

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2009 — 1116

[C – 2009/22082]

1^{er} MARS 2009. — Arrêté royal portant exécution de l'article 35septies, § 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, concernant la notification d'implants et de dispositifs médicaux invasifs pour usage à long terme

ALBERT II, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi relative à l'assurance soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet, l'article 34, alinéa 1^{er}, 4^obis, inséré par la loi du 13 décembre 2006 et l'article 35septies, § 1^{er}, inséré par la loi du 13 décembre 2006 et modifié par la loi du 27 décembre 2006;

Vu la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, article 58;

Vu la loi du 27 décembre 2006 portant des dispositions diverses (I), article 267;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé, donné le 28 juillet 2008;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 26 septembre 2008;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 3 novembre 2008;

Vu l'avis n° 45.478/1 du Conseil d'Etat, donné le 4 décembre 2008, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition de la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE I^{er}. — Définitions

Article 1^{er}.

Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

- « La loi » : la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994;
- « L'Institut » : l'Institut national d'assurance maladie-invalidité;
- « Le Service » : le service des soins de santé de l'Institut national de maladie-invalidité;
- « Le Ministre » : le Ministre ayant les Affaires sociales dans ses attributions;
- « Le demandeur » : la firme qui met ou a mis un implant sur le marché belge
- « La signature électronique » : la signature électronique avancée reposant sur un certificat qualifié au sens de la loi du 9 juillet 2001 fixant certaines règles relatives au cadre juridique pour les signatures électroniques et les services de certification.

CHAPITRE II. — Champ d'application

Art. 2. Pour l'application du présent arrêté, on entend par implants, les implants visés sous l'article 34, alinéa 1^{er}, 4^obis, a) de la loi, à l'exception :

des implants visés à l'article 1^{er}, 2., d) et e) de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 concernant les dispositifs médicaux

des implants visés à l'article 1^{er}, 2., d) et e) de la Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs.

Art. 3. Le champ d'application de cet arrêté est étendu aux dispositifs médicaux invasifs pour usage à long terme tels que définis à l'annexe IX de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993, concernant les dispositifs médicaux.

Art. 4. Est exclu du champ d'application de cet arrêté tout le matériel de suture et ligature à l'exception des vascular closure devices et des clips d'anévrisme cérébral.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2009 — 1116

[C – 2009/22082]

1 MAART 2009. — Koninklijk besluit tot uitvoering van artikel 35septies, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, met betrekking tot de notificatie van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen voor langdurend gebruik

ALBERT II, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 34, eerste lid, 4^obis, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006 en artikel 35septies, § 1, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006 en gewijzigd bij de wet van 27 december 2006;

Gelet op de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid, artikel 58;

Gelet op de wet van 27 december 2006 houdende diverse bepalingen (I), artikel 267;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 28 juli 2008;

Gelet op het advies van de Inspecteur van financiën, gegeven op 26 september 2008;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op 3 november 2008;

Gelet op het advies nr. 45.478/1 van de Raad van State, gegeven op 4 december 2008, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK I. — Definities

Artikel 1.

Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

- « De wet » : de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;
- « Het Instituut » : het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering;
- « De Dienst » : de dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering;
- « De Minister » : de Minister die Sociale Zaken onder zijn bevoegdheden heeft;
- « De aanvrager » : de onderneming die een implantaat op de Belgische markt brengt of heeft gebracht;
- « De elektronische handtekening » : de geavanceerde elektronische handtekening gebaseerd op een gekwalificeerd certificaat in de zin van de wet van 9 juli 2001 houdende vaststelling van bepaalde regels in verband met het juridisch kader voor elektronische handtekeningen en certificatediensten.

HOOFDSTUK II. — Toepassingsgebied

Art. 2. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder implantaten, de implantaten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 4^obis, a) van de wet, met uitzondering van :

— de implantaten bedoeld in artikel 1, 2., d) en e), van de Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende de medische hulpmiddelen;

— de implantaten bedoeld in artikel 1, 2., d) en e), van de Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen.

