

Actieplan handhaving in de gezondheidszorg 2026 – 30

Versie 19 december 2025

Inhoud

Inhoud	2
Voorwoord minister	9
Inleiding en regeerakkoord	10
Overzicht prioriteiten	12
A. Voorstelling inspectiediensten en V.I.'s/NIC/IMA	13
I. RIZIV: Dienst geneeskundige evaluatie en controle (DGEC) en Dienst administratieve controle (DAC)	13
1. Bevoegdheden	13
DGEC:	13
DAC:	14
2. Personeel	14
DGEC:	14
DAC:	16
3. Oorsprong en prioritering van acties	16
DGEC:	16
DAC:	17
Sociale fraudebestrijding	17
Controle en responsabilisering van de verzekeringsinstellingen	18
4. Impact van acties	19
DGEC:	19
Terugbetalingen en boetes	19
Verminderde uitgaven	20
Globale financiële impact	20
DAC:	20
Sociale fraudebestrijding	20
Controle en responsabilisering van de verzekeringsinstellingen	21

5.	Uitdagingen	22
	DGEC:	22
	Benodigde middelen en arbeidsintensiteit.....	22
	Snelle toegang tot kwalitatieve facturatiegegevens	23
	Medewerking verzekerden in controleonderzoeken	23
	Structurele preventie	23
	Gegevensuitwisseling met andere inspectiediensten	23
	DAC:.....	23
6.	Voorstellen hervormingswet/wet diverse.....	24
	DGEC:	24
	Tijdelijke opschorting RIZIV-nummer.....	24
	Uitbreiding bevoegdheden Nationaal College Adviserend Artsen (NCAA)	24
	Bewijskracht vaststellingen adviserend artsen en gedelegeerden	24
	DAC:.....	24
II.	FOD Volksgezondheid: Federale toezichtcommissie (FTC) en de Commissie patiëntenrechten (CP)	
	26	
1.	Bevoegdheden.....	26
2.	Personeel	27
3.	Oorsprong en prioritering van acties.....	27
4.	Impact van acties	28
5.	Uitdagingen	30
6.	Voorstellen hervormingswet/wet diverse.....	31
III.	Het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (FAGG)	33
1.	Bevoegdheden.....	33
2.	Personeel	34
3.	Oorsprong en prioritering van acties.....	34
4.	Impact van acties	35
5.	Uitdagingen	35

6.	Voorstellen hervormingswet/wet diverse.....	36
	Controlewet:	36
	Depotwetgeving:.....	37
	Leveringsplicht:	37
IV.	Verzekeringsinstellingen (V.I.), het Nationaal intermutualistisch college (NIC) en het InterMutualistisch Agentschap (IMA)	38
1.	Bevoegdheden.....	38
2.	Personeel	40
3.	Oorsprong en prioritering van acties.....	40
4.	Impact van acties.....	40
	Impact a-prioricontroles	41
	Impact a-posterioricontroles	41
	Impact NIC Datamining & Controleacties	41
5.	Uitdagingen	41
B.	Specifieke acties volgens bevoegdheden	43
I.	RIZIV-V.I.'s/NIC/IMA.....	43
1.	Visie	43
2.	Doelstellingen	44
	STRUCTURELE ACTIES MET GROTE IMPACT OP INSPECTIE - FACTURATIEDATA	44
	Actie 01: Dataflow 2.0	44
	Actie 02: Tijdige facturatie na het uitvoeren van een verstrekking	45
	Actie 03: Facturatie met vermelding van de plaats van verstrekking	46
	Actie 04: Facturatie op naam van wie presteert	46
	STRUCTURELE ACTIES MET GROTE IMPACT - PREVENTIE.....	47
	Actie 05: Bij opmaak regelgeving: systematisch en transparant advies DGEC met duiding indien niet opgevolgd	47
	Actie 06: Realiteitscheck: verplichte elektronische verificatie van de identiteit van de patiënt als voorwaarde voor facturatie	48
	Actie 07: Validatiemotor	49

Actie 08 Registratiecriteria voor facturatie-softwareleveranciers	50
GROTE IMPACT OP VEELPLEGERS	50
Actie 09: Strengere aanpak veelplegers: opschorting RIZIV-nummer + infoplicht	50
Actie 10: Vaststelling en aanpak van extreme outliers	51
Actie 11: Daadwerkelijke uitvoering van eindbeslissingen – samenwerking NFI	52
Actie 12: Samenwerking met parketten en arbeidsauditoraat.....	53
Actie 13: MyMut: uitrol van de zichtbaarheid voor de patiënten van alles wat op hun naam wordt aangerekend in het kader van gezondheidszorgen.....	53
Actie 14: Evaluatie systeem transparantiecodes	54
Actie 15: Verdere ontwikkeling ProGezondheid met voorschrijf- en facturatieprofielen van zorgverleners	54
Actie 16: Opvolging van niet-verantwoordbare afwijkingen van NRKP-indicatoren (en equivalent).....	55
Actie 17: Uitvoering van de aanbevelingen interne audit RIZVIV ter verbetering communicatie	55
Actie 18: Sanctie indien geen medewerking van betrokkenen aan controleonderzoeken bij zorgverleners	56
Actie 19: Generieke communicatie naar aanleiding van verduidelijkende vragen	57
NIEUWE TECHNOLOGIEËN EN AI	57
Actie 20: Ontwikkeling van een pilootproject door het AI-team.....	57
RECURRENTE CONTROLEACTIVITEITEN DGEC	58
Actie 21 : Controleopdrachten DGEC	58
Actie 22: Verhoogde controle bij apothekers en tandartsen	58
ANDERE NOODZAKELIJKE ACTIES.....	59
Actie 23: Stroomlijning van de werking van de Tarifieringsdiensten van de apothekers	59
Actie 24 : RIZIV-nummer	60
Actie 25: Maatregelen medische huizen.....	60
Actie 26: Duidelijkheid m.b.t. statuut patiënt voor apotheker op het moment van de aflevering van medicijnen	61
Actie 27 : Optimalisering van het voorschrift.....	61

Actie 28: Ter beschikking stellen van de apotheker van andere overeenkomsten dan die van hoofdstuk IV in MyCareNet	63
ACTIES V.I./NIC/IMA IN HET KADER VAN VARAK HANDHAVING	63
II. FAGG	67
Actie 29: Verdere implementatie van de controlemethodologie “autocontrole/co-responsabilisering”	67
Actie 30: Digitalisering van de processen	68
Actie 31: De aanwezigheid op het terrein verhogen	68
Actie 32: Depotwetgeving (cfr actie S04)	69
Actie 33: Versterking van de controle m.b.t. menselijk lichaamsmateriaal en implementatie SoHO-verordening (EU 2024/1938)	69
Actie 34: Samenwerking met de andere Belgische en internationale instellingen	70
Actie 35: Optimaal informeren en communiceren	71
Actie 36: Inzetten op de controle met betrekking tot innovatieve geneesmiddelen en gezondheidsproducten	71
III. Federale Toezichtcommissie	72
1. Visie	72
2. Doelstellingen	73
Actie 37: Vereenvoudiging van de procedures voor de Federale toezichtcommissie	73
Actie 38: Uitbreiding van de bevoegdheid van de inspecteurs	75
Actie 39: Uitbreiding van de bevoegdheden van de Federale toezichtcommissie	76
Actie 40: Ontwikkeling van vaardigheden	76
Actie 41: Ontwikkeling van een gemeenschappelijk digitaal portaal dat burgers naar de juiste instantie doorverwijst	77
Actie 42: Versterking van het verzamelen van klachten/meldingen	78
C. Synergie tussen inspectiediensten.....	80
I. Bestaande samenwerking	80
1. Samenwerking RIZIV-V.I.’s	80
Overleg DGEC – NIC Controle en datamining	80
Wie	80

Periodiciteit:	80
Scope	80
Afspraken:	80
Hoge raad artsen directeurs (HRAD).....	80
Wie	80
Periodiciteit:	80
Scope	81
Nationaal college adviserend artsen (NCAA)	81
Wie	81
Periodiciteit:	81
Scope	81
Afspraken	81
Overleg Datafeed	81
Wie	81
Periodiciteit:	81
Scope	81
Technische Commissie van de DAC.....	82
2. Samenwerking RIZIV – FOD VG.....	82
DGEC – FTC.....	82
3. Samenwerking FAGG – FOD VG.....	82
4. Samenwerking FAGG – RIZIV	83
II. Gezamenlijke initiatieven voor versterkte synergie tussen inspectiediensten	84
Actie S01: Uitwisseling van gegevens tussen de inspectiediensten	84
Actie S02: Processen en procedures van de inspectiediensten op elkaar afstemmen	84
Actie S03: Invoering van tellers/afrekening van wat al is geleverd ter attentie van de apotheker en de V.I.'s (geneesmiddelen hoofdstuk IV, geneesmiddelen die vatbaar zijn voor misbruik (drugsverslaving/handel).	85
Actie S04: Kwaliteitslabel door notificaties van depots van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen	87
Actie S05: Supplementen in ziekenhuizen	88

Actie S06: Lijst wachtdiensten tandartsen	88
Actie S07: Controle op het soort medicijnen dat wordt voorgeschreven volgens bevoegdheid voorschrijver	89
Actie S08: Lijst prefab orthopedisch materiaal	90
Actie S09: Afstemmen regelgeving FOD, FAGG en RIZIV	90
III. Reactiviteit bij nieuwe fraudeproblemen	92
Voorbeeld: lopend actieplan semaglutide	92
D. Overzicht middelen inspectie gezondheidszorgen	95
I. Wettelijke wijzigingen	95
1. Lopende voorstellen	95
2. Andere noodzakelijke wetswijzigingen	96
II. Bijkomende inspectiemiddelen	97
E. Monitoring en evaluatie	98
F. Lijst afkortingen	99

Voorwoord minister

De aandacht voor ernstige fraude in onze gezondheidszorg heeft eens te meer duidelijk gemaakt hoeveel schade een zeer beperkt aantal casussen kan aanrichten. Misbruik van publiek geld door enkelingen plaatst een hele sector van correcte en toegewijde zorgverleners in een slecht daglicht. Daarom moeten we de integriteit van ons zorgsysteem blijven bewaken en fraude kordaat aanpakken. Het geld moet terechtkomen waar het hoort: bij de patiënt die zorg nodig heeft, bij de zorgverlener die zijn werk ernstig doet.

Tijdens de voorbije periode werden al belangrijke stappen gezet. Er werd gewerkt aan wetgeving die de tijdelijke opschorting van RIZIV-nummers mogelijk maakt, verslagen van controleurs van de verzekeringsinstellingen zullen rechtstreeks bruikbaar worden in PV's van het RIZIV, en aanrekeningsplafonds voor thuisverpleegkundigen zullen vanaf 2026 effectief in werking treden. Daarnaast zullen via MyMut en ProGezondheid zowel verzekerden als zorgverleners beter geïnformeerd worden over wat er op hun naam wordt aangerekend. Dat versterkt de transparantie en helpt misbruik sneller op te sporen.

Met dit actieplan, het eerste gezamenlijke actieplan van alle betrokken diensten, zetten we een volgende en belangrijke stap. Het plan bundelt de krachten van het RIZIV, de verzekeringsinstellingen/NIC/IMA, de FOD Volksgezondheid en het FAGG, en dit in samenwerking met verschillende partners zoals het Arbeidsauditoraat.

Dit actieplan bevat duidelijke prioriteiten én concrete gezamenlijke acties. Het focust op efficiëntere gegevensdeling, het vermijden van dubbel werk, snellere toegang tot correcte facturatie-informatie en versterkte samenwerking op het terrein. Zo bouwen we aan een handavingskader dat niet alleen fraude bestrijdt, maar ook preventief werkt en zorgverleners en patiënten duidelijkheid biedt over regels en verwachtingen.

Ik wil de inspectiediensten en alle medewerkers uitdrukkelijk danken hiervoor. Zij leveren dagelijks discreet, intensief en vaak complex werk in dossiers met een zware bewijslast. Bij de begrotingsopmaak werd daarom beslist om bijkomende inspecteurs aan te werven: een noodzakelijke investering want effectieve handhaving vraagt tijd, expertise en voldoende capaciteit. Met dit actieplan geven we hen sterkere instrumenten én meer collega's om ons zorgsysteem te beschermen.



Frank Vandenbroucke

Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Armoedebestrijding

Inleiding en regeerakkoord

In uitvoering van het regeerakkoord en op uitdrukkelijk verzoek van vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, Frank Vandenbroucke, is dit het eerste gezamenlijke *Actieplan handhaving in de gezondheidszorg* tussen het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV), de Federale Overheidsdienst (FOD) Volksgezondheid, het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) en de verzekeringsinstellingen/het Nationaal Intermutualistisch College/het InterMutualistisch Agentschap (V.I.'s/NIC/IMA).

Het Actieplan hanteert het begrip 'handhaving' in brede zin. Het omvat activiteiten op het vlak van zowel de kwaliteit van zorgverlening, het aanrekengedrag en verplichte inspecties. Deze benadering gaat verder dan het bestrijden van 'fraude' in de enge zin waarbij uitsluitend sprake is van intentionele handelingen door instellingen, leveranciers, producenten, zorgverleners, patiënten of verzekerden. Gelet op het bijzondere belang van doelmatigheid (ofwel 'appropriate care') wordt hiervoor een afzonderlijk actieplan opgesteld. De opmaak van dit plan wordt gecoördineerd door de nieuw opgerichte cel Appropriate Care.

Hoewel dit actieplan verder reikt dan louter 'fraude', werd het opgesteld binnen een werkgroep van de Anti-fraudecommissie (CAFC), opgericht in 2014 onder het voorzitterschap van de administrateur-generaal van het RIZIV.

Het voorliggende actieplan biedt een uitgebreid overzicht van de huidige inspectie- en controleactiviteiten, evenals van de geplande – zowel preventieve als reactieve – acties. Daarbij wordt bijzondere aandacht besteed aan de betrokkenheid en responsabilisering van alle relevante actoren. Gelet op de opgelegde personeelsbesparingen, is het opstellen van een ambitieus actieplan met nieuwe projecten niet zonder paradox. Reeds vandaag zijn er onvoldoende middelen om aan alle gedetecteerde risico's een gevolg te geven. Toch wordt deze uitdaging aangegaan, met een expliciete focus in dit actieplan op prioritisering van bepaalde acties, het verhogen van de efficiëntie door intensievere samenwerking en in de toekomst ook de inzet van innovatieve technologieën. Niettemin zal de uitvoering van de vermelde acties in grote mate afhangen van de beschikbaarheid van de nodige middelen. Inspectie en controle is en blijft zeer arbeidsintensief.

Het *Actieplan handhaving in de gezondheidszorg* is opgebouwd uit diverse onderdelen die systematisch de handhavingsstrategie en uitvoering binnen de sector belichten. Deel A biedt een overzicht van de betrokken inspectie- en controlediensten, met toelichting over de respectieve bevoegdheden, de beschikbare middelen en de oorsprong van de inspecties of controleonderzoeken. Ook wordt uitgelegd hoe prioriteiten worden bepaald en welke hun impact is. Dit onderdeel identificeert bovendien de actuele uitdagingen waarmee de diensten geconfronteerd worden en licht de voorstellen van wetsvoorstellen toe die momenteel in voorbereiding zijn.

Deel B omvat recurrente activiteiten en geplande acties of projecten, gerangschikt volgens de bevoegdheden van iedere inspectie- of controledienst¹. Dit deel biedt een gestructureerd overzicht van de operationele uitvoering en de geplande initiatieven binnen elk domein.

Deel C gaat over de gezamenlijke acties en de opportuniteiten voor verdere synergie tussen de betrokken diensten. In dit onderdeel worden de mogelijkheden tot versterkte samenwerking en optimalisatie van middelen en processen toegelicht, met het oog op een verhoogde efficiëntie en effectiviteit van de handhavingspraktijk.

Deel D geeft een overzicht van de nodige middelen om dit actieplan uit te voeren, zowel m.b.t. personeel als regelgeving.

Deel E voorziet hoe de monitoring en evaluatie zal verlopen.

Deze gestructureerde opbouw draagt bij aan transparantie en biedt een solide basis voor een toekomstgerichte en geïntegreerde aanpak van handhaving in de gezondheidszorg.

