

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

[C - 2021/33560]

30 OCTOBRE 2018. — 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 30 octobre 2018 portant des dispositions diverses en matière de santé (*Moniteur belge* du 16 novembre 2018).

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

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

[C - 2021/33560]

30 OKTOBER 2018. — Wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van de wet van 30 oktober 2018 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (*Belgisch Staatsblad* van 16 november 2018).

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

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST INNERES

[C - 2021/33560]

30. OKTOBER 2018 — Gesetz zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit — Deutsche Übersetzung

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Gesetzes vom 30. Oktober 2018 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

30. OKTOBER 2018 — 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:

KAPITEL 1 — Einleitende Bestimmung

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

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

Abschnitt 1 - Möglichkeit der Auferlegung einer Maßnahme zum Verbot der Anwendung der Drittzahlerregelung

Art. 2 - In Artikel 2 Buchstabe *n*) des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 17. Juli 2015, werden die Wörter "73bis und 142" durch die Wörter "73bis, 77sexies, 142 und 144" ersetzt.

Art. 3 - In Artikel 53 § 1 Absatz 13 desselben Gesetzes, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 17. Juli 2015, wird der vierte Satz aufgehoben.

Art. 4 - In Artikel 144 desselben Gesetzes, aufgehoben durch das Gesetz vom 24. Dezember 2002, wieder aufgenommen durch das Gesetz vom 21. Dezember 2006 und abgeändert durch das Gesetz vom 29. März 2012, wird ein Paragraph 3/1 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"§ 3/1 - In den in § 2 Nr. 1 erwähnten Fällen können die erstinstanzlichen Kammern und die Widerspruchskammern auf Antrag des Dienstes für medizinische Evaluation und Kontrolle Pflegeerbringern, die die Drittzahlerregelung missbraucht haben, als zusätzliche Maßnahme zu den in Artikel 142 § 1 vorgesehenen Maßnahmen die Anwendung dieser Regelung verbieten.

Dieses Verbot kann für eine Dauer von mindestens fünf Tagen und höchstens zwei Jahren auferlegt werden.

Das Datum des Inkrafttretens des Verbots und dessen Dauer werden im ausgesprochenen Beschluss bestimmt.

Gleichzeitig mit der in Artikel 156 § 2 erwähnten Notifizierung übermittelt das Sekretariat den Versicherungsträgern eine gleichlautende Abschrift des Beschlusses, durch den die Anwendung der Drittzahlerregelung verboten wird."

Abschnitt 2 — Ahndung der Verschreibung von Leistungen während des Zeitraums eines zeitweiligen oder endgültigen Berufsverbots

Art. 5 - Artikel 73bis Nr. 2 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 13. Dezember 2006 und abgeändert durch das Gesetz vom 29. März 2012, wird durch die Wörter "und/oder wenn in Artikel 34 erwähnte Leistungen während des Zeitraums eines zeitweiligen oder endgültigen Berufsverbots verschrieben worden sind," ergänzt.

Abschnitt 3 — Anpassung von Artikel 77sexies

Art. 6 - Artikel 77sexies desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 10. April 2014 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit, wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 1 werden zwischen den Wörtern "der Versicherungsträger" und den Wörtern "im Rahmen der Drittzahlerregelung" die Wörter "an diesen Pflegeerbringer und/oder an die Stelle, die die Einziehung der von der Gesundheitspflegepflichtversicherung geschuldeten Beträge organisiert," eingefügt.

2. [Abänderung des niederländischen Textes]

3. In Absatz 6 werden die Wörter "beim Arbeitsgericht, das gemäß Artikel 167 zuständig ist," durch die Wörter "bei der erstinstanzlichen Kammer, die gemäß Artikel 144 beim Dienst für medizinische Evaluation und Kontrolle des Instituts eingerichtet ist," ersetzt.

4. In Absatz 7 werden die Wörter "innerhalb einer Frist von einem Jahr" durch die Wörter "innerhalb einer Frist von zwölf Monaten" ersetzt.

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

"Wird ein Feststellungsprotokoll erstellt, können Leistungen mit Datum während des Aussetzungszeitraums bis zum definitiven Beschluss über den Inhalt der Akte nicht von den Versicherungsträgern im Rahmen der Drittzahlerregelung gezahlt werden."

Art. 7 - Artikel 143 desselben Gesetzes, aufgehoben durch das Gesetz vom 24. Dezember 2002, wieder aufgenommen durch das Gesetz vom 13. Dezember 2006 und zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 18. Dezember 2016, wird durch einen Paragraphen 5 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

“§ 5 - Der Leitende Beamte des Dienstes für medizinische Evaluation und Kontrolle oder der von ihm bestimmte Beamte fasst gemäß den Bestimmungen von Artikel 77*sexies* die Beschlüsse im Rahmen des Verfahrens zur Aussetzung der Zahlungen der Versicherungsträger im Rahmen der Drittzahlerregelung, wenn schwerwiegende, genaue und übereinstimmende Indizien für einen Betrug vorliegen.”

Art. 8 - In Artikel 144 desselben Gesetzes, aufgehoben durch das Gesetz vom 24. Dezember 2002, wieder aufgenommen durch das Gesetz vom 21. Dezember 2006 und abgeändert durch das Gesetz vom 29. März 2012, wird § 2 durch eine Nr. 4 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

“4. Widersprüche gegen die Beschlüsse des Leitenden Beamten oder des von ihm bestimmten Beamten, die auf der Grundlage der Artikel 77*sexies* und 143 § 5 ergehen.”

Abschnitt 4 — Strukturelle Finanzierung des Krebszentrums

Art. 9 - Artikel 22 desselben Gesetzes, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 25. Februar 2018, wird durch eine Nr. 21 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

“21. schließt mit Sciensano ein Abkommen in Bezug auf die Aufträge und Mittel, die dem in seiner Mitte eingerichteten Krebszentrum für die Weiterverfolgung und Bewertung der Krebspolitik zur Verfügung stehen.”

Abschnitt 5 — Implantate

Art. 10 - Artikel 29*ter* Absatz 2 desselben Gesetzes, aufgehoben durch das Gesetz vom 5. August 2003, wieder aufgenommen durch das Gesetz vom 13. Dezember 2006 und abgeändert durch die Gesetze vom 27. Dezember 2006 und 15. Dezember 2013, wird wie folgt abgeändert:

1. Im ersten Satz werden zwischen den Wörtern “aus Vertretern der Krankenhausverwalter” und den Wörtern “und aus Vertretern des Ministers,” die Wörter “, aus Vertretern der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte” eingefügt.

2. Im zweiten Satz werden zwischen den Wörtern “der Krankenhausverwalter,” und den Wörtern “des Ministers,” die Wörter “der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte,” eingefügt.

Art. 11 - Artikel 34 Absatz 1 Nr. 4*bis* desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 13. Dezember 2006 und abgeändert durch das Gesetz vom 15. Dezember 2013, wird wie folgt abgeändert:

1. Buchstabe *a)* wird durch folgende Bestimmungen ersetzt:

“*a)* von implantierbaren Medizinprodukten, wie in Artikel 2 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 erwähnt, außer denjenigen, die in Nr. 1 Buchstabe *e)* erwähnt sind, einschließlich der in der Zahnheilkunde verwendeten osteointegrierten Implantate und der Implantate, die im Mund oder im Gesicht verwendet werden und von denen mindestens ein Teil intraoral oder extraoral sichtbar ist,”.

2. Buchstabe *b)* wird durch folgende Bestimmungen ersetzt:

“*b)* von invasiven Medizinprodukten, wie in Artikel 2 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 erwähnt, außer den invasiven Medizinprodukten, die im Mund oder im Gesicht verwendet werden und von denen mindestens ein Teil intraoral oder extraoral sichtbar ist,”.

Art. 12 - Artikel 35*septies* desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 13. Dezember 2006 und abgeändert durch die Gesetze vom 27. Dezember 2006 und 15. Dezember 2013, wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 1 werden die Wörter “dem Dienst für Gesundheitspflege des Instituts” durch die Wörter “der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte” ersetzt.

2. Absatz 2 wird aufgehoben.

3. Im früheren Absatz 4, der Absatz 3 wird, werden die Wörter “die in Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe *d)* und *e)* der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte erwähnten Implantate und die in Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe *d)* und *e)* der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte erwähnten Implantate” durch die Wörter “die in Artikel 2 Absatz 3 und 46 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 erwähnten Implantate” ersetzt.

4. Der frühere Absatz 6, der Absatz 5 wird, wird wie folgt ersetzt:

“Der König bestimmt, auf welche anderen medizinischen Hilfsmittel, die zu den in Artikel 34 Absatz 1 erwähnten Gesundheitsleistungen gehören, die in Absatz 1 erwähnte Notifizierung ausgedehnt werden kann.”

Art. 13 - In Artikel 35*septies*/1 § 1 Absatz 3 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 15. Dezember 2013, wird Nr. 1 wie folgt ersetzt:

“1. das Implantat oder invasive medizinische Hilfsmittel ist ein Produkt mit hohem Risiko im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017,”.

Art. 14 - Artikel 35*septies*/2 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 15. Dezember 2013, wird wie folgt abgeändert:

1. In § 1 wird nach Nr. 1 der Aufzählung eine Nr. 1*bis* mit folgendem Wortlaut eingefügt:

“1*bis*. auf Antrag einer wissenschaftlichen oder Berufsvereinigung von Pflegebringern, wie vom König definiert, nachstehend “antragstellende Vereinigung” genannt,”.

2. In § 2 wird die Aufzählung durch eine Nr. 5 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

“5. die zeitweilige Aufnahme einer Leistung aus anderen Gründen als einer begrenzten klinischen Anwendung, insbesondere bei Unsicherheiten in Bezug auf die finanziellen Auswirkungen der Anpassung. Diese anderen Gründe werden vom König bestimmt.”

