind, um Eingriffe der nicht chirurgischen ästhetischen Medizin und der ästhetischen Chirurgie vorzunehmen, wird durch folgende Wörter ergänzt: „und zur Regelung der Werbung und Information mit Bezug auf diese Eingriffe“.

Art. 178 - In Artikel 2 Nr. 1 desselben Gesetzes werden die Wörter „Die Hilfsmittel unter Verwendung einer beliebigen Form von Energie umfassen die Hilfsmittel unter Verwendung von Laserstrahlen der Klasse 4 oder einer höheren Klasse oder von intensivem gepulstem Licht,“ aufgehoben.

Art. 179 - Artikel 2 desselben Gesetzes wird durch die Nummern 6 bis 9 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

6. „Werbung“: jede an die Öffentlichkeit gerichtete Form der Mitteilung oder Aktion, die direkt oder indirekt darauf abzielt, die in Artikel 3 erwähnten Eingriffe zu fördern, ungeachtet der dafür benutzten Orte, Träger oder Techniken, Reality-Fernsendungen einbegriffen,

7. „professionelle Information“: jede Form der Mitteilung, die direkt oder spezifisch darauf abzielt, eine Fachkraft bekannt zu machen oder eine Information über die Art ihrer Berufspraxis zu verbreiten, ungeachtet der dafür benutzten Orte, Träger oder Techniken,

8. „irreführende Information“: jede Form der Mitteilung oder Aktion, die in irgendeiner Weise, einschließlich durch ihre Aufmachung, die Personen, an die sie sich richtet oder die sie erreicht, in die Irre führt und aufgrund ihres irreführenden Charakters das Verhalten dieser Personen beeinflussen kann oder einem Patienten Schaden zufügt oder zufügen kann,

9. „vergleichende Information“: jede Form der Mitteilung oder Aktion, durch die eine andere Fachkraft oder eine von einer anderen Fachkraft angebotene Dienstleistung explizit oder implizit genannt wird.“

Art. 180 - Artikel 3 desselben Gesetzes wird durch einen Absatz 2 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

„Tätowierungen, Piercings und Epilationstechniken fallen nicht unter die Anwendung des vorliegenden Gesetzes.“

Art. 181 - Artikel 15 desselben Gesetzes wird aufgehoben.

Art. 182 - In dasselbe Gesetz wird ein Kapitel 6/1 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"KAPITEL 6/1 — Werbung und Information".

Art. 183 - In Kapitel 6/1 desselben Gesetzes, eingefügt durch Artikel 172 [*sic, zu lesen ist: Artikel 182*], wird ein Artikel 20/1 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 20/1 - Es ist jeder natürlichen oder juristischen Person untersagt, Werbung mit Bezug auf die in Artikel 3 erwähnten Eingriffe zu verbreiten.

Die professionelle Information mit Bezug auf diese Eingriffe ist unter Einhaltung der nachstehend vorgesehenen Bedingungen erlaubt.

Die professionelle Information muss wahrheitsgetreu, objektiv, relevant, überprüfbar, diskret und deutlich sein.

Diese Information darf nicht irreführend oder vergleichend sein und darf keine finanziellen Argumente anführen.

In der professionellen Information müssen immer die besonderen Berufsbezeichnungen im Sinne von Artikel 35ter des Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe, über die die Fachkraft verfügt, angegeben werden.

Wird die professionelle Information von einer Einrichtung verbreitet, die auf die Dienste von Fachkräften zurückgreift, müssen die Namen der Fachkräfte sowie die besonderen Berufsbezeichnungen im Sinne von Artikel 35ter des Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe, über die jede von ihnen verfügt, immer angegeben werden.

Die Bestimmungen des vorliegenden Gesetzes mit Bezug auf Werbung und professionelle Information stehen der Anwendung des Gesetzes vom 22. August 2002 über die Rechte des Patienten, soweit dieses Gesetz sich auf Informationen über in vorliegendem Gesetz erwähnte Eingriffe bezieht, nicht im Wege."

Art. 184 - In Kapitel 7 desselben Gesetzes wird ein Artikel 22/1 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 22/1 - Wer gegen Artikel 20/1 verstößt, wird mit einer Gefängnisstrafe von acht Tagen bis zu sechs Monaten und mit einer Geldbuße von 250 bis zu 5.000 EUR oder mit nur einer dieser Strafen bestraft.

Außerdem kann das Gericht anordnen, dass das Urteil oder eine Zusammenfassung davon auf Kosten des Zuwiderhandelnden in drei Zeitungen und auf jegliche andere Weise bekanntgemacht wird."