Art. 3. Het toepassingsgebied van dit besluit wordt uitgebreid naar de invasieve medische hulpmiddelen voor langdurend gebruik zoals omschreven in bijlage IX van de Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993, betreffende de medische hulpmiddelen.

Art. 4. Wordt uitgesloten van het toepassingsgebied van dit besluit alle hechtings- en ligatuurmateriaal met uitzondering van de vascular closure devices en de clips voor cerebrale aneurysma.

CHAPITRE III. — *Notification*

Art. 5. § 1^{er}. Pour pouvoir prétendre au remboursement par l'assurance soins de santé et indemnités d'un nouvel implant qu'il met sur le marché belge, le demandeur est tenu de procéder à la notification de cet implant auprès du Service.

Pour pouvoir prétendre au maintien du remboursement par l'assurance soins de santé et indemnités d'un implant qu'il a mis sur le marché belge, le demandeur est tenu de procéder à la notification de cet implant auprès du Service, au plus tard dans un délai d'un an prenant cours à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté.

§ 2. On entend par notification la communication au Service, pour chaque implant, au minimum des données suivantes :

1° le demandeur;

2° la classification, compte tenu de la structure de classification adoptée par le Service;

3° les informations relatives à l'implant :

a) le nom;

b) la référence;

c) le fabricant;

d) le prix indicatif TVA comprise;

e) la date de mise sur le marché ou la date d'entrée en vigueur du présent arrêté si l'implant est déjà sur le marché.

§ 3. Seul un demandeur préalablement inscrit auprès du Service peut procéder à la notification d'un implant.

Art. 6. § 1^{er}. En vue de son inscription, le demandeur communique au Service, via le site www.inami.fgov.be, les données suivantes :

1° sa dénomination;

2° son statut juridique;

3° l'adresse de son siège social;

4° si le siège du demandeur n'est pas situé en Belgique, le pays et la commune dans lequel il est situé;

5° son numéro d'entreprise à la Banque-Carrefour des Entreprises ou l'identification qui en tient lieu, si le siège social n'est pas situé en Belgique;

6° le(s) numéro(s) de notification attribué par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé aux distributeurs des dispositifs médicaux;

7° si le demandeur est une personne morale, l'identité de la/des personne(s) physique(s) habilitée(s) en vertu des statuts, à représenter le demandeur en ce qui concerne les obligations qui lui sont imposées en vertu du présent arrêté;

8° les coordonnées d'une personne de contact;

9° la (les) catégorie(s) d'implant/groupe d'implants de la classification visée à l'article 5, § 2, 2°.

§ 2. Dès réception de la demande d'inscription par le Service, le demandeur reçoit immédiatement un accusé de réception.

Le numéro de code de ce dernier constitue le numéro d'identification de la demande et doit être repris lors de tout contact ultérieur relatif à la demande d'inscription.

L'exigence d'accusé de réception prévue à l'alinéa premier du présent paragraphe est valablement satisfaite par voie électronique.

§ 3. Le Service vérifie si les données reçues sont complètes et peut demander au demandeur toute pièce justificative à l'appui de ces données.

Sous réserve du droit pour le Service d'exiger la remise par le demandeur de la pièce originale au format papier, les pièces justificatives qui doivent accompagner le formulaire peuvent être remises sous forme électronique avec utilisation de la signature électronique.

§ 4. Si les données reçues sont incomplètes, le demandeur en est informé et doit compléter ou corriger les données fournies.

HOOFDSTUK III. — *Notificatie*

Art. 5. § 1. Om aanspraak te kunnen maken op de terugbetaling door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen van een nieuw implantaat dat hij op de Belgische markt brengt, is de aanvrager verplicht over te gaan tot de notificatie van dit implantaat bij de Dienst.

Om aanspraak te kunnen maken op het behoud van de terugbetaling door de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen van een implantaat dat hij op de Belgische markt heeft gebracht, is de aanvrager verplicht over te gaan tot de notificatie van dit implantaat bij de Dienst, ten laatste binnen een jaar na de datum van inwerkingtreding van dit besluit.