3. In § 4 werden die Wörter “der Antragsteller” durch die Wörter “der Antragsteller oder die antragstellende Vereinigung” ersetzt.

4. Paragraph 5 wird wie folgt abgeändert:

a) In Absatz 1 erster Satz werden die Wörter “vom Antragsteller” durch die Wörter “vom Antragsteller oder von der antragstellenden Vereinigung” ersetzt.

b) In Absatz 4 erster Satz werden die Wörter “dem Antragsteller” durch die Wörter “dem Antragsteller oder der antragstellenden Vereinigung” ersetzt.

c) In Absatz 5 werden die Wörter "der Antragsteller" durch die Wörter "der Antragsteller oder die antragstellende Vereinigung" ersetzt.

d) In Absatz 7 werden die Wörter "dem Antragsteller" durch die Wörter "dem Antragsteller oder der antragstellenden Vereinigung" ersetzt.

e) In Absatz 8 werden die Wörter "dem Antragsteller" durch die Wörter "dem Antragsteller oder der antragstellenden Vereinigung" ersetzt.

f) Im letzten Absatz werden die Wörter "des Antragstellers" durch die Wörter "des Antragstellers oder der antragstellenden Vereinigung" ersetzt.

5. In § 6 Absatz 1 werden die Wörter "einem Antragsteller" durch die Wörter "einem Antragsteller oder einer antragstellenden Vereinigung" ersetzt.

6. Ein § 6/1 mit folgendem Wortlaut wird eingefügt:

"§ 6/1 - Der König bestimmt das Verfahren, gemäß dem die in Artikel 29ter erwähnte Kommission während der in den Paragraphen 5 und 6 erwähnten Verfahren einen Vorschlag im Hinblick auf eine befristete Erstattung in einem anderen Rahmen als dem einer begrenzten klinischen Anwendung, wie in § 2 Nr. 5 erwähnt, unterbreiten kann."

7. In § 7 wird zwischen Absatz 1 und Absatz 2 ein Absatz mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Die befristete Erstattung im Rahmen einer begrenzten klinischen Anwendung kann Ausgleichsmodalitäten für die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung sowie die Punkte, über die noch Unsicherheit herrscht und für die der Antragsteller oder die antragstellende Vereinigung eine Evaluation innerhalb der für die begrenzte klinische Anwendung festgelegten Fristen vornehmen muss, vorsehen. Diese Ausgleichsmodalitäten gelten für die Vertreter der betreffenden Hilfsmittel."

8. In § 8 werden die Wörter "vom Antragsteller" durch die Wörter "vom Antragsteller oder von der antragstellenden Vereinigung" und die Wörter "der Antragsteller auf seinen Antrag" durch die Wörter "der Antragsteller oder die antragstellende Vereinigung auf seinen/ihren Antrag" ersetzt.

Art. 15 - Artikel 35septies/3 § 2 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 15. Dezember 2013, wird durch eine Nr. 4 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"4. der Aussetzung eines individuellen Implantats oder eines individuellen invasiven medizinischen Hilfsmittels aus Sicherheitsgründen und gemäß den vom König festgelegten Modalitäten."

Art. 16 - Artikel 35septies/5 § 1 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 15. Dezember 2013, wird durch einen Absatz mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"Unter "Aufnahme einer Leistung in die Liste" ist die Aufnahme einer neuen Leistung zu verstehen, wobei die bestehenden Leistungen oder die diesbezüglich bestehenden Erstattungsmodalitäten nicht gleichzeitig geändert werden."

Art. 17 - Artikel 35septies/6 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 15. Dezember 2013, wird durch einen Absatz mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"Der König kann bestimmen, in welchen Fällen der Dienst für Gesundheitspflege des Instituts dem Minister Änderungen der Liste oder dem Versicherungsausschuss Änderungen der namentlichen Listen nach Stellungnahme der Kommission für die Erstattung von Implantaten und invasiven medizinischen Hilfsmitteln vorschlagen kann, um eine größere Kohärenz zwischen den Erstattungsmodalitäten zu gewährleisten oder im Hinblick auf administrative Vereinfachungen und insofern Änderungen betroffen sind, die keine Auswirkung auf die Zielgruppe und die bereits erstattungsfähigen Indikationen haben."

Abschnitt 6 — Pharmazeutische Pflege

Art. 18 - In Artikel 34 Absatz 1 desselben Gesetzes, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 11. August 2017, wird eine Nr. 5bis mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"5bis. pharmazeutische Pflege,".

Art. 19 - In Artikel 48 § 1 desselben Gesetzes, abgeändert durch die Gesetze vom 9. Juli 2004, 27. Dezember 2006 und 29. März 2012, werden die Wörter "in Artikel 34 Nr. 5" durch die Wörter "in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 und 5bis" ersetzt.

Abschnitt 7 — Haushaltsrahmen für Apotheker

Art. 20 - In Artikel 35octies desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 25. April 2007 und abgeändert durch die Gesetze vom 10. Dezember 2009 und 19. Dezember 2014, wird § 3 wie folgt ersetzt:

"§ 3 - Bei der Erstellung des Haushaltsplans der Gesundheitspflege im Rahmen der Festlegung der finanziellen Mittel, wie in Artikel 38 Absatz 1 vorgesehen, schlägt die Abkommenskommission Apotheker-Versicherungsträger die finanziellen Mittel für die Honorarmasse (Gewinnspannen und Honorare) der Apotheker für die Abgabe von erstattungsfähigen Fertigarzneimitteln in einer der Öffentlichkeit zugänglichen Apotheke vor.

Jährlich veranschlagt der Dienst für Gesundheitspflege im Rahmen der in Artikel 38 Absatz 5 erwähnten technischen Voranschläge im Monat September des Jahres t-1 auf der Grundlage der nach Artikel 165 gesammelten Daten neuesten Datums ebenfalls die Honorarmasse (Gewinnspannen und Honorare) der Apotheker für die Abgabe von erstattungsfähigen Fertigarzneimitteln in einer der Öffentlichkeit zugänglichen Apotheke für das Jahr t. Der Beschluss des Allgemeinen Rates oder des Ministers in Bezug auf das jährliche Globalhaushaltsziel der Gesundheitspflegeversicherung und die Festlegung der Teilhaushaltsziele durch den Versicherungsausschuss gemäß Artikel 40 § 3 umfassen ebenfalls einen diesbezüglichen Beschluss.

Die Bestimmungen von Artikel 18 gelten ebenfalls für die Honorarmasse (Gewinnspannen und Honorare) der Apotheker für die Abgabe von erstattungsfähigen Fertigarzneimitteln in einer der Öffentlichkeit zugänglichen Apotheke.

Stellt sich heraus, dass die globale Vergütung den Höchstbetrag übersteigt, der für das Jahr t für die Vergütung festgelegt ist, die den Apothekern für die Abgabe von erstattungsfähigen Fertigarzneimitteln in einer der Öffentlichkeit zugänglichen Apotheke geschuldet wird, so wird das in Artikel 18 beschriebene Verfahren angewandt."

Abschnitt 8 — Qualitätsförderung

Art. 21 - In Artikel 36bis § 2 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 10. Dezember 1997, werden zwischen dem Wort "Akkreditierung" und dem Wort "ausarbeiten" die Wörter "und die Qualitätsförderung" eingefügt.

Art. 22 - Artikel 21 wird wirksam mit 1. Januar 2017.

Abschnitt 9 — Fakturierbarer Höchstbetrag

Art. 23 - In Artikel 37*duodecies* § 1 Absatz 1 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 5. Juni 2002 und abgeändert durch das Gesetz vom 27. Dezember 2005, werden die Wörter "das dritte Jahr" durch die Wörter "das zweite Jahr" ersetzt.

Art. 24 - Artikel 23 findet Anwendung auf den fakturierbaren Höchstbetrag, der ab dem Jahr 2019 bewilligt wird.

Abschnitt 10 — e-Attest

Art. 25 - Artikel 53 desselben Gesetzes, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 17. Dezember 2017, wird wie folgt abgeändert:

1. In § 1 Absatz 1 wird der letzte Satz wie folgt ersetzt:

"Sobald der Versicherungsausschuss die Regeln in Bezug auf die elektronische Rechnungsstellung durch die Pflegebringer für eine Kategorie von Pflegebringern festgelegt hat, bestimmt der König nach Stellungnahme der zuständigen Abkommens- oder Vereinbarungskommission die zusätzlichen Daten, die die Pflegebringer der betreffenden Kategorie den Versicherungsträgern übermitteln müssen."

2. Paragraph 1 Absatz 3 wird wie folgt abgeändert:

i) Die Wörter "im Rahmen der Drittzahlerregelung" werden aufgehoben.

ii) Der Absatz wird durch folgenden Satz ergänzt:

"In diesem Zusammenhang gibt der König an, ob die für anwendbar erklärte Datenübermittlung innerhalb oder außerhalb der Drittzahlerregelung erfolgt."

3. Paragraph 1 Absatz 4 wird durch folgenden Satz ergänzt:

"Der König kann bestimmte Ausnahmen vorsehen, die nach Ablauf eines von Ihm festzulegenden Zeitraums, der bei Ablauf der oben erwähnten Frist von zwei Jahren beginnt, nicht mehr gelten."

4. In § 1 Absatz 5 werden die Wörter "im Rahmen der Drittzahlerregelung" aufgehoben.

5. In § 1 Absatz 6 werden zwischen dem Wort "Verpflichtung" und den Wörtern "ab dem 1. Juli 2015" die Wörter "im Rahmen der Drittzahlerregelung" eingefügt.

6. In § 1 Absatz 13 werden zwischen den Wörtern "die Drittzahlerregelung" und den Wörtern "von der Überprüfung der Identität des Begünstigten abhängig machen" die Wörter "und die Datenübermittlung anhand eines elektronischen Netzwerks ohne Anwendung der Drittzahlerregelung" eingefügt.