Art. 185 - Artikel 24 desselben Gesetzes wird wie folgt abgeändert:

1. In § 2 werden nach den Wörtern "am Tag des Inkrafttretens des vorliegenden Artikels" die Wörter "eine theoretische Mindestausbildung in der nicht chirurgischen ästhetischen Medizin und" eingefügt.

2. In § 2 Absatz 2 werden die Wörter "binnen einem Jahr" durch die Wörter "binnen zwei Jahren" ersetzt.

3. In § 3 werden die Wörter "binnen einem Jahr" durch die Wörter "binnen zwei Jahren" ersetzt.

Art. 186 - In Artikel 24 desselben Gesetzes wird § 5 aufgehoben.

Art. 187 - In Artikel 25 desselben Gesetzes wird die Zahl "2014" durch die Zahl "2015" ersetzt.

KAPITEL 7 — Tiere, Pflanzen und Ernährung

Abschnitt 1 — Abänderungen des Gesetzes vom 24. Januar 1977

über den Schutz der Gesundheit der Verbraucher im Bereich der Lebensmittel und anderer Waren

Art. 188 - In Artikel 10 des Gesetzes vom 24. Januar 1977 über den Schutz der Gesundheit der Verbraucher im Bereich der Lebensmittel und anderer Waren, abgeändert durch das Gesetz vom 9. Februar 1994 und den Königlichen Erlass vom 22. Februar 2001, wird wie folgt abgeändert:

1. Absatz 3 wird wie folgt ersetzt:

"Der Betrag dieser Gebühren wird entweder auf das Konto der Föderalagentur für die Sicherheit der Nahrungsmittelkette oder an den Haushaltsfonds für Rohstoffe und Erzeugnisse gezahlt."

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

"Der König ist ermächtigt, die Bestimmungen des Königlichen Erlasses vom 13. November 2011 zur Festlegung der an den Haushaltsfonds für Rohstoffe und Erzeugnisse zu entrichtenden Abgaben und Beiträge abzuändern, zu ersetzen oder aufzuheben."

Art. 189 - Artikel 11 desselben Gesetzes, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 27. Dezember 2011, wird wie folgt abgeändert:

1. Paragraph 1 wird wie folgt ersetzt:

"Art. 11 - § 1 - Unbeschadet der Zuständigkeiten der Gerichtspolizeioffiziere überwachen die vom König zu diesem Zweck bestimmten Mitglieder des statutarischen oder vertraglichen Personals des Föderalen Öffentlichen Dienstes Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt die Ausführung der Bestimmungen des vorliegenden Gesetzes und seiner Ausführungserlasse sowie der Verordnungen der Europäischen Union, die in die Zuständigkeit des Föderalen Öffentlichen Dienstes Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt fallen, indem sie, ausgestattet mit vom König erstellten ordnungsgemäßen Legitimationsurkunden, unangekündigte Inspektionen durchführen.

Die Mitglieder des vertraglichen Personals leisten vor Ausübung ihres Amtes den Eid vor dem Minister oder seinem Beauftragten.

Die Mitglieder des statutarischen oder vertraglichen Personals des Föderalen Öffentlichen Dienstes Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt, die vom König zur Überwachung der Einhaltung des vorliegenden Gesetzes und seiner Ausführungserlasse bestimmt sind, haben im Rahmen der Ausübung ihrer Zuständigkeit ohne vorherige Ankündigung Zugang zu allen Orten, die für den Handel mit Lebensmitteln oder anderen in vorliegendem Gesetz erwähnten Erzeugnissen benutzt werden, und den daran angrenzenden Lagern sowie zu anderen ihrer Aufsicht unterliegenden Orten oder Orten, wo sie berechtigterweise vermuten, dass Verstöße gegen die Rechtsvorschriften, über die sie die Aufsicht haben, begangen werden. Sie dürfen diese Orte untersuchen, selbst wenn sie der Öffentlichkeit nicht zugänglich sind.

Sie haben ohne vorherige Ankündigung jederzeit Zugang zu den Orten, die zur Herstellung von Lebensmitteln oder anderen in vorliegendem Gesetz erwähnten Erzeugnissen, die für den Handel bestimmt sind, dienen, und zu den Orten, an denen sie gelagert sind.

Durchsuchungen der Orte, die ausschließlich als Wohnräume dienen, dürfen von ihnen nur zwischen 5 Uhr morgens und 9 Uhr abends und nur mit Erlaubnis des Richters durchgeführt werden.

Sie dürfen die Vorlage sämtlicher Handelsunterlagen und Geschäftspapiere mit Bezug auf Lebensmittel und andere in vorliegendem Gesetz erwähnte Erzeugnisse und sämtlicher Dokumente, die durch die in Ausführung des vorliegenden Gesetzes ergangenen Erlasse auferlegt werden, verlangen.

Sie dürfen die Kontrolle der Transporte, der öffentlichen Verkehrsmittel und der Transportmittel vornehmen."

