

78.869/17

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEIDSERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

*

- Ministerieel besluit tot wijziging van hoofdstuk "E. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel" van de lijst, gevoegd als bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35septies/1, §2, derde lid, zoals ingevoegd door de wet van 20 november 2022, artikel 35septies/2, § 1, 3° en § 2, 2°, zoals ingevoegd door de wet van 15 december 2013 en artikel 35septies/8, derde lid, zoals ingevoegd door de wet van 20 november 2022;

Gelet op het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, artikel 14;

Gelet op het gemotiveerde definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 11 september 2025;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 25 oktober 2025;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting gegeven op 5 november 2025;

Gelet op het advies nr. 03/2026 van de Gegevensbeschermingsautoriteit, gegeven op 14 januari 2026;

*

- Arrêté ministériel modifiant le chapitre « E. Chirurgie abdominale et pathologie digestive » de la liste jointe comme annexe 1^{re} à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35septies/1, § 2, alinéa 3, inséré par la loi du 20 novembre 2022, l'article 35septies/2, § 1^{er}, 3° et § 2, 2°, tel qu'inséré par la loi du 15 décembre 2013 et l'article 35septies/8, alinéa 3, inséré par la loi du 20 novembre 2022 ;

Vu l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, article 14 ;

Vu la proposition motivée définitive de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 11 septembre 2025 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 25 octobre 2025 ;

Vu l'accord du Ministre du Budget donné le 5 novembre 2025 ;

Vu l'avis n° 03/2026 de l'Autorité de protection de données, donné le 14 janvier 2026 ;

Gelet op het advies xxx van de Raad van State, gegeven op xx maand 2026, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Vu l'avis xxx du Conseil d'Etat, donné le xx mois 2026, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Besluit:

Artikel 1. In het hoofdstuk "E. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel" van de Lijst, gevoegd als bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, laatstelijk gewijzigd bij het ministerieel besluit van xx/xx/xxxx, worden de volgende wijzigingen aan de vergoedingsvoorwaarde E-§04 aangebracht:

1° aan punt "1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting" worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) in het eerste lid worden de woorden "indien ze zijn uitgevoerd in een verplegingsinrichting die aan de volgende criteria voldoet:" vervangen door de woorden "indien ze zijn uitgevoerd op een campus van een verplegingsinrichting die aan de volgende criteria voldoet:";

b) aan punt "1.1." worden de woorden "De verplegingsinrichting" vervangen door de woorden "De campus van de verplegingsinrichting";

c) het punt "1.2." wordt vervangen als volgt:

"1.2. De implanterend arts-specialist, die deel moet uitmaken van het multidisciplinair team beschreven in punt 1.1., heeft een expertise op het gebied van de chirurgische behandeling van fecale incontinentie, aangetoond, op het moment van de indiening van de kandidatuur, door

a) ofwel een gemiddelde van minimaal twee gepresteerde verstrekkingen 157511-157522, 157570-157581, 157592-157603, 157673-157684, 157695-157706, 157710-157721, 181672-181683 en 181694-181705, over twee jaar, berekend voor de jaren x-3 en x-2 en die wordt gecontroleerd op basis van de geboekte data die beschikbaar zijn binnen het RIZIV in de doc P (zoals bedoeld in artikel 206, § 1^{er}, alinea 2 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994 uitgevoerd door de artikelen 348 en 350 van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 betreffende de uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994);

Arrête :

Article 1^{er}. Au chapitre « E. Chirurgie abdominale et pathologie digestive » de la Liste, jointe comme annexe 1^{re} à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, modifiée en dernier lieu par l'arrêté ministériel du xx/xx/xxxx, les modifications suivantes sont apportées à la condition de remboursement E-§04 :

1° au point « 1. Critères concernant l'établissement hospitalier », les modifications suivantes sont apportées :

a) au premier alinéa, les mots « si elles sont effectuées dans un établissement hospitalier qui répond aux critères suivants: » sont remplacés par les mots « si elles sont effectuées sur un site d'un établissement hospitalier qui répond aux critères suivants: » ;

b) au point « 1.1. », les mots « L'établissement hospitalier » sont remplacés par les mots « Le site de l'établissement hospitalier » ;

c) le point « 1.2. » est remplacé par ce qui suit :