Het huidige actieplan bestaat dus uit vijf onderdelen:

- A. Voorstelling van de inspectiediensten en de V.I.'s/NIC/IMA
- B. Specifieke geplande acties volgens bevoegdheden
- C. Synergie tussen inspectiediensten onderling en V.I.'s/NIC/IMA
- D. Overzicht middelen inspectie gezondheidszorgen
- E. Monitoring en evaluatie

¹ Voor de leesbaarheid beschouwen we V.I.'s/NIC als onderdeel van 'inspectie- en controledienst'

Overzicht prioriteiten

De acties die hieronder worden vermeld, worden in dit actieplan verder toegelicht. Per domein vermelden we de prioriteiten.

Voor het RIZIV/VI/NIC/IMA:

⇒ **Snelle toegang tot correcte facturatiegegevens**

Actie 01: *Dataflow 2.0* (p. 44)

Actie 02: *Tijdige facturatie na het uitvoeren van een verstrekking* (p. 45)

Actie 06: *Realiteitscheck: verplichte elektronische verificatie van de identiteit van de patiënt als voorwaarde voor facturatie* (p. 48)

Acties 03, 04 en 24 (p. 46 en 60)

⇒ **Instrumenten om op te treden tegen ernstige fraude**

Actie 09: *Strengere aanpak veelplegers: opschorting RIZIV-nummer + infoplicht* (p. 50)

Actie 10: *Vaststelling en aanpak van extreme outliers* (p. 51)

Voor het FAGG:

Actie 32: *Depotwetgeving* (p. 69)

Actie 33: *Versterking van de controle m.b.t. menselijk lichaamsmateriaal en implementatie SoHo-verordening* (p. 69)

Actie 35: *Optimaal informeren en communiceren* (p. 71)

Voor de Federale toezichtcommissie:

Actie 37: *Vereenvoudiging van de procedures voor de Federale toezichtcommissie* (p. 73)

Actie 38: *Uitbreiding van de bevoegdheid van de inspecteurs* (p. 75)

Actie 39: *Uitbreiding van de bevoegdheden van de Federale toezichtcommissie* (p. 76)

Actie 41: *Ontwikkeling van een gemeenschappelijk digitaal portaal dat burgers naar de juiste instantie doorverwijst* (p. 77)

Gezamenlijke prioriteiten:

Actie S03: *Invoering van tellers/afrekening van wat al is geleverd ter attentie van de apotheker en de V.I.'s (geneesmiddelen hoofdstuk IV, geneesmiddelen die vatbaar zijn voor misbruik (drugsverslaving/handel)* (p. 85)

A. Voorstelling inspectiediensten en V.I.'s/NIC/IMA

Elke dienst geeft een gestructureerde voorstelling van de eigen werking, opgedeeld in zes rubrieken:

1. De eerste rubriek beschrijft de bevoegdheden van de dienst en geeft aan welke taken en verantwoordelijkheden tot het werkgebied behoren.
2. De tweede rubriek beprekt het personeel met aandacht voor de samenstelling, omvang en specifieke rollen binnen het team.
3. De derde rubriek behandelt de oorsprong en prioritering van acties.
4. In de vierde rubriek komt de impact van de acties aan bod: wat zijn de gevolgen en de resultaten van de inspanningen van de dienst?
5. De vijfde rubriek overloopt de uitdagingen waarmee de dienst wordt geconfronteerd: de voornaamste obstakels en knelpunten die het werk bemoeilijken
6. Tot slot worden in de zesde rubriek de voorstellen tot hervormingswet of wet diverse besproken, inclusief eventuele aanbevelingen of verbeteringen die de werking van de dienst verder kunnen optimaliseren.

I. RIZIV: Dienst geneeskundige evaluatie en controle (DGEC) en Dienst administratieve controle (DAC)

1. Bevoegdheden

DGEC:

De wetgever heeft de DGEC de volgende opdrachten² gegeven:

- ✦ informatie verstrekken aan de zorgverleners om inbreuken tegen de reglementering te voorkomen;

² Art. 139 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 (GVU-wet).

- ✦ de voorgeschreven of uitgevoerde verstrekkingen van de ziekteverzekering evalueren en de wijze onderzoeken waarop groepen zorgverleners hun praktijk voeren;
- ✦ de aan de ziekteverzekering aangerekende verstrekkingen controleren op het vlak van realiteit en conformiteit volgens de voorschriften van de wet, ook de appropriate care;
- ✦ uitvoeren van de beslissingen van de Leidend ambtenaar, de Kamers van eerste aanleg en van beroep.

De wetgeving in voorbereiding voorziet dat de DGEC in de uitkeringsverzekering ook controle zal uitvoeren op het voorschrijfgedrag van behandelend artsen bij arbeidsongeschiktheid. De ontwikkeling van deze controlebevoegdheid is opgenomen in de ontwerp Bestuursovereenkomst 2026-30 van het RIZIV.

De DGEC heeft ook de bevoegdheid toezicht te houden op de werking van de adviserend artsen.

DAC:

De Dienst voor administratieve controle staat in voor de administratieve controle op de verstrekkingen van de verzekering voor geneeskundige verzorging, van de uitkeringsverzekering en van de moederschapsverzekering, voor de administratieve controle op de naleving van deze gecoördineerde wet en haar uitvoeringsbesluiten.⁴

Concreet betekent dit dat de belangrijkste opdrachten van de DAC zijn:

- ✦ ervoor zorgen dat verzekerden toegang hebben tot GVV-verzekering,
- ✦ controleren of de ziekenfondsen de wetgeving inzake de GVV-verzekering correct en uniform toepassen, en
- ✦ de fraude door sociaal verzekerden GVV-verzekering bestrijden.

2. Personeel

DGEC:

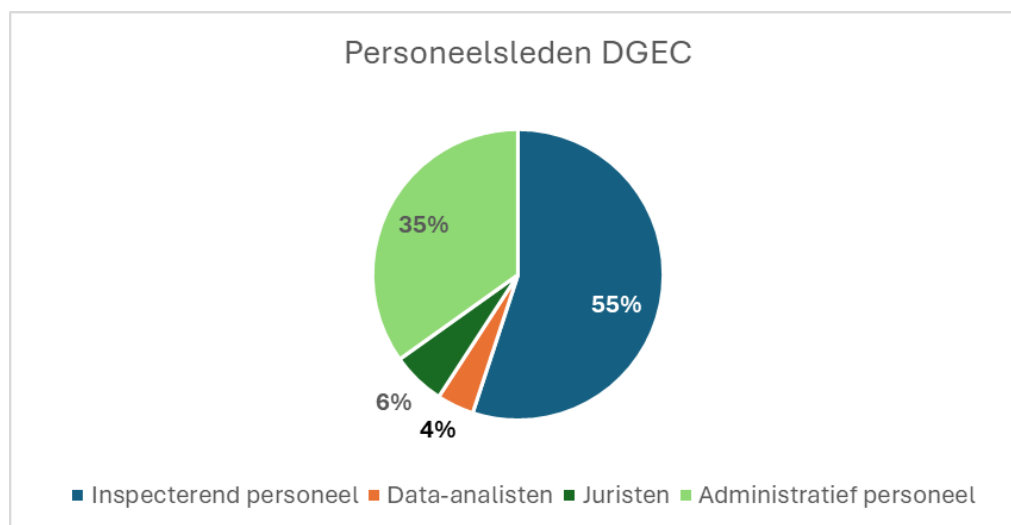
De DGEC telt 219 personeelsleden op 30 september 2025. In onderstaande tabel delen we de personeelsleden in volgens profiel, administratieve standplaats en taalrol.

Tabel 1. Verdeling van de personeelsleden van de DGEC op 1 oktober 2025

		Centraal		Provinciale kantoren		Totaal
		NL	FR	NL	FR	
Leidend ambtenaar/arts-directeur-generaal		1				1
Artsen-inspecteurs-generaal		1	1			2
Directeurs		1	1	4	2	8
Verantwoordelijke en coördinatoren		4	1			5
Sociaal inspecteurs:	artsen	3	2	29	25	59
	apothekers			3	3	6
	tandartsen			1	2	3
	verpleegkundigen			13	15	28
	wetenschappelijk attachés	1		6	5	12
Juristen		6	6			12
ICT, ontwikkeling, kennisbeheer		3	2			5
Internationale samenwerking			1			1
Data-analisten		3	5			8
Administratief personeel:	attachés en adviseurs	4	3	1		8
	deskundigen	2	3	6	2	13
	assistenten	5	8	12	14	39
	medewerkers	3	1	4	1	9
TOTAAL		37	34	79	69	219

Het inspecterend personeel, de data-analisten en de juristen hebben een operationele opdracht. Door de digitale en technologische evoluties is er minder nood aan administratieve ondersteuning. Daarom doen we steeds vaker beroep op administratief ondersteunend personeel voor operationele taken.

Figuur 1. Indeling personeelsleden DGEC volgens hun opdracht in 2024



DAC:

Tabel 2: Verdeling personeelsleden per functie en per administratieve lokalisatie (situatie op 31 december 2024)

Personeelsleden per functie	Totaal	Centrale administratie	Externen (regionale centra en ziekenfondsen)	Gedetacheerd
Leidend ambtenaar	1	1		
Adviseur-generaal sociaal inspecteur	1	1		
Adviseur sociaal inspecteur	2	2		
Adviseur	4	3		1
Attaché sociaal inspecteur	52		51	1
Attaché jurist	4	4		
Attaché expert	4	4		
Attaché leidinggevende	8	8		
Technisch deskundige - sociaal controleur	42		42	
Administratief medewerker	3	3		
Administratief assistent	30	30		
Administratief deskundige	14	14		
Totaal	165	70	93	2

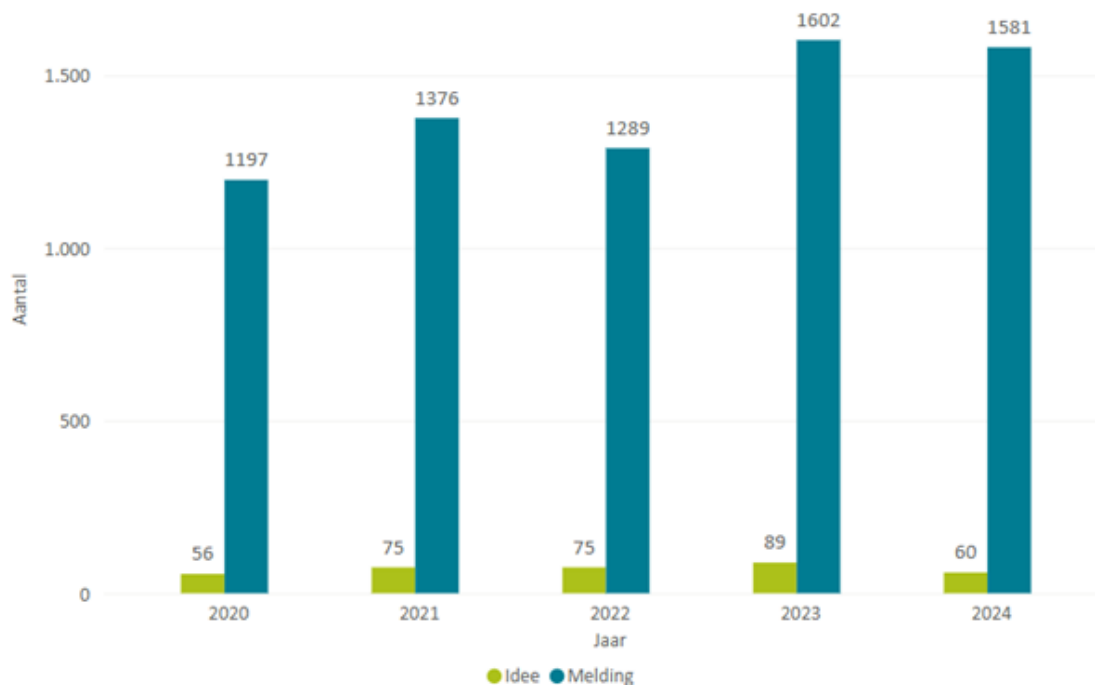
3. Oorsprong en prioritering van acties

DGEC:

In 2024 ontving de DGEC 1.581 meldingen van buiten de DGEC. Onder meldingen verstaan we aangiftes van mogelijke fraude, vragen, klachten, verplichte opdrachten enz.

Daarnaast formuleerden de DGEC-medewerkers 88 voorstellen voor acties, gebaseerd op eigen (risico)analyses.

Zowel het aantal meldingen als het aantal interne voorstellen zijn gestegen ten opzichte van de vorige jaren.



Figuur 2. Evolutie aantal externe meldingen en interne voorstellen (ideeën)

Hoewel de interne voorstellen een kleine minderheid vormen ten opzichte van de meldingen, leiden zij vaker tot acties met een belangrijke impact. In 2023 heeft 76% van de interne voorstellen geleid tot een nieuwe actie of tot een uitbreiding van een bestaande actie. Voor de externe meldingen daarentegen leidde slechts 9 % tot en actie. De DGEC dient keuzes te maken over het aantal op te starten acties. Toch zijn heel wat meldingen waardevol voor de DGEC om foutieve aanrekeningen, ernstige fraudeurs of fraudesystemen op te sporen en de reglementering en het beleid te verbeteren, o.m. via de adviesopdracht van de DGEC.

DAC:

[Sociale fraudebestrijding](#)

De DAC verricht jaarlijks, conform haar bevoegdheid binnen de uitkeringstak, onderzoek over een vijftal fraudefenomenen, nl. cumul van het genot van arbeidsongeschiktheidsuitkeringen met aangegeven arbeid of verbrekingsvergoedingen, cumul van deze uitkeringen met niet-toegelaten, niet-aangegeven activiteiten (zwartwerk), domiciliefraude, frauduleuze onderwerping aan de sociale zekerheid en onrechtmatig verblijf in het buitenland. Daarnaast werkt de DAC actief samen met de RVA en de RSVZ om beslissingen van deze twee instellingen in hun sector na te kijken op de gevolgen ervan in onze sector.

Voor het eerste fraudefenomeen (cumul aangegeven arbeid of verbrekingsvergoeding) wordt gebruik gemaakt van een **datamatching** tussen DPC1 en de Multifunctionele aangifte – RSZ, waarbij quasi de

volledige populatie van de sociaal verzekerden (614.073 verzekerden in 2024) gescreend wordt op cumul met geregistreerde arbeidsprestaties. Deze datamatching resulteerde in 2024 in een selectie van 8.719 potentiële gevallen van cumul, waarvan er **1.042** werden onderzocht door de sociaal inspecteurs van de DAC⁵.

Voor de overige fraudefenomenen wordt beroep gedaan op **onderzoeksvragen** van de arbeidsauditeurs, op **mededelingen** van diverse instanties (andere sociale inspectiediensten, sociale zekerheidsinstellingen, politiediensten, andere RIZIV-diensten, de V.I.'s) en **meldingen** door burgers (rechtstreekse aangiftes of via het Meldpunt). In 2024 ontving de DAC **4.363** dergelijke informatie, en voerden sociaal controleurs of inspecteurs hierover **2.304** onderzoeken.

Controle en responsabilisering van de verzekeringsinstellingen

a. **Themacontroles**

Themacontroles zijn nationaal georganiseerde controles, waarbij wordt nagegaan of de ziekenfondsen de GVV-wetgeving correct en uniform toepassen.

De sociaal inspecteurs van de DAC voeren deze controles uit in de ziekenfondsen en in de landsbonden. Jaarlijks wordt er telkens één themacontrole in de tak uitkeringen en één themacontrole in de tak geneeskundige verzorging georganiseerd. Over deze themacontroles wordt overlegd in de Technische Commissie van de DAC en wordt gerapporteerd over de bevindingen en aanbevelingen aan het Algemeen Beheerscomité.

b. **Beheer van de terugvorderingen door de V.I.'s**

De V.I.'s zijn verantwoordelijk voor de terugvordering van ten onrechte verleende verstrekkingen. De DAC controleert de uitvoering van die terugvordering van sociaal verzekerden en zorgverleners, en dit zowel voor de vaststellingen van de DAC als voor de eigen vaststellingen van de V.I.'s. Dit gebeurt via diverse types controle.

c. **Responsabilisering van de V.I.'s.: systeem variabele administratiekosten**

In het kader van de financiële responsabilisering van de V.I.'s met betrekking tot het variabel deel van hun administratiekosten, evalueert het RIZIV jaarlijks in samenwerking met de Controledienst voor de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen (CDZ) de beheersprestaties van de V.I.'s.

Bij koninklijk besluit van 10 april 2014 betreffende de responsabilisering van de V.I.'s m.b.t. het bedrag van hun administratiekosten werd een nieuw evaluatiesysteem van kracht sinds het evaluatiejaar 2016.