§ 2. Onder notificatie wordt verstaan de mededeling aan de Dienst, voor elk implantaat, van minimum de volgende gegevens :

1° de aanvrager;

2° de classificatie, rekening houdende met de structuur van de classificatie zoals aangenomen door de Dienst;

3° de informatie met betrekking tot het implantaat :

a) de naam;

b) de referentie;

c) de fabrikant;

d) de richtprijs, BTW inbegrepen;

e) de datum van het op de markt brengen of de datum van inwerkingtreding van dit besluit als het implantaat reeds op de markt is.

§ 3. Enkel een aanvrager die voorafgaandelijk bij de Dienst is ingeschreven, kan overgaan tot de notificatie van een implantaat.

Art. 6. § 1. Met het oog op zijn inschrijving, deelt de aanvrager aan de Dienst via de website www.riziv.fgov.be de volgende gegevens mee :

1° zijn naam;

2° zijn juridisch statuut;

3° het adres van zijn maatschappelijke zetel;

4° als de zetel van de aanvrager niet in België gelegen is, het land en de gemeente waar hij gesitueerd is;

5° zijn ondernemingsnummer bij de Kruispuntbank van Ondernemingen of de identificatie die dit vervangt, als de maatschappelijke zetel zich niet in België situeert;

6° het (de) notificatienummer(s) toegekend aan verdelers van medische hulpmiddelen door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

7° indien de aanvrager een rechtspersoon is, de identiteit van de perso(o)n(en) die gemachtigd zijn om op grond van de statuten de aanvrager te vertegenwoordigen ten aanzien van de verplichtingen die krachtens dit besluit aan hem worden opgelegd;

8° de gegevens van een contactpersoon;

9° de categorie(ën) van het implantaat/de groep van implantaten van de classificatie bedoeld in artikel 5, § 2, 2°.

§ 2. Zodra de Dienst de vraag tot inschrijving heeft ontvangen, ontvangt de aanvrager onmiddellijk een bericht van ontvangst.

Het codenummer van dit laatste vormt het identificatienummer van de aanvraag en moet vermeld worden bij elk later contact betreffende de aanvraag tot inschrijving.

Aan de eis van bericht van ontvangst, bedoeld in het eerste lid van deze paragraaf, is geldig voldaan via elektronische weg.

§ 3. De Dienst gaat na of de ontvangen gegevens volledig zijn en kan aan de aanvrager elk bewijsstuk vragen ter ondersteuning van deze gegevens.

Onder voorbehoud van het recht voor de Dienst om de overhandiging door de aanvrager van het originele stuk in papieren vorm te eisen, mogen de bewijsstukken die het formulier moeten vergezellen onder elektronische vorm overhandigd worden met gebruik van de elektronische handtekening.

§ 4. Als de ontvangen gegevens onvolledig zijn, wordt de aanvrager daarover ingelicht en moet hij de geleverde gegevens aanvullen of verbeteren.

§ 5. Dès que le Service constate que les données sont complètes, le demandeur est considéré comme inscrit et reçoit un accès individuel lui permettant d'accéder aux données relatives à son inscription ainsi que de procéder à la notification de son (ses) implant(s).

Lorsque le numéro visé au § 1, 6° n'a pas encore été attribué au demandeur parce que le dossier qu'il a introduit auprès de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé est encore pendant, cet accès est provisoire et lui permet d'accéder aux données relatives à son inscription ainsi que de procéder à la notification de son(ses) implant(s).

Art. 7. § 1^{er}. La notification telle que définie à l'article 5 est effectuée au moyen de l'application informatique mise au point par le Service.

Cette application est accessible via le site www.inami.fgov.be

§ 2. Pour accéder à l'application visée au § 1^{er}, le demandeur utilise l'accès individuel visé à l'article 6, § 5.

§ 3. Dès réception de la notification, le Service adresse au demandeur un accusé de réception.

L'exigence d'accusé de réception prévue à l'alinéa premier du présent paragraphe est valablement satisfaite par voie électronique.

