

Art. 29 - Der Königliche Erlass vom 13. Dezember 2015 zur Änderung des Bezugsjahres, das für den Nachweis verwendet wird, dass das Unternehmen als ein Unternehmen in Schwierigkeiten im Sinne von Artikel 77/1 § 4 Nr. 1 und 3 des Gesetzes vom 3. Juli 1978 über die Arbeitsverträge gilt, wird aufgehoben.

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 16. Mai 2016

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Der Minister der Beschäftigung
K. PEETERS

Die Ministerin der Sozialen Angelegenheiten
M. DE BLOCK

Mit dem Staatssiegel versehen:

Der Minister der Justiz
K. GEENS

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

[C – 2017/10338]

22 JUIN 2016. — Loi portant des dispositions diverses en matière de santé. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de la loi du 22 juin 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé (*Moniteur belge* du 1^{er} juillet 2016).

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

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

[C – 2017/10338]

22 JUNI 2016. — Wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van de wet van 22 juni 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (*Belgisch Staatsblad* van 1 juli 2016).

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

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST INNERES

[C – 2017/10338]

22. JUNI 2016 — Gesetz zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit — Deutsche Übersetzung

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Gesetzes vom 22. Juni 2016 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit.

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

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST VOLKSGESUNDHEIT,
SICHERHEIT DER NAHRUNGSMITTELKETTE UND UMWELT

22. JUNI 2016 — Gesetz zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit

PHILIPPE, König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Die Abgeordnetenkammer hat das Folgende angenommen und Wir sanktionieren es:

Einleitende Bestimmung

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

TITEL 1 — LIKIV

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

Abschnitt 1 — Notifizierung der Beschlüsse des Kollegiums der Ärzte-Direktoren

Art. 2 - Artikel 25^{nonies} des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung, eingefügt durch das Gesetz vom 27. April 2005 und unnummeriert und abgeändert durch das Gesetz vom 7. Februar 2014, wird wie folgt abgeändert:

1. Absatz 4 wird wie folgt ersetzt:

„Der Beschluss des Kollegiums der Ärzte-Direktoren wird dem Begünstigten und dem Versicherungsträger vom Institut gleichzeitig notifiziert binnen einer Frist von 15 Werktagen ab der Billigung durch das Kollegium der Ärzte-Direktoren des Protokolls der Versammlung, in der der Beschluss gefasst wurde.“

2. Absatz 5 wird aufgehoben.

Abschnitt 2 — Administrative Vereinfachung der Verfahren mit Bezug auf pharmazeutische Leistungen

Art. 3 - In Artikel 18 Absatz 4 desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 25. Januar 1999 und abgeändert durch die Gesetze vom 24. Dezember 1999, 10. August 2001 und 27. Dezember 2012, werden die letzten beiden Sätze wie folgt ersetzt:

“Sie wacht insbesondere über die Einhaltung der Ausgabennorm und des jährlichen Teilhaushaltszieles für Arzneimittel und andere pharmazeutischen Leistungen. Zu diesem Zweck erstellt der Dienst für Gesundheitspflege alle drei Monate drei Übersichtslisten, wobei die erste die an der in Artikel 35 § 2^{ter} erwähnten Liste angebrachten Änderungen, die zweite die an der in Artikel 35^{bis} erwähnten Liste angebrachten Änderungen und die dritte die an der in Artikel 35 § 2^{quater} erwähnten Liste angebrachten Änderungen umfasst.”

Art. 4 - Artikel 35 desselben Gesetzes, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 19. Dezember 2014, wird wie folgt abgeändert:

1. Paragraph 1 Absatz 1 wird wie folgt ersetzt:

“Der König legt das Verzeichnis der Gesundheitsleistungen fest, die in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 4^{bis}, 5, 19, 20 und 20^{bis} erwähnten Leistungen ausgenommen.”

2. In § 1 Absatz 2 vierter Satz werden die Wörter “und Nr. 5 Buchstabe a), Nr. 19 und Nr. 20” aufgehoben.

3. In § 1 Absatz 2 fünfter Satz werden die Wörter “Nr. 19 und Nr. 20” aufgehoben.

4. In § 1 Absatz 2 werden die Sätze: “Was die in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe a) erwähnten Leistungen angeht, betreffen diese Zulassungskriterien Preis, veranschlagtes Volumen, Kosten der Behandlung der pharmazeutischen Lieferungen, die Tatsache, dass der wichtigste wirksame Bestandteil patentiert ist oder nicht, Elemente medizinischer, epidemiologischer, therapeutischer und sozialer Art. Die Zulassung der in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe a) erwähnten Leistungen wird mindestens alle fünf Jahre revidiert. Für die in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe a) erwähnten Leistungen, die bereits erstattet werden, ist der Pharmazeutische Fachrat ermächtigt, die Zulassungskriterien und deren Anwendung zu revidieren. Diese Revision kann für eine therapeutische Klasse oder eine Gruppe von magistralen Präparaten gemäß der Anatomical Therapeutical Chemical Classification, die unter der Verantwortung des World Health Organisation Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology erstellt wird, oder für ein einzelnes magistralen Präparat erfolgen.” aufgehoben.

5. In § 1 Absatz 9 werden die Wörter “Nr. 5 Buchstabe a) und d) und Nr. 15, 19, 20 und 20^{bis}” jedes Mal durch die Wörter “Nr. 5 Buchstabe d) und Nr. 15” ersetzt.

6. In Paragraph 1 wird Absatz 10 aufgehoben.

7. In § 2 wird Nr. 6 aufgehoben.

8. Ein Paragraph 2^{quater} mit folgendem Wortlaut wird eingefügt:

“§ 2^{quater} - Der König bestätigt die Liste der in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe a), Nr. 19, 20 und 20^{bis} erwähnten erstattungsfähigen pharmazeutischen Leistungen.

Auf Vorschlag des Pharmazeutischen Fachrates oder nach dessen Stellungnahme ändert der Minister die Liste der in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe a), Nr. 19, 20 und 20^{bis} erwähnten erstattungsfähigen pharmazeutischen Leistungen sowie die diesbezüglichen Erstattungsbedingungen.

Auf Vorschlag des Pharmazeutischen Fachrates bestimmt der König das Verfahren, das von denjenigen, die die Zulassung, eine Änderung oder die Streichung einer in der in Absatz 1 erwähnten Liste aufgenommenen pharmazeutischen Leistung beantragen, befolgt werden muss.

Er bestimmt darüber hinaus die Fristen und Verpflichtungen bei einem Zulassungs-, Änderungs- oder Streichungsantrag.