« 1.2. Le médecin spécialiste implanteur, qui doit faire partie de l'équipe multidisciplinaire décrite au point 1.1., a une expertise dans le domaine du traitement chirurgical de l'incontinence fécale, démontrée, au moment de l'introduction de sa candidature, par

a) soit une moyenne de minimum deux prestations 157511-157522, 157570-157581, 157592-157603, 157673-157684, 157695-157706, 157710-157721, 181672-181683 et 181694-181705 prestées sur deux ans, calculée pour les années x-3 et x-2 et qui sera vérifiée sur la base des données comptables disponibles au sein de l'INAMI dans le doc P (tel que visé à l'article 206, § 1^{er}, alinéa 2 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 exécuté par les articles 348 et 350 de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994) ;

b) ofwel ten minste twee primo-implantaties en/of vervangingen van elektroden of artificiële anale sfincter ter behandeling van fecale incontinentie

- I. uitgevoerd als hoofdoperator;
EN
- II. onder toezicht van een implanterend arts-specialist die is ingeschreven op de lijst van verplegingsinrichtingen en implanterende artsen-specialisten vermeld in punt 1.3.;
- EN
- III. in de verplegingsinrichting waaraan de superviserende implanterend arts-specialist is verbonden volgens de lijst van verplegingsinrichtingen en implanterende artsen-specialisten vermeld in punt 1.3.;
- EN
- IV. gedurende de twee jaar voorafgaand aan de aanvraag;
- EN
- V. de expertise wordt aangetoond door een verklaring van de superviserend implanterend arts-specialist, vergezeld van aanvullende bewijsstukken, zoals operatieprotocollen waarin naam en voornaam van de patiënt worden herleid tot diens initialen. Hieruit moeten de hoofdoperator, de verplegingsinrichting waar de ingreep is uitgevoerd, de superviserend implanterend arts-specialist, de uitgevoerde ingreep, het type geïmplantéerd materiaal en de datum van de ingreep blijken;

c) ofwel, in uitzonderlijke gevallen, wanneer de expertise niet kan worden aangetoond volgens een van de twee in punten 1.2. a) of b) genoemde mogelijkheden, moet de implanterend arts-specialist het bewijs leveren dat hij in de twee jaar voorafgaand aan zijn aanvraag als hoofdoperator minstens twee primo- implantaties en/of vervangingen van elektroden of artificiële anale sfincter ter behandeling van fecale incontinentie heeft uitgevoerd. Dit moet gebeuren aan de hand van bewijsstukken zoals operatieprotocollen, waarin naam en voornaam van de patiënt worden herleid tot diens initialen, die identificatie mogelijk maken van de hoofdoperator, de verplegingsinrichting waar de ingreep werd uitgevoerd, de eventuele superviserende implanterend arts-specialist, de uitgevoerde ingreep, het type geïmplantéerd materiaal en de datum van de ingreep.

Het origineel of een kopie van het origineel exemplaar van deze documenten moet worden ingediend, indien nodig vergezeld van een vertaling van deze documenten in een Belgische landstaal.

b) soit un minimum de deux primo-implantations et/ou remplacements d'électrodes ou de sphincters anaux artificiels pour le traitement de l'incontinence fécale

- I. effectués comme opérateur principal ;
ET
- II. sous la supervision d'un médecin spécialiste implanteur inscrit sur la liste des établissements hospitaliers et des médecins spécialistes implanteurs mentionnée au point 1.3. ;
ET
- III. dans l'établissement hospitalier auquel le médecin spécialiste implanteur superviseur est rattaché selon la liste des établissements hospitaliers et des médecins spécialistes implanteurs mentionnée au point 1.3. ;
ET
- IV. durant les deux années précédant la candidature ;
ET
- V. cette expertise sera démontrée à l'aide d'une déclaration du médecin spécialiste implanteur superviseur accompagnée de tout autre document probant, tels que les protocoles opératoires dans lesquels le nom et le prénom du patient sont réduits à ses initiales, permettant d'identifier l'opérateur principal ainsi que l'établissement hospitalier dans lequel l'intervention a été effectuée, le médecin spécialiste implanteur superviseur, la procédure effectuée, le type de matériel implanté et la date de l'intervention ;