Inmiddels is het oorspronkelijke systeem van variabele administratiekosten aangevuld met specifieke responsabilisering en zowel op het vlak van het terugkeer-naar-werk-beleid, als op het vlak van handhaving. Zo bestaat het systeem van variabele administratiekosten vandaag uit drie pijlers.

d. *Onderzoeken op verzoek*

De DAC ontvangt vaak aanvragen om bepaalde dossiers te onderzoeken. Deze aanvragen gaan over verschillende aspecten van de GVV-verzekering en zijn afkomstig van sociaal verzekerden, arbeidsauditeurs, vakbonden, advocaten en ministeriële kabinetten, maar ook van andere instellingen van de sociale zekerheid (RVA, RSZ) of andere federale overheidsdiensten (bijvoorbeeld de FOD Financiën).

Een specifiek geval van controles op verzoek zijn de klachten over werkgevers, die het inlichtingenblad voor de toekenning en berekening van arbeidsongeschiktheidsuitkeringen niet hebben ingediend bij het ziekenfonds. Zonder dat inlichtingenblad kan het ziekenfonds de uitkeringen niet berekenen.

4. Impact van acties

DGEC:

Terugbetalingen en boetes

De DGEC heeft in 2023 de terugbetaling bekomen van een totaalbedrag van 10.770.310,27 euro in het kader van zijn controleonderzoeken (afgesloten of niet).

Tabel 3. Betalingen in 2023

Soorten betaling	Bedrag (€)
Vrijwillige terugbetaling (vóór beslissing genomen m.b.t. administratieve procedure)	5.982.799,49
Betaling na beslissing van administratieve procedure	4.787.510,78
TOTAAL	10.770.310,27

De vrijwillige terugbetalingen hebben betrekking op ten laste gelegde bedragen in een proces-verbaal van vaststelling (PV Va) die zijn terugbetaald vóór de (eventuele) beslissing van de Leidend ambtenaar of van één van de administratieve rechtscolleges (Kamer van eerste aanleg en Kamer van beroep).

De betalingen na een beslissing van de Leidend ambtenaar of van één van de administratieve rechtscolleges hebben zowel betrekking op opgelegde terugbetalingen als op eventuele boetes. Die bedragen kunnen worden teruggevorderd hetzij rechtstreeks bij de betrokkenen, hetzij door tussenkomst van de FOD Financiën en de V.I.'s na weigering van betaling (met toepassing van artikel 206bis van de GVV-wet).

Verminderde uitgaven

De financiële impact van de DGEC wordt ook bepaald door de vermindering van bepaalde onterechte uitgaven, na een eerste PV Va en na bepaalde nationale opdrachten. Hiervoor kijken we naar andere acties van 3 jaar terug (in 2020 voor het jaar 2023) en berekenen we de impact tot twee jaar na de actie (in dit geval 2021 en 2022).

In 2020 waren er in totaal 128 eerste processen-verbaal van vaststelling. Bij een aantal zorgverleners en zorginstellingen die in 2020 een eerste proces-verbaal van vaststelling kregen, is het nog niet mogelijk om met de beschikbare facturatiegegevens een geautomatiseerde impactmeting uit te voeren. Van de 128 controledossiers (met een totaal ten laste gelegd bedrag van 8.100.230,58 euro) werd deze geautomatiseerde impactmeting voor 63 ervan uitgevoerd, met een totaal ten laste gelegd bedrag van 2.050.820,48 euro. De verminderde aanrekening gedurende 2 jaar voor deze 63 controledossiers is 1.439.823,83 euro.

De financiële impact van de nationale opdrachten, berekend tot twee jaar na de actie, van onderzoeken die in 2020 aan het DGEC-Comité werden voorgesteld, bedraagt in totaal 15.135.412,60 euro.

Tabel 4. Tweejaarlijkse impact van de controleonderzoeken van 2020

Acties	Bedrag (€)
Eerste processen-verbaal van vaststelling in 2020 (geautomatiseerde impactmeting)	1.439.823,83
Nationale opdrachten voorgesteld aan het DGEC-Comité in 2020	15.135.412,60
TOTAAL	16.575.236,43

Globale financiële impact

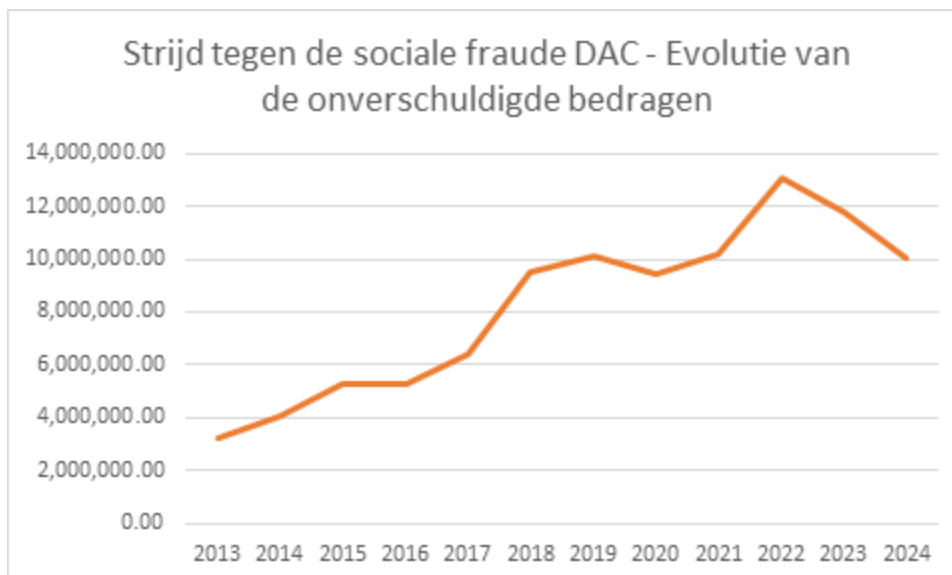
Op basis van de bovenstaande gegevens kunnen we de financiële impact van de DGEC nu al begroten op **27,35 miljoen euro**, gemeten in 2023.

De impact reikt uiteraard verder en is niet altijd te becijferen. De impact van bepaalde acties (zoals lezingen of verzoek tot aanpassing van nomenclatuur) kan niet worden gemeten.

DAC:

Sociale fraudebestrijding

Het totaal van alle teruggevorderde onverschuldigde bedragen ingevolge de onderzoeken die in 2024 werden uitgevoerd door de sociaal controleurs en inspecteurs van DAC bedraagt **10.078.866,65 euro**. Dit is weliswaar een daling t.o.v. de piek in 2022, maar een normaal niveau sinds 2018.



De controles inzake de cumul van arbeidsongeschiktheidsuitkeringen met aangegeven arbeid of verbrekingsvergoedingen, die de DAC sinds 2008 voert, hebben steeds tot doel gehad om ook de V.I.'s te betrekken via primaire controles, en de procedures van de V.I.'s in deze te verbeteren. In 2024 hebben de V.I.'s in deze materie **37.723.834,28 euro** aan onverschuldigde bedragen vastgesteld.

Tenslotte heeft de DAC ingevolge de vaststellingen in bovengenoemde fraudefenomenen, naast de ingestelde terugvorderingen, eveneens sancties opgelegd aan sociaal verzekerden: **40.200 euro** aan geldboetes, en **944.685,41 euro** (in de toekomst) aan geweigerde uitkeringen.

Controle en responsabilisering van de verzekeringsinstellingen

a. *Themacontroles*

De themacontroles van de DAC hebben op verschillende manieren een impact:

- ✦ De ten onrechte betaalde verstrekkingen moeten worden teruggevorderd van de sociaal verzekerde (onder voorbehoud van de toepassing van artikel 17 van het Handvest van de sociaal verzekerde) of van de zorgverlener. De te weinig betaalde verstrekkingen moeten worden bijbetaald aan de sociaal verzekerde.
- ✦ Het foutenpercentage van de verzekeringsinstellingen wordt in rekening gebracht voor het systeem van de financiële responsabilisering van de V.I. op het vlak van het variabel deel van hun administratiekosten.
- ✦ Op het einde van de themacontrole wordt een eindrapport opgesteld met aanbevelingen voor het verbeteren van de procedures en toepassing van de wetgeving.

b. Beheer van de terugvorderingen door de V.I.'s

In 2024 voerden de sociaal inspecteurs 5.834 opvolgcontroles uit.

Behandeling van specifieke aanvragen m.b.t. beheer terugvorderingen:

- Aantal ontvangen aanvragen artikel 326 in 2024: 160
- Aantal ontvangen aanvragen artikel 327 in 2024: 300

c. Responsabilisering van de V.I.

Tabel 5: bedragen

	Maximum toe te kennen bedrag (€)	Toegekend bedrag (€)	% toegekend	Niet-toegekend bedrag (€)
2019	134.970.625,00	131.159.236,10	97,18	3.811.388,90
2020	167.269.050,00	160.304.850,56	95,84	6.964.199,44
2021	201.636.925,00	194.367.542,20	96,39	7.269.382,80
2022	234.710.000,00	226.208.662,50	96,38	8.501.337,50
2023	245.518.000,04	233.774.863,97	95,22	11.743.136,07

d. Onderzoeken op verzoek

- In 2024 werden 551 onderzoeken op verzoek uitgevoerd die geleid hebben tot een vaststelling.
- Klachten over werkgevers m.b.t. niet invullen inlichtingenblad. In 2024 heeft de DAC 681 meldingen omtrent de niet-naleving van die verplichting ontvangen.

5. Uitdagingen

DGEC:

[Benodigde middelen en arbeidsintensiteit](#)

Controleonderzoeken vergen een aanzienlijke inzet van inspectiecapaciteit en verlopen via arbeidsintensieve en technisch complexe processen. Hoewel de controleonderzoeken een grote return on investment opleveren, toch ontbreekt de noodzakelijke inspectiecapaciteit om alle gedetecteerde risico's en hun mogelijke impact te onderzoeken.

Snelle toegang tot kwalitatieve facturatiegegevens

Een snelle toegang tot kwaliteitsvolle facturatiegegevens is essentieel voor de werking van de DGEC. Het project Dataflow 2.0 is veelbelovend. Anderzijds is de periode tussen de verstrekking en de facturatie nog steeds 2 jaar en zijn er andere aandachtspunten, zoals transparante facturatie op naam van degenen die de zorgen uitvoert (denk aan zorgkundigen, mondhygiënist, zorgverleners in opleiding).

Medewerking verzekerden in controleonderzoeken

Succesvolle controleonderzoeken vereisen ook de medewerking van de verzekerden. Zonder hun input tijdens verhoren zijn onterechte aanrekeningen vaak niet te aan te tonen. Dit wordt een steeds grotere hinderpaal voor controleonderzoeken. Dit heeft verschillende oorzaken zoals het blind vertrouwen in hun zorgverlener, druk van de zorgverlener-fraudeur, verlies van de onterecht toegekende Zorgpremie in Vlaanderen, ...

Structurele preventie

Op het vlak van structurele preventie - zoals helderheid en controleerbaarheid van regelgeving/nomenclatuur en de impact van facturatiesoftware - is er ondanks advies niet altijd vooruitgang geboekt. Nochtans kan dit fundamenteel bijdragen aan een duurzame preventie in het zorgsysteem. Het RIZIV zal in die context initiatieven nemen om de organisatie en impact te verbeteren van de adviesopdracht van de DGEC bij de totstandkoming en verbetering van regelgeving.

Gegevensuitwisseling met andere inspectiediensten

De uitwisseling van relevante gegevens met andere inspectiediensten vormt een belangrijk aandachtspunt. Eventuele belemmeringen in deze uitwisseling kunnen leiden tot fragmentatie van informatie en een verminderde effectiviteit van de handhavingsketen. Vooral voor datakruising tussen bestaande databases (in bulk) ontbreekt een wettelijk kader.

DAC:

Gezien de ruime bevoegdheid van de DAC (cfr. art. 159 GVVU-wet) zijn er talrijke uitdagingen. Begin 2025 lanceerde de DAC daarom zijn Strategisch Plan 2025 – 2027. In de context van fraudebestrijding zijn twee strategische doelstellingen van belang, nl. *Onze handhavingsketen moderniseren om meer impact te hebben op de toepassing van de VGVU (SD 2)* en *Een datastrategie ontwikkelen om nog meer proactief en datageoriënteerd te werken (SD 4.)*

Voor de modernisering van ons handhavingsbeleid, werkt de DAC in de periode 2025 – 2027 onder meer aan:

- ✦ een preventieve aanpak die bijdraagt aan de duurzaamheid van de GVVU-verzekering, bijvoorbeeld door een systematische documentatie en publicatie van beleidsinstructies in de vorm van omzendbrieven

- ✦ de modernisering van de detectie van fraude en fouten door meer in te zetten op proactieve actie door datamatching; meer datageoriënteerd werken.
- ✦ een snellere respons op nieuwe fraudefenomenen door flexibeler organiseren van (thema-) controles.
- ✦ een grondige revisie van onze sanctie-instrumenten

6. Voorstellen hervormingswet/wet diverse

In het kader van lopende wetgevende initiatieven zijn een reeks voorstellen tot versterking van het handhavingsbeleid opgenomen.

DGEC:

[Tijdelijke opschorting RIZIV-nummer](#)

- ✦ Dit betekent de onmogelijkheid om verstrekkingen aan te rekenen aan de GvU-verzekering
- ✦ Als mogelijke alternatieve maatregel bij de KEA/KVB bij zware inbreuken of veelplegers
- ✦ Automatisch bij beslissing van de Federale Toezichtcommissie, de ordes van artsen en apothekers
- ✦ Meldingsplicht van de zorgverleners t.o.v. patiënten
- ✦ Publicatie op de RIZIV-website van maatregelen opgelegd aan zorgverleners met impact voor verzekerden

[Uitbreiding bevoegdheden Nationaal College Adviserend Artsen \(NCAA\)](#)

- ✦ Dit zou samenwerking faciliteren tussen adviserend artsen en de DGEC (nu enkel voor de Katzschalen)

[Bewijskracht vaststellingen adviserend artsen en gedelegeerden](#)

- ✦ Verhoogde synergie tussen V.I.'s en de DGEC:
 - bv. het gebruik mogelijk maken van het feitenrelaas van verpleegkundigen van de V.I.'s in vaststellingen van de sociaal inspecteurs van de DGEC

DAC:

De V.I.'s worden binnen de verplichte ziekteverzekering gefinancierd via een combinatie van een vaste en een variabele enveloppe. Sinds 2022 is 20% van deze vergoeding variabel, het zogenaamde VARAK-gedeelte, dat wordt toegekend op basis van prestatie-indicatoren. De geselecteerde indicatoren worden

jaarlijks geëvalueerd door het RIZIV en de Controledienst van de ziekenfondsen (CDZ) op basis van gegevens van beide instellingen. In functie van de resultaten kan een deel van het variabele bedrag worden ingehouden.

In het federale regeerakkoord van 31 januari 2025 werd beslist om dit systeem uit te breiden. Het variabele aandeel zal geleidelijk stijgen tot 30% van de totale administratievergoeding, waarvan 27% tegen 2029 daadwerkelijk resultaatsgebonden zal zijn.

Om deze uitbreiding te realiseren, wordt een aanvullend mechanisme ingevoerd, nl. de zogenaamde **VARAK Handhaving**. Dit systeem heeft drie centrale doelstellingen:

- ✦ de financiële responsabilisering van de V.I.'s versterken,
- ✦ het toezicht op de correcte toepassing van de vergoedingsvoorwaarden structureel verbeteren, met bijzondere aandacht voor de bestrijding van fouten, misbruik en fraude,
- ✦ de focus verschuiven van het toezicht op het uitgavenbeheer in de gezondheidszorg naar het realiseren van aantoonbare en kwantificeerbare resultaten.

Het regeerakkoord voorziet dat het RIZIV dit nieuwe systeem vanaf 1 januari 2026 zal implementeren.

II. FOD Volksgezondheid: Federale toezichtcommissie (FTC) en de Commissie patiëntenrechten (CP)

1. Bevoegdheden

Om de kwaliteit van de zorg en de veiligheid van de patiënten te waarborgen, heeft de wetgever de Federale toezichtcommissie de volgende taken toevertrouwd (art. 45 van de “Kwaliteitswet” van 22 april 2019):

- ✦ de fysieke en psychische geschiktheid van gezondheidszorgbeoefenaars controleren om hun beroep zonder risico te kunnen blijven uitoefenen
- ✦ controleren of zorgverleners zich houden aan de kwaliteitscriteria voor hun praktijk zoals vastgelegd in de kwaliteitswet en de uitvoeringsbesluiten daarvan
- ✦ toezicht houden op de wettelijke uitoefening van beroepen in de gezondheidszorg
- ✦ maatregelen nemen tegen een gezondheidszorgbeoefenaar in de gezondheidszorg, indien nodig met spoed, wanneer voortzetting van zijn beroepsbeoefening ernstige gevolgen voor patiënten of de volksgezondheid kan hebben

De wet bepaalt ook dat de Federale toezichtcommissie vanaf een door de Koning vastgestelde datum kan controleren of de zorgverleners de rechten van de patiënt naleven.