Das Verzeichnis der in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe a), Nr. 19, 20 und 20^{bis} erwähnten pharmazeutischen Leistungen wird aufgrund der vom König bestimmten Zulassungskriterien festgelegt, gemäß denen diese Leistungen in verschiedene Kategorien eingeteilt werden können.

Was die in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe a) erwähnten pharmazeutischen Leistungen angeht, betreffen diese Zulassungskriterien Preis, veranschlagtes Volumen, Behandlungskosten der pharmazeutischen Leistungen, die Tatsache, dass der wichtigste wirksame Bestandteil patentiert ist oder nicht, Aspekte medizinischer, epidemiologischer, therapeutischer und sozialer Art.

Was die in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 19, 20 und 20^{bis} erwähnten pharmazeutischen Leistungen angeht, betreffen diese Zulassungskriterien Preis, Kosten für die Versicherung und Aspekte medizinischer, therapeutischer und sozialer Art.

Die Zulassung der in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe a) erwähnten pharmazeutischen Leistungen wird mindestens alle fünf Jahre revidiert.

Der König bestimmt für die in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe a) erwähnten pharmazeutischen Leistungen das Verfahren zur Festlegung der Erstattungsgrundlage, bei dem der Pharmazeutische Fachrat unter Berücksichtigung der von ihm auszuarbeitenden Bestimmungen, die sich unter anderem auf die im Handel verfügbaren Packungen, den Verkaufspreis an den Apotheker und die Daten über die verkauften Mengen beziehen, einen Vorschlag unterbreitet. Er bestimmt die Bedingungen und Honorare, gemäß denen die Pflichtversicherung sich an den Kosten dieser Leistungen beteiligt, und gegebenenfalls die Höchstmengen.

Die Erstattung der in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe a) Nr. 19, 20 und 20^{bis} erwähnten pharmazeutischen Leistungen kann an die Erlaubnis des Vertrauensarztes geknüpft werden.

Der König kann ebenfalls die Bedingungen festlegen, gemäß denen der Vertrauensarzt prüfen kann, ob die erbrachten pharmazeutischen Leistungen, die in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe a), Nr. 19, 20 und 20^{bis} erwähnt sind und Anrecht auf Erstattung gegeben haben, vom Pflegebringer gemäß den festgelegten Erstattungsbedingungen verschrieben worden sind.

Der König legt das Verfahren fest, gemäß dem der Pflegebringer Widerspruch gegen die Beschlüsse des Vertrauensarztes einlegen kann.

Der König kann die Fälle bestimmen, in denen der Dienst für Gesundheitspflege des Instituts dem Minister bei technischen Korrekturen von Fehlern unterschiedlicher Art Änderungen in der Liste der in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe a), Nr. 19, 20 und 20^{bis} erwähnten pharmazeutischen Leistungen ohne Zutun des Pharmazeutischen Fachrates vorschlagen kann.

Der König kann bestimmen, in welchen Fällen der Dienst für Gesundheitspflege des Instituts dem Minister nach Stellungnahme des Pharmazeutischen Fachrates Änderungen in der Liste der in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe a), Nr. 19, 20 und 20bis erwähnten pharmazeutischen Leistungen vorlegen kann im Hinblick auf eine größere Kohärenz zwischen den Erstattungsmodalitäten der verschiedenen erstattungsfähigen Leistungen oder im Hinblick auf administrative Vereinfachungen, insofern es um Änderungen geht, die keine Auswirkung auf die Zielgruppe und die bereits erstattungsfähigen Indikationen haben."

Art. 5 - In Titel III Kapitel V desselben Gesetzes wird ein Abschnitt XXIII mit folgender Überschrift eingefügt:

"*Abschnitt XXIII* - Verpflichtungen der Firmen, die in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe a), Nr. 19, 20 und 20bis erwähnte pharmazeutische Leistungen auf den belgischen Markt bringen und deren Zulassung zur Erstattung beantragen"

Art. 6 - In Abschnitt XXIII, eingefügt durch Artikel 5, wird ein Artikel 77octies mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 77octies - § 1 - Eine Firma, die in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe a), Nr. 19, 20 und 20bis erwähnte pharmazeutische Leistungen auf den belgischen Markt bringt und deren Erstattung beantragt hat, ist verpflichtet, ab der Einreichung eines Antrags auf Erstattung zu garantieren, dass die betreffende pharmazeutische Leistung spätestens am Tag, an dem die Erstattung in Kraft tritt, tatsächlich verfügbar ist, und die Kontinuität der Verfügbarkeit der pharmazeutischen Leistung zu garantieren.

Wenn es der Firma, die die in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe a), Nr. 9, 20 und 20bis erwähnten pharmazeutischen Leistungen auf den belgischen Markt bringt und deren Erstattung beantragt hat, unmöglich ist, den Markt mit einem Packungstypen zu beliefern, wird dieser Packungstyp als nichtverfügbar angesehen. Die Firma notifiziert dem Dienst für Gesundheitspflege des Instituts das Datum des Beginns, das voraussichtliche Datum des Endes und den Grund der Nichtverfügbarkeit.

§ 2 - Wird der Dienst für Gesundheitspflege des Instituts auf einem anderen Weg als durch die Firma oder gegebenenfalls durch die FAAGP von der Nichtverfügbarkeit einer in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe a), Nr. 19, 20 und 20bis erwähnten pharmazeutischen Leistung in Kenntnis gesetzt, beantragt der Dienst bei der Firma eine Bestätigung, dass die pharmazeutische Leistung tatsächlich nicht verfügbar ist. Die Firma verfügt über eine vierzehntägige Frist 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 die pharmazeutische Leistung verfügbar ist. Bestätigt die Firma die Nichtverfügbarkeit, gibt sie das Datum des Beginns, das voraussichtliche Datum des Endes und den Grund der Nichtverfügbarkeit genau an.

Antwortet die Firma nicht innerhalb der vorgegebenen Frist oder ermöglichen die von ihr vorgebrachten Elemente es nicht, die Verfügbarkeit der pharmazeutischen Leistung mit Sicherheit festzustellen, wird die pharmazeutische Leistung von Rechts wegen so schnell wie möglich von der Liste gestrichen, ohne dass die aufgrund von Artikel 35 § 2quater bestimmten Verfahren berücksichtigt werden.

§ 3 - Wenn die Firma mitteilt, dass die Packung während mehr als zwölf Monaten nicht verfügbar sein wird, oder wenn die Nichtverfügbarkeit länger als zwölf Monate dauert, wird der betreffende Packungstyp von Rechts wegen von der Liste gestrichen, ohne dass die aufgrund von Artikel 35 § 2quater bestimmten Verfahren berücksichtigt werden, und zwar am ersten Tag des Monats nach Ablauf einer zehntägigen Frist ab Empfang der Mitteilung beziehungsweise am ersten Tag des dreizehnten Monats der Nichtverfügbarkeit.