Art. 8. § 1^{er}. Le Service vérifie si la notification est complète et si la classification de l'implant est exacte.

Dans l'affirmative, les données faisant l'objet de la notification conformément à l'article 5, § 2, sont renvoyées au demandeur pour validation au moyen de l'application électronique.

§ 2. Si la notification est incomplète ou si la classification est erronée, le demandeur en est avisé et doit compléter ou corriger les données fournies. Il les transmet à nouveau pour notification.

Art. 9. § 1^{er}. Si le demandeur est d'accord avec les données renvoyées par le Service, il valide la notification et la transmet au Service.

Si les données renvoyées au demandeur pour validation sont incorrectes, le demandeur les corrige et les transmet à nouveau pour notification.

§ 2. Au plus tard 5 jours ouvrables après la validation par le demandeur, les données visées à l'article 5, § 2 sont publiées sur le site www.inami.fgov.be

Les données relatives à l'implant notifié par le demandeur au moyen de l'accès individuel provisoire visé à l'article 6, § 5, alinéa 2, sont publiées, après validation, sur le site 5 jours ouvrables après la date à laquelle le demandeur est considéré comme inscrit en vertu de l'article 6, § 5, alinéa 1^{er}.

Art. 10. § 1^{er}. Le demandeur est tenu de communiquer au Service, via son accès individuel, toute modification apportée aux données qu'il a transmises :

- 1° lors de la demande d'inscription visée à l'article 6;
- 2° lors de la notification visée à l'article 5.

§ 2. Le Service traite les modifications selon la procédure prévue aux articles 8 et 9.

§ 3. Le Service peut également demander à tout moment, au demandeur d'actualiser la liste des implants qu'il a notifiés.

Au plus tard un mois après que la demande en ait été faite, le demandeur modifie les données qu'il a transmises lors de la notification visée à l'article 5, selon la procédure prévue aux paragraphes 1 et 2 ou communique au Service qu'aucune modification ne doit être faite.

En l'absence de réaction du demandeur à la demande d'actualisation de la liste des implants qu'il a notifiés dans le délai prévu à l'alinéa 2, un rappel écrit lui est envoyé.

En l'absence de réaction du demandeur à ce rappel dans un délai de 20 jours ouvrables, les implants qu'il a notifiés sont retirés de la liste des implants notifiés.

§ 5. Zodra de Dienst vaststelt dat de gegevens volledig zijn, wordt de aanvrager als ingeschreven beschouwd en ontvangt hij een individuele toegang die hem toelaat toegang te hebben tot de gegevens betreffende zijn inschrijving alsmede over te gaan tot de notificatie van zijn implanta(a)t(en).

Wanneer het nummer bedoeld in § 1, 6° nog niet is toegekend aan de aanvrager omdat het dossier dat hij heeft ingediend bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten nog hangend is, ontvangt hij een voorlopige individuele toegang die hem toelaat toegang te hebben tot de gegevens betreffende zijn inschrijving alsmede over te gaan tot de notificatie van zijn implanta(a)t(en).

Art. 7. § 1. De notificatie zoals bepaald in artikel 5 gebeurt via de informaticatoepassing die door de Dienst wordt ontwikkeld.

Deze toepassing is toegankelijk via de website www.riziv.fgov.be

§ 2. Om toegang te hebben tot de toepassing bedoeld in § 1, gebruikt de aanvrager de individuele toegang, bedoeld in artikel 6, § 5.

§ 3. Bij ontvangst van de notificatie, stuurt de Dienst een bericht van ontvangst naar de aanvrager.

Aan de eis van bericht van ontvangst voorzien in het eerste lid van deze paragraaf is geldig voldaan via elektronische weg.

Art. 8. § 1. De Dienst gaat na of de notificatie volledig is en of de classificatie van het implantaat correct is.

Als dit het geval is, dan worden de gegevens die voorwerp uitmaken van de notificatie overeenkomstig artikel 5, § 2, voor validatie teruggestuurd naar de aanvrager via de informaticatoepassing.