7. In § 1/2 Absatz 6 werden die Wörter "in Ermangelung eines Vorschlags, wenn die Kommission dem Vorschlagsantrag des Versicherungsausschusses nicht innerhalb eines Monats nachkommt," aufgehoben.

Abschnitt 11 — Verpflichtung zur Online-Bestellung

Art. 26 - Artikel 53 § 2 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 27. Dezember 2005, wird durch folgenden Satz ergänzt:

"Ab dem 1. Januar 2019 muss die im zweiten Satz erwähnte Bestellung online über eine Verbindung durch Auslesen der eID erfolgen."

Abschnitt 12 — Harmonisierung der Sozialstatute

Art. 27 - In Titel 3 Kapitel 5 Abschnitt 4 desselben Gesetzes wird die Überschrift von Abschnitt 4 wie folgt ersetzt:

"Abschnitt 4 - Soziale Vorteile für individuelle Pflegebringer und andere Vorteile, die bestimmten Pflegebringern gewährt werden können".

Art. 28 - Artikel 54 desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 22. Dezember 2003 und zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 11. August 2017, wird wie folgt ersetzt:

"Art. 54 - § 1 - Der König kann durch einen im Ministerrat beratenen Erlass auf Vorschlag der zuständigen Vereinbarungs- oder Abkommenskommission eine Regelung mit sozialen Vorteilen für individuelle Pflegebringer einführen, die ihre Tätigkeiten tatsächlich im Rahmen der Pflichtversicherung ausüben und die als Verpflichtung zur Gewährleistung der Tarifsicherheit den sie betreffenden Vereinbarungen oder Abkommen beitreten, sofern sie gemäß den von den zuständigen Kommissionen vorgeschlagenen Modalitäten ihre Anwendung beantragen, und zwar unter Einhaltung der in § 2 Absatz 1 bis 6 festgelegten Bedingungen.

Unter "individuellen Pflegebringern, die ihre Tätigkeiten tatsächlich im Rahmen der Pflichtversicherung ausüben," versteht man:

1. individuelle Pflegebringer, die über eine LIKIV-Nummer verfügen, die den sie betreffenden Vereinbarungen oder Abkommen beitreten und die eine Tätigkeitsschwelle erreichen, die in den in der Anlage zum Königlichen Erlass vom 14. September 1984 zur Festlegung des Verzeichnisses der Gesundheitsleistungen für die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erwähnten Leistungen ausgedrückt ist. Der König bestimmt diese Leistungsschwelle nach Stellungnahme der zuständigen Vereinbarungs- oder Abkommenskommission,

2. individuelle Pflegebringer, die über eine LIKIV-Nummer verfügen, die den sie betreffenden Vereinbarungen oder Abkommen beitreten und deren Leistungen von der Pflichtversicherung übernommen werden. Der König bestimmt diese Pflegebringer und die eventuellen Modalitäten nach Stellungnahme der zuständigen Vereinbarungs- oder Abkommenskommission,

3. individuelle Pflegebringer, die über eine LIKIV-Nummer verfügen, die den sie betreffenden Vereinbarungen oder Abkommen beitreten und die tatsächlich mit der Gesundheitspflegepflichtversicherung zusammenarbeiten, ohne notwendigerweise selbst die in der Anlage zum vorerwähnten Königlichen Erlass vom 14. September 1984 erwähnten Leistungen in Rechnung zu stellen. Der König bestimmt diese Pflegebringer und die eventuellen Modalitäten nach Stellungnahme der zuständigen Vereinbarungs- oder Abkommenskommission.

§ 2 - Bis zu dem Jahr vor demjenigen, in dem der Pflegebringer das gesetzliche Alter für die gesetzliche Ruhestandspension erreicht, das im Gesetz vom 10. August 2015 zur Anhebung des gesetzlichen Alters für die Ruhestandspension und zur Abänderung der Bedingungen für den Zugang zur Vorruhestandspension und des Mindestalters für die Hinterbliebenenpension festgelegt ist, ist die Bewilligung der sozialen Vorteile an Tätigkeitsschwellen geknüpft, die der König nach Stellungnahme der zuständigen Vereinbarungs- und Abkommenskommissionen festlegt.

Ab dem Jahr, in dem der Pflegebringer das im vorerwähnten Gesetz vom 10. August 2015 festgelegte gesetzliche Alter für die gesetzliche Ruhestandspension erreicht, wird eine ehrenwörtliche Erklärung des Pflegebringers verlangt. In der Erklärung wird vermerkt, dass der Pflegebringer die Bedingungen erfüllt, um die gesetzliche Ruhestandspension zu beziehen, und gegebenenfalls ob er noch Berufstätigkeiten ausübt. Auf der Grundlage dieser Tätigkeiten kann der König dem Pflegebringer Vorteile in gleicher Höhe wie die sozialen Vorteile bewilligen.

Die sozialen Vorteile für das Todesjahr des Pflegeerbringers, der im Jahr vor seinem Tod die Bedingungen für die Bewilligung dieser Vorteile erfüllte, werden seinem hinterbliebenen Ehepartner oder dem vom Verstorbenen bestimmten Begünstigten bewilligt.

Pflegeerbringer, die im Sinne des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung vollständig arbeitsunfähig werden, können soziale Vorteile für das Jahr erhalten, in dem diese vollständige Arbeitsunfähigkeit eingetreten ist, sofern sie das Abkommen in dem Jahr, in dem die Arbeitsunfähigkeit eingetreten ist, oder in Ermangelung eines Abkommens in dem Jahr, in dem die Arbeitsunfähigkeit eingetreten ist, das im letzten Jahr geltende Abkommen nicht abgelehnt haben.

Der König kann Bedingungen in Bezug auf die Tätigkeitsschwellen festlegen, die die betreffenden Pflegeerbringer erfüllen müssen, um Anrecht auf die sozialen Vorteile zu haben. Er kann Modalitäten für die Kontrolle dieser Bedingungen bestimmen.

§ 3 - Folgende Personen sind von den in § 1 erwähnten sozialen Vorteilen ausgeschlossen:

1. Pflegeerbringer, für die die in Artikel 144 erwähnten erstinstanzlichen Kammern oder Widerspruchskammern im Laufe des Jahres, auf das sich der Antrag auf soziale Vorteile bezieht, einen Beschluss gefasst haben, gegen den kein Widerspruch mehr eingelegt werden kann und durch den sie aufgrund der Fakturierung nicht erbrachter Leistungen verurteilt worden sind,

2. Pflegeerbringer, für die ein Provinzialer Rat oder ein Berufungsrat einer Berufskammer einen Beschluss zur Aussetzung des Berufsausübungsrechts gefasst hat, gegen den keine Beschwerde mehr eingelegt werden kann,

3. Pflegeerbringer, denen ein Richter durch eine Entscheidung, gegen die keine Beschwerde mehr eingelegt werden kann, ein Berufsverbot auferlegt hat,

4. Pflegeerbringer, denen die zuständige Instanz durch einen Beschluss, gegen den keine Beschwerde mehr eingelegt werden kann, die Zulassung entzogen hat,

5. Pflegeerbringer, denen die zuständige Instanz durch einen Beschluss, gegen den keine Beschwerde mehr eingelegt werden kann, die Berufserlaubnis entzogen hat,

6. Vertrauensärzte, Ärzte-Direktoren bei den Versicherungsträgern, Ärzte, die mit Kontrollaufgaben beauftragt sind, oder Pflegeerbringer, die ihre Funktion für eine öffentliche Einrichtung des Föderalstaates oder eines föderierten Teilgebietes, Pflegeeinrichtungen und andere vom König bestimmte Einrichtungen ausgenommen, ausüben.

§ 4 - Die in § 1 erwähnten Vorteile können unter anderem in einer Beteiligung des Instituts an den Prämien oder Beiträgen bestehen, die entrichtet werden in Ausführung von Verträgen, die bei Invalidität ein Ersatzeinkommen gewährleisten, oder von Pensionsvereinbarungen, die den in Artikel 46 § 1 des Programmgesetzes vom 24. Dezember 2002 festgelegten Bedingungen entsprechen, oder von Pensionsregelungen oder in Ermangelung solcher Regelungen von Verträgen, die mit Pensionseinrichtungen geschlossen werden, die in Anwendung von Artikel 22 des Gesetzes vom 12. Juli 1957 über die Ruhestands- und Hinterbliebenenpension für Angestellte zugelassen sind, insofern diese Regelungen oder Verträge der im vorerwähnten Artikel 46 § 1 erwähnten Bedingung entsprechen.

Prämien oder Beiträge werden direkt an die in Artikel 6 des Gesetzes vom 13. März 2016 über den Status und die Kontrolle der Versicherungs- oder Rückversicherungsunternehmen und in Artikel 2 Absatz 1 Nr. 1 des Gesetzes vom 27. Oktober 2006 über die Kontrolle der Einrichtungen der betrieblichen Altersversorgung erwähnten Unternehmen oder Einrichtungen gezahlt. Der Pflegeerbringer bestimmt ausdrücklich das Unternehmen beziehungsweise die Einrichtung, denen er angeschlossen ist.

Das Unternehmen beziehungsweise die Einrichtung, denen der Pflegeerbringer angeschlossen ist, informieren das Institut, wenn dem Pflegeerbringer Altersversorgungs- oder Rentenskapital gewährt wird.

§ 5 - Der König kann bestimmen, unter welchen Bedingungen und gemäß welchen Modalitäten das Institut die Prämien oder Beiträge zahlen kann.

Hat der König eine Zahlungsfrist für die Beteiligung des Instituts an den Prämien oder Beiträgen festgelegt und wird diese Frist nicht eingehalten, ist der gesetzliche Zinssatz in Zivilsachen für jeden vollen Kalendermonat nach diesem Datum fällig.