§ 4 - Ist die Nichtverfügbarkeit die Folge eines nachgewiesenen Falls höherer Gewalt, wird die Packung am ersten Tag des Monats nach Ende der Nichtverfügbarkeit von Rechts wegen wieder in die Liste aufgenommen, ohne dass die aufgrund von Artikel 35 § 2quater bestimmten Verfahren berücksichtigt werden."

Art. 7 - Artikel 213 § 2 desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 22. Februar 1998 und abgeändert durch das Gesetz vom 19. März 2013, wird durch einen Absatz mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"In Abweichung von Absatz 2 ist die Stellungnahme des Versicherungsausschusses und des Allgemeinen Rates nicht notwendig für die Änderung der Listen der in den Artikeln 35 § 2ter, 35 § 2quater, 35bis und 35septies/2 erwähnten erstattungsfähigen Leistungen."

Art. 8 - Vorliegender Abschnitt tritt am 1. Januar 2018 in Kraft.

Der König kann ein Inkrafttretungsdatum festlegen, das vor dem in Absatz 1 erwähnten Datum liegt.

Was die Änderung der Listen der in den Artikeln 35 § 2ter, 35bis und 35septies erwähnten erstattungsfähigen Leistungen betrifft, tritt Artikel 7 am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Belgischen Staatsblatt* in Kraft.

Abschnitt 3 — Verfahren zur Änderung des Verzeichnisses

Art. 9 - Artikel 27 desselben Gesetzes, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 15. Dezember 2013, wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 2 werden die Wörter "und Artikel 35 § 2ter" durch die Wörter "Artikel 35 § 2ter und Artikel 35 § 2quater" ersetzt.

2. In Absatz 4 werden die Wörter "In mit Gründen versehenen Ausnahmefällen wird diese Stellungnahme" durch die Wörter "Wurde die Stellungnahme nicht während der Sitzung abgegeben, wird sie" ersetzt.

3. In Absatz 4 werden die Wörter "wenn sie innerhalb der vorerwähnten Frist von fünf Tagen nicht verfasst worden ist" durch die Wörter "wenn sie - während der Sitzung oder schriftlich - nicht innerhalb der vorerwähnten Frist von fünf Tagen verfasst worden ist" ersetzt.

Abschnitt 4 — Pädiatrische Erkrankungen

Art. 10 - In Artikel 35bis § 8 desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 10. August 2001 und abgeändert durch die Gesetze vom 22. Dezember 2003 und 19. Dezember 2008, wird zwischen Absatz 1 und Absatz 2 ein Absatz mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Der König kann die Bedingungen für ein Sonderverfahren festlegen, durch das die Erstattung eines in der Liste eingetragenen Arzneimittels im Hinblick auf die Erstattung dieses Arzneimittels für Begünstigte unter 18 Jahren geändert werden kann, sofern dieses Arzneimittel für dieselbe Indikation bei Begünstigten über 18 Jahren bereits erstattet wird."

Abschnitt 5 — Arzneimittel

Art. 11 - Artikel 35bis desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 10. August 2001 und zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 22. Juni 2012, wird wie folgt abgeändert:

1. In § 2 Absatz 3 wird der letzte Satz aufgehoben.

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

„Die Änderung der Liste tritt am Tag nach der Veröffentlichung des Listenänderungsbeschlusses auf der Website des Instituts in Kraft.

Verringert die Änderung der Liste die Rechte von Patienten auf Zugang zu Arzneimitteltherapien, tritt die Änderung erst am ersten Tag des Monats nach Ablauf einer zehntägigen Frist, die am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Belgischen Staatsblatt* einsetzt, in Kraft.“

3. In § 4 Absatz 8 werden die Wörter „Absatz 3“ durch die Wörter „Absatz 4“ ersetzt.

4. *[Abänderung des niederländischen Textes]*

5. In § 5 Absatz 2 werden die Wörter „tritt die Änderung der Liste am ersten Tag des Monats nach Ablauf einer zehntägigen Frist, die am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Belgischen Staatsblatt* einsetzt, in Kraft. Der König kann bestimmen, in welchen Fällen von diesem Inkrafttretungsdatum abgewichen werden kann.“ durch die Wörter „tritt die Änderung der Liste am Tag nach ihrer Veröffentlichung auf der Website des Instituts in Kraft.“ ersetzt.

Art. 12 - In Artikel 35*bis* § 7 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 10. August 2001 und zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 10. Dezember 2009, werden zwischen Absatz 1 und Absatz 2 fünf Absätze mit folgendem Wortlaut eingefügt:

„Informationen, die anlässlich von Verhandlungen oder anlässlich des Abschlusses eines Abkommens mit dem Institut von den Parteien als vertraulich eingestuft worden sind, werden in der Anlage zum Abkommen vermerkt und sind streng vertraulich.

Das Institut, seine Angestellten und seine Bevollmächtigten wahren und garantieren diese Vertraulichkeit.

Von der oben erwähnten Vertraulichkeit kann lediglich abgewichen werden:

1. wenn es im Rahmen eines Verfahrens oder einer disziplinar-, administrativ-, straf- oder zivilrechtlichen Untersuchung angeordnet wird,

2. wenn der Antragsteller aus eigener Initiative in ein kollektives Erstattungsverfahren mit einem oder mehreren Partnerländern eintritt.

In den in Absatz 4 Nr. 1 erwähnten Fällen kann das Institut die von den Parteien als vertraulich eingestuften Informationen mit den befugten Behörden teilen.

In den in Absatz 4 Nr. 2 erwähnten Fällen kann das Institut die von den Parteien als vertraulich eingestuften Informationen mit den betreffenden befugten ausländischen Behörden teilen, unter der Bedingung, dass auch sie an diese Vertraulichkeit gebunden sind.“

Art. 13 - Artikel 35*ter* desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 27. Dezember 2005 und zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 19. Dezember 2014, wird wie folgt abgeändert:

1. In § 2 Absatz 3 werden die Wörter „monatlich und“ aufgehoben.

2. In § 2*bis* Absatz 3 werden die Wörter „monatlich und“ aufgehoben.

3. In § 3 Absatz 3 werden die Wörter „monatlich und“ aufgehoben.

Art. 14 - Die Artikel 17 bis 19 des Gesetzes vom 7. Februar 2014 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen über den Zugang zur Gesundheitspflege werden aufgehoben.

Art. 15 - Vorliegender Abschnitt tritt am 1. September 2016 in Kraft.