De Federale toezichtcommissie is een administratieve autoriteit die bestaat uit twee kamers, elk samengesteld uit dertien vertegenwoordigers van gezondheidszorgbeoefenaars en één vertegenwoordiger van de patiënten. Elke kamer wordt voorgezeten door een magistraat.

De bureaus van de kamers van de Commissie vormen samen het Coördinatiebureau van de Commissie, dat verantwoordelijk is voor het jaarverslag van de Commissie en voor het vaststellen van de prioriteiten van de Commissie, met name op basis van risicoanalyses.

De cel “Controle van gezondheidszorgbeoefenaars” binnen het DGGS van de FOD Volksgezondheid, die bestaat uit de inspecteurs die verbonden zijn aan de Federale toezichtcommissie en hun adjuncten, alsook het secretariaat van de kamers, coördineert de activiteiten van de Commissie en biedt haar logistieke en juridische ondersteuning.

2. Personeel

De Cel « Controle » telt 11 actieve personeelsleden op 1 juli 2025.

De onderstaande tabel toont de verdeling van het personeel op basis van hun profiel en hun taalkundige rol.

Tabel 6. Verdeling van het personeel van de Cel « Controle » op 1 juli 2025

	NL	FR	Totaal
Coördinator		1	1
Jurist-secretaris	1	1	2
Inspecteur (arts)	1	1	2
Inspecteur (niet-arts)	1	1	2
Verantwoordelijke strategische coördinatie		1	1
Verantwoordelijke gegevensverwerking		1	1
Adjunct voor het secretariaat	1	1	2
Totaal	4	7	11

3. Oorsprong en prioritering van acties

Volgens de kwaliteitswet kan de Federale Toezichtcommissie haar controleopdracht volgens verschillende methoden uitvoeren:

- ✦ door middel van een systematische controle, gebaseerd op geavanceerde statistische analyses, longitudinale analyses, vergelijkingen tussen gelijken of modellen voor het opsporen van afwijkingen om atypische of mogelijk problematische gevallen te identificeren
- ✦ door middel van een specifieke controle. Dit soort gerichte controle kan het gevolg zijn van een melding, een eigen initiatief van de Toezichtcommissie of een bevel van de minister van Volksgezondheid.

Deze specifieke controle wordt uitgevoerd door de kwaliteitsinspecteurs.

Tabel 7: Oorsprong klachten

Oorsprong van de klacht	FR	NL	Totaal
Meldingen	552	777	1.329
Minister	11	7	18
Andere (FOD/Archief PGC/ ...)	63	168	231
Total	626	952	1.578

4. Impact van acties

Sinds de oprichting van de Federale toezichtcommissie heeft de toezichtcommissie het volgende aantal dossiers behandeld:

Tabel 8: aantal dossiers

<i>2023-Heden</i>	Geopende dossiers	Afgesloten dossiers	<u>Lopende dossiers</u>
Franstalig	626	278	348
Nederlandstalig	952	598	354
	1.578	876	702

Bijkomende uitleg :

De dossiers die momenteel in behandeling zijn, zijn al een of twee keer door de Commissie behandeld. Tot op heden is **55,5% van de beslissingen** genomen, wat betekent dat een groot deel van de dossiers al is geanalyseerd. Vaak wordt een maatregel genomen om de activiteit te vertragen of op te schorten, wat van invloed is op de dynamiek van de dossiers.

Bijgevolg kunnen **de geopende en lopende dossiers niet worden vergeleken zonder een grondige analyse van de genomen beslissingen**, aangezien hun status niet alleen het volume weerspiegelt, maar ook de complexiteit en de toegepaste maatregelen..

De beslissingen van de Commissie kunnen van verschillende aard zijn:

- ✦ Ongegrond
- ✦ Klasseren zonder gevolg
- ✦ Aangifte bij het Parket
- ✦ Verbeterplan
- ✦ Behoud van het Visum onder voorwaarden
- ✦ Tijdelijke schorsing van het Visum
- ✦ Definitieve intrekking van het Visum
- ✦ Medische expertise

Tabel 9: Beslissingen van de Federale toezichtcommissie in 2023

Beslissingen	FR	NL	Totaal
Aangifte bij het Parket	5	1	6
Klasseren zonder gevolg	14	15	29
Voorwaarde/Verbeterplan	2	0	2
Expertise + voorwaarde	3	1	4
Inspectie	19	11	30
Expertise + schorsing	1	0	1
Administratieve afhandeling	8	78	86
Algemeen totaal	52	106	158

Tabel 10: Beslissingen van de Federale toezichtcommissie in 2024

Beslissingen	FR	NL	Totaal
Aangifte bij het Parket	8	19	27
Klasseren zonder gevolg	48	46	94
Voorwaarde/Verbeterplan	3	11	14
Expertise + voorwaarde	4	4	8
Inspectie	4	0	4
Schorsing	3	7	10
Expertise + schorsing	1	9	10
Vrijstelling van wacht OK	0	34	34
Vrijstelling van wacht weigering	0	2	2
Verderzetting	10	33	43
Intrekken beslissing	0	2	2
Administratieve afhandeling	20	187	207
Algemeen totaal	101	354	455

Opmerking: De categorie ‘administratieve verwerking’ omvat de dossiers die zijn geopend en die door de Commissie administratief zijn afgehandeld (zoals archivering, ...).

Tabel 11: Beslissingen van de Federale toezichtcommissie in 2025

Beslissingen	FR	NL	Totaal
Aangifte bij het Parket	15	46	61
Klasseren zonder gevolg	35	69	104
Voorwaarde/Verbeterplan	1	20	21
Suspension	4	7	11
Vrijstelling van wacht OK	0	18	18
Vrijstelling van wacht weigering	0	1	1
Herinnering aan de wet	6	1	7
Verderzetting	2	5	7
Andere	0	2	2
Administratieve afhandeling	10	25	35
Algemeen totaal	73	194	267

De Federale toezichtcommissie beschikt ook over een spoedprocedure om onmiddellijke maatregelen te nemen tegen een gezondheidszorgbeoefenaar wiens voortzetting van de praktijk een ernstig en onmiddellijk gevaar zou kunnen vormen voor patiënten of de volksgezondheid. Als er vrees bestaat dat de voortzetting van de praktijk door een gezondheidszorgbeoefenaar ernstige en onmiddellijke gevolgen zou hebben voor patiënten of de volksgezondheid, kan de “beperkte” kamer, bestaande uit de voorzitter en twee leden, met eenparigheid van stemmen besluiten om als voorlopige maatregel het visum van de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar op te schorten of te beperken door bepaalde voorwaarden op te leggen, zonder dat de gezondheidszorgbeoefenaar vooraf zijn opmerkingen heeft kunnen indienen of de mogelijkheid heeft gehad om te worden gehoord.

Deze schorsing of beperking duurt maximaal acht dagen en kan niet worden verlengd voordat de betrokkene de mogelijkheid heeft gehad om zijn gemotiveerde opmerkingen door te geven of te worden gehoord. Een definitieve beslissing van de kamer maakt van rechtswege een einde aan de voorlopige maatregel.

De genomen beslissingen worden meegedeeld aan de betrokken personen en autoriteiten en ingevoerd in eCad en IMI. Door de wijziging van de status van de beroepsbevoegdheid van de gezondheidszorgbeoefenaar in eCad kunnen de overheidsinstanties die toegang hebben tot de eCad-databank hiervan kennis nemen en hieruit conclusies trekken in het kader van hun respectieve bevoegdheden, zoals het RIZIV, waarvoor de beroepsbevoegdheid bijvoorbeeld gevolgen heeft voor het recht om prestaties in rekening te brengen in het kader van de ziekte- en invaliditeitsverzekering.

De kennisgeving in IMI vloeit voort uit een wettelijke verplichting krachtens de Europese Richtlijn 2005/36/EG, die de bevoegde autoriteiten van elke lidstaat verplicht om binnen drie dagen elke beslissing te melden waarbij de beroepsbevoegdheid van een gezondheidszorgbeoefenaar wordt ingetrokken, geschorst of beperkt. Zo kunnen de bevoegde autoriteiten van de andere lidstaten worden gewaarschuwd, met name in het kader van vestigingsaanvragen.

5. Uitdagingen

- ✦ Uitdaging: Prioritering van problemen en beheer van dossiers in de gezondheidszorg.
 - ✧ De grote diversiteit aan uitdagingen en de voortdurende toename van het aantal dossiers maken het moeilijk om de meest kritieke thema's te identificeren.
 - ✧ Te nemen maatregel: Op basis van een gedetailleerde risicoanalyse en jaarverslagen het werk van de inspecteurs organiseren volgens een volgorde van prioriteit, en de nodige middelen en synergieën mobiliseren..
- ✦ Uitdaging : Gebrek aan onderzoeksbevoegdheden en vaststellingsbevoegdheden van inspecteurs.
 - ✧ Veel dossiers kunnen niet intern worden afgehandeld of vereisen de tussenkomst van externe diensten vanwege een gebrek aan bindende middelen.

- ✧ Te nemen maatregel: inspecteurs extra bevoegdheden geven – huisbezoeken, toegang tot bedrijfsgegevens, gebruik van de methode van ‘mystery shopping’ – voor een onafhankelijk en grondig onderzoek.
- ✦ Uitdaging : Moeilijkheden bij de uitwisseling en het delen van gegevens tussen bevoegde autoriteiten.
 - ✧ Het ontoereikende wettelijke kader en de beveiliging van gegevensstromen beperken de toegang van inspecteurs tot cruciale informatie die in het bezit is van andere overheidsinstellingen..
 - ✧ Te nemen maatregel: De wetgeving aanscherpen om de gegevens die nodig zijn voor het onderzoek rechtstreeks en op veilige wijze te kunnen verkrijgen, met inachtneming van de vertrouwelijkheid..
- ✦ Uitdaging : Gebrekkige preventie en communicatie ten aanzien van patiënten en beroepsbeoefenaars.
 - ✧ Het gebrek aan duidelijke communicatie van de Commissie vermindert het bewustzijn en de impact van preventieve maatregelen..
 - ✧ Te nemen maatregel: De zichtbaarheid en de institutionele communicatiestrategie versterken met gerichte preventieboodschappen die zijn afgestemd op de betrokken doelgroepen..
- ✦ Uitdaging : Structurele problemen op het gebied van human resources bij de Controlecel.
 - ✧ De Cel kampt sinds haar oprichting met een tekort aan personeel en budgettaire middelen, terwijl de werkdruk toeneemt.
 - ✧ Te nemen maatregel: het personeelsbestand stabiliseren en versterken, met name wat betreft kwaliteitsinspecteurs, juristen-secretarissen en adjunct-inspecteurs, om de doeltreffendheid en continuïteit van de controles te waarborgen.

6. Voorstellen hervormingswet/wet diverse

De lopende wetgevingsinitiatieven zijn voornamelijk gericht op:

- ✦ Vereenvoudiging van de procedures van de Federale toezichtcommissie
- ✦ Uitbreiding van de controlebevoegdheden van de Federale Toezichtcommissie, naast de wet “Kwaliteit”, tot de ‘WUG’ (wet van 10 mei 2015) en de wet “Esthetiek” (23 mei 2013)
- ✦ Uitbreiding van de onderzoeksbevoegdheden van de inspecteurs die aan de Commissie zijn verbonden (vaststellingen ter plaatse, toegang tot gegevens, enz.). De inspecteurs zullen huiszoeken kunnen verrichten en de nodige onderzoeksmaatregelen kunnen nemen om

overtredingen vast te stellen: identiteitsgegevens vastleggen, voorwerpen of gegevens in beslag nemen. Daarnaast is voorzien dat de inspecteurs toegang krijgen tot gegevens over een gezondheidszorgbeoefenaar die in het bezit zijn van andere openbare instellingen en die nodig zijn voor hun onderzoek: praktijkgegevens, gegevens over voorschriften en afleveringen, gegevens over tewerkstelling of werkgever, enz. Bovendien wordt voorgesteld dat de inspecteurs in het kader van hun onderzoek gebruik kunnen maken van de onderzoekstechniek van de “mystery shopper”.

- ✦ De invoering van een systeem van administratieve boetes voor strafbare feiten.

III. Het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (FAGG)

1. Bevoegdheden

Het Directoraat-generaal Inspectie (DG Inspectie) van het FAGG is verantwoordelijk voor alle activiteiten inzake inspectie en controle die onder de bevoegdheid van het agentschap vallen.

De missie van DG Inspectie bestaat in de:

- ✦ controle op de Goede Praktijken (GxP) van alle marktoperatoren die onder de controlebevoegdheid van het agentschap vallen, alsook de controle van de kwaliteit van de producten zelf;
- ✦ aflevering van vergunningen, erkenningen en certificaten gelinkt aan de controlebevoegdheden van het agentschap;
- ✦ strijd tegen illegale praktijken met betrekking tot geneesmiddelen en gezondheidsproducten door middel van onderzoeken;
- ✦ samenwerking met de nationale en internationale partners om tot harmonisatie en efficiëntiewinst te komen;
- ✦ controles met betrekking tot de beschikbaarheid van geneesmiddelen en gezondheidsproducten.

Het DG Inspectie van het FAGG bestaat uit 6 afdelingen, elk met een eigen focus binnen het domein van inspectie en controle:

1. afdeling industrie
2. afdeling distributie
3. afdeling aflevering
4. afdeling medische hulpmiddelen
5. afdeling vergunningen
6. afdeling speciale onderzoekseenheid

2. Personeel

Het DG Inspectie van het FAGG telt 194 personeelsleden waarvan 115 inspecteurs en 22 controleurs, verspreid over de zes afdelingen.

Tabel 12: personeel FAGG

	NL	FR	Totaal
Directeur-generaal	1		1
Afdelingshoofd	4	2	6
Dossierbeheerder/administratief deskundige	25	19	44
Inspecteurs	66	49	115
Controleurs	11	11	22
Managementondersteuning/secretariaat	3	3	6
TOTAAL	110	84	194

3. Oorsprong en prioritering van acties

Het FAGG voert inspecties uit binnen diverse domeinen, volgens de bevoegdheden die zijn vastgelegd in artikel 4 van de Wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Dit toezicht is grotendeels verankerd in Europese regelgeving. Enkele domeinen zijn in nationale wetgeving verankerd.

Het merendeel van de inspecties vindt plaats binnen het reguliere circuit en hebben als primair doel de conformiteit van de geïnspecteerden na te gaan met de geldende wet- en regelgeving, meestal met het oog op de toekenning of verlenging van vergunningen en erkenningen. Hierbij is het de bedoeling om de kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid te waarborgen van de door deze actoren vervaardigde of verhandelde geneesmiddelen en gezondheidsproducten. We doen inspecties op aanvraag (bij een eerste toekenning van een vergunning of erkenning), routine-inspecties, thema-inspecties en herinspecties.

Daarentegen worden eveneens onderzoeken opgestart bij een vermoeden van ernstige inbreuken o.a. naar aanleiding van klachten, meldingen of bevindingen van de inspecteurs. Deze zijn merendeels tegen het illegale circuit gericht maar kunnen ook betrekking hebben op actoren binnen de reguliere keten.

Cijfers van onze uitgevoerde inspecties, controles, onderzoeken, analyses en uitgereikte aantal vergunningen, verklaringen en erkenningen worden jaarlijks gerapporteerd in het FAGG jaarverslag.

4. Impact van acties

Het FAGG speelt een essentiële rol in de bescherming van de volksgezondheid met als missie:

- ✦ verzekeren, vanaf hun ontwikkeling tot hun gebruik, van de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid, en waken over de beschikbaarheid:
 - ✧ van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, met inbegrip van homeopathische geneesmiddelen en kruidengeneesmiddelen, magistrale en officinale bereidingen;
 - ✧ van gezondheidsproducten waaronder medische hulpmiddelen en hulpstukken en grondstoffen bestemd voor de bereiding en de productie van geneesmiddelen.
- ✦ verzekeren, vanaf hun wegneming tot hun gebruik, van de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid en waken over de beschikbaarheid:
 - ✧ van alle operaties met menselijk lichaamsmateriaal (bloed, cellen en weefsels), die zijn gedefinieerd als gezondheidsproducten.