Der König kann bestimmen, unter welchen Bedingungen und gemäß welchen Modalitäten die Beteiligung des Instituts in Form von Vorschüssen an die Unternehmen und Einrichtungen, mit denen die in § 4 Absatz 1 erwähnten Verträge geschlossen werden, gezahlt werden kann.

§ 6 - Unbeschadet der Bestimmungen von Absatz 3 des vorliegenden Paragraphen können Pflegeerbringer, die dem Königlichen Erlass Nr. 38 vom 27. Juli 1967 zur Einführung des Sozialstatuts der Selbständigen nicht unterliegen und die den in § 1 erwähnten Vereinbarungen oder Abkommen beigetreten sind, Beiträge entrichten im Rahmen eines Ruhestands- und Todesfallversicherungsvertrags, der die in § 4 definierten Bedingungen erfüllt.

Diese Beiträge werden für die Anwendung des Einkommensteuergesetzbuches 1992 als persönliche Beiträge angesehen, die in Anwendung der sozialen Rechtsvorschriften im Sinne von Artikel 52 Nr. 7 des Einkommensteuergesetzbuches 1992 geschuldet werden, in dem Maße, wie diese Beiträge den in den Artikeln 44 § 2 und 46 § 1 des Programmgesetzes (I) vom 24. Dezember 2002 vorgesehenen maximalen Beitrag nicht übersteigen.

In § 1 Absatz 2 erwähnte Pflegeerbringer, die außerdem eine in Artikel 12 § 2 des Königlichen Erlasses Nr. 38 vom 27. Juli 1967 zur Einführung des Sozialstatuts der Selbständigen erwähnte Berufstätigkeit als Selbständige ausüben, werden ebenfalls für den Vorteil in Bezug auf den Teil ihres beruflichen Einkommens berücksichtigt, für den sie dem vorerwähnten Königlichen Erlass Nr. 38 nicht unterliegen.

Der Gesamtbetrag, im Verhältnis zu dem die in Artikel 59 § 3 des Einkommensteuergesetzbuches 1992 erwähnte Grenze beurteilt werden muss, umfasst die Pensionen, die sich aus den in § 4 Absatz 1 erwähnten Beiträgen zusammensetzen.

§ 7 - Neben den Vorteilen, die gemäß den vorerwähnten Bestimmungen im Rahmen des Sozialstatuts bewilligt werden, kann der König nach Stellungnahme der Nationalen Kommission Ärzte-Krankenkassen, der Nationalen Kommission Fachkräfte der Zahnheilkunde-Krankenkassen oder der Abkommenskommission des betreffenden Sektors durch einen im Ministerrat beratenen Erlass allen oder bestimmten Kategorien von Pflegeerbringern, für die davon ausgegangen wird, dass sie der Vereinbarung oder dem Abkommen beigetreten sind, andere Vorteile bewilligen und die sie betreffenden Bedingungen und Anwendungsregeln bestimmen.

§ 8 - Die Ausgaben werden innerhalb der von der Föderalregierung festgelegten Haushaltsgrenzen auf den Haushaltsplan der Verwaltungskosten des Instituts angerechnet und gehen vollständig zu Lasten des Zweigs Gesundheitspflege.

§ 9 - Die Bedingungen für die Bewilligung der sozialen Vorteile werden vom Dienst für Gesundheitspflege des Instituts kontrolliert.

Sind diese Bedingungen nicht erfüllt, wird der Betrag der sozialen Vorteile nicht bewilligt oder, wenn er unrechtmäßig bewilligt worden ist, zurückgefordert.

Die Modalitäten für Mitteilungen und Beanstandungen werden vom König bestimmt.“

Art. 29 - Artikel 28 tritt am 1. Januar 2019 in Kraft.

Abschnitt 13 — Kollegium für klinische Prüfungen

Art. 30 - Artikel 56 desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 10. August 2001 und zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 25. Februar 2018, wird durch einen Paragraphen 11 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

“§ 11 - Das Institut gewährt dem Föderalen Öffentlichen Dienst Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt jährlich eine finanzielle Beteiligung zur Finanzierung der Schaffung und Arbeit des in Artikel 9 des Gesetzes vom 7. Mai 2017 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln erwähnten Kollegiums.“

Abschnitt 14 — Verwaltungskosten der Versicherungsträger

Art. 31 - In Artikel 195 § 1 Nr. 2 desselben Gesetzes, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 11. August 2017, werden in Absatz 3 der erste und der zweite Satz durch folgende Bestimmungen ersetzt:

“Der Betrag der Verwaltungskosten der fünf Landesverbände wird für 2003 auf 766.483.000 EUR, für 2004 auf 802.661.000 EUR, für 2005 auf 832.359.000 EUR, für 2006 auf 863.156.000 EUR, für 2007 auf 895.524.000 EUR, für 2008 auf 929.160.000 EUR, für 2009 auf 972.546.000 EUR, für 2010 auf 1.012.057.000 EUR, für 2011 auf 1.034.651.000 EUR, für 2012 auf 1.029.840.000 EUR, für 2013 auf 1.027.545.000 EUR, für 2014 auf 1.052.317.000 EUR, für 2015 auf 1.070.012.000 EUR, für 2016 auf 1.054.007.000 EUR, für 2017 auf 1.053.130.000 EUR und für 2018 auf 1.054.986.000 EUR festgelegt. Für die Kasse für Gesundheitspflege der Nationalen Gesellschaft der Belgischen Eisenbahnen wird dieser Betrag für 2003 auf 13.195.000 EUR, für 2004 auf 13.818.000 EUR, für 2005 auf 14.329.000 EUR, für 2006 auf 14.859.000 EUR, für 2007 auf 15.416.000 EUR, für 2008 auf 15.995.000 EUR, für 2009 auf 16.690.000 EUR, für 2010 auf 17.368.000 EUR, für 2011 auf 17.770.000 EUR, für 2012 auf 17.687.000 EUR, für 2013 auf 17.648.000 EUR, für 2014 auf 18.073.000 EUR, für 2015 auf 18.377.000 EUR, für 2016 auf 18.037.000 EUR, für 2017 auf 18.062.000 EUR und für 2018 auf 18.093.000 EUR festgelegt.“

Abschnitt 15 — Personalised Medicine

Art. 32 - Artikel 35bis § 10 desselben Gesetzes, abgeändert durch die Gesetze vom 24. Dezember 2002, 13. Dezember 2006, 8. Juni 2008, 10. Dezember 2009 und 11. August 2017, wird durch einen Absatz mit folgendem Wortlaut ergänzt:

“Der Minister erstellt die Liste der prädiktiven Marker, gegebenenfalls mit dem Vermerk, wie oft der prädiktive Marker nachgewiesen werden kann, der Honorarstufe und der Indikation, wenn die Erstattung des Fertigarzneimittels von der vorherigen Durchführung eines zugehörigen prädiktiven Tests abhängig ist.“

Abschnitt 16 — Referenzbeträge

Entschädigung nach Nichtigkeitsentscheid des Verfassungsgerichtshofes

Art. 33 - Für die Aufnahmen, die nach dem 31. Dezember 2005 und vor dem 1. Januar 2009 enden, wird die Medianausgabe pro APR-DRG, pro klinischen Schweregrad 1 beziehungsweise 2 und pro Leistungsgruppe, die für die Berechnung der von den Krankenhäusern zu erstattenden Beträge, bestimmt in Artikel 56ter § 5 Nr. 1 Buchstabe *b*) des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung, so wie er vor seiner Ersetzung durch Artikel 50 des Gesetzes vom 19. Dezember 2008 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheitspflege anwendbar war, gleich Null ist, durch die Durchschnittsausgabe ersetzt.

Ungeachtet der in Artikel 56ter § 6 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erwähnten Fristen nimmt das Institut eine Neuberechnung vor gemäß § 5 Nr. 1 Buchstabe *b*) und gemäß dem vorhergehenden Absatz auf der Grundlage der vom technischen Büro bereitgestellten Daten.

Auf der Grundlage dieser Berechnung teilt das Institut jedem Krankenhaus die Differenz zwischen dem Ergebnis der so durchgeführten Berechnung und den zuvor mitgeteilten Ergebnissen für die Aufnahmen, die nach dem 31. Dezember 2005 und vor dem 1. Januar 2009 enden, mit.

Die Mitteilung der Ergebnisse einschließlich der dem Krankenhaus eventuell zu erstattenden Beträge erfolgt spätestens am 31. Dezember 2018.

Abschnitt 17 — Psychologische Betreuung

Art. 34 - Artikel 34 Absatz 1 desselben Gesetzes, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 11. August 2017, wird durch eine Nr. 30 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

“30. psychologische Betreuung.“

Abschnitt 18 — LIKIV-Steueranpassung

Art. 35 - In dasselbe Gesetz wird ein neuer Artikel 191quinquies mit folgendem Wortlaut eingefügt:

“Art. 191quinquies - Pharmazeutische Betriebe, die eine Beihilfe beantragen, erhalten diese, wenn sie nachweisen, dass diese Beihilfe sie zu Investitionen in den Bereichen Forschung, Entwicklung und Innovation im Sektor Humanarzneimittel in Belgien veranlasst. Die Beihilfe wird aus einem jährlichen Pauschalbetrag finanziert, dessen Mittel aus den Einnahmen der Beiträge stammen, die aufgrund von Artikel 191 Absatz 1 Nr. 15, 15novies, 15duodecies bis 15quaterdecies auf den Umsatz geschuldet werden, der auf dem belgischen Markt für Arzneimittel erzielt wird, die in der Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel eingetragen sind.

84 Prozent des jährlichen Pauschalbetrags werden unter die Betriebe, die die in Absatz 1 erwähnten Beiträge schulden, in Form einer Kürzung ihrer Jahresbeiträge verteilt. Diese Kürzung darf niemals den Gesamtbetrag der für das betreffende Jahr geschuldeten Beiträge, berechnet ohne Zuschlag und Verzugszinsen, übersteigen.