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

Abschnitt 6 — Nichtverfügbarkeit der Arzneimittel

Art. 16 - Artikel 72*bis* § 1*bis* des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung, eingefügt durch das Gesetz vom 22. Dezember 2008 und abgeändert durch das Gesetz vom 10. April 2014, wird wie folgt abgeändert:

1. Absatz 1 wird durch folgende Sätze ergänzt:

„Wenn das betreffende Arzneimittel hauptsächlich für den Krankenhausgebrauch bestimmt ist und der verantwortliche Antragsteller binnen zwölf Monaten nach dem Datum des Inkrafttretens der Erstattung keinen öffentlichen Auftrag seitens eines Krankenhauses erhalten hat, kann dem Antragsteller eine Ausnahme von der Streichung von Rechts wegen gewährt werden. Der Antragsteller setzt das Institut spätestens binnen sieben Tagen nach dem ersten Tag des elften Monats nach dem Datum des Inkrafttretens der Erstattung davon in Kenntnis. Dauert die Nichtverfügbarkeit an, wird das betreffende Arzneimittel am ersten Tag des sechzigsten Monats nach dem Datum des Inkrafttretens der Erstattung von Rechts wegen von der Liste gestrichen.“

2. Absatz 2 wird durch folgende Sätze ergänzt:

„Wenn das betreffende Arzneimittel hauptsächlich für den Krankenhausgebrauch bestimmt ist und der verantwortliche Antragsteller binnen zwölf Monaten nach Beginn der Nichtverfügbarkeit keinen öffentlichen Auftrag seitens eines Krankenhauses erhalten hat, kann dem Antragsteller eine Ausnahme von der Streichung von Rechts wegen gewährt werden. Der Antragsteller setzt das Institut spätestens binnen sieben Tagen nach einem Zeitraum von elf Monaten nach Beginn der Nichtverfügbarkeit davon in Kenntnis. Dauert die Nichtverfügbarkeit an, wird das betreffende Arzneimittel am ersten Tag des sechzigsten Monats nach Beginn der Nichtverfügbarkeit von Rechts wegen von der Liste gestrichen.“

3. In Absatz 3 wird der letzte Satz durch folgende Sätze ersetzt:

„Wenn das betreffende Arzneimittel hauptsächlich für den Krankenhausgebrauch bestimmt ist und der verantwortliche Antragsteller binnen zwölf Monaten nach Beginn der Nichtverfügbarkeit keinen öffentlichen Auftrag seitens eines Krankenhauses erhalten hat, kann dem Antragsteller eine Ausnahme von der Streichung von Rechts wegen gewährt werden. Der Antragsteller setzt das Institut spätestens binnen sieben Tagen nach einem Zeitraum von elf Monaten nach Beginn der Nichtverfügbarkeit davon in Kenntnis. Dauert die Nichtverfügbarkeit an, wird das betreffende Arzneimittel am ersten Tag des sechzigsten Monats nach Beginn 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 schnellstmöglich von der Liste gestrichen, ohne dass die in Artikel 35*bis* vorgesehenen Verfahren berücksichtigt werden.“

Art. 17 - Artikel 77^{quinquies} desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 27. Dezember 2012 und abgeändert durch das Gesetz vom 10. April 2014, wird wie folgt abgeändert:

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

“§ 1/1 - Dauert die Nichtverfügbarkeit an, wird der betreffende Packungstyp am ersten Tag des zwölften Monats nach dem Datum des Inkrafttretens der Erstattung von Rechts wegen von der Liste gestrichen. Wenn der verantwortliche Antragsteller binnen zwölf Monaten nach dem Datum des Inkrafttretens der Erstattung keinen öffentlichen Auftrag seitens eines Krankenhauses erhalten hat, kann dem Antragsteller eine Ausnahme von der Streichung von Rechts wegen gewährt werden. Der Antragsteller setzt das Institut spätestens binnen sieben Tagen nach dem ersten Tag des elften Monats nach dem Datum des Inkrafttretens der Erstattung davon in Kenntnis. Dauert die Nichtverfügbarkeit an, wird der betreffende Packungstyp am ersten Tag des sechzigsten Monats nach dem Datum des Inkrafttretens der Erstattung von Rechts wegen von der Liste gestrichen.”

2. In § 3 werden die Wörter “drei Monaten” durch die Wörter “zwölf Monaten”, die Wörter “drei Monate” durch die Wörter “zwölf Monate” und die Wörter “des vierten Monats der Nichtverfügbarkeit” durch die Wörter “des dreizehnten Monats der Nichtverfügbarkeit” ersetzt.

3. Paragraph 3 wird durch folgende Sätze ergänzt:

“Wenn der verantwortliche Antragsteller binnen zwölf Monaten nach Beginn der Nichtverfügbarkeit keinen öffentlichen Auftrag seitens eines Krankenhauses erhalten hat, kann dem Antragsteller eine Ausnahme von der Streichung von Rechts wegen gewährt werden. Der Antragsteller setzt das Institut spätestens binnen sieben Tagen nach dem elften Monat nach Beginn der Nichtverfügbarkeit davon in Kenntnis. Dauert die Nichtverfügbarkeit an, wird der betreffende Packungstyp am ersten Tag des sechzigsten Monats nach Beginn der Nichtverfügbarkeit von Rechts wegen von der Liste gestrichen.”

Abschnitt 7 — Kostengünstige Verschreibungen

Art. 18 - Artikel 73 § 2 Absatz 3 Nr. 1 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 19. Dezember 2008 und ersetzt durch das Gesetz vom 19. Dezember 2014, wird wie folgt abgeändert:

1. Zwischen den Wörtern “bestehend aus dem Arzneimittel,” und den Wörtern “dessen Erstattungsgrundlage” die Wörter “das nicht unverfügbar ist im Sinne von Artikel 72^{bis} § 1^{bis} und” eingefügt.

2. Die Wörter “am niedrigsten oder” werden aufgehoben.

Art. 19 - Artikel 18 tritt am ersten Tag des zweiten Monats nach der Veröffentlichung des vorliegenden Gesetzes im *Belgischen Staatsblatt* in Kraft.

Abschnitt 8 — Anpassung der Höchstbeträge der Eigenanteile für Zahnpflege

Art. 20 - In Artikel 37 § 1 Absatz 3 desselben Gesetzes, abgeändert durch das Gesetz vom 20. Dezember 1995, den Königlichen Erlass vom 16. April 1997 und die Gesetze vom 22. August 2002, 27. Dezember 2006 und 29. März 2012, wird zwischen dem Wort “Podologie-” und den Wörtern “und Ernährungsleistungen” das Wort “, Zahnarzt-” eingefügt.