Naast deze fundamentele missie ter bescherming van de volksgezondheid vervullen de inspectiediensten van het FAGG ook een belangrijke economische rol. Zij zijn verantwoordelijk voor het toekennen en uitreiken van vergunningen en erkenningen die wettelijk vereist zijn voor operatoren om hun activiteiten uit te voeren. Deze verplichtingen zijn doorgaans vastgelegd op Europees of nationaal niveau en vormen een essentiële schakel in het functioneren van de farmaceutische en gezondheidszorgsector.

5. Uitdagingen

Het DG Inspectie kent verschillende transversale uitdagingen die een impact hebben op meerdere domeinen eigen aan de snel evoluerende context waarin we toezicht en controle moeten uitoefenen.

- ✦ Een van de urgentste uitdagingen is reageren op het toenemende aanbod van vervalste geneesmiddelen en medische hulpmiddelen via het internet. Vroeger werd vooral ingezet op een symptomatische aanpak gericht op het bestraffen van particulieren die dergelijke producten aankopen. Vandaag verschuift de focus naar een structurele bestrijding van het aanbod zelf. Deze strategische verschuiving is essentieel: door de oorsprong van het probleem aan te pakken, wordt de effectiviteit van de handhaving aanzienlijk verhoogd. Het identificeren van de juiste middelen en het uitwerken van aangepaste wetgeving en procedures vormen hierbij een fundamentele stap. Zonder deze juridische en operationele ondersteuning blijft de handhaving kwetsbaar en beperkt in slagkracht. Het is ook belangrijk dat het brede publiek voldoende gesensibiliseerd wordt over de risico's verbonden aan deze illegale circuits van geneesmiddelen en gezondheidsproducten.

- ✦ Een andere belangrijke uitdaging is de opkomst van artificiële intelligentie (AI) in de farmaceutische en gezondheidsproducten sector. AI wordt steeds vaker ingezet in softwaretoepassingen die als medisch hulpmiddel op de markt zijn, voor dataverwerking van onder andere farmacovigilantiegegevens, risicoanalyses en zelfs automatische rapportering. Dit vraagt om aangepaste inspectiemethodologieën, duidelijke richtlijnen en een versterking van de expertise binnen het FAGG om de betrouwbaarheid, transparantie en naleving van de regelgeving te kunnen waarborgen.
- ✦ Ook de digitalisering van processen vormt een structurele uitdaging. De omschakeling naar digitale platformen voor het beheer van inspectiedocumentatie, meldingen en vergunningsaanvragen vereist niet alleen technologische investeringen, maar ook een cultuurverandering binnen de organisatie. Digitale toegankelijkheid voor externe actoren zoals apothekers, fabrikanten en andere belanghebbenden is hierbij essentieel.
- ✦ Ook de toenemende complexiteit van technologieën en introductie van innovatieve producten stelt het handhavingsbeleid op de proef. Nieuwe productcategorieën zoals software als medisch hulpmiddel, geavanceerde therapieën en innovatieve distributiemodellen vragen om multidisciplinaire kennis en aangepaste inspectiekaders. De klassieke benadering volstaat niet langer om de veiligheid en kwaliteit van deze producten te garanderen, specifieke expertise omtrent deze innovatieve producten en technologieën dient te worden opgebouwd.
- ✦ De huidige problematiek rond beschikbaarheid van geneesmiddelen vereist een versterkt toezicht op de volledige farmaceutische distributieketen en controle van de verantwoordelijkheden van alle actoren. De reële situatie en knelpunten op het terrein dienen in kaart gebracht te worden en er moet gestreefd worden naar een beter aangepast wettelijk kader om deze uitdaging het hoofd te kunnen bieden.

6. Voorstellen hervormingswet/wet diverse

In het kader van wetgeving in behandeling zijn volgende initiatieven voorzien.

CONTROLEWET:

- ✦ Verduidelijking van de controlebevoegdheden;
- ✦ Mystery shopping die wettelijk toelaat dat inspecteurs zich anoniem op het internet begeven, zodat:
 - ✧ ze vaststellingen kunnen doen in besloten digitale omgevingen zoals sociale media;
 - ✧ hun identiteit en infrastructuur beschermd is;
- ✦ Toelating om activiteitenlokalen te betreden als de firma zich bevindt op een domicilie-adres.

DEPOTWETGEVING:

Regelgevend kader voor een depot van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen met name de voorraad aan geneesmiddelen en/of implanteerbare medische hulpmiddelen bij een gezondheidszorgbeoefenaar voor gebruik tijdens medische handelingen buiten de erkende ziekenhuizen (uitgezonderd spoedeisende behandelingen).

LEVERINGSPLICHT:

Er wordt onderzocht hoe de leveringsplicht kan worden versterkt, in het bijzonder wanneer bestellingen kaderen binnen verplichtingen van openbare dienstverlening. In dergelijke gevallen moet het mogelijk zijn om de leveringsplicht juridisch en operationeel effectief af te dwingen. Daartoe wordt een wetgevend initiatief voorbereid, in nauw overleg met de sector, met het oog op het creëren van een afdwingbaar kader. Na uitvaardiging van die wetgeving zullen gerichte controles worden opgezet om de naleving van de leveringsplicht te monitoren en, waar nodig, te sanctioneren.

IV. Verzekeringsinstellingen (V.I.), het Nationaal intermutualistisch college (NIC) en het InterMutualistisch Agentschap (IMA)

1. Bevoegdheden

Het is de opdracht van de V.I.'s te waken over de correcte uitvoering van de GVV-wet.

De V.I.'s beheren voor hun leden de terugbetaling van medische zorgen en de uitbetaling van invaliditeitsuitkeringen. Daarnaast zorgen ze voor een snelle en correcte uitbetaling aan de zorgverleners en -instellingen.

Op het gebied van handhaving hebben de V.I.'s de opdracht te waken over de correcte uitvoering van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering (ZIV). De V.I.'s beogen zo niet alleen financiële schade voor de zorgsector te vermijden en te bestrijden, maar ook de patiënten te beschermen tegen hoge gezondheidskosten.

De acties van het NIC Datamining & Controle zijn complementair aan de controles van de afzonderlijke V.I.'s. Deze V.I.-controles bestaan uit twee grote luiken: de 'a-priori' en de 'a-posteriori' controles.

De **a-priori** controles vinden plaats voor de uitbetaling. Alle facturen van zorgverleners en instellingen voor uitgevoerde zorgen aan verzekerden komen bij de V.I.'s terecht via papieren getuigschriften of via elektronische weg en moeten allemaal gecontroleerd worden op verschillende aspecten alvorens over te kunnen gaan tot uitbetaling. De V.I.'s hebben een uitgebreid automatisch controlesysteem waarin op vorm én inhoud wordt gecontroleerd. Enerzijds is er een controle of elke vereiste zone correct ingevuld werd (bv. het RIZIV-nummer van de zorgverlener of instelling, de behandelde zijde, het tandnummer, het nummer van het toestel medische beeldvorming, de dienstcode, de implantaatcode,...). Anderzijds worden de regels van de nomenclatuur (maxima, wachttijden, leeftijdsvoorwaarden, cumulregels,...) in automatische controleprocedures gegoten en doorlopen voordat een betaling wordt uitgevoerd. Wanneer een ingediende facturatie niet doorheen deze a priori-controle geraakt, wordt een individuele verstrekking, een factuur of soms zelfs een volledige facturatiezending geweigerd en vindt er geen betaling plaats. De zorgverlener kan dan de fout rechtzetten en de facturatie opnieuw indienen.

Het is echter niet altijd mogelijk om alle bestaande (soms ingewikkelde) regels op voorhand te controleren en er kunnen ook nog allerlei anomalieën ontstaan hoewel men zich strikt aan de wettelijke regelgeving houdt. Daarom worden er daarnaast dus ook **a-posteriori** controles uitgevoerd, die na de terugbetaling van de zorg plaatsvinden. Als uit een controle blijkt dat een zorgverlener, instelling of verzekerde eigenlijk geen recht had op een (terug)betaling, dan kan men het uitbetaalde bedrag

proberen te recupereren of terug te vorderen. Dergelijke uitgaven dienen daarom te worden geregulariseerd (tegengeboekt) zodat deze verstrekkingen verdwijnen uit de ledendossiers en toepassingen. Deze 'a-posteriori' controles zijn vaak inhoudelijk diepgaand waarbij de V.I.'s verder gaan onderzoeken of een bepaalde groep zorgverleners zich aan de nomenclatuurregels houdt, er bepaalde facturatiefouten worden gemaakt, er structurele problemen zijn bij de verwerking van bepaalde uitgaven en/of er bepaalde fraudepraktijken in het spel zijn. Het doel is meestal om deze uitgaven op een of ander manier te corrigeren/regulariseren (soms via terugvorderingen of recuperaties), de bestaande controlesystemen aan te passen om dergelijke uitgaven in de toekomst te vermijden en/of de overheid in te lichten over de vaststellingen zodat er bijkomende stappen kunnen worden ondernomen.

Een aantal controles is enkel mogelijk door de gegevens van alle V.I.'s samen te bekijken. Deze gezamenlijke acties worden gecoördineerd door de NIC-commissie Datamining & Controle, en administratief en inhoudelijk ondersteund door het Intermutualistisch agentschap (IMA).

In de strijd tegen (moedwillige) fraude en financiële inbreuken, vervullen de V.I.'s/het NIC de eerstelijnsfunctie. Waar mogelijk worden recuperaties opgestart, en waar aangewezen worden dossiers overgedragen aan de DGEC. In het kader van deze samenwerking neemt de DGEC deel aan de maandelijkse bijeenkomst van het NIC Datamining & Controle. Dat maakt een transparante en regelmatige communicatie mogelijk, zowel over individuele dossiers als over ruimere controle.

Dit zijn de rollen die het NIC Datamining & Controle opneemt:

- ✦ onderling delen van signalen omtrent foutieve facturatie => controles door individuele V.I.'s ondersteunen en verbreden
- ✦ gezamenlijk controleren van de facturatie van zorgverleners (individuele zorgverleners, groeperingen, instellingen, ...)
- ✦ sensibiliserend en corrigerend optreden t.o.v. zorgverleners => gezamenlijke aanschrijvingen
- ✦ centraal contactpunt voor zorgverleners (i.p.v. 7 afzonderlijke)
- ✦ coördineren van recuperatie (door de V.I.'s) van onterecht uitbetaalde bedragen
- ✦ eventueel signaliseren van inbreuken aan de DGEC voor verdere opvolging
- ✦ deelname Anti-fraudecommissie (CAFC: RIZIV/FOD VG/V.I.'s) - medewerking aan opstellen en uitvoeren actieplan Handhaving: bredere initiatieven om foutieve zorgfacturatie tegen te gaan (structureel, regelgevend – driejaarlijks)
- ✦ vertegenwoordiging van V.I.'s in het Europese anti-fraude netwerk 'European Healthcare Fraud & Corruption Network' (EHFCN.org)

Daarnaast worden in elke V.I. punctuele controles uitgevoerd door de adviserend artsen en verpleegkundigen naast controles door specifieke diensten.

De artsen en verpleegkundigen gaan zowel de realiteit van de aangerekende verstrekkingen na, als de conformiteit met de nomenclatuur.

De specifieke diensten controleren voornamelijk de conformiteit met de nomenclatuur.

Deze controles leiden regelmatig tot recuperaties bij de betrokken zorgverleners.

2. Personeel

Binnen het Nationaal InterMutualistisch College bestaat een werkgroep NIC Datamining & Controle.

In de commissie zetelen vertegenwoordigers van de zeven Belgische V.I.'s (Landsbonden).

Het NIC D&C wordt centraal ondersteund vanuit het InterMutualistisch Agentschap, waar de commissiebijeenkomsten inhoudelijk worden voorbereid en opgevolgd door een coördinator en sinds kort ook door een bijkomende halftijdse support-medewerker.

Op zich zijn er geen fulltime analisten aangesteld voor fraude-analyses, maar wordt dit telkens ad hoc gecoördineerd en gefinancierd vanuit het toegekende budget. Er wordt hiervoor beroep gedaan op de pool van IMA-analisten, in functie van hun beschikbaarheid en affiniteit met de specifieke thematiek. Ook analisten van de V.I.'s kunnen worden ingeschakeld.

Momenteel beschikt het IMA over 7 data-analisten. Daarnaast zijn er 8 datamanagers voor de kerntaak van het IMA als gegevensknooppunt tussen de V.I.'s en het RIZIV.

3. Oorsprong en prioritering van acties

De agenda van het NIC Datamining & Controle wordt samengesteld vanuit verschillende instanties:

- ✦ indienen, valideren en opvolgen van controleacties, aangereikt door V.I.'s/NIC Politiek/...;
- ✦ agenderen door V.I.'s van ontvangen meldingen van leden/vastgestelde afwijkingen/...;
- ✦ agendapunten van de DGEC: individuele dossiers/ruimere acties/afstemming/....

4. Impact van acties

De werking van het NIC Datamining & Controle beoogt bij de zorgverleners een sensibiliserend en ontradend effect vanuit een gemeenschappelijk ziekenfonds-front. Met sensibilisering bedoelen we een bewustmaking van en kennisverspreiding over de regelgeving en de correcte interpretatie ervan.

Ontrading houdt het volgende in: door zorgverleners er bewust van te maken dat hun facturatie wel degelijk wordt opgevolgd, bekomen we dat ze twee keer nadenken alvorens (de grenzen van) de regelgeving te overtreden.

De exacte globale financiële impact van de controle-inspanningen van de V.I.'s is diffuus en moeilijk in te schatten. In het kader van het nieuwe VARAK-systeem voor handhaving zullen de te nemen acties wel worden berekend en opgevolgd.

IMPACT A-PRIORICONTROLES

Deze controles hebben ongetwijfeld de grootste impact bij het voorkomen van onterechte terugbetalingen van zorg. Het is momenteel echter moeilijk om die impact in te schatten. Denken we bij voorbeeld aan een zending die geweigerd wegens een hoog foutenpercentage. De geweigerde zending kan niet zomaar geregistreerd worden als een 'netto' financieel resultaat, aangezien er hoogstwaarschijnlijk een her-indiening volgt met correctie/verwijdering van de foutieve verstrekkingen.

IMPACT A-POSTERIORICONTROLES

In tegenstelling tot de a-prioricontroles, gaan a-posterioricontroles niet over het voorkomen van onterechte uitbetalingen, maar om de recuperatie van onterecht of incorrect uitbetaalde facturatie. Dit kan leiden tot terugvorderingen maar ook tot inhoudingen op toekomstige facturatie.

IMPACT NIC DATAMINING & CONTROLEACTIES

Meldingen aan de DGEC kunnen leiden tot (financiële) gevolgen voor de zorgverleners (financiële of andere administratieve sancties).

Het exacte effect is pas zichtbaar op middellange termijn en niet direct waarneembaar door het NIC Datamining. Deze informatie kan, wanneer het onderzoek of de procedure voltooid is, verstrekt worden door de DGEC.

Grotere acties, uitmondend in gecoördineerde recuperaties door de V.I.'s, kunnen becijferd worden. Zoals bv. de actie rond Ozempic (aanschrijving en voorziene recuperatie bij leden) en verstrekkingen van huisartsen in rusthuizen (analyse voor of na de actie.)

5. Uitdagingen

Het NIC Datamining & Controle staat voor de volgende belangrijke uitdagingen:

- ✦ uitbreiden systematische monitoring-acties zorgberoepen;
- ✦ inzetten op ruimere sensibilisering over de regelgeving en opzichtbaarheid van controleactiviteiten NIC & V.I.'s (ontradend effect);

- ✦ systematiseren van impactmetingen van de NIC-acties;
- ✦ verkenning van **machine learning**-technieken.

B. Specifieke acties volgens bevoegdheden

I. RIZIV-V.I.'s/NIC/IMA

1. Visie

Handhaving kadert volledig in de wettelijke opdracht en de fundamenteën van de missie van het RIZIV om de beschikbare middelen voor de gezondheidszorg zo goed mogelijk te benutten. De handhaving is namelijk essentieel voor de sociale rechtvaardigheid en financiële duurzaamheid van het gezondheidszorgsysteem in België. Zo draagt dit Actieplan heel concreet bij aan transversale aandachtspunten zoals de betrokkenheid en responsabilisering van alle actoren.