16 Prozent des jährlichen Pauschalbetrags werden unter die Betriebe verteilt, die die in Absatz 1 erwähnten Jahresbeiträge nicht oder noch nicht schulden.

Für diese Betriebe ist die Beihilfe auch begrenzt. Dieser Höchstbetrag ergibt sich aus dem Durchschnitt des Verhältnisses zwischen den Kürzungen, die Betrieben gewährt werden, die die Jahresbeiträge und -beteiligungen schulden, und dem Gesamtbetrag ihrer zu berücksichtigenden Investitionen.

Der König legt durch einen im Ministerrat beratenen Erlass und auf der Grundlage der Regeln, die durch das Gemeinschaftsrecht im Bereich staatliche Beihilfen festgelegt sind, und insbesondere auf der Grundlage der Verordnung (EU) Nr. 651/2014 der Europäischen Kommission vom 17. Juni 2014 zur Feststellung der Vereinbarkeit bestimmter Gruppen von Beihilfen mit dem Binnenmarkt in Anwendung der Artikel 107 und 108 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union insbesondere die Höhe des jährlichen Pauschalbetrags fest, bestimmt die Kriterien für die Berücksichtigung der pharmazeutischen Betriebe, definiert die Investitionen in den Bereichen Forschung, Entwicklung und Innovation, die diese Betriebe während des beziehungsweise der Rechnungsjahre nach dem Jahr, in dem sie die Beihilfe erhalten haben, tätigen, bestimmt den Berechnungsmodus für die Verteilung des Pauschalbetrags unter die Betriebe, legt die im Rahmen der Überwachung zu erfüllenden Bedingungen und Verpflichtungen fest und beschreibt die Zahlungs- und Rückforderungsverfahren.

Der Wert aller durch die Beihilfe finanzierten Investitionen in den Bereichen Forschung, Entwicklung und Innovation geht aus einem Bericht hervor, den die Geschäftsführungsorgane der betreffenden Antragsteller zu diesem Zweck erstellen. Der Kommissar des betreffenden Antragstellers oder in dessen Ermangelung ein Betriebsrevisor, der von seinem Geschäftsführungsorgan bestimmt ist, erstellt einen Bericht, in dem er die Übereinstimmung der Berechnung mit den Bestimmungen des vorerwähnten Königlichen Erlasses bescheinigt.

Die Unterstützungsmaßnahme gilt für die Rechnungsjahre 2019 bis 2021."

KAPITEL 3 — *Sprache der Antragsformulare und Evaluationsberichte im Rahmen des Verfahrens zur Erstattung von Arzneimitteln*

Art. 36 - In das am 14. Juli 1994 koordinierte Gesetz über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung wird ein Artikel 35^{novies} mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 35^{novies} - Zulassungs- oder Änderungsanträge, Evaluationsberichte, Abkommen mit dem Institut und Reaktionen des Antragstellers, die aufgrund der Artikel 35^{bis} bis 35^{septies}/6 vorgesehen sind, dürfen in Englisch erstellt werden, sofern die betreffenden Evaluationsberichte und/oder Abkommen Teil einer internationalen Zusammenarbeit sind.

Erhält das Institut Anträge in englischer Sprache, wird die Sprache der Prüfung gemäß den Bestimmungen der koordinierten Gesetze vom 18. Juli 1966 über den Sprachengebrauch in Verwaltungsangelegenheiten bestimmt."

KAPITEL 4 — *Abänderungen des Gesetzes vom 24. Februar 1921 über den Handel mit Giftstoffen, Schlafmitteln, Betäubungsmitteln, psychotropen Stoffen, Desinfektions- oder antiseptischen Mitteln und mit Stoffen, die zur unerlaubten Herstellung von Betäubungsmitteln und psychotropen Stoffen verwendet werden können*

Art. 37 - In Artikel 1 § 1 Absatz 1 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, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 7. Februar 2014, werden zwischen den Wörtern "das Anbieten zum Kauf," und den Wörtern "die Abgabe und den Erwerb," die Wörter "die Verschreibung," eingefügt.

Art. 38 - In dasselbe Gesetz wird ein Artikel 6/3 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 6/3 - Unbeschadet der Bestimmungen von Artikel 7 § 3 Absatz 3 werden Verstöße gegen die durch und aufgrund des vorliegenden Gesetzes ergangenen Bestimmungen durch Protokolle festgestellt, die bis zum Gegenbeweis Beweiskraft haben. Eine Abschrift des Protokolls wird den Zuwiderhandelnden übermittelt."

KAPITEL 5 — *Antibiotikaresistenz in der Veterinärmedizin*

Art. 39 - Artikel 9 § 2 des Gesetzes vom 28. August 1991 über die Ausübung der Veterinärmedizin, abgeändert durch das Gesetz vom 22. Juni 2016, wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 2 werden zwischen den Wörtern "an eine Registrierung in eine zentrale Datei durch den Tierarzt" und dem Wort "knüpfen," die Wörter "und an eine Validierung in einer zentralen Datei durch den für die Tiere Verantwortlichen" eingefügt.

2. In Absatz 3 werden zwischen den Wörtern "die in Absatz 2 erwähnte Registrierung" und den Wörtern "und die Nutzung der zentralen Datei" die Wörter "und Validierung" eingefügt.

3. In Absatz 4 werden zwischen den Wörtern "die eindeutige und korrekte Registrierung" und den Wörtern "in der in Absatz 2 erwähnten Datei" die Wörter "und Validierung" eingefügt.

4. Ein Absatz 5 mit folgendem Wortlaut wird eingefügt:

"Der König kann durch einen im Ministerrat beratenen Erlass zugunsten der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte Gebühren auferlegen, um die von Dritten verlangte Entwicklung alternativer Registrierungsmethoden oder Anwendungen zu finanzieren, die den Austausch der in der zentralen Datei registrierten oder validierten Daten mit Dritten und/oder die Analysen dieser Daten ermöglichen."

KAPITEL 6 — *Abänderungen des Gesetzes vom 7. Mai 2017 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln*

Art. 40 - In Artikel 3 des Gesetzes vom 7. Mai 2017 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln wird eine Nr. 1/1 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"1/1. "Durchführungsverordnung (EU) 2017/556": die Durchführungsverordnung (EU) 2017/556 der Kommission vom 24. März 2017 über die Einzelheiten der Inspektionsverfahren hinsichtlich der guten klinischen Praxis gemäß der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates,".

Art. 41 - In dasselbe Gesetz wird ein Artikel 6/1 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 6/1 - § 1 - Die Ethik-Kommission sammelt folgende personenbezogene Daten und bewahrt sie unbeschadet der Gesetzesbestimmungen, die eine längere Aufbewahrungsfrist auferlegen, für einen Zeitraum von mindestens fünfundzwanzig Jahren ab Beendigung der klinischen Prüfung(en), für die sie eine Stellungnahme abgegeben hat, auf:

1. für die Mitglieder der Ethik-Kommission: Name(n), Vorname(n), Eigenschaft, Lebenslauf, Dokumente zur Bescheinigung ihrer Ausbildung sowie ihre Interessenerklärung und

2. gegebenenfalls für die von der Ethik-Kommission konsultierten Sachverständigen: Name(n), Vorname(n), Lebenslauf sowie ihre Interessenerklärung.

Die Ethik-Kommission bewahrt die in Absatz 1 erwähnten Daten so auf, dass sie der FAAG und dem Kollegium leicht zur Verfügung gestellt werden können und ihnen auf einfache Anfrage zugänglich sind. Die Träger zur Archivierung der in Absatz 1 erwähnten Daten gewährleisten, dass die Daten während des gesamten Aufbewahrungszeitraums vollständig und lesbar bleiben. Die Rückverfolgbarkeit jeglicher Änderung der in Absatz 1 erwähnten Daten ist gewährleistet.

Mit der in Absatz 1 erwähnten Verarbeitung wird bezweckt, dass die FAAG kontrollieren kann, ob die Ethik-Kommission die für sie geltenden Zulassungsnormen und gesetzlichen Anforderungen erfüllt, und dass das Kollegium seine in Artikel 9 § 3 Absatz 1 Nr. 3 und 5 des Gesetzes vom 7. Mai 2017 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln erwähnten Aufträge ausführen kann.

Der Verantwortliche für die Verarbeitung der in Absatz 1 erwähnten Daten ist der Vorsitzende der Ethik-Kommission.

§ 2 - Die Ethik-Kommission veröffentlicht ihre Zusammensetzung unter Angabe von Name(n), Vorname(n) und Eigenschaft ihrer Mitglieder auf ihrer Website. Verfügt die Ethik-Kommission nicht über eine Website, so bittet sie das Kollegium, ihre Zusammensetzung auf seiner Website zu veröffentlichen.

Die Ethik-Kommission sorgt dafür, dass die Veröffentlichung aktualisiert wird, sobald in der Praxis Änderungen auftreten.

Mit der in Absatz 1 erwähnten Verarbeitung wird bezweckt, die Zusammensetzung der Ethik-Kommission öffentlich zugänglich zu machen im Hinblick auf die Transparenz bei der Bewertung der Anträge auf Genehmigung klinischer Prüfungen.

Der Verantwortliche für die Verarbeitung der in Absatz 1 erwähnten Daten ist der Vorsitzende der Ethik-Kommission.

§ 3 - Der König kann die Modalitäten für die Anwendung des vorliegenden Artikels festlegen."

Art. 42 - Artikel 7 Absatz 3 desselben Gesetzes wird durch die Wörter ", außer wenn die Gesamtheit der zugelassenen Ethik-Kommissionen die Ethik-Kommissionen der Standorte der klinischen Prüfung sind." ergänzt.