Art. 21 - Artikel 20 tritt am Tag der Veröffentlichung des vorliegenden Gesetzes im *Belgischen Staatsblatt* in Kraft.

Abschnitt 9 — Rolle der Abkommens- und Vereinbarungskommissionen bei der Erstellung des Haushalts

Art. 22 - Artikel 51 desselben Gesetzes, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 23. Dezember 2009, wird durch einen Paragraphen mit folgendem Wortlaut ergänzt:

“§ 8 - Die Paragraphen 1 bis 7 sind nicht anwendbar auf Abkommen, die mit Lieferanten von Implantaten abgeschlossen wurden.”

Abschnitt 10 — Finanzierung der Zentren für forensische Psychiatrie

Art. 23 - Artikel 56 § 3^{ter} desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 26. Dezember 2013, wird wie folgt abgeändert:

1. Absatz 1 wird durch die Wörter “, und für die damit verbundenen Kosten” ergänzt.

2. Absatz 2 wird durch folgenden Satz ergänzt:

“Sie deckt auch die nicht erstattungsfähigen Arzneimittel sowie alle mit der Gesundheitspflege verbundenen Kosten, die Kosten für die Registrierung von Daten mit Bezug auf die Gesundheitspflege und die Abgaben und Steuern jeglicher Art.”

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

“Für die in Absatz 1 erwähnten Personen dürfen keinerlei Zimmer- oder Honorarzuschläge angerechnet werden.”

Abschnitt 11 — Labors für klinische Biologie

Art. 24 - Artikel 63 Absatz 1 Nr. 3 desselben Gesetzes wird aufgehoben.

Art. 25 - In Artikel 63 Absatz 2 desselben Gesetzes werden die Wörter “in den Nummern 2 und 3” durch die Wörter “in Nr. 2” ersetzt.

Abschnitt 12 — Dialyse

Art. 26 - In Titel III Kapitel V desselben Gesetzes wird der durch das Gesetz vom 22. August 2002 eingefügte Abschnitt XIV^{bis}, der Artikel 71^{bis} umfasst, aufgehoben.

Art. 27 - Artikel 26 tritt am 1. Oktober 2016 in Kraft.

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

Abschnitt 13 — Verteilerschlüssel für die finanzielle Verantwortung der Versicherungsträger und für die Vorschüsse

Art. 28 - Artikel 196 § 1 Absatz 5 desselben Gesetzes, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 24. Juli 2008, wird durch folgende Sätze ergänzt:

“Ab dem Rechnungsjahr 2012 wird dieser Verteilerschlüssel für den Abschluss der Rechnungen an die Entwicklung der Anzahl Mitglieder pro Versicherungsträger zwischen dem Jahr, in dem der Verteilerschlüssel berechnet wird, und dem Jahr des Abschlusses der Rechnungen angepasst. Der Verteilerschlüssel wird mit zwei Quotienten multipliziert, das heißt:

1) mit dem Quotienten der Anzahl Mitglieder des Abschlussjahres und der Anzahl Mitglieder des Berechnungsjahres,

2) mit dem Quotienten der Summe der normativen Ausgaben des Berechnungsjahres und der Summe der normativen Ausgaben, die sich aus der Gewichtung der durchschnittlichen normativen Ausgaben des Berechnungsjahres mit der Anzahl Mitglieder des Abschlussjahres ergeben.“

Art. 29 - In Artikel 196 § 2 Absatz 1 desselben Gesetzes werden zwischen den Wörtern "im Laufe des betreffenden Rechnungsjahres" und den Wörtern "beim Minister" die Wörter "oder im Laufe des folgenden Rechnungsjahres" eingefügt.

Art. 30 - In Artikel 202 § 1 desselben Gesetzes, abgeändert durch den Königlichen Erlass vom 12. August 1994 und durch die Gesetze vom 20. Dezember 1995, 30. Dezember 2001 und 27. Dezember 2006, wird zwischen Absatz 2 und Absatz 3 ein Absatz mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Für die Anwendung des vorhergehenden Absatzes wird der zweite Verteilerschlüssel an die Entwicklung der Anzahl Mitglieder pro Versicherungsträger zwischen dem Jahr, in dem der Verteilerschlüssel berechnet wurde, und dem laufenden Rechnungsjahr angepasst. Der Verteilerschlüssel wird mit zwei Quotienten multipliziert, das heißt:

1) mit dem Quotienten der Anzahl Mitglieder des laufenden Rechnungsjahres und der Anzahl Mitglieder des Jahres, in dem der Verteilerschlüssel berechnet wird,

2) mit dem Quotienten der Summe der normativen Ausgaben des Jahres, in dem der Verteilerschlüssel berechnet wurde, und der Summe der normativen Ausgaben, die sich aus der Gewichtung der durchschnittlichen normativen Ausgaben des Jahres, in dem der Verteilerschlüssel berechnet wurde, und der Anzahl Mitglieder des laufenden Rechnungsjahres ergeben.“

KAPITEL 2 — *Abänderung des Gesetzes vom 30. Juli 2013 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen*

Einziger Abschnitt — Insulinpräparate

Art. 31 - In Artikel 30 Absatz 1 des Gesetzes vom 30. Juli 2013 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen wird zwischen der Ziffer "V.8.1." und der Ziffer "VII.9" die Ziffer "V.8.7." eingefügt.

TITEL 2 — FAAGP

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

Abschnitt 1 — Frist für die Notifizierung einer vorübergehenden Einstellung

Art. 32 - Artikel 6 § 1*sexies* des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel, eingefügt durch das Gesetz vom 1. Mai 2006 und abgeändert durch die Gesetze vom 3. August 2012 und 10. April 2014, wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 2 zweiter Satz werden die Wörter "Bei einer definitiven Einstellung muss diese Mitteilung" durch die Wörter "Diese Mitteilung muss" ersetzt.

2. In Absatz 5 wird zwischen den Wörtern "gemeldet wird," und den Wörtern "die obligatorisch zu meldenden Informationen" das Wort "und" eingefügt und werden die Wörter "sowie die Fristen, binnen denen die zeitweilige Nichtverfügbarkeit gemeldet werden muss" gestrichen.

3. Der Paragraph wird durch einen Absatz 6 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"Vorliegender Paragraph ist auch auf die in Artikel 12*ter* § 1 Absatz 3 erwähnten Großhändler anwendbar.“

Abschnitt 2 — Wissenschaftliches oder technisches Gutachten

Art. 33 - In Artikel 6*sexies* desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 1. Mai 2006 und abgeändert durch das Gesetz vom 3. August 2012, werden die Wörter "die Generaldirektion Arzneimittel beim Föderalen Öffentlichen Dienst Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt" durch die Wörter "die FAAGP" ersetzt.