Het RIZIV en de V.I.'s/NIC/IMA beschouwen handhaving als een ruim begrip dat alle acties omvat die ertoe bijdragen dat zorgverleners³ en verzekerden of patiënten de regelgeving inzake gezondheidszorgen naleven. Handhaving gaat dus verder dan het detecteren van inbreuken waarna een actie volgt zoals sensibilisering, waarschuwing, een proces-verbaal van vaststelling of een administratieve maatregel.

Met deze ruime definitie van handhaving willen we enerzijds alle betrokkenen sensibiliseren over het belang van hun eigen acties voor het bevorderen van integriteit en anderzijds de regelgeving handhaven. Onder betrokkenen verstaan we zowel de zorgverleners, verzekerden of patiënten, het RIZIV, de FOD Volksgezondheid, het FAGG als de V.I.'s, het NIC en het IMA.

Handhaving betreft dus niet enkel *hard control* (regelgeving, controle, vaststellingen) maar ook acties in het kader van *soft control* (cultuur in de gezondheidssector en attitude). Concreet gaat het dan o.a. over de voorbeeldfunctie van stagemeesters, de betrokkenheid van zorgverleners bij de totstandkoming van nieuwe regelgeving en de mogelijkheid om onduidelijkheden in regelgeving te bevragen.

Om die visie de komende jaren verder in de praktijk te brengen, zal de beheersdienst van het RIZIV

- ✦ voor de uitoefening van hun kernopdrachten inzake aanpassing en interpretatie van regelgeving, en communicatie naar zorgverleners en V.I.'s, de inspectiediensten betrekken, hen waar nuttig om feedback vragen en hen op de hoogte houden van interpretaties en instructies inzake toepassing van regelgeving. Indien de inspectiediensten communiceren naar groepen van zorgverleners en ziekenfondsen zullen zij ook de beheersdiensten (die de link vormen naar de

³ 'Zorgverlener' wordt in dit document gebruikt zoals bepaald in art. 2n van de GVV-wet.

betrokken beheers- en overlegorganen, bv. akkoorden- en overeenkomstencommissies) en het Team Communicatie vooraf informeren en feedback vragen;

- ✦ verder inzetten op het versterken van de gemaakte afspraken om de inspectiediensten te betrekken bij het beantwoorden van individuele interpretatieve vragen en deze wederzijdse betrokkenheid garanderen, ongeacht welke diensten dergelijke vragen aan de bron hebben ontvangen. Dit houdt ook in dat inspectiediensten individuele interpretatieve vragen die zij ontvangen in overleg met de beheersdiensten beantwoorden;
- ✦ de samenwerking versterken op het vlak van controleacties naar zorgverleners toe, in het bijzonder over de opportuniteit en thema's van (nieuwe) controleacties. De inspectiediensten zullen die acties bespreken samen met de beheersdiensten (die de link vormen naar de betrokken beheers- en overlegorganen, bv. akkoorden- en overeenkomstencommissies) en die laatsten bevragen naar de interpretatie en toepassing van de regelgeving die in het geding is bij de respectieve controleacties.

2. Doelstellingen

Het RIZIV en de V.I./NIC/IMA hebben voor de periode 2026-2030 de volgende groepen van acties in voorliggend Actieplan:

1. structurele acties met een grote impact op inspectie – data;
2. structurele acties met een grote impact op inspectie – preventie;
3. grote impact op enkele veelplegers;
4. betrokkenheid en responsabilisering van verzekerden en zorgverleners;
5. nieuwe technologieën en AI;
6. acties V.I.'s/NIC in het kader van VARAK-handhaving;
7. recurrente inspectieactiviteiten;
8. andere noodzakelijke acties.

STRUCTURELE ACTIES MET GROTE IMPACT OP INSPECTIE - FACTURATIEDATA

Inspectie start bij een snelle toegang tot kwaliteitsvolle facturatiegegevens. Hiervoor voorzien we verschillende structurele acties die elk een grote meerwaarde betekenen voor de inspectie. De V.I.'s hebben toegang tot facturatiegegevens van hun eigen V.I., terwijl het IMA een overzicht heeft van alle facturatiegegevens (gepseudonimiseerd op het niveau van de patiënt). De DGEC vraagt ad hoc facturatiegegevens op bij het IMA via NewAttest. Op RIZIV-niveau zijn er verder een aantal datafluxen (anoniem op het niveau van de patiënt).

Actie 01: Dataflow 2.0

Projectverantwoordelijke (organisatie/dienst): RIZIV (Data Office)

Betrokken partners (organisaties): RIZIV – V.I.’s/NIC/IMA

Problematisering in het kader van handhaving

Zonder tijdige toegang tot kwalitatieve facturatiegegevens kan de DGEC geen controles uitvoeren. Data moeten kwalitatief zijn, snel beschikbaar na de verstrekking en bovendien in bulk te analyseren. Alleen zo kunnen risico’s correct worden ingeschat en kan de belangrijkste onterechte facturatie eerst worden aangepakt. Het lopende project Dataflow 2.0 is essentieel om een geharmoniseerde primocontrole te implementeren net als systematische risicoanalyses via datamining, machine learning en AI.

Voorgestelde actie

Het project Data Flow 2.0 beoogt een gemeenschappelijke gegevensstrategie tussen het RIZIV, het IMA en de V.I.’s. Het doel is om alle gezondheidszorggegevens wekelijks te delen, overbodige gegevensstromen te stoppen, de kwaliteit van de gegevens te verbeteren en de koppelingsmogelijkheden te vergroten. Daartoe voorzien we een nauwere samenwerking tussen de V.I.’s, het IMA en het RIZIV⁴ om een gemeenschappelijk dataplatform te ontwikkelen dat wordt beheerd onder gemeenschappelijk bestuur. Dit platform moet elke partij directe toegang geven tot gegevens van gemeenschappelijk belang op basis van het principe van de ‘single version of truth’. Elke partij behoudt echter autonomie over haar eigen gegevens.

Bijkomende middelen

wetswijziging – akkoord V.I.’s-RIZIV

Inschatting impact op handhaving

essentieel voor alle controleactiviteiten

Timing

eind 2027

Actie 02: Tijdige facturatie na het uitvoeren van een verstrekking

Projectverantwoordelijke (organisatie/dienst): DGV

Betrokken partners (organisaties): DGV, DAC, DGEC en V.I./NIC/IMA

Problematisering in het kader van handhaving

Zorgverleners kunnen hun verstrekking aanrekenen binnen de 2 jaar na de uitvoering ervan. Fraudeurs maken van deze termijn gretig gebruik bij de aanrekening van niet-uitgevoerde verstrekkingen. Voor inspecteurs die verzekerden verhoren is er een groot verschil tussen “Welke zorgen kreeg je enkele maanden geleden?” en “Welke zorgen kreeg je 2 jaar geleden”. Deze termijn moet ingekort worden tot maximaal 6 maanden.

⁴ Het advies 61.459/2/3 van 9 juni 2017 van de Raad van State over een voorontwerp van wet "houdende diverse bepalingen in verband met de gezondheid" (invoeging van een artikel 9quater in de GVV wet door de wet van 11 augustus 2017) benadrukt de verschillende wettelijke bevoegdheden van de verschillende diensten van het RIZIV waardoor de diensten een verschillend recht op toegang tot persoonsgegevens hebben. Het recht op toegang is niet globaal.

Dit loopt samen met de specifieke vraag tot verlenging van de recuperatietermijn voor de V.I.'s van 2 naar 3 jaar.

Voorgestelde actie of desgevallend analyse

Deze actie staat reeds voor de derde maal in een Actieplan handhaving en liep tot nog toe vast in het zoeken naar een evenwicht tussen de bescherming van de patiënt en de handhaving. Het is één pakket met vaststellingstermijn, verjaringstermijn, facturatietermijn en opties om termijnen te stuiten.

Bijkomende middelen

beslissing verzekeringscomité/wetsaanpassing

Inschatting impact op handhaving

essentieel voor alle controleactiviteiten

Timing

2026

Actie 03: Facturatie met vermelding van de plaats van verstrekking

Projectverantwoordelijke (organisatie/dienst): DGV

Betrokken partners (organisaties): DGEC, DGV

Problematisering in het kader van handhaving

In de contacten van de DGEC met tandartsen en mondhygiënisten blijkt steeds vaker dat deze zorgverleners op meerdere plaatsen werken. Dit geldt ook voor andere medische en paramedische beroepen. Met de huidige NewAttest-gegevens van het IMA kan men niet bepalen waar de verstrekkingen precies waren uitgevoerd. Om de controleonderzoeken beter uit te voeren of om vermijdbare uitgaven tegen te gaan is het nodig dat de plaats van verstrekking wordt vermeld. Een concreet voorbeeld van een tandarts die op verschillende plaatsen werkt: de FANC-vergunning is in orde voor de installatie op plaats X maar niet voor plaats Y. Dan mag de tandarts de RX-verstrekkingen van plaats Y niet aanrekenen aan de GVV-verzekering.

Voorgestelde actie of desgevallend analyse

Aanpassing van de facturatie-instructies met een verplichting om de plaats van verstrekking in te vullen. Hiervoor kan het KBO-nummer van de vestigingsplaats worden gebruikt. Binnen de NewAttest-velden is het veld "care_place_id" hiervoor waarschijnlijk het meest aangewezen.

Bijkomende middelen

facturatie-instructies

Inschatting impact op handhaving

essentieel voor sommige analyses

Timing

2026

Actie 04: Facturatie op naam van wie presteert

Projectverantwoordelijke (organisatie/dienst): DGV

Betrokken partners (organisaties): DGV, DGEC, V.I./NIC

Problematisering in het kader van handhaving

Risicoanalyses gebeuren op basis van facturatiegegevens. Als deze niet correct of niet duidelijk zijn, is controle en het inschatten van risico's onmogelijk. Een specifiek probleem betreft de onduidelijkheid wie wat heeft uitgevoerd en wie wat heeft gefactureerd. Dit geldt voor zorgkundigen (al dan niet met een bijkomende opleiding), mondhygiënist, orthoptisten, optometristen, verpleegkundig specialisten, ... Problematiek van verruiming bevoegdheden en van de aanrekenregels die niet volgen/aangepast worden.

Voorgestelde actie

Bij nieuwe bevoegdheden of nieuwe groepen zorgverleners toezien op duidelijkheid over wie wat uitvoert en aanrekent zodat dit transparant is in de facturatiegegevens.

Bijkomende middelen

facturatie-instructies

Inschatting impact op handhaving

essentieel voor sommige analyses

Timing

2026

STRUCTURELE ACTIES MET GROTE IMPACT - PREVENTIE

Actie 05: Bij opmaak regelgeving: systematisch en transparant advies DGEC met duiding indien niet opgevolgd

Projectverantwoordelijke (organisatie/dienst): DGV

Betrokken partners (organisaties): DGV, DGEC en V.I.'s/NIC

Problematisering in het kader van handhaving

In het kader van handhaving zijn er twee basisvoorwaarden om regelgeving te kunnen controleren: een ondubbelzinnige beschrijving van de vergoedingsvoorwaarden en de reële mogelijkheid tot controle. Te vaak is vandaag controle onmogelijk door onduidelijke regelgeving en/of oncontroleerbaarheid. Dit leidt tot misbruik op het terrein. Hoewel slechts een kleine minderheid hier misbruik van maakt, is het belangrijk om misbruik en onterechte facturatie te voorkomen. Naast de toets van handhaving moet er ook een doelmatigheidstoets gebeuren. Dit kadert in het Actieplan doelmatige zorg.

Voorgestelde actie

De sociaal inspecteurs van de DGEC hebben een adviesfunctie in de meeste Akkoorden- en Overeenkomstencommissies (AOC's), alsook in de meeste Technische Raden of comités. De V.I.'s maken hier ook deel van uit.

De DGEC heeft een wettelijke adviesfunctie in alle AOC's (GVU-wet – artikel 27). De GVU-wet stelt evenwel niet dat de DGEC verplicht is om een advies te geven. Het moet wel geformuleerd worden

binnen een termijn van 5 dagen indien het niet is geformuleerd tijdens de vergaderingen. In de praktijk is de DGEC wel aanwezig in de meeste relevante AOC's en technische raden.

Er is wel een verplichte benoeming in het staatsblad voor bepaalde organen (Federale Raad voor Paramedische Beroepen – CTIIMH en CTG):

- Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen (CTFPV)/ Commission de remboursement des produits et prestations pharmaceutiques (CRPPP)
- Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) / Commission de remboursement des médicaments (CRM)
- Commissie tegemoetkoming implantaten en invasieve medische hulpmiddelen (CTIIMH) / Commission de remboursement d'implants et dispositifs médicaux invasifs (CRIDMI)
- Technische raad voor radio-isotopen (TRRI)/ Conseil Technique des radios isothopes (CTRI)

Alsook voor de

- Federale Raad voor Paramedische Beroepen (FRPB)/Conseil fédéral des professions paramédicales (CFPP)

Het is essentieel dat alle regelgeving (incl. interpretatieregels) getoetst wordt aan eenduidigheid en controleerbaarheid. Vaak gebeurt dit tijdens de vergaderingen met de beroepsgroep. Als men bij een voorstel van regelgeving geen rekening houdt met de opmerkingen van de DGEC, moet dat advies alsook de argumentatie van de DGEC zichtbaar zijn voor de organen die de uiteindelijke beslissing nemen.

Het RIZIV werkt aan een verbetering van de organisatie en impact van de adviesfunctie in samenwerking tussen de DGEC en de DGV.

Bijkomende middelen

nvt

Inschatting impact op handhaving

onderdeel inspectieketen

Timing

recurrent

Actie 06: Realiteitscheck: verplichte elektronische verificatie van de identiteit van de patiënt als voorwaarde voor facturatie

Projectverantwoordelijke (organisatie/dienst): DGV

Betrokken partners (organisaties): DGV, DGEC, V.I.'s/NIC

Problematisering in het kader van handhaving

Voor bepaalde zorgberoepen geldt de verplichting tot elektronisch inlezen van de identiteit van de patiënt bij elk contact. Er is bovendien een registratie in het facturatiebestand van dag en uur van inlezing. Bij thuisverpleegkundigen bestaat er een drempel van 90% digitale lezing, voor ziekenhuizen is dit 90% in 2025 en 95% in 2026.

De helft van de thuisverpleegkundigen haalt deze drempel niet. Toch kan er niet worden opgetreden omdat de inlezing geen vergoedingsvoorwaarde is. Er is dus geen sanctie indien de ‘verplichte’ inlezing niet wordt opgevolgd.

Voorgestelde actie of desgevallend analyse

Het wettelijk kader creëren om op te treden indien de bepaling over e-ID lezing niet wordt nageleefd.

Binnen het overlegmodel, de verplichte lezing van de eID uitbreiden naar alle zorgverleners die direct contact hebben met de patiënt wanneer verstrekkingen via elektronische derde-betaler worden aangerekend (o.a. artsen, kinesitherapeuten...)

Als alternatief voor een sanctie of vergoedingsvoorwaarde, kan via een analyse eerst worden onderzocht of de reglementering over de lezing eID niet waterdichter kan worden gemaakt.

Bijkomende middelen	evaluatie en wetswijziging
Inschatting impact op handhaving	transparantie facturatie
Timing analyse + wetswijziging	2026
Timing start controle e-ID	2027

Actie 07: Validatiemotor

Projectverantwoordelijke (organisatie/dienst): V.I.'s/NIC

Betrokken partners (organisaties): DGV, DAC, DGEC, V.I.'s/NIC/IMA

Problematisering in het kader van handhaving

Het is beter te voorkomen dan te recupereren. Wat volgens de bestaande regelgeving niet mag worden aangerekend, zou aan de bron moeten worden verhinderd alvorens er een factuur wordt verwerkt en uitbetaald. Vandaag gebeurt dit niet altijd en blijken er grote verschillen tussen de V.I.'s onderling. De V.I.'s hebben geen zicht op alle aanrekeningen van een zorgverlener, enkel op wat een zorgverlener bij hun verzekerden aanrekent. Het IMA heeft hier wel zicht op.

Voorgestelde actie

Harmonisering van de primocontrole door de V.I.'s op basis van dezelfde businessrules. Deze harmonisering is tevens één van de aandachtspunten in het kader van de 'VARAK handhaving'.