Art. 43 - In Kapitel 3 desselben Gesetzes wird ein Abschnitt 4, der Artikel 12/1 umfasst, mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 12/1 - Das Mitglied des Prüfungsteams, das das in Artikel 29 § 2 Buchstabe c) der Verordnung erwähnte Gespräch führt, hat die Eigenschaft eines Arztes im Sinne des am 10. Mai 2015 koordinierten Gesetzes über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe. Dieses Mitglied kann ebenfalls die Eigenschaft einer Fachkraft der Zahnheilkunde im Sinne desselben Gesetzes haben, wenn es sich um klinische Prüfungen im Bereich der Zahnheilkunde handelt.

Das in Absatz 1 erwähnte Mitglied des Prüfungsteams kann unter seiner Verantwortung und Kontrolle einen Krankenpfleger mit Handlungen und der Ausübung von Tätigkeiten beauftragen, die vorgesehen werden, damit das Mitglied die freiwillige Einwilligung nach Aufklärung einholen kann, und die unter die Ausübung der Krankenpflege, wie in Artikel 46 des am 10. Mai 2015 koordinierten Gesetzes über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe erwähnt, fallen."

Art. 44 - In Artikel 10 desselben Gesetzes wird das Wort "ausgeschlossen" durch das Wort "zugelassen" ersetzt.

Art. 45 - Artikel 36 desselben Gesetzes wird wie folgt abgeändert:

1. *[Abänderung des französischen Textes]*

2. Der einzige Absatz wird durch folgenden Satz ergänzt: "Der Prüfer kann ebenfalls die Eigenschaft einer Fachkraft der Zahnheilkunde im Sinne desselben Gesetzes haben, wenn es sich um klinische Prüfungen im Bereich der Zahnheilkunde handelt."

Art. 46 - Artikel 37 desselben Gesetzes wird wie folgt abgeändert:

1. In Artikel 37, dessen heutiger Text § 2 bilden wird, wird ein § 1 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"§ 1 - Jedes Zentrum der Phase I meldet sich und seine Tätigkeiten gemäß den vom König festgelegten Modalitäten bei der FAAG an. Der König bestimmt das Datum, ab dem das Meldesystem in Kraft tritt."

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

"Die gemäß vorliegendem Paragraphen akkreditierten Zentren der Phase I sind von der in § 1 erwähnten Anmeldung befreit."

Art. 47 - Artikel 43 desselben Gesetzes wird durch einen Absatz mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"Gemäß Artikel 10 § 8 der Durchführungsverordnung (EU) 2017/556 haben Inspektoren anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union, die in dieser Durchführungsverordnung erwähnt sind, auf Verlangen der FAAG und wenn nötig Zugang zu Prüfstellen und zu allen Räumlichkeiten aller an der klinischen Prüfung beteiligten Einrichtungen gemäß den in Artikel 14 § 2 Absatz 1 Nr. 1 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel vorgesehenen Modalitäten, sofern sie von mindestens einem in Artikel 42 § 1 erwähnten Personalmitglied begleitet werden. Sie haben ebenfalls Zugang zu einschlägigen Daten in Bezug auf die klinische Prüfung."

Art. 48 - Artikel 47 desselben Gesetzes wird wie folgt abgeändert:

1. In § 1 werden die Wörter "verpflichten den Sponsor der klinischen Prüfung zur Zahlung einer Gebühr" durch die Wörter "können den Sponsor der klinischen Prüfung zur Zahlung einer Gebühr verpflichten" ersetzt.

2. In § 3 wird das Wort "legt" durch das Wort "kann" und das Wort "fest" durch das Wort "festlegen" ersetzt.

Art. 49 - In Kapitel 11 desselben Gesetzes wird ein Artikel 47/1 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 47/1 - § 1 - Gemäß Artikel 92 der Verordnung sind die Kosten für Prüfpräparate, Hilfspräparate, für ihre Verabreichung eingesetzte Medizinprodukte und nach dem Prüfplan eigens erforderliche Verfahren vom Sponsor zu tragen.

§ 2 - Von § 1 kann gemäß den durch oder aufgrund des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung festgelegten Bestimmungen abgewichen werden, wenn:

1. es sich um eine minimalinterventionelle Prüfung handelt und

2. der Sponsor jederzeit nachweisen kann, dass das Arzneimittel in jedem Fall vom behandelnden Arzt verschrieben worden wäre und die betreffenden Medizinprodukte für seine Verabreichung eingesetzt worden wären, wäre der Patient nicht in die Prüfung einbezogen worden."

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

Art. 50 - In das Gesetz vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen wird ein Artikel 34/2 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 34/2 - § 1 - Die Finanzierung der Tätigkeiten aufgrund von Artikel 34/1 durch die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte geht zu Lasten des Staates.

§ 2 - Für die Anwendung von § 1 erhält die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte die notwendigen Mittel vom Staat über die in Artikel 13 Nr. 1 des Gesetzes vom 20. Juli 2006 über die Schaffung und die Arbeitsweise der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte erwähnten Haushaltsmittel.

Wird bei Abschluss des betreffenden Haushaltsjahres festgestellt, dass die ausgezahlten Mittel zu hoch sind, wird die Differenz an die Staatskasse zurückgezahlt.

§ 3 - Der König legt die Modalitäten für die Anwendung von § 1 fest. Zu diesem Zweck legt der König insbesondere die Pauschalkosten pro Aktenart gemäß der von Ihm bestimmten Klassifikation fest."

KAPITEL 8 — Gesetz zur Verteilung der Apotheken

Art. 51 - Artikel 9 des am 10. Mai 2015 koordinierten Gesetzes über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe, abgeändert durch das Gesetz vom 11. März 2018, wird wie folgt ersetzt:

"Art. 9 - § 1 - Für die Eröffnung, Verlegung oder Fusion von der Öffentlichkeit zugänglichen Apotheken ist eine vorhergehende Genehmigung, nachstehend "Niederlassungsgenehmigung" genannt, erforderlich, die einer einzelnen beantragenden natürlichen oder juristischen Person zu erteilen ist.

Der in Absatz 1 erwähnte Antrag ist öffentlich und Gegenstand einer von der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte organisierten öffentlichen Untersuchung, deren Verfahren vom König bestimmt wird.

Die in Absatz 1 erwähnte Niederlassungsgenehmigung ist personengebunden und nicht übertragbar.

Außer in Fällen höherer Gewalt und unbeschadet der durch und aufgrund von Artikel 14 festgelegten Regeln kann die Genehmigung zur Betreibung einer Apotheke frühestens fünf Jahre nach der Ersteröffnung der Apotheke gemäß den durch und aufgrund von Artikel 18 § 3 festgelegten Bestimmungen angepasst werden.

§ 2 - Der König legt, nachdem Er die Stellungnahme der repräsentativsten Berufsorganisationen der Apotheker eingeholt hat und sofern Ihm diese Stellungnahme innerhalb sechzig Tagen nach der Beantragung übermittelt worden ist, die Kriterien fest, anhand deren die Verteilung der Apotheken so organisiert werden soll, dass im Interesse der Volksgesundheit und unter Berücksichtigung der verschiedenen Abgabeformen in allen Gegenden des Landes eine angemessene, wirksame und regelmäßige Arzneimittelversorgung gewährleistet wird.

Über Anträge in Bezug auf die Eröffnung, Fusion oder Verlegung von zwei oder mehreren Apotheken in derselben Gegend wird gemäß den vom König festgelegten Vorzugskriterien befunden.

§ 3 - Der König bestimmt, nachdem Er die Stellungnahme der repräsentativsten Berufsorganisationen der Apotheker eingeholt hat und sofern Ihm diese Stellungnahme innerhalb sechzig Tagen nach der Beantragung übermittelt worden ist, durch einen im Ministerrat beratenen Erlass die für den Zeitraum, den Er festlegt, geltende Höchstanzahl Apotheken, die der Öffentlichkeit zugänglich sind. Er bestimmt ebenfalls den Zeitraum, in dem Anträge beziehungsweise erneute Anträge in Bezug auf die Eröffnung einer der Öffentlichkeit zugänglichen Apotheke eingereicht werden können.

§ 4 - Für die definitive oder zeitweilige Schließung einer der Öffentlichkeit zugänglichen Apotheke ist eine vorhergehende Genehmigung erforderlich, die dem Inhaber der in Artikel 18 erwähnten Betriebsgenehmigung erteilt wird. Der König bestimmt, nachdem Er die Stellungnahme der repräsentativsten Berufsorganisationen der Apotheker eingeholt hat und sofern Ihm diese Stellungnahme innerhalb sechzig Tagen nach der Beantragung übermittelt worden ist, die Bedingungen für die Beibehaltung der Betriebsgenehmigung im Fall einer zeitweiligen Schließung."

Art. 52 - Artikel 10 desselben Gesetzes wird wie folgt ersetzt:

"Art. 10 - Der König bestimmt die Bedingungen und Modalitäten, gemäß denen die in Artikel 18 erwähnte Betriebsgenehmigung ausgesetzt oder entzogen und die Benutzung der zur Apotheke gehörenden Räume, Räumlichkeiten, Anlagen und Gegenstände begrenzt, ausgesetzt oder verboten werden kann. Er legt ebenfalls die Bedingungen und Modalitäten fest, gemäß denen eine der Öffentlichkeit auf rechtswidrige Weise zugängliche Apotheke geschlossen werden kann."

Art. 53 - Artikel 11 desselben Gesetzes, abgeändert durch das Gesetz vom 17. Juli 2015, wird aufgehoben.

Art. 54 - Artikel 12 desselben Gesetzes wird wie folgt ersetzt:

"Art. 12 - Der König regelt das Verfahren zur Anwendung von Artikel 9 §§ 1 und 4 und von Artikel 17 und mindestens:

1. die Zusammensetzung der Antragsakte,
2. die Weise, auf die die Akte eingereicht werden muss,
3. die Untersuchung der Zulässigkeit.