KAPITEL 2 — *Abänderungen des Gesetzes vom 20. Juli 2006 über die Schaffung und die Arbeitsweise der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte*

Einziger Abschnitt — Selbstkontrolle

Art. 34 - Im Gesetz vom 20. Juli 2006 über die Schaffung und die Arbeitsweise der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte wird Artikel 4 § 1 Absatz 3 Nr. 6, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 10. April 2014, wie folgt ersetzt:

"6. in Sachen Rechtsvorschriften:

a) dem Minister Regelungen vorzuschlagen für die Angelegenheiten, für die die Agentur zuständig ist, und die Beachtung, Anwendung und Kontrolle der folgenden, mit ihrem Auftrag verbundenen Regelungen und ihrer Ausführungserlasse zu sichern:

- 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,

- des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel,

- des Gesetzes vom 15. Juli 1985 über die Anwendung von Substanzen mit hormonaler, antihormonaler, beta-adrenergischer oder produktionsstimulierender Wirkung bei Tieren,

- des Gesetzes vom 19. Dezember 2008 über die Gewinnung und Verwendung menschlichen Körpermaterials im Hinblick auf medizinische Anwendungen beim Menschen oder zu wissenschaftlichen Forschungszwecken,

- des Gesetzes vom 28. August 1991 über die Ausübung der Veterinärmedizin, was die Lieferung und die Verschreibung der Arzneimittel an die für die Tiere verantwortlichen Personen betrifft,

- des am 10. Mai 2015 koordinierten Gesetzes über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe, was die Abgabe von Arzneimitteln betrifft,

- des Gesetzes vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs,

- des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen,

- des Gesetzes vom 24. Januar 1977 über den Schutz der Gesundheit der Verbraucher im Bereich der Lebensmittel und anderer Waren,

- des Gesetzes vom 6. Juli 2007 über die medizinisch assistierte Fortpflanzung und die Bestimmung der überzähligen Embryonen und Gameten, mit Ausnahme der Artikel 4 Absatz 3, 5, 6, 31, 32, 33 Absatz 2, 66, 67, 68, 71 und 72,

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

- des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 über medizinische Hilfsmittel;

b) dem Minister Regelungen vorzuschlagen, um innerhalb der Sektoren, für die sie aufgrund des vorliegenden Gesetzes zuständig ist, ein Selbstkontrollsystem einzurichten.“

KAPITEL 3 — *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*

Einzigter Abschnitt — Biobanken

Art. 35 - Artikel 2 des Gesetzes vom 19. Dezember 2008 über die Gewinnung und Verwendung menschlichen Körpermaterials im Hinblick auf medizinische Anwendungen beim Menschen oder zu wissenschaftlichen Forschungszwecken, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 10. April 2014, wird wie folgt abgeändert:

1. In Nummer 32 werden die Wörter "wie erwähnt im Königlichen Erlass Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe," durch die Wörter "wie erwähnt in dem am 10. Mai 2015 koordinierten Gesetz über die Gesundheitspflegeberufe," ersetzt.

2. Der Artikel wird durch eine Nummer 37 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"37. Transformation: jede Manipulation, die den genetischen Kode aller Zellen des menschlichen Körpermaterials wesentlich verändert, so dass das Material keinerlei Zusammenhang mehr mit dem Spender hat und keine bedeutenden Informationen über den Gesundheitszustand des Spenders mehr liefern kann."

Art. 36 - Artikel 3 § 3 desselben Gesetzes, abgeändert durch die Gesetze vom 23. Dezember 2009 und 19. März 2013, wird wie folgt abgeändert:

1. Absatz 1 wird durch einen Buchstaben e) mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"e) Haar und Körperhaar (mit Ausnahme der Follikel), Nägel, Urin, Muttermilch, Fäzes, Tränen und Schweiß, es sei denn, sie sind zur wissenschaftlichen Forschung ohne Anwendung beim Menschen bestimmt."

2. Absatz 2 wird aufgehoben.

Art. 37 - In Artikel 7 § 1 Absatz 3 desselben Gesetzes werden die Wörter "einer in Artikel 11 § 3 Absatz 2 des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen erwähnten Ethikkommission sein" durch die Wörter "einer im Gesetz vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen erwähnten Ethikkommission mit voller Zulassung sein" ersetzt.

Art. 38 - In Artikel 8 § 1 Absatz 1 Nr. 2 desselben Gesetzes werden zwischen dem Wort "Ethikkommission" und den Wörtern "eine befürwortende Stellungnahme" die Wörter "mit voller Zulassung" eingefügt.

Art. 39 - In Artikel 10 § 5 desselben Gesetzes wird zwischen Absatz 2 und Absatz 3 ein Absatz mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Wird menschliches Körpermaterial zur wissenschaftlichen Forschung ohne Anwendung beim Menschen entnommen, bezieht sich die in § 5 Absatz 2 erwähnte Information gegebenenfalls auch auf die eventuelle Transformation, der das menschliche Körpermaterial unterzogen werden kann, sowie auf die in den Artikeln 15 § 1 Absatz 3 und 22 § 7 Absatz 1 Nr. 2 erwähnten eventuellen Konsequenzen dieser Transformation."

Art. 40 - Artikel 15 § 1 desselben Gesetzes, abgeändert durch das Gesetz vom 19. Dezember 2013, wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 1 werden die Wörter "oder der Verwalter des menschlichen Körpermaterials innerhalb der Biobank" aufgehoben.

2. In Absatz 1 werden die Wörter "für die die Einwilligung in Anwendung von Artikel 10 gegeben wurde, zur Verfügung stellt" durch die Wörter "für die die Einwilligung in Anwendung von Artikel 10 oder 20 § 1 gegeben wurde oder gegen die in Anwendung von Artikel 10 des Gesetzes vom 13. Juni 1986 über die Entnahme und Transplantation von Organen keinerlei Ablehnung bekundet wurde, zur Verfügung stellt." ersetzt.

3. Zwischen Absatz 1 und Absatz 2 werden zwei Absätze mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Der Verwalter des menschlichen Körpermaterials innerhalb der Biobank vergewissert sich, dass er das menschliche Körpermaterial zur Verfügung stellt für eine Verwendung:

1. die den Zielsetzungen und Aktivitäten der Biobank entspricht, und

2. für die die Einwilligung in Anwendung von Artikel 10 oder 20 § 1 gegeben wurde oder für die keine Verweigerung gemäß Artikel 20 § 2 mitgeteilt wurde oder gegen die in Anwendung von Artikel 10 des Gesetzes vom 13. Juni 1986 über die Entnahme und Transplantation von Organen keinerlei Ablehnung bekundet wurde.