2. In § 2 Absatz 3 werden die Wörter "zehn Tagen" durch die Wörter "dreißig Tagen" ersetzt.

3. Paragraph 2 wird durch die Absätze 5 und 6 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"Sie können Versorgungsautomaten, die Artikel 6 §§ 4 und 6 nicht entsprechen, versiegeln.

Sie dürfen alle Untersuchungen, Kontrollen und Vernehmungen durchführen und alle Informationen sammeln, die sie für notwendig erachten, um sich zu vergewissern, dass die Bestimmungen der Rechtsvorschriften, deren Überwachung sie ausüben, tatsächlich eingehalten werden, und insbesondere die Personalien aller Personen aufnehmen, deren Vernehmung sie für die Ausübung der Aufsicht für notwendig erachten."

Art. 190 - Im einleitenden Satz von Artikel 13 desselben Gesetzes werden die Wörter "sechszwanzig bis zu dreihundert Franken" durch die Wörter "sechszwanzig bis zu tausend EUR" ersetzt.

Art. 191 - In Artikel 14 desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 27. Dezember 2012, werden die Wörter "fünfzig bis zu tausend EUR" durch die Wörter "fünfzig bis zu dreitausend EUR" ersetzt.

Art. 192 - Artikel 16 desselben Gesetzes, abgeändert durch das Gesetz vom 22. Dezember 2003, wird wie folgt ersetzt:

"Art. 16 - Unbeschadet der Anwendung der in den Artikeln 269 bis 274 des Strafgesetzbuches vorgesehenen Strafen wird mit einer Gefängnisstrafe von fünfzehn Tagen bis zu drei Monaten und einer Geldbuße von hundert bis zu zweitausend EUR oder mit nur einer dieser Strafen bestraft, wer die Besuche, Inspektionen, Untersuchungen, Kontrollen, Vernehmungen, Einsichtnahmen von Dokumenten, Probeentnahmen und die Sammlung von Beweismaterial sowie die Beschlagnahme oder andere Maßnahmen durch die Personen, die zur Ermittlung und Feststellung der Verstöße gegen das vorliegende Gesetz und seine Ausführungserlasse oder gegen die Verordnungen und Beschlüsse der Europäischen Union ermächtigt sind, verweigert, wer die vorerwähnten Personen beleidigt und wer sich weigert, ein offizielles Identitätsdokument vorzulegen."

Art. 193 - Artikel 19 desselben Gesetzes, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 27. Dezember 2012, wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 1 werden die Wörter "innerhalb des Ministeriums der Volksgesundheit und der Umwelt" durch die Wörter "innerhalb des Föderalen Öffentlichen Dienstes Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt" ersetzt.

2. Absatz 2 wird wie folgt ersetzt:

"Der Betrag der zu zahlenden Geldsumme darf weder unter der Hälfte des Mindestbetrags noch über dem Höchstbetrag der für die Straftat festgelegten Geldbuße liegen."

3. Absatz 6 wird wie folgt ersetzt:

"Die Geldsumme wird an den Haushaltsfonds für Rohstoffe und Erzeugnisse gezahlt."

Abschnitt 2 — Abänderung des Gesetzes vom 28. Juli 1981 zur Billigung des Übereinkommens über den internationalen Handel mit gefährdeten Arten freilebender Tiere und Pflanzen und der Anlagen, abgeschlossen in Washington am 3. März 1973, und der Änderung des Übereinkommens, angenommen in Bonn am 22. Juni 1977

Art. 194 - Artikel 4bis § 1 des Gesetzes vom 28. Juli 1981 zur Billigung des Übereinkommens über den internationalen Handel mit gefährdeten Arten freilebender Tiere und Pflanzen und der Anlagen, abgeschlossen in Washington am 3. März 1973, und der Änderung des Übereinkommens, angenommen in Bonn am 22. Juni 1979, eingefügt durch das Gesetz vom 24. Dezember 2002, wird durch einen Absatz mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"Der König ist ermächtigt, die Bestimmungen des Königlichen Erlasses vom 13. November 2011 zur Festlegung der an den Haushaltsfonds für Rohstoffe und Erzeugnisse zu entrichtenden Abgaben und Beiträge abzuändern, zu ersetzen oder aufzuheben."

(...)

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 10. April 2014

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit

Frau L. ONKELINX

Der Staatssekretär für Soziale Angelegenheiten, Familien und Personen mit Behinderung, beauftragt mit Berufsrisiken, der Ministerin der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit beigeordnet, und Staatssekretär für Wissenschaftspolitik, der Ministerin der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit beigeordnet

Ph. COURARD

Mit dem Staatssiegel versehen:

Die Ministerin der Justiz
Frau A. TURTELBOOM