Ein Antrag wird nur dann von der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte für zulässig erklärt, wenn er vollständig ist und gemäß den vom König festgelegten Bestimmungen eingereicht wurde."

Art. 55 - Artikel 13 desselben Gesetzes wird wie folgt ersetzt:

"Art. 13 - Die in Artikel 9 § 1 erwähnte Niederlassungsgenehmigung wird für eine einzige Katasterparzelle erteilt."

Art. 56 - Artikel 14 desselben Gesetzes wird wie folgt ersetzt:

"Art. 14 - Der König legt, nachdem Er die Stellungnahme der repräsentativsten Berufsorganisationen der Apotheken und Apotheker eingeholt hat und sofern Ihm diese Stellungnahme innerhalb sechzig Tagen nach der Beantragung übermittelt worden ist, durch einen im Ministerrat beratenen Erlass die Regeln fest, anhand deren der Übertragungswert der materiellen und immateriellen Werte der Apotheken bestimmt und abgeschätzt werden kann, sowie die Regeln in Bezug auf die Überwachung dieser Übertragung."

Art. 57 - Artikel 15 desselben Gesetzes wird wie folgt ersetzt:

"Art. 15 - Der König kann einen Fonds bilden, dessen Organisation und Arbeitsweise Er regelt. Dieser Fonds, der Rechtspersönlichkeit besitzt, wird durch Beiträge gespeist, die zu Lasten der Inhaber einer Genehmigung zur Betreibung einer der Öffentlichkeit zugänglichen Apotheke erhoben werden.

Aufgabe dieses Fonds ist es, gemäß den vom König festgelegten Kriterien und Modalitäten eine Entschädigung für die Schließung von Apotheken zu bewilligen oder manchen unter ihnen Beihilfen zu gewähren."

Art. 58 - Artikel 16 desselben Gesetzes wird wie folgt ersetzt:

"Art. 16 - § 1 - Die Tätigkeit einer Apotheke kann außerhalb der in Artikel 13 erwähnten Katasterparzelle ausgeübt werden, sofern:

1. die materielle Ablieferung von Arzneimitteln nur auf der in Artikel 13 erwähnten Katasterparzelle erfolgt,
2. die zusätzliche(n) Katasterparzelle(n) an die Katasterparzelle angrenzt (angrenzen), der die Verwaltungsanschrift zugewiesen wurde, und sofern sie eine funktionelle Einheit bilden,

3. die betreffende Betriebsgenehmigung der Apotheke gemäß den durch und aufgrund von Artikel 18 § 3 festgelegten Regeln angepasst wurde.

Wurde der Apotheke noch keine Niederlassungsgenehmigung erteilt, wird für die Anwendung von Absatz 1 Nr. 1 die materielle Ablieferung von Arzneimitteln auf die Katasterparzelle mit der Verwaltungsanschrift beschränkt, die in der auf der Grundlage der Erstregistrierung der Apotheke erteilten Betriebsgenehmigung angegeben ist.

§ 2 - In Abweichung von § 1 kann der König durch einen im Ministerrat beratenen Erlass die Bedingungen und näheren Regeln festlegen, gemäß denen eine nicht angrenzende Katasterparzelle, die sich in einem Umkreis von 50 Kilometern befindet, für die Ausführung einer der folgenden Tätigkeiten registriert werden kann:

1. Fernverkauf von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gemäß den durch und aufgrund von Artikel 4 § 3 Absatz 3 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel festgelegten Bestimmungen,

2. automatisierte individuelle Arzneimittelzusammenstellung, erwähnt in Artikel 12bis § 3 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel.

§ 3 - Die in vorliegendem Artikel erwähnten Tätigkeiten sind Nebentätigkeiten zur Betreibung der Apotheke auf der in Artikel 13 erwähnten Katasterparzelle, das heißt der Katasterparzelle mit der Verwaltungsanschrift, die in der aufgrund der Erstregistrierung der Apotheke erteilten Betriebsgenehmigung angegeben ist.

Keine Nebentätigkeit darf ausgeübt werden, wenn die Apotheke nicht tatsächlich an dem in Absatz 1 erwähnten Ort betrieben wird.

Der König kann nähere Regeln festlegen, um die Rückverfolgbarkeit von Arzneimitteln und medizinischen Hilfsmitteln in einer Apotheke zu gewährleisten."

Art. 59 - Artikel 17 desselben Gesetzes wird wie folgt ersetzt:

"Art. 17 - In Abweichung von Artikel 9 § 2 kann der König die Bedingungen und Modalitäten festlegen, gemäß denen unter Berücksichtigung der Erfordernisse einer angemessenen, wirksamen und regelmäßigen Arzneimittelversorgung eine Niederlassungsgenehmigung für die Verlegung einer der Öffentlichkeit zugänglichen Apotheke in die Gebäude eines Flughafens erteilt werden kann."

Art. 60 - Artikel 18 desselben Gesetzes wird wie folgt ersetzt:

"Art. 18 - § 1 - Für die Betreibung einer der Öffentlichkeit zugänglichen Apotheke an einem Ort ist eine vorhergehende Genehmigung, nachstehend "Betriebsgenehmigung" genannt, erforderlich, die einer einzelnen natürlichen oder einer einzelnen juristischen Person zu erteilen ist.

§ 2 - Die in § 1 erwähnte Betriebsgenehmigung wird dem Antragsteller - einer einzelnen natürlichen oder einer einzelnen juristischen Person - nach Einhaltung des Registrierungsverfahrens gemäß den vom König festgelegten Bedingungen und Modalitäten erteilt. Die Betriebsgenehmigung ist personengebunden und nicht übertragbar.

Der König legt, nachdem Er die Stellungnahme der repräsentativsten Berufsorganisationen der Apotheken und Apotheker eingeholt hat und sofern Ihm diese Stellungnahme innerhalb sechzig Tagen nach der Beantragung übermittelt worden ist, das in Absatz 1 erwähnte Verfahren fest. Er kann die Betriebsgenehmigung von einer vorhergehenden Inspektion der Räume, des Materials und der Ausstattung der Apotheke abhängig machen. Macht Er Gebrauch von der Möglichkeit, die Betriebsgenehmigung von einer vorhergehenden Inspektion abhängig zu machen, legt Er die diesbezüglichen Bedingungen und näheren Regeln fest.

Das Registrierungsverfahren muss eingehalten werden, wenn:

1. der Inhaber von der in den Artikeln 9 und 17 erwähnten Niederlassungsgenehmigung Gebrauch macht,
2. die Apotheke definitiv oder zeitweilig geschlossen wird, wie in Artikel 9 § 4 erwähnt,
3. die Apotheke nach zeitweiliger Schließung mit Beibehaltung der Genehmigung, wie in Artikel 9 § 4 erwähnt, wiedereröffnet wird,
4. die Apotheke übertragen wird.

§ 3 - Der König legt, nachdem Er die Stellungnahme der repräsentativsten Berufsorganisationen der Apotheken und Apotheker eingeholt hat und sofern Ihm diese Stellungnahme innerhalb sechzig Tagen nach der Beantragung übermittelt worden ist, das Registrierungsverfahren für die Anpassung der Betriebsgenehmigung in Anwendung von Artikel 16 fest. Er kann die Ausdehnung der Betriebsgenehmigung von einer vorhergehenden Inspektion der Räume, des Materials und der Ausstattung der Apotheke abhängig machen. Macht Er Gebrauch von der Möglichkeit, die Ausdehnung der Betriebsgenehmigung von einer vorhergehenden Inspektion abhängig zu machen, legt Er die diesbezüglichen Bedingungen und näheren Regeln fest.

§ 4 - Die in § 1 erwähnte Betriebsgenehmigung verfällt, wenn die Apotheke:

1. während mehr als drei Jahren geschlossen war oder für sie nicht spätestens binnen zwei Jahren nach der Schließung eine Verlegungs- oder Fusionsgenehmigung beantragt worden ist,
2. übertragen worden ist."

Art. 61 - Artikel 19 desselben Gesetzes wird aufgehoben.

Art. 62 - In Artikel 123 desselben Gesetzes werden die Wörter "Artikel 9 bis 19" durch die Wörter "Artikel 8 bis 19" ersetzt.

Art. 63 - Die Artikel des vorliegenden Kapitels treten an dem vom König festgelegten Datum und spätestens zwei Jahre nach Veröffentlichung des vorliegenden Gesetzes in Kraft.

KAPITEL 9 — Informationen über die Berufsausübung für Fachkräfte der Gesundheitspflege

Art. 64 - Berufsfachkräfte, die in dem am 10. Mai 2015 koordinierten Gesetz über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe erwähnt sind, und Fachkräfte einer im Gesetz vom 29. April 1999 über die nicht konventionellen Praktiken in den Bereichen Heilkunde, Arzneikunde, Heilgymnastik, Krankenpflege und im Bereich der Heilhilfsberufe erwähnten nicht konventionellen Praktiken dürfen der Öffentlichkeit ihre Praktiken nur unter Einhaltung folgender Bedingungen zur Kenntnis bringen:

1. Die professionelle Information muss wahrheitsgetreu, objektiv, relevant, überprüfbar und wissenschaftlich begründet sein.
2. Die professionelle Information darf weder zu überflüssigen Untersuchungen oder Behandlungen verleiten noch das Werben von Patienten bezwecken.

In der professionellen Information müssen die besonderen Berufsbezeichnungen angegeben werden, über die Fachkräfte der Gesundheitspflege verfügen. Diese Bestimmung schließt nicht aus, dass Fachkräfte der Gesundheitspflege Informationen über zusätzliche Ausbildungen erteilen können, für die es keine besondere Berufsbezeichnung gibt.