c) soit, dans des cas exceptionnels, lorsque l'expertise ne peut être démontrée selon aucune des deux possibilités mentionnées aux points 1.2. a) ou b), le médecin spécialiste implanteur devra fournir les preuves démontrant qu'il a réalisé comme opérateur principal, dans les deux ans précédant sa candidature, un minimum de deux primo-implantations et/ou remplacements d'électrodes ou de sphincters anaux artificiels pour le traitement de l'incontinence fécale à l'aide tout document probant, tels que les protocoles opératoires dans lesquels le nom et le prénom du patient sont réduits à ses initiales, permettant d'identifier l'opérateur principal ainsi que l'établissement hospitalier dans lequel l'intervention a été effectuée, l'éventuel médecin spécialiste implanteur superviseur, la procédure effectuée, le type de matériel implanté et la date de l'intervention.

L'original ou une copie originale de ces documents doit être transmis(e), accompagné(e) si nécessaire d'une traduction de ces documents dans une langue nationale belge.

Bovendien moet de onmogelijkheid om te beantwoorden aan punt 1.2. a) of b) toegelicht worden.

En outre, la raison de l'impossibilité de répondre au point 1.2. a) ou b) doit être soumise.

In alle gevallen dient de implanterend arts-specialist zijn expertise vervolgens permanent onderhouden. Dit wordt gecontroleerd aan de hand van de criteria vermeld in punt 1.2.a).;

Dans tous les cas, le médecin spécialiste implanteur doit ensuite maintenir son expertise de manière permanente. Celle-ci sera vérifiée selon les critères repris au point 1.2. a). ;

d) het punt "1.3." wordt vervangen als volgt:

d) le point « 1.3. » est remplacé par ce qui suit :

“1.3. De verplegingsinrichting kan zich kandidaat stellen bij de Dienst voor geneeskundige verzorging op basis van het formulier E-Form-II-02 om opgenomen te worden op de lijst van verplegingsinrichtingen en van implanterende arts-specialisten die de verstrekkingen 157533-157544, 157555-157566, 181591-181602, 157570-157581, 157592-157603, 157614-157625, 181613-181624, 157636-157640, 157651-157662, 181635-181646, 182733-182744, 182755-182766, 182792-182803, 157673-157684, 157695-157706, 157710-157721, 157732-157743, 157754-157765, 157776-157780, 181650-181661, 182770-182781, 182814-182825, 157511-157522, 181672-181683 en 181694-181705 kunnen attesteren volgens de toelatingsmodaliteiten opgesteld door de Dienst voor geneeskundige verzorging.

« 1.3. L'établissement hospitalier peut poser sa candidature auprès du Service des soins de santé sur la base du formulaire E-Form-II-02 pour être repris sur la liste des établissements hospitaliers et des médecins spécialistes implantateurs qui peuvent attester les prestations 157533-157544, 157555-157566, 181591-181602, 157570-157581, 157592-157603, 157614-157625, 181613-181624, 157636-157640, 157651-157662, 181635-181646, 182733-182744, 182755-182766, 182792-182803, 157673-157684, 157695-157706, 157710-157721, 157732-157743, 157754-157765, 157776-157780, 181650-181661, 182770-182781, 182814-182825, 157511-157522, 181672-181683 et 181694-181705 selon les modalités de soumission déterminées par le Service des soins de santé.

Op basis van dit formulier stelt de Commissie een lijst van verplegingsinrichtingen en implanterende arts-specialisten op waarvoor de kandidatuur wordt weerhouden en bepaalt de datum van inwerkingtreding van de inschrijving op de lijst van verplegingsinrichtingen en implanterende arts-specialisten; de prestaties 157533-157544, 157555-157566, 181591-181602, 157570-157581, 157592-157603, 157614-157625, 181613-181624, 157636-157640, 157651-157662, 181635-181646, 182733-182744, 182755-182766, 182792-182803, 157673-157684, 157695-157706, 157710-157721, 157732-157743, 157754-157765, 157776-157780, 181650-181661, 182770-182781, 182814-182825, 157511-157522, 181672-181683 en 181694-181705 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd vanaf die datum.