In Abweichung von Absatz 2 Nr. 2 kann menschliches Körpermaterial, das einer Transformation unterzogen wurde und dessen Rückverfolgbarkeit aufgehoben wurde, für eine andere Verwendung zur Verfügung gestellt werden als diejenige, für die die Einwilligung in Anwendung von Artikel 10 oder 20 § 1 gegeben wurde oder für die keine Verweigerung gemäß Artikel 20 § 2 mitgeteilt wurde oder gegen die in Anwendung von Artikel 10 des Gesetzes vom 13. Juni 1986 über die Entnahme und Transplantation von Organen keinerlei Ablehnung bekundet wurde."

Art. 41 - Artikel 20 § 1 desselben Gesetzes, abgeändert durch das Gesetz vom 23. Dezember 2009, wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 2 wird die Zahl "4" durch die Zahl "5" ersetzt.

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

"Was die Einwilligung zur eventuellen Verarbeitung personenbezogener Daten im Fall einer sekundären Verwendung betrifft, kommt Artikel 10 § 7 zur Anwendung."

3. In Absatz 3 werden die Wörter "eine in Artikel 11 § 3 Absatz 2 des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen erwähnte Ethikkommission" durch die Wörter "eine im Gesetz vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen erwähnte Ethikkommission mit voller Zulassung" ersetzt.

Art. 42 - In Artikel 21 Absatz 1 desselben Gesetzes, abgeändert durch das Gesetz vom 19. März 2013, werden die Wörter "einer Ethikkommission sein, die den Bestimmungen von Artikel 2 Nr. 4 und 11ter des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen genügt." durch die Wörter "einer im Gesetz vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen erwähnten Ethikkommission mit voller Zulassung sein." ersetzt.

Art. 43 - Artikel 22 desselben Gesetzes, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 10. April 2014, wird wie folgt abgeändert:

1. In § 1 Absatz 2 werden die Wörter "für die Dauer dieser Prüfung" durch die Wörter "bis zur Veröffentlichung des Schlussberichts der Studie" ersetzt.

2. In § 1 Absatz 6 werden die Wörter "der Ethik-Kommission, wie erwähnt in Artikel 11 § 1 des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen," durch die Wörter "der im Gesetz vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen erwähnten Ethikkommission mit voller Zulassung" ersetzt.

3. In § 2 Absatz 3 werden die Wörter "dem Verwalter des menschlichen Körpermaterials innerhalb der Biobank" durch die Wörter "dem Betreiber der Biobank" ersetzt.

4. Paragraph 7 wird wie folgt ersetzt:

"§ 7 - Unbeschadet der Bestimmungen des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen kann der Verwalter des menschlichen Körpermaterials innerhalb der Biobank die Rückverfolgbarkeit des menschlichen Körpermaterials jederzeit aufheben:

1. wenn der Spender oder die Person, die befugt ist, ihre Einwilligung zur Entnahme und Verwendung zu geben, vorher seine/ihre diesbezügliche Einwilligung gegeben hat,

2. wenn das Körpermaterial einer Transformation unterzogen wurde.

In dem in Absatz 1 Nr. 2 erwähnten Fall hebt der Verwalter des menschlichen Körpermaterials innerhalb der Biobank die Rückverfolgbarkeit erst auf, nachdem der Forscher eidesstattlich erklärt hat, dass das Material einer Transformation unterzogen wurde.

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

Art. 44 - In den Artikeln 2 Nr. 28 und 22 § 3 Absatz 1 und 2 desselben Gesetzes, abgeändert durch das Gesetz vom 10. April 2014, werden die Wörter "der die in Artikel 7 des Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe" jedes Mal durch die Wörter „der die in Artikel 25 des am 10. Mai 2015 koordinierten Gesetzes über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe" ersetzt.

Art. 45 - Die Artikel 35 bis 44 treten an einem vom König festzulegenden Datum in Kraft.

KAPITEL 4 — Abänderung des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen

Einzigter Abschnitt — Biobanken

Art. 46 - Im einleitenden Satz von Artikel 18/1 des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen, eingefügt durch das Gesetz vom 10. April 2014, werden die Wörter "für die Dauer dieser Prüfung" durch die Wörter "bis zur Veröffentlichung des Schlussberichts der Studie" ersetzt.

KAPITEL 5 — Abänderung des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 über medizinische Hilfsmittel

Einzigter Abschnitt — Wissenschaftliches und technisches Gutachten

Art. 47 - Das Gesetz vom 15. Dezember 2013 über medizinische Hilfsmittel wird durch einen Titel 4 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"Titel 4 - Wissenschaftliches und technisches Gutachten in Sachen medizinische Hilfsmittel

Art. 58 - Der König kann die Bedingungen und Modalitäten festlegen, gemäß denen die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte ein wissenschaftliches oder technisches Gutachten mit Bezug auf die Erforschung und Entwicklung eines medizinischen Hilfsmittels im Hinblick auf dessen eventuelle Inverkehrbringung oder auf dessen Änderung nach der Inverkehrbringung abgibt. Er bestimmt die Bedingungen, Fristen und Modalitäten für das Verfahren zur Behandlung der Anträge für diese Gutachten sowie die Bedingungen für den Erhalt dieser Gutachten."

KAPITEL 6 — Abänderung des Gesetzes vom 28. August 1991 über die Ausübung der Veterinärmedizin

Art. 48 - Artikel 9 § 2 des Gesetzes vom 28. August 1991 über die Ausübung der Veterinärmedizin wird wie folgt abgeändert:

1. Zwischen dem Wort "Verschreibung" und den Wörtern "und Abgabe" wird das Wort ", Verabreichung" eingefügt.

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

"Der König kann die Verschreibung, Abgabe und Verabreichung von Arzneimitteln an eine Registrierung in eine zentrale Datei durch den Tierarzt knüpfen, um Bericht zu erstatten über den Konsum von Arzneimitteln und die Ausführung von Maßnahmen im Hinblick auf einen verantwortungsvollen und umsichtigen Gebrauch von Arzneimitteln.

Der König legt die Modalitäten für die in Absatz 2 erwähnte Registrierung und die Nutzung der zentralen Datei fest. Er kann die Bedingungen und Modalitäten festlegen, nach denen die zentrale Datei für die Kontrolle der Abgabe und Verschreibung von Arzneimitteln an die für die Tiere verantwortlichen Personen genutzt werden kann.