Bijkomende middelen	gestructureerde businessrules – technische ontwikkeling – nomenclatuurhervorming – enterprise architecture
Inschatting impact op handhaving	geharmoniseerde primocontrole
Timing	operationeel vanaf 2027

Actie 08 Registratiecriteria voor facturatie-softwareleveranciers

Projectverantwoordelijke (organisatie/dienst): DGV + SDO + eHealth-platform

Betrokken partners (organisaties): SDO RIZIV, DGV, DGEC, V.I./NIC/IMA

Problematisering in het kader van handhaving

Sommige softwarepakketten optimaliseren de facturatie en faciliteren het aanrekenen van niet uitgevoerde verstrekkingen. Bv. bij een huisarts die 's avonds een bloedsuikerslag van een patiënt nakijkt, wordt automatisch een consult aangerekend. Een apotheek die door het creëren van een 2D-matrix niet afgeleverde medicatie aanrekent. Bovendien hebben inspecteurs niet altijd toegang tot de gegevens omdat ze geen licenties hebben van alle softwarepakketten en zorgverleners data aanleveren die zo niet leesbaar zijn. Verder is het belangrijk voor de inspectie dat er bepaalde metagegevens beschikbaar worden zoals bv. de gegevens die na een bepaalde datum werden gewijzigd in de software (bv. datum na kennisgeving van een verhoor/controleonderzoek).

Voorgestelde actie

Bedrijven die softwarepakketten leveren voor de facturatie bij zorgverleners dienen geresponsabiliseerd te worden via registratiecriteria die optimalisatie en onterechte facturatie tegengaan. Bovendien is het belangrijk dat de inspecteurstoegang krijgen tot deze software in het kader van specifieke controleonderzoeken. Daarenboven is het belangrijk dat specifieke metagegevens worden gecreëerd om controleonderzoeken te faciliteren.

Uitbouw controlemogelijkheid om te zien of de softwareleveranciers voldoen aan de registratiecriteria.

Bijkomende middelen

Inschatting impact op handhaving

Timing

wetswijziging – samenwerking eHealthplatform
toegang software voor inspectiedoeleinden
geen optimalisering van de facturatie door software
progressief criteria vanaf 2027

GROTE IMPACT OP VEELPLEGERS

Actie 09: Strengere aanpak veelplegers: opschorting RIZIV-nummer + infoplicht

Dit project is ook onderdeel van: Actieplan SIOD

Projectverantwoordelijke (organisatie/dienst): DGEC

Betrokken partners (organisaties): RIZIV – V.I./NIC - FTC

Problematisering in het kader van handhaving

Zorgverleners die frauderen en waarbij een PV van vaststelling wordt opgemaakt, moeten de onterecht aangerekende bedragen terugstorten. Bijkomend kan er een administratieve procedure worden ingeleid om een herstelmaatregel op te leggen. Sommigen onder hen betalen die bedragen niet maar blijven wel

grote bedragen (tot 1 miljoen euro en meer) aanrekenen aan het RIZIV op basis van de facturatie van al dan niet verleende zorgen.

Voorgestelde actie

Voorstel is om het tijdelijk onmogelijk te maken voor veelplegers om gezondheidszorgen aan te rekenen door hun RIZIV-nummer op te schorten. Enkel de Kamer van eerste aanleg (KEA) en de Kamer van beroep (KvB) kunnen dit opleggen als alternatieve sanctie. Bijkomend heeft de zorgverlener een infoplicht naar de patiënt en zal de informatie terug te vinden zijn op de website van het RIZIV. Schorsing of intrekking van het visum of een deontologische sanctie door de Orde der artsen of apothekers zal bovendien automatisch aanleiding geven tot schorsing van het RIZIV-nummer voor de besliste periode. Dit voorstel werd binnen de ontwerp-hervormingswet in eerste lezing goedgekeurd, dus deze actie is onder voorbehoud van de tweede lezing.

Bijkomende middelen

wetswijziging hervormingswet gezondheidszorgen
technische aanpassingen website

Inschatting impact op handhaving

stop aanrekening door veelplegers – publicatie gegevens op RIZIV-site

Timing

recurrent vanaf 2026

Actie 10: Vaststelling en aanpak van extreme outliers

Projectverantwoordelijke (organisatie/dienst): DGV

Betrokken partners (organisaties): DGEC, DGV, V.I.'s-NIC + AR/VC, AOC

Problematisering in het kader van handhaving

Vandaag bestaan er aanrekenplafonds voor kinesitherapeuten (M-waarden), tandheelkundigen (P-waarden) en thuisverpleegkundigen (W-waarden). Ook bij andere zorgberoepen bestaan er extreme outliers met aanrekengedrag dat onmogelijk met de realiteit kan stroken. Bv. in 2024 rekende een huisarts gemiddeld per dag (berekend op 6 werkdagen per week) 96 raadplegingen en 8 huisbezoeken. Een andere huisarts rekende per dag gemiddeld 85 raadplegingen, 12 huisbezoeken, 9 telefonische raadplegingen en 30 adviezen. Iedereen beseft dat dit onmogelijk is, maar duizenden onterecht gefactureerde verstrekkingen via verhoren ten laste leggen, is zeer tijdrovend, daardoor in de praktijk niet haalbaar, en bovendien belastend voor de patiënten.

Voorgestelde actie

De DGEC werkt voor alle groepen zorgverleners een gelijkwaardige methode uit ter bepaling van extreme outliers. Er zal specifieke aandacht zijn voor de samenstelling van de groepen zorgverleners evenals kleine populaties. Deze methode en een kalender van toepassing zal voorgelegd worden aan het Verzekeringscomité en de Algemene Raad, deze actie wordt aldus verder uitgewerkt binnen het overlegmodel.

Elke AOC zal worden uitgenodigd om op basis van een voorstel van de DGEC drempelbedragen te bepalen voor zijn sector. Het VC overziet het geheel van drempelbedragen met het oog op coherentie. De Algemene Raad beslist over de drempelbedragen.

Bij outliers boven de drempels kan worden afgetoetst of hier een gegronde reden voor is bv. op basis van gespecialiseerde zorgen, waarbij de zorgverlener de mogelijkheid heeft zich te verantwoorden.

De DGEC rapporteert jaarlijks gerapporteerd aan het VC en de AR over de toepassing van het systeem.

Bijkomende middelen

binnen het huidige personeelsbestand RIZIV - medewerking
AOC + eventuele aanpassing regelgeving/nomenclatuur

Inschatting impact op handhaving

stop aanrekening extreme facturatie

Timing

methode S1 2026 voorgelegd aan de Algemene Raad

Toepassing vanaf beslissing Algemene Raad over drempels

Actie 11: Daadwerkelijke uitvoering van eindbeslissingen – samenwerking NFI

Dit project is ook onderdeel van: Actieplan SIOD

Projectverantwoordelijke (organisatie/dienst): DGEC

Betrokken partners (organisaties): RIZIV - NFI

Problematisering in het kader van handhaving

Na een vaststelling van inbreuken kan de DGEC een administratieve procedure aanhangig maken bij de administratieve rechtscolleges. Als de betrokkene het vastgestelde bedrag ten laste niet vrijwillig terugbetaalde en/of er een bijkomende maatregel nodig is, kan een administratieve procedure worden opgestart bij de Leidend Ambtenaar, de Kamer van eerste aanleg of de Kamer van beroep. Na een definitieve beslissing (wanneer men niet meer in beroep kan gaan) moet de zorgverlener het bepaalde bedrag (vaststelling en maatregel) terugbetalen. In een aantal gevallen gebeurt dit niet. Dit brengt heel wat opvolging en mogelijke problemen met zich mee zoals afbetalingsplannen die niet worden nageleefd met herhaalde berekening van de intresten of een faillietverklaring zonder dat de DGEC hiervan op de hoogte is. De DGEC heeft ook geen zicht op mogelijke eigendommen.

Voorgestelde actie

De DGEC schakelt sneller de Niet-fiscale invordering (NFI) in voor de inning van de ten laste gelegde bedragen (vaststelling en maatregel). De huidige wettelijke mogelijkheid tot afbetalingsplannen opgelegd of aanvaard door de Kamer van eerste aanleg en de Kamer van beroep zou ook beter verschuiven naar de NFI.

Bijkomende middelen

wetswijziging – technische aanpassingen

Inschatting impact op handhaving

effectievere inning

Timing

recurrent vanaf 2026

Actie 12: Samenwerking met parketten en arbeidsauditoraat

Projectverantwoordelijke (organisatie/dienst): DGEC

Betrokken partners (organisaties): DGEC, SIOD, College arbeidsauditeurs

Problematisering in het kader van handhaving

Het aantal gevallen van ernstige onterechte aanrekeningen in de gezondheidszorg neemt de laatste jaren toe. Er zijn ook meer en meer gevallen van georganiseerde misdaad die misbruik maken van deze fraudegevoelige sector. In sommige provinciale controlediensten van de DGEC verloopt de helft van de controledossiers samen met het arbeidsauditoraat. Samenwerking gebeurt op vraag van het arbeidsauditoraat of op vraag van het RIZIV als bv. de bevoegdheden van de DGEC ontoereikend blijken, er bijkomende onderzoeksdaden nodig zijn of een strengere straf genoodzaakt is.

Voorgestelde actie

Verder bouwen op de contacten van de DGEC met het College van arbeidsauditeurs en de aangestelde SPOC per arrondissement. Duidelijke afspraken maken om nog tot meer synergie te komen tussen het arbeidsauditoraat en de DGEC.

Bekijken hoe het Arbeidsauditoraat betrokken kan worden in gemeenschappelijke onderzoeken met verschillende inspectiediensten.

Bijkomende middelen

nvt

Inschatting impact op handhaving

grotere synergie in ernstige dossiers

Timing

recurrent – verderzetting bestaande actie

BETROKKENHEID EN RESPONSABILISERING ZORGVERLENERS EN VERZEKERDEN

Actie 13: MyMut: uitrol van de zichtbaarheid voor de patiënten van alles wat op hun naam wordt aangerekend in het kader van gezondheidszorgen

Projectverantwoordelijke (organisatie/dienst): V.I.'s/NIC

Betrokken partners (organisaties): DGV, DGEC, DAC en V.I.'s/NIC

Problematisering in het kader van handhaving

Als verzekerden zicht krijgen op wat op hun naam wordt aangerekend, zijn ze meer bewust van de kost van bepaalde verstrekkingen en kunnen ze reageren (bij hun V.I. of bij het RIZIV) als bepaalde verstrekkingen onterecht werden aangerekend. Dit verhoogt de betrokkenheid van de verzekerden. Het betreft niet alleen de door het RIZIV terugbetaalbare kosten maar alles wat wordt aangerekend aan de patiënt.

Voorgestelde actie

De V.I.'s stellen alle aangerekende kosten in het kader van gezondheidszorgen ter beschikking van hun leden. Aandachtspunten bij deze actie zijn: wie heeft zicht op welke verstrekkingen, begrijpbare

beschrijving van gefactureerde prestaties en keuzemogelijkheid (digitaal, papier, frequentie, push/pull) over de communicatie

Bijkomende middelen

IT-ontwikkeling door de V.I.'s

Inschatting impact op handhaving

meer gerichte meldingen van patiënten

Timing

verdere uitrol bestaande actie, volledige implementatie: 2028

Actie 14: Evaluatie systeem transparantiecodes

Projectverantwoordelijke (organisatie/dienst): DGV

Betrokken partners (organisaties): DGV, DGEC, DAC en V.I.'s/NIC

Problematisering in het kader van handhaving

Voor meer betrokkenheid van de patiënt is het belangrijk dat deze een volledig zicht krijgt op al wat voor hem/haar wordt aangerekend in het kader van zijn/haar gezondheidszorg. De huidige transparantiecodes bij (tand)artsen tonen anderzijds wel dat sommige zorgverleners dit interpreteren alsof er bijkomend mag aangerekend worden en dit dan ook starten. Dit is niet alleen voor de handhaving belangrijk, maar ook voor de financiële toegankelijkheid van de gezondheidszorg in België.

Voorgestelde actie

Uitvoeren van een grondige analyse bij de (tand)artsen.

Bijkomende middelen

aanpassing regelgeving

Inschatting impact op handhaving

transparantie aanrekeningen

Timing

progressief voor alle zorgverleners

Actie 15: Verdere ontwikkeling ProGezondheid met voorschrijf- en facturatieprofielen van zorgverleners

Projectverantwoordelijke (organisatie/dienst): DGV

Betrokken partners (organisaties): DGV en DGEC

Problematisering in het kader van handhaving

Als zorgverleners zicht krijgen op hun eigen aanrekeninggedrag t.o.v. een groep zorgverleners met vergelijkbaar patiënteel kunnen ze worden geresponsabiliseerd. Ook voor het voorschrijfgedrag is het belangrijk om zorgverleners te responsabiliseren onder andere via diensten zoals Prescription Support Services. Informatiedeling en transparantie zijn cruciaal voor een duurzaam gezondheidszorgsysteem. Dit project kadert binnen de doelstelling 'accountability in de zorg'.

Voorgestelde actie

De facturatieprofielen worden via ProGezondheid ter beschikking gesteld aan de hand van de meest recent beschikbare facturatie- en voorschrijfgegevens. Er zijn verschillende types van rapporten mogelijk van de facturatieprofielen zoals bv. globale rapporten die op alle zorgverleners van toepassing zijn, specifieke rapporten die enkel van toepassing zijn op bepaalde beroepsgroepen of individuele

zorgverleners, rapporten in het kader van doelmatige zorg, stand van zaken m.b.t. indicatoren NRKP⁵ en benchmarking met zorgverleners met een gelijkaardige patiëntengroep, ...

Het zal mogelijk worden om onterechte aanrekeningen te melden via ProGezondheid en te antwoorden op vragen tot motivering van afwijkingen van de norm.

Bijkomende middelen	technische ontwikkeling (RIZIV: SDO en DO)
Inschatting impact op handhaving	duidelijkheid voor zorgverleners
Timing	progressief vanaf 2026

Actie 16: Opvolging van niet-verantwoordbare afwijkingen van NRKP-indicatoren (en equivalent)

Projectverantwoordelijke (organisatie/dienst): DGEC

Betrokken partners (organisaties): DGV (Directie Doelmatigheid), DGEC

Problematisering in het kader van handhaving

De NRKP heeft de voorbije jaren, op basis van een dossier voorbereid door het RIZIV, in overleg met de belanghebbenden (o.m. artsen en V.I.'s) indicatoren van doelmatige praktijk bepaald. Bij overschrijding daarvan wordt aan de zorgverlener verantwoording gevraagd. Bij niet-verantwoordbare afwijkingen, kan een inbreuk worden vastgesteld en in een eventuele administratieve procedure sancties worden voorzien.

Voorgestelde actie

De nieuwe Directie Doelmatigheid (DGV) staat in voor het proces van de indicatoren. Het luik opvolging van de niet-verantwoordbare afwijkingen en de eventuele vaststelling/administratieve procedure (voor een sanctie) ter zake valt onder de bevoegdheid van de DGEC.

Bijkomende middelen	eventuele versterking van de reglementaire basis
Inschatting impact op handhaving	impact doelmatigheid
Timing	recurrent

Actie 17: Uitvoering van de aanbevelingen interne audit RIZIV ter verbetering communicatie

Projectverantwoordelijke (organisatie/dienst): DGEC

Betrokken partners (organisaties): DGEC – RIZIV comm – V.I.'s/NIC + volgende fase: DAC

Problematisering in het kader van handhaving

Een goede communicatie kan bijdragen tot een betere samenwerking met verzekeren en zorgverleners. De medewerking van verzekeren is voor de sociaal inspecteurs essentieel bij de bewijsvoering.

Voorgestelde actie

Uitvoering van de aanbevelingen interne audit RIZIV.

Folder voor de verzekerden over het belang van hun medewerking tijdens controleonderzoeken ten aanzien van zorgverleners en hun plichten en rechten. De V.I.'s/NIC zullen hier ook aan bijdragen.

Aanpassing van de RIZIV-website zodat de burgers de bestaande info makkelijker terugvinden.

Aanpassing bestaande modelbrieven van de DGEC in het kader van de leesbaarheid voor verzekerden.

Verdere geleidelijke uitwerking van de brochures 'Infobox' voor zorgverleners.

Zie hoger: bij grootschalige communicatie vanuit de controlediensten naar een grote groep zorgverleners zal vooraf de betrokken Beheersdienst (m.n. DGV, die de link maakt naar betrokken beheers- en overlegorganen, bv. Akkoorden- en overeenkomstencommissies) en Team Communicatie worden betrokken voor feedback.

Een gelijkaardige oefening tot review en verbetering van communicatie zal ook bij de DAC worden doorgevoerd.