Sur la base de ce formulaire, la Commission dresse une liste des établissements hospitaliers et des médecins spécialistes implantateurs dont la candidature est retenue et détermine la date d'entrée en vigueur de cette inscription sur la liste des établissements hospitaliers et des médecins spécialistes implantateurs ; les prestations 157533-157544, 157555-157566, 181591-181602, 157570-157581, 157592-157603, 157614-157625, 181613-181624, 157636-157640, 157651-157662, 181635-181646, 182733-182744, 182755-182766, 182792-182803, 157673-157684, 157695-157706, 157710-157721, 157732-157743, 157754-157765, 157776-157780, 181650-181661, 182770-182781, 182814-182825, 157511-157522, 181672-181683 et 181694-181705 ne pourront faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'à partir de cette date.

Deze lijst zal gepubliceerd en geactualiseerd worden op de website van het RIZIV.

Cette liste sera publiée et mise à jour sur le site internet de l'INAMI.

De opname op deze lijst wordt stilzwijgend verlengd, totdat de verplegingsinrichting of de implanterende arts-specialist aangeeft dat zij niet langer aan de criteria voldoet, dat zij niet langer op deze lijst wenst te staan of totdat de Dienst voor geneeskundige verzorging vaststelt dat de verplegingsinrichting niet langer voldoet aan de vereiste criteria.

L'enregistrement sur cette liste est reconduit de manière tacite jusqu'à ce que l'établissement hospitalier ou le médecin spécialiste implanteur déclare ne plus satisfaire aux critères, déclare ne plus souhaiter apparaître sur cette liste ou bien jusqu'à ce que le Service des soins de santé constate que l'établissement hospitalier ne satisfait plus aux critères requis.

Een implanterende arts-specialist die is ingeschreven op de lijst van verplegingsinrichting en implanterende arts-specialisten, blijft automatisch op deze lijst ingeschreven gedurende de vier jaar na deze inschrijving.

Un médecin spécialiste implanteur inscrit sur la liste des établissements hospitaliers et des médecins spécialistes implantateurs restera automatiquement inscrit sur cette liste durant les quatre années suivant cette inscription.

Gedurende deze vier jaar kan hij niet optreden als superviserende arts-specialist van een interventie uitgevoerd door een andere arts-specialist.

Vanaf het vijfde jaar na inschrijving wordt hun expertise geverifieerd volgens de criteria vermeld in punt 1.2.a).

Wanneer de Dienst voor geneeskundige verzorging vaststelt dat de verplegingsinrichting of de implanterend arts-specialist niet langer voldoet aan de criteria, wordt de verplegingsinrichting of de implanterend arts-specialist van de lijst de lijst van verplegingsinrichtingen en implanterende artsen-specialisten geschrapt.

De Dienst voor geneeskundige verzorging informeert de verplegingsinrichting, in voorkomend geval de implanterend arts-specialist, en de Commissie hierover.

Elke wijziging aan de gegevens uit het formulier E-Form-II-02 moet spontaan meegedeeld worden aan de Dienst voor geneeskundige verzorging door het indienen van een nieuw geactualiseerd formulier E-Form-II-02.”;

2° het punt "4. Aanvraagprocedure en formulieren" wordt vervangen als volgt:

“4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie

Geen administratieve verplichting.

4.2. Vervanging

Geen administratieve verplichting.

4.3. Voortijdige vervanging

De verstrekkingen 181591-181602, 181635-181646, 181694-181705 en 182792-182803 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering op voorwaarde dat werd voldaan aan de bepalingen met betrekking tot de overeenstemmende garanties.