Der König legt insbesondere die Bedingungen fest, unter denen die Identifizierungsdaten der Marktteilnehmer im Hinblick auf die eindeutige und korrekte Registrierung in der in Absatz 2 erwähnten Datei verarbeitet werden dürfen."

Art. 49 - In Artikel 10 § 1 Absatz 2 desselben Gesetzes, abgeändert durch das Gesetz vom 19. Mai 2010, werden zwischen den Wörtern "die Abgabe" und den Wörtern "der Arzneimittel" die Wörter "und die Verabreichung" eingefügt.

Art. 50 - In Artikel 11 § 3 desselben Gesetzes werden zwischen den Wörtern "sie besitzen" und dem Wort "darf" die Wörter ", erwerben und verabreichen" eingefügt.

Art. 51 - In Artikel 22 Nr. 2 desselben Gesetzes wird zwischen dem Wort "Verschreibung" und den Wörtern "und Abgabe" das Wort ", Verabreichung" eingefügt.

Art. 52 - Artikel 27bis desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 1. Mai 2006 und abgeändert durch das Gesetz vom 27. Dezember 2006, wird wie folgt abgeändert:

1. In § 1 Absatz 1 werden zwischen den Wörtern "Bei Verstoß gegen die Bestimmungen des vorliegenden Gesetzes oder der aufgrund dieses Gesetzes ergangenen Ausführungserlasse" und den Wörtern "kann der zu diesem Zweck vom König" die Wörter ", geahndet im Sinne der Artikel 20 bis 22," eingefügt.

2. Paragraph 1 Absatz 3 wird wie folgt ersetzt:

"Für die in den Artikeln 20 und 21 erwähnten Verstöße darf der Betrag der administrativen Geldbuße weder die Hälfte der für den Verstoß vorgesehenen Mindestgeldbuße unterschreiten noch deren festgelegten Höchstbetrag überschreiten."

3. In § 1 wird zwischen Absatz 3 und Absatz 4 ein Absatz mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Für die in Artikel 22 beschriebenen Verstöße darf der Betrag der administrativen Geldbuße weder unter 25 EUR noch über 5.000 EUR liegen."

4. Paragraph 1 Absatz 5, der zu Absatz 6 wird, wird wie folgt ersetzt:

"Bei Anwendung von Artikel 25 kann die Summe verdoppelt werden."

Art. 53 - In Artikel 34 § 1 Absatz 2 desselben Gesetzes, abgeändert durch das Gesetz vom 27. Dezember 2004, wird die Zahl "acht" durch die Zahl "zwanzig" ersetzt.

TITEL 3 — FÖD Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt

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

Abschnitt 1 — Gleich lautende Stellungnahme

Art. 54 - In Artikel 141 des am 10. Mai 2015 koordinierten Gesetzes über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe werden die Wörter "gleich lautenden" jedes Mal aufgehoben.

Abschnitt 2 — Föderaler Rat der Gesundheitspflegeberufe

Art. 55 - In den Artikeln 23 § 1 Absatz 4, 71 § 2, 72 § 2 Absatz 1, 76, 119 § 1 Nr. 2 Buchstabe e) Absatz 2, 133 Absatz 1, 176 Absatz 1 Nr. 2 und 180 desselben Gesetzes wird der Begriff "Nationaler Rat der Heilhilfsberufe" in seiner jeweiligen grammatischen Form durch den Begriff "Föderaler Rat der Heilhilfsberufe" ersetzt.

Abschnitt 3 — Pharmazeutisch-technischer Assistent

Art. 56 - In Artikel 153 § 3 desselben Gesetzes, abgeändert durch das Gesetz vom 17. Juli 2015, wird zwischen Absatz 3 und 4 ein Absatz mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"In Abweichung von Absatz 1 und von Artikel 72 § 1 dürfen Personen, die die in Artikel 72 § 2 Absatz 2 gestellten Qualifikationsbedingungen für den Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten nicht erfüllen, zum 1. September 2010 die Handlungen eines pharmazeutisch-technischen Assistenten aber während mindestens drei Jahren verrichtet haben, weiterhin dieselben Handlungen unter denselben Bedingungen verrichten wie die pharmazeutisch-technischen Assistenten, die diese Handlungen verrichten."

KAPITEL 2 — *Abänderungen 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, und zur Regelung der Werbung und Information mit Bezug auf diese Eingriffe*

Einziger Abschnitt — Zulassung

Art. 57 - Artikel 24 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, und zur Regelung der Werbung und Information mit Bezug auf diese Eingriffe, abgeändert durch das Gesetz vom 10. April 2014, wird wie folgt abgeändert:

1. In § 2 wird Absatz 2 wie folgt ersetzt: "Der Zulassungsantrag muss binnen einer Frist von zwei Jahren nach Inkrafttreten von Artikel 10 eingereicht werden."

2. In § 3 wird der Satz "Der Zulassungsantrag muss binnen zwei Jahren nach Inkrafttreten des vorliegenden Artikels eingereicht werden." durch den Satz "Der Zulassungsantrag muss binnen einer Frist von zwei Jahren nach Inkrafttreten von Artikel 10 eingereicht werden." ersetzt.

Art. 58 - In Artikel 25 desselben Gesetzes werden die Wörter "und spätestens am 1. September 2015" aufgehoben.

Art. 59 - Artikel 58 tritt am 31. August 2015 in Kraft.

KAPITEL 3 — *Abänderungen des Gesetzes vom 24. Januar 1977 über den Schutz der Gesundheit der Verbraucher im Bereich der Lebensmittel und anderer Waren*

Abschnitt 1 — Bestimmung des Begriffs "Tabakerzeugnisse"

Art. 60 - Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe d) des Gesetzes vom 24. Januar 1977 über den Schutz der Gesundheit der Verbraucher im Bereich der Lebensmittel und anderer Waren wird durch die Wörter ", nachstehend Tabakerzeugnisse genannt," ergänzt.

Abschnitt 2 — Kennzeichnung der Tabakerzeugnisse

Art. 61 - Artikel 8 desselben Gesetzes, abgeändert durch das Gesetz vom 22. März 1989, dessen heutiger Text § 1 bilden wird, wird durch einen Paragraphen 2 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"§ 2 - In Abweichung von § 1 werden die Vermerke, die auf dem Etikett von Tabakerzeugnissen stehen und in Ausführung des vorliegenden Gesetzes vorgeschrieben sind, in jedem Fall in Niederländisch, Französisch und Deutsch abgefasst, unabhängig vom Sprachgebiet, in dem die Erzeugnisse auf den Markt gebracht werden."

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 22. Juni 2016

PHILIPPE

Von Königs wegen:

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

Mit dem Staatssiegel versehen:

Der Minister der Justiz
K. GEENS