§ 2. Als de notificatie onvolledig is of als de classificatie verkeerd is, wordt de aanvrager hiervan op de hoogte gebracht en moet hij de verstrekte gegevens vervolledigen of verbeteren. Hij stuurt deze opnieuw op voor notificatie.

Art. 9. § 1. Als de aanvrager akkoord gaat met de gegevens die teruggestuurd worden door de Dienst, valideert hij de notificatie en bezorgt hij deze aan de Dienst.

Als de gegevens die teruggestuurd worden voor validatie verkeerd zijn, worden ze verbeterd door de aanvrager en stuurt hij deze opnieuw op voor notificatie.

§ 2. Uiterlijk 5 werkdagen na de validatie door de aanvrager, worden de gegevens bedoeld in artikel 5, § 2 gepubliceerd op de site www.riziv.fgov.be

De gegevens betreffende een implantaat genotificeerd door de aanvrager via de voorlopige individuele toegang bedoeld in artikel 6, § 5, 2de lid, worden, na validatie, pas 5 werkdagen na de datum waarop de aanvrager op grond van artikel 6, § 5, eerste lid, als ingeschreven wordt beschouwd, op de website gepubliceerd.

Art. 10. § 1. De aanvrager is verplicht om aan de Dienst, via zijn individuele toegangscode, elke wijziging mee te delen die hij heeft aangebracht aan de gegevens die hij heeft opgestuurd :

- 1) bij zijn vraag tot inschrijving bedoeld in artikel 6;
- 2) bij de notificatie bedoeld in artikel 5.

§ 2. De Dienst behandelt de wijzigingen volgens de procedure voorzien in de artikels 8 en 9.

§ 3. De Dienst kan ook op elk moment aan de aanvrager vragen om de lijst van implantaten die hij genotificeerd heeft, bij te werken.

Ten laatste één maand nadat de vraag werd gesteld, wijzigt de aanvrager de gegevens die hij heeft opgestuurd tijdens de notificatie bedoeld in artikel 5, overeenkomstig de procedure bedoeld in de paragrafen 1 en 2 of deelt hij aan de Dienst mee dat geen wijziging moet gebeuren.

Bij gebrek aan reactie van de aanvrager, binnen de termijn bedoeld in het tweede lid, op de vraag om bijwerking van de lijsten van implantaten die hij genotificeerd heeft, wordt hem een schriftelijke herinnering gestuurd.

Bij gebrek aan reactie van de aanvrager op deze herinnering binnen een termijn van 20 werkdagen, worden de implantaten die hij genotificeerd heeft, verwijderd van de lijst.

Art. 11. § 1^{er}. Le Service désactive l'accès individuel du demandeur qui cesse définitivement ses activités.

§ 2. Lorsqu'un implant est retiré du marché à l'initiative du demandeur ou lorsque le demandeur qui l'a notifié cesse définitivement ses activités, il est maintenu sur la liste des implants notifiés jusqu'à la date convenue entre le Service et le demandeur. L'implant ne peut être maintenu sur la liste des implants notifiés que pour un délai de maximum cinq ans à dater du retrait de l'implant du marché.

§ 3. Lorsque l'implant est retiré du marché suite à une décision du Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions prise en application de l'article 13, § 1^{er} de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, l'implant est retiré de la liste des implants notifiés à dater de la décision définitive du Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions.

En cas de retrait temporaire d'un implant du marché, le retrait de l'implant de la liste des implants notifiés n'a d'effet que pour la période de retrait de l'implant du marché.

Art. 12. § 1^{er}. En cas de cession partielle ou totale d'activité, le demandeur ou repreneur communique au Service les données du repreneur qui, s'il n'est pas déjà inscrit auprès du Service, est tenu de se conformer aux procédures prévues à l'article 6 du présent arrêté.

§ 2. Le demandeur ou le repreneur communique au Service les pièces prouvant la cession partielle ou totale d'activité.

Sous réserve du droit pour le Service d'exiger la remise par le demandeur ou le repreneur de la pièce originale au format papier, les pièces justificatives prouvant la cession peuvent être remises sous forme électronique avec utilisation de la signature électronique.