4.4. Derogatie van de procedure

Voor de rechthebbenden bij wie reeds zonder tegemoetkoming van de verplichte verzekering een implantatie is uitgevoerd en die vóór de implantatie aan alle voorwaarden zoals bedoeld in punt 2. voldeden, kan een terugbetaling voor de vervanging van de implantaat en de toebehoren worden toegekend.”;

3° het vroegere punt "7. Allerlei", dat punt 8 wordt, wordt vervangen als volgt:

“7. Verwerking van gegevens

De gegevens die in het kader van de vergoedingsvoorwaarde E-§04 worden geregistreerd zijn deze bepaald in het formulier vermeld onder punten 1.3. in

Durant ces quatre ans, il ne peut pas être considéré comme médecin spécialiste implanteur superviseur d'une intervention réalisée par un autre médecin spécialiste.

A partir de la cinquième année après son inscription, son expertise sera vérifiée selon les critères repris au point 1.2. a).

Lorsque le Service des soins de santé constate que l'établissement hospitalier ou le médecin spécialiste implanteur ne satisfait plus aux critères, cet établissement hospitalier ou ce médecin spécialiste implanteur est supprimé de la liste des établissements hospitaliers et des médecins spécialistes implanteurs.

Le Service des soins de santé en informe l'établissement hospitalier, le cas échéant le médecin-spécialiste implanteur et la Commission.

Toute modification d'une donnée reprise dans le formulaire E-Form-II-02 doit être signalée spontanément au Service des soins de santé via l'introduction d'un nouveau formulaire E-Form-II-02 mis à jour. » ;

2° le point « 4. Procédure de demande et formulaires » est remplacé par ce qui suit :

« 4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation

Pas d'obligation administrative.

4.2. Remplacement

Pas d'obligation administrative.

4.3. Remplacement prématuré

Les prestations 181591-181602, 181635-181646, 181694-181705 et 182792-182803 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'à condition qu'il ait été satisfait aux dispositions en matière de garanties accordées.

4.4. Dérogation à la procédure

Pour les bénéficiaires qui ont déjà été implantés sans intervention de l'assurance obligatoire et qui répondaient, avant implantation, à toutes les conditions visées au point 2., un remboursement pour le remplacement de l'implant et des accessoires peut être accordé. » ;

3° le point « 7. Divers » ancien, devenant le point 8, est remplacé par ce qui suit :

« 7. Traitement des données

Les données enregistrées dans le cadre de la condition de remboursement E-§04 sont celles déterminées dans le

overeenstemming met de gegevens vermeld onder artikel 35septies/9 van de wet.

De verwerking van de in het eerste lid bedoelde gegevens gebeurt volgens de doeleinden bepaald in artikel 35septies/8, eerste lid, 2° van de wet.

De verwerking van de gegevens gebeurt zoals vermeld in artikel 35septies/10, 1° en 2° van de wet.

Enkel de personen zoals vermeld in artikel 35 septies/11, 1°, 2° en 4° van de wet hebben toegang tot de niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens.

De bewaringstermijn van de gegevens bedoeld in artikel 35septies/13, eerste lid van de wet wordt vastgesteld op 10 jaar.”.

formulaire mentionné au point 1.3. conformément aux données reprises à l'article 35septies/9 de la loi.

Le traitement des données visées au premier alinéa s'effectue conformément aux finalités précisées à l'article 35septies/8, alinéa 1^{er}, 2° de la loi.

Le traitement des données est effectué tel que mentionné à l'article 35 septies/10, 1° et 2° de la loi.

Seules les personnes telles que mentionnées à l'article 35 septies/11, 1°, 2° et 4° de la loi ont accès aux données à caractère personnel non pseudonymisées.

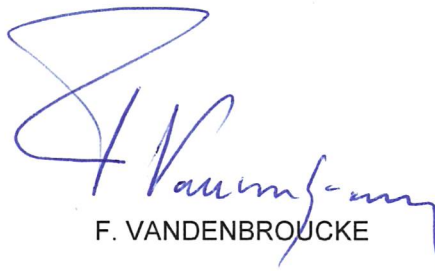
Le délai de conservation des données visé à l'article 35septies/13, alinéa 1^{er} de la loi est fixé à 10 ans. ».

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand na die waarin het is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au Moniteur belge.

Gegeven te

Donné à



F. VANDENBROUCKE