Art. 65 - Artikel 8quinquies Absatz 1 des Königlichen Erlasses vom 1. Juni 1934 zur Regelung der Ausübung der Zahnheilkunde, eingefügt durch den Königlichen Erlass vom 9. November 1951, wird aufgehoben.

Art. 66 - Das Gesetz vom 15. April 1958 über die Werbung in Sachen Zahnbehandlung wird aufgehoben.

KAPITEL 10 — *Abänderung des Gesetzes vom 29. April 1999 über die nicht konventionellen Praktiken in den Bereichen Heilkunde, Arzneikunde, Heilgymnastik, Krankenpflege und im Bereich der Heilhilfsberufe*

Art. 67 - Artikel 2 des Gesetzes vom 29. April 1999 über die nicht konventionellen Praktiken in den Bereichen Heilkunde, Arzneikunde, Heilgymnastik, Krankenpflege und im Bereich der Heilhilfsberufe wird wie folgt abgeändert:

1. In § 1 Nr. 2 wird der zweite Gedankenstrich aufgehoben.
2. Paragraph 4 wird aufgehoben.

KAPITEL 11 — *Abänderung des am 10. Juli 2008 koordinierten Gesetzes über die Krankenhäuser und andere Pflegeeinrichtungen*

Art. 68 - In Artikel 4 Absatz 1 des am 10. Juli 2008 koordinierten Gesetzes über die Krankenhäuser und andere Pflegeeinrichtungen werden zwischen den Wörtern "von Ihm" und den Wörtern "auf Vorschlag" die Wörter "durch einen im Ministerrat beratenen Erlass" eingefügt.

KAPITEL 12 — *Abänderung des Gesetzes vom 22. August 2002 über die Rechte des Patienten*

Art. 69 - Artikel 9 § 2 des Gesetzes vom 22. August 2002 über die Rechte des Patienten, abgeändert durch das Gesetz vom 13. Dezember 2006, wird durch einen Absatz mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"Die im vorhergehenden Absatz erwähnte Situation, in der der Patient sein Recht auf Einsicht in seine Patientenakte nur durch Vermittlung einer von ihm bestimmten Berufsfachkraft ausüben kann, wenn seine Patientenakte eine in Artikel 7 § 4 Absatz 2 erwähnte schriftliche Begründung, die noch zutreffend ist, enthält, steht im Einklang mit Artikel 23 der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung)."

KAPITEL 13 — *Obligatorische elektronische Verschreibung*

Art. 70 - Der König bestimmt durch einen im Ministerrat beratenen Erlass das Datum, ab dem die elektronische Verschreibung von Arzneimitteln Pflicht ist.

Dieses Datum kann je nach Kategorie von Verschreibern unterschiedlich sein. Der König kann durch einen im Ministerrat beratenen Erlass auch Ausnahmen von dieser Verpflichtung und praktische Modalitäten für die obligatorische Verwendung einer validierten authentischen Quelle der Arzneimittel im Rahmen der elektronischen Verschreibung vorsehen.

KAPITEL 14 — *Abänderungen des Gesetzes vom 24. Januar 1977 über den Schutz der Gesundheit der Verbraucher im Bereich der Lebensmittel und anderer Waren*

Art. 71 - [Abänderung des französischen Textes des Gesetzes vom 24. Januar 1977 über den Schutz der Gesundheit der Verbraucher im Bereich der Lebensmittel und anderer Waren]

Art. 72 - In Artikel 15 desselben Gesetzes, abgeändert durch die Gesetze vom 22. März 1989, 10. Dezember 1997, 26. Juni 2000, 27. Dezember 2004 und 18. Dezember 2016, wird § 3 wie folgt ersetzt:

"§ 3 - Mit einer Gefängnisstrafe von einem Monat bis zu einem Jahr und einer Geldbuße von 10.000 bis zu 100.000 EUR oder mit nur einer dieser Strafen werden Hersteller, Importeure, Verleger und Drucker bestraft, die gegen die Bestimmungen von Artikel 7 § 2bis des vorliegenden Gesetzes verstoßen.

Mit einer Gefängnisstrafe von einem Monat bis zu einem Jahr und einer Geldbuße von 250 bis zu 100.000 EUR oder mit nur einer dieser Strafen wird bestraft, wer gegen die Bestimmungen von Artikel 7 § 2bis des vorliegenden Gesetzes verstößt und nicht in Absatz 1 erwähnt ist."

Art. 73 - In Artikel 16 desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 10. April 2014, werden zwischen den Wörtern "wer die vorerwähnten Personen beleidigt" und den Wörtern "und wer sich weigert," die Wörter "oder bedroht" eingefügt.

KAPITEL 15 — *Abänderungen des Gesetzes vom 20. Juli 2006 über die Schaffung und die Arbeitsweise der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte*

Art. 74 - Artikel 4 § 1 Absatz 3 Nr. 6 Buchstabe a) des Gesetzes vom 20. Juli 2006 über die Schaffung und die Arbeitsweise der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, ersetzt durch das Gesetz vom 22. Juni 2016, wird wie folgt abgeändert:

1. Die Bestimmungen unter dem elften Gedankenstrich werden aufgehoben.
2. Der Absatz wird durch einen dreizehnten und einen vierzehnten Gedankenstrich mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"- der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates,

- der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission,".

Art. 75 - Artikel 11 desselben Gesetzes wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 1 werden die Wörter ", der sich aus den Vorsitzenden der Kommissionen zusammensetzt, die in Anwendung der in Artikel 4 Absatz 2 Nr. 6 erwähnten Regelungen geschaffen worden sind" aufgehoben.
2. In Absatz 2 werden die Wörter "und Koordinierung zwischen den oben erwähnten Kommissionen" aufgehoben.
3. In Absatz 4 werden die Wörter "die Modalitäten für die Bestellung seiner Mitglieder," durch die Wörter "seine Zusammensetzung," ersetzt.

Art. 76 - In Artikel 14/10 § 2 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 11. März 2018, werden zwischen den Wörtern "menschlichen Ursprungs" und den Wörtern "geleistet und empfangen worden sind." die Wörter "und Artikel 34/2 § 2 des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen" eingefügt.

KAPITEL 16 — *Verschiedene technische Maßnahmen*

Abschnitt 1 — Abänderungen des Gesetzes vom 18. Dezember 2016 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit

Art. 77 - [Abänderung des französischen Textes des Gesetzes vom 18. Dezember 2016 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit]

Art. 78 - Artikel 44 § 1 Nr. 1 desselben Gesetzes wird wie folgt ersetzt:

“1. die Organisation verfügt aufgrund des Gesetzes vom 27. Juni 1921 über die Vereinigungen ohne Gewinnerzielungsabsicht, die Stiftungen, die europäischen politischen Parteien und die europäischen politischen Stiftungen über Rechtspersönlichkeit.”

Art. 79 - [Abänderung des französischen Textes]

Abschnitt 2 — Abänderung des Gesetzes vom 22. Juni 2016 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit

Art. 80 - In Artikel 8 Absatz 1 des Gesetzes vom 22. Juni 2016 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit werden die Wörter “1. Januar 2018” durch die Wörter “31. Dezember 2019” ersetzt.

Art. 81 - Artikel 80 wird wirksam mit 1. Januar 2018.

Abschnitt 3 — Abänderung des Gesetzes vom 22. Juli 1993 zur Festlegung bestimmter Maßnahmen in Bezug auf den öffentlichen Dienst

Art. 82 - In das Gesetz vom 22. Juli 1993 zur Festlegung bestimmter Maßnahmen in Bezug auf den öffentlichen Dienst wird ein neuer Artikel 4/1 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

“Art. 4/1 - In Abweichung von den Artikeln 3 und 4 können die Personalmitglieder der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte als statutarisches oder Vertragspersonal eingestellt werden.

Der König legt auf Vorschlag der für die Volksgesundheit und für den Öffentlichen Dienst zuständigen Minister durch einen im Ministerrat beratenen Erlass die Bedingungen und Modalitäten für die vertragliche Anwerbung fest. Er kann auf Vorschlag der für die Volksgesundheit und für den Öffentlichen Dienst zuständigen Minister durch einen im Ministerrat beratenen Erlass die finanziellen Rechte der Vertragspersonalmitglieder festlegen.”

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

Gegeben zu Ciergnon, den 30. Oktober 2018

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

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

[C – 2021/33625]

18 JUILLET 2017. — Arrêté royal relatif à l'exécution de la loi du 25 décembre 2016 relative au traitement des données des passagers, reprenant les obligations pour les compagnies aériennes. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de l'arrêté royal du 18 juillet 2017 relatif à l'exécution de la loi du 25 décembre 2016 relative au traitement des données des passagers, reprenant les obligations pour les compagnies aériennes (*Moniteur belge* du 28 juillet 2017).

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

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

[C – 2021/33625]

18 JULI 2017. — Koninklijk besluit ter uitvoering van de wet van 25 december 2016 betreffende de verwerking van de passagiersgegevens, houdende de verplichtingen opgelegd aan de luchtvaartmaatschappijen. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 18 juli 2017 ter uitvoering van de wet van 25 december 2016 betreffende de verwerking van de passagiersgegevens, houdende de verplichtingen opgelegd aan de luchtvaartmaatschappijen (*Belgisch Staatsblad* van 28 juli 2017).

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

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST INNERES

[C – 2021/33625]

18. JULI 2017 — Königlicher Erlass zur Ausführung des Gesetzes vom 25. Dezember 2016 über die Verarbeitung von Passagierdaten und zur Festlegung der Pflichten der Fluggesellschaften — Deutsche Übersetzung

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Königlichen Erlasses vom 18. Juli 2017 zur Ausführung des Gesetzes vom 25. Dezember 2016 über die Verarbeitung von Passagierdaten und zur Festlegung der Pflichten der Fluggesellschaften.

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