§ 3. Après réception des pièces prouvant la cession partielle ou totale d'activité, le Service envoie au repreneur inscrit auprès du Service la liste des implants notifiés par le demandeur pour validation.

Si le repreneur est d'accord avec la liste des implants notifiés, il la valide et la transmet au Service. Cette transmission vaut notification des implants figurant sur la liste.

Si le repreneur estime que des implants doivent être ajoutés à la liste qui lui est transmise ou retirés de celle-ci, il communique les modifications souhaitées au Service qui les traite selon la procédure prévue aux articles 8 et 9.

CHAPITRE IV. — Dispositions finales

Art. 13. Entrent en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration du délai de dix jours qui prend cours le lendemain de la publication du présent arrêté au *Moniteur belge* :

1° l'article 52, 2° de la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé;

2° l'article 54 de la loi du 13 décembre 2006 précitée, en ce qu'il insère un article 35septies, § 1^{er} dans la loi;

3° l'article 265 de la loi du 27 décembre 2006 portant dispositions diverses (I);

4° le présent arrêté.

Art. 11. § 1. De Dienst desactiveert de individuele toegang van de aanvrager die definitief zijn activiteiten stopt.

§ 2. Als een implantaat uit de handel wordt genomen op initiatief van de aanvrager of als de aanvrager die het implantaat heeft genotificeerd zijn activiteiten definitief stopzet, blijft het implantaat op de lijst van genotificeerde implantaten tot de datum overeengekomen tussen de Dienst en de aanvrager. Het implantaat kan slechts op de lijst van de genotificeerde implantaten worden behouden voor een termijn van maximum vijf jaar nadat het implantaat uit de handel werd genomen.

§ 3. Als het implantaat echter uit de handel wordt genomen als gevolg van een beslissing van de Minister die Volksgezondheid onder zijn bevoegdheden heeft, genomen overeenkomstig artikel 13, § 1, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, wordt het implantaat verwijderd van de lijst van genotificeerde implantaten vanaf de definitieve beslissing van de Minister die Volksgezondheid onder zijn bevoegdheden heeft.

In geval van tijdelijk uit de handel nemen van een implantaat, geldt het verwijderen van het implantaat van de lijst van genotificeerde implantaten slechts voor de periode van uit de handelname van het implantaat.

Art. 12. § 1. In geval van gedeeltelijke of totale overdracht van activiteit, deelt de aanvrager of de overnemer aan de Dienst de gegevens van de overnemer mee die, als hij niet reeds ingeschreven is bij de Dienst, verplicht is zich te houden aan de procedures bedoeld in artikel 6 van dit besluit.

§ 2. De aanvrager of de overnemer deelt aan de Dienst alle stukken mee die de gedeeltelijke of totale overdracht van activiteit bewijzen.

Onder voorbehoud van het recht voor de Dienst om de overhandiging door de aanvrager of de overnemer van het originele stuk in papieren vorm te eisen, mogen de bewijsstukken die de overdracht bewijzen onder elektronische vorm overhandigd worden met gebruik van de elektronische handtekening.

§ 3. Na ontvangst van de stukken die de gedeeltelijke of volledige overdracht van de activiteit bewijzen, stuurt de Dienst aan de bij de Dienst ingeschreven overnemer de lijst voor validatie op van de door de aanvrager genotificeerde implantaten.

Als de overnemer akkoord gaat met de lijst van genotificeerde implantaten, valideert hij deze en stuurt hij deze naar de Dienst. Deze overdracht geldt als notificatie van de implantaten opgenomen op de lijst.

Als de overnemer meent dat implantaten aan de lijst die hem werd toegestuurd moeten worden toegevoegd of geschrapt, deelt hij de gewenste wijzigingen mee aan de Dienst die ze behandelt volgens de procedure voorzien in de artikels 8 en 9.

HOOFDSTUK IV. — Slotbepalingen

Art. 13. Treden in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking van dit besluit in het *Belgisch Staatsblad* :

1° artikel 52, 2° van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid;

2° artikel 54 van de voormelde wet van 13 december 2006, voor zover het een artikel 35septies, § 1 in de wet invoegt;

3° artikel 265 van de wet van 27 december 2006 houdende diverse bepalingen (I);

4° dit besluit.

Art. 14. La Ministre qui a les Affaires sociales et la Santé publique dans ses attributions est chargée de l'exécution de cet arrêté.

Donné à Nice, le 1^{er} mars 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique
Mme L. ONKELINX

Art. 14. De Minister bevoegd voor Sociale Zaken en Volksgezondheid, is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Nice, 1 maart 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
Mevr. L. ONKELINX

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2009 — 1117

[C - 2009/22143]

2 FEVRIER 2009. — Règlement modifiant le règlement du 28 juillet 2003 portant exécution de l'article 22, 11°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

Le Comité de l'assurance du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 22, 11°;

Vu le règlement du 28 juillet 2003 portant exécution de l'article 22, 11° de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 23 modifié par les règlements du 31 janvier 2005 et 20 novembre 2006;

Après en avoir délibéré au cours de sa réunion du 2 février 2009,

Arrête :

Article 1^{er}. L'article 23, § 4, alinéa 1, du règlement du 28 juillet 2003 portant exécution de l'article 22, 11°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonné le 14 juillet 1994, modifié par les règlements du 31 janvier 2005 et 20 novembre 2006, est remplacé comme suit :

« L'intervention de l'assurance pour le renouvellement anticipé d'une prothèse amovible qui a déjà fait l'objet d'une intervention de l'assurance soins de santé, dans le cas des dérogations reprises à l'article 6, § 5, 3.A.3, est soumise à l'accord préalable du Conseil technique dentaire. L'intervention de l'assurance pour le remplacement exceptionnel de la base dans le cas des dérogations reprises à l'article 6, § 5, 3.C.2, est également soumise à l'accord préalable du Conseil technique dentaire. »

Art. 2. Dans le même règlement, l'annexe 58 est remplacée par l'annexe 58 jointe au présent règlement.

Art. 3. Le présent règlement entre en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui de sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 2 février 2009.

Le fonctionnaire dirigeant,

H. DE RIDDER

Le président,

G. PERL

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2009 — 1117

[C - 2009/22143]

2 FEBRUARI 2009. — Verordening tot wijziging van de verordening van 28 juli 2003 tot uitvoering van artikel 22, 11°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

Het Verzekeringscomité voor geneeskundige verzorging van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 22, 11°;

Gelet op de verordening van 28 juli 2003 tot uitvoering van artikel 22, 11° van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 23 gewijzigd bij de verordeningen van 31 januari 2005 en 20 november 2006;

Na erover te hebben beraadslaagd in zijn vergadering van 2 februari 2009,

Besluit :

Artikel 1. Het artikel 23, § 4, eerste lid, van de verordening van 28 juli 2003 tot uitvoering van artikel 22, 11°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, gewijzigd bij de verordeningen van 31 januari 2005 en 20 november 2006, wordt vervangen als volgt :

« De verzekeringstegemoetkoming voor het vervroegd vernieuwen van een uitneembare prothese waarvoor reeds een tegemoetkoming door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging is verleend, in geval van de afwijkingen vermeld in artikel 6, § 5, 3.A.3, is afhankelijk van de voorafgaande toestemming van de Technische tandheelkundige raad. De verzekeringstegemoetkoming voor de uitzonderlijke vervanging van de basis, in geval van de afwijkingen vermeld in artikel 6, § 5, 3.C.2, is eveneens afhankelijk van de voorafgaande toestemming van de Technische tandheelkundige raad. »

Art. 2. In dezelfde verordening, wordt de bijlage 58 vervangen door de bijlage 58 gevoegd bij deze verordening.

Art. 3. Deze verordening treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand na die waarin ze is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 2 februari 2009.

De leidend ambtenaar,

H. DE RIDDER

De voorzitter,

G. PERL