Bijkomende middelen

aanpassing website RIZIV - documenten

Inschatting impact op handhaving

grotere participatie

Timing

2026

Actie 18: Sanctie indien geen medewerking van betrokkenen aan controleonderzoeken bij zorgverleners

Projectverantwoordelijke (organisatie/dienst): DGEC

Betrokken partners (organisaties): SIOD, DAC, DGEC, V.I./NIC, justitie

Problematisering in het kader van handhaving

De medewerking van de betrokkenen (zowel patiënten als zorgverleners) is één van de belangrijkste vertragende factoren in de doorlooptijd van controleonderzoeken bij zorgverleners door de DGEC. Dat komt enerzijds doordat patiënten een vertrouwensrelatie hebben met hun zorgverlener. Anderzijds hebben ze soms zelf voordeel aan bv. een verhoogde afhankelijkheidsgraad en ermee samengaan de verhoogde aanrekening omdat ze zo aanspraak kunnen maken op een zorgbudget. Als patiënten bevestigen dat ze minder zorgafhankelijk zijn, kunnen ze dat budget dus verliezen (afhankelijk van de BelRAI score).

Voorgestelde actie

De medewerking van verzekerden is essentieel voor de bewijsvoering. Zij vormen in deze hypothese niet het onderwerp van het onderzoek, maar hebben wel de nodige informatie om een grondige controle te kunnen uitvoeren over de aanrekeningen van de zorgverlener.

We wensen in het Sociaal Strafwetboek een wettelijk kader te creëren om een sanctie op te kunnen leggen aan verzekerden. Dit moet worden besproken met andere federale inspectiediensten binnen de SIOD.

Bijkomende middelen

wetswijziging Soc. Sw.

Inschatting impact op handhaving

invloed op bewijslast bij controledossiers

Timing

Recurrent – verderzetting bestaande actie

Actie 19: Generieke communicatie naar aanleiding van verduidelijkende vragen

Projectverantwoordelijke (organisatie/dienst): DGV

Betrokken partners (organisaties): DGV, DGEC en V.I./NIC + TeamCom

Problematisering in het kader van handhaving

Hoewel reeds lang interpretatieregels worden gemaakt, wordt bijkomend in de praktijk ook geantwoord op individuele vragen om verduidelijking van de soms moeilijk leesbare regelgeving.

Bepaalde zorgverleners stellen verduidelijkende vragen aan medewerkers van het RIZIV. Sommige vraagstellers zijn zorgverleners met een lopend DGEC-onderzoek.

Het is belangrijk dat het RIZIV over deze individuele verduidelijkingen gezamenlijk en eenduidig communiceert om te bewaken dat de zorgverleners weten welke tegenstelbare interpretatie wordt toegepast en afgedwongen. Die communicatie moet toegankelijk zijn voor alle zorgverleners (artsen, thuisverpleegkundigen, tandartsen, ...)

Voorgestelde actie

Bij specifieke vragen aan het RIZIV over interpretatie van de regelgeving: gezamenlijke antwoorden en verduidelijkingen van de regelgeving op RIZIV-niveau met transparante communicatie beschikbaar voor alle betrokkenen.

Bijkomende middelen

geen

Inschatting impact op handhaving

transparante communicatie van bestaande actie

Timing

recurrent vanaf juni 2026

NIEUWE TECHNOLOGIEËN EN AI

Actie 20: Ontwikkeling van een pilootproject door het AI-team

Projectverantwoordelijke (organisatie/dienst): AI-team RIZIV

Betrokken partners (organisaties): AI-team RIZIV, DGEC en V.I.'s/NIC

Problematisering in het kader van handhaving

Inspectie en controle zijn zeer arbeidsintensief. Analyse van de implementatie van nieuwe technologieën dient te verduidelijken hoe dit efficiëntiewinst kan opleveren.

Voorgestelde actie of desgevallend analyse

Een POC in de sector van de thuisverpleegkunde. Op basis van de bestaande expertise wensen we AI in te zetten voor de detectie van mogelijks oneigenlijke aanrekeningen. Daarenboven willen we ook de actie volgend op de detectie van risico's automatiseren. Dit omdat niet enkel de detectie van risico's maar vooral de acties arbeidsintensief zijn. Na risicodetectie bepaalt het systeem of er extra controle, sensibilisering of automatische aanmaning nodig is. Afhankelijk van het type onterechte facturatie worden verschillende geautomatiseerde acties getest richting zorgverleners en V.I.'s.

Bijkomende middelen	AI-team RIZIV
Inschatting impact op handhaving	grotere efficiëntie
Timing	2028

RECURRENTE CONTROLEACTIVITEITEN DGEC

Actie 21: Controleopdrachten DGEC

Projectverantwoordelijke (organisatie/dienst): DGEC

Betrokken partners (organisaties): DGEC, DGV, V.I.'s-NIC, Arbeidsauditoraat

Problematisering in het kader van handhaving

De DGEC krijgt jaarlijks zo'n 1.500 meldingen. Daarenboven houdt de dienst jaarlijks 2 risicoanalyses van domeinen waarin de voorbije jaren geen controles gebeurden.

Voorgestelde actie

De DGEC voert verschillende soorten opdrachten waaronder sensibilisering en controle.

De financiële impact betreft recuperaties, sancties en het voorkomen van onterechte aanrekeningen.

Bijkomende middelen	nvt
Timing	voortzetting van bestaande activiteiten

Actie 22: Verhoogde controle bij apothekers en tandartsen

Dit project is ook onderdeel van: Actieplan SIOD

Projectverantwoordelijke (organisatie/dienst): DGEC

Betrokken partners (organisaties): DGEC, V.I./NIC

Problematisering in het kader van handhaving

Vanuit de tandheelkundige sector zelf zijn er verscheidene initiatieven geweest zoals de P-waarden om de middelen doelmatig te gebruiken. De DGEC merkte recent echter enkele grote fraudeurs in criminele

netwerken op waarvoor we vandaag onvoldoende inspectiecapaciteit hebben om hierop te reageren. Het gaat over de controle over een totaal budget van 1 miljard euro.

In het geneesmiddelenbudget worden veel inspanningen gevraagd en ook hier ziet de DGEC een toename van ernstige fraude. Met een verhoogd effectief van inspecteurs willen we ook hier inzetten op verhoogde controles omdat men met het huidige effectief niet alle gedetecteerde risico's kan opvolgen. Het gaat over de controle over een totaal budget van 6 miljard euro.

Voorgestelde actie of desgevallend analyse

De DGEC wenst de controlecapaciteit in twee sectoren te verhogen: tandheelkunde en geneesmiddelen in open officina.

Bijkomende middelen

2 apotheker-inspecteurs en 2 tandartsen-inspecteurs

Inschatting financiële impact

ROI van 2,7x

ANDERE NOODZAKELIJKE ACTIES

Actie 23: Stroomlijning van de werking van de Tarifieringsdiensten van de apothekers

Projectverantwoordelijke (organisatie/dienst): DAC

Betrokken partners (organisaties): DAC, DGV, DGEC, V.I.'s/NIC

Problematisering in het kader van handhaving

In het *Actieplan Handhaving in de Gezondheidszorg 2024-'26* werd als één van de vier structurele projecten, het project "*Tarifieringsdiensten van de (openbare) apothekers*" opgenomen. In dit project wordt bekeken of een toezichtsactie op de werking van de tarifieringsdiensten door (één van) de controlediensten van het RIZIV mogelijk, wenselijk en haalbaar is.

In 2024 heeft de DAC een juridische analyse over de bevoegdheden in deze materie verricht en werd een informatienota opgesteld ten behoeve van de sociaal inspecteurs van de DAC. In 2025 hebben de sociaal inspecteurs achtereenvolgens de DGV, 12 tarifieringsdiensten en de V.I.'s bevraagd over de reglementering, de bestaande instructies en de toepassing ervan in de praktijk. Hieruit blijkt dat bepaalde onderdelen van de reglementaire instructies onduidelijk of niet up-to-date zijn en daardoor op verschillende manieren door de diverse tarifieringsdiensten worden toegepast.

Voorgestelde actie of desgevallend analyse

Voor het nieuwe Actieplan Handhaving dient bekeken te worden hoe het RIZIV de bestaande reglementering kan actualiseren en transparanter maken, rekening houdend met de reeds fors ingezette informatisering van de facturatie- en controleprocedures van zowel de tarifieringsdiensten als de V.I.'s.

Bijkomende middelen

actualisering instructies

Inschatting impact op handhaving

synergie met tarifieringsdiensten

Actie 24 : RIZIV-nummer

Projectverantwoordelijke (organisatie/dienst): DGV

Betrokken partners (organisaties): DGV, DGEC, V.I.'s/NIC

Problematisering in het kader van handhaving

RIZIV-nummers worden gebruikt zonder duidelijk wettelijk kader waardoor misbruik mogelijk is.

Voorgestelde actie

Verderzetting van een bestaande actie m.b.t. de duidelijke definiëring over het gebruik van het RIZIV-nummer. In het verlengde van actie 4 die voorziet dat er bij nieuwe beroepen zal worden toegewerkt naar facturatie op naam van de presterende zorgverlener, zal ook bij bestaande beroepen ervoor worden gezorgd dat de facturatie steeds uitgaat van het RIZIV-nummer van de presterende zorgverlener. Er zal een einde worden gesteld aan het gebruik van groepsnummers voor facturatie doeleinden. Daarbovenop zal helderheid worden gecreëerd over de uitbesteding van facturatie door de presterende zorgverlener aan een derde door dit te koppelen aan een verplicht gebruik van mandaten via eMandate aan de natuurlijke persoon die de facturatie uitvoert. De mandaatgegevens zullen worden toegevoegd aan de elektronische factuur alsook andere gegevens (gebruikte softwaretoepassing, gebruikt eHealthcertificaat, enz.) om a priori controles van de VI's mogelijk te maken alsook a posteriori controles door DGEC.

Bijkomende middelen

wetgevend

Inschatting impact op handhaving

transparantie

Timing

2027

Actie 25: Maatregelen medische huizen

Projectverantwoordelijke (organisatie/dienst): DGV

Betrokken partners (organisaties): DGV, DGEC, V.I.'s/NIC

Problematisering in het kader van handhaving

Het is essentieel om het forfaitaire systeem te vrijwaren door structureel misbruik en fraude te voorkomen. Hiervoor hebben de verschillende partners van de CAFC een werkgroep opgericht met als resultaat specifieke aanbevelingen over: inschrijving, uitschrijving en patiëntenselectie, dubbel-exclusief, teleconsultaties, medische urgentie, uitzonderingsregels van art. 15 §2, wachtdiensten, GMD, problemen m.b.t. het zorgaanbod, tweedelijnszorgen in hetzelfde complex, personeelsverloop, omkadering HAIO en bestuur en juridische structuur medische huizen/commercialisering.

Voorgestelde actie

Meerdere soorten inbreuken werden opgesomd waarvoor in de uitrol van dit plan acties zullen worden ondernomen. Deze zullen door meerdere diensten van het RIZIV, de V.I.'s en de Commissie Forfait worden uitgewerkt.

Bijkomende middelen	akkoorden in Commissie Forfait
Inschatting impact op handhaving	voorkomen onterechte facturatie
Timing	ad hoc vanaf 2026

Actie 26: Duidelijkheid m.b.t. statuut patiënt voor apotheker op het moment van de aflevering van medicijnen

Projectverantwoordelijke (organisatie/dienst): DGV

Betrokken partners (organisaties): DGV, DAC, DGEC, V.I.'s/NIC, FAGG

Problematisering in het kader van handhaving

Bij het afleveren van farmaceutische specialiteiten, diagnostische middelen en verzorgingsmateriaal heeft de apotheker geen overzicht van alle akkoorden waarover de patiënt beschikt, terwijl al deze akkoorden wel beschikbaar zijn bij de V.I.'s.

De zorgtrajecten chronische nierinsufficiëntie en diabetes type 2, diabetesovereenkomsten en palliatieve statuut geven patiënten recht op vergoeding van bepaalde geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Op dit moment passen apothekers de derde-betalersregeling toe op basis van de woorden 'Zorgtraject chronische nierinsufficiëntie', 'zorgtraject diabetes', 'palliatief statuut' of 'derde-betalersregeling' van toepassing die door de voorschrijvende arts op het voorschrift zijn geschreven. Zij doen dat echter zonder de juistheid van het recht op vergoeding te kunnen controleren.

Voorgestelde actie of desgevallend analyse

Alle betekeningen aan de adviserend arts moeten in MyCareNet member data (MDA) ingevoerd worden. Bij een verplichte voorafgaande consultatie van MyCareNet MDA door de apothekers voor de toepassing van de derde-betalersregeling kunnen de V.I.'s desgevallend de terugbetaling blokkeren.

Bijkomende middelen	aanpassingen regelgeving
Inschatting impact op handhaving	voorkomen onterechte facturatie
Timing	vanaf 2028

Actie 27: Optimalisering van het voorschrift

Projectverantwoordelijke (organisatie/dienst): DGV

Betrokken partners (organisaties): DGV, DAC, DGEC, V.I./NIC, FAGG

Problematisering in het kader van handhaving

1. Bij elektronische voorschriften kan de voorschrijver via een dropdownmenu instructies geven voor terugbetaling via derdebetalen, waaronder de vermeldingen zorgtraject, diabetesovereenkomst, opstarttraject diabetes ... De gekozen vermelding komt niet altijd overeen met de werkelijkheid of met de wettelijke bepalingen (verwarring tussen ZTD & OTD & diabetesovereenkomst, foutieve vermelding: derdebetalen van toepassing voor palliatief statuut).
2. Elektronische voorschriften van voorschrijvers die door de Orde zijn geschorst/geschraapt, met niet-bestaande RIZIV-nummers of met RIZIV-nummers van verpleegkundigen of personen die soms al meer dan een jaar zijn overleden, zijn gebruikt voor de afgifte van geneesmiddelen in publieke apotheken. Voorschriften van voorschrijvers wier visum is geschorst of ingetrokken, worden daarentegen geblokkeerd door het voorschrijfprogramma Recipe.
3. Er bestaat momenteel geen controlemiddel in apotheken om te verifiëren of de voorschrijver geldig is (kwalificatie, inschrijving bij de orde, visum).

Dit geldt zowel voor elektronische als voor papieren voorschriften.

Voorgestelde actie of desgevallend analyse

1. De mogelijkheid onderzoeken om de door de voorschrijver gekozen schriftelijke vermelding bij het opstellen van het elektronische voorschrift te controleren door een koppeling met MyCareNet member data (korte termijn). Indien mogelijk, de koppeling realiseren.
2. Bij het elektronisch voorschrijven van geneesmiddelen of andere prestaties niet alleen de situatie van de zorgverlener controleren op het vlak van visum, maar ook zijn situatie bij de Orde van artsen (ingeschreven, geschorst/geschraapt/weggelaten), zijn bestaan in het kadaster van zorgverleners (eCad/CoBRHA/SZV van het RIZIV), zijn beroepsgroep en zijn kwalificatie/attribuut (arts, tandarts, vroedvrouw met kwalificatie 003/IPA), zijn situatie bij de KSZ/RR (in leven) om te voorkomen dat elektronische voorschrijfgegevens worden verzonden naar Recipe door een zorgverlener die geschorst/geschraapt/weggelaten is uit de Orde, niet bestaat, tot een onjuiste beroepsgroep of kwalificatie behoort, of overleden is..
3. De mogelijkheid onderzoeken om de apotheker te informeren dat de voorschrijver bevoegd is om voor te schrijven, bijvoorbeeld door bij het scannen van de barcode van de voorschrijver een pop-upvenster te tonen waarin de apotheker wordt geïnformeerd dat de voorschrijvende arts niet bij de Orde is ingeschreven, geschorst/ geschraapt/verwijderd/weggelaten uit het register van de Orde voor een bepaalde periode, niet bekend is bij het kadaster van zorgverleners en het RIZIV, niet over de vereiste kwalificaties beschikt om voor te schrijven, overleden is sinds ...

Op korte termijn, begin 2026, de huidige situatie beschrijven, een duidelijk document opstellen met alle problemen die door de DGEC aan het licht zijn gebracht. Vervolgens een TO BE opstellen, een lijst maken van de behoeften en vereisten en dan technisch bekijken wat er mogelijk is en wie dat kan doen (RIZIV/eHealth/software van apothekers).

Bijkomende middelen	nvt
Inschatting impact op handhaving	voorkomen onterechte facturatie
Timing	2028

Actie 28: Ter beschikking stellen van de apotheker van andere overeenkomsten dan die van hoofdstuk IV in MyCareNet

Projectverantwoordelijke (organisatie/dienst): DGV

Betrokken partners (organisaties): DGV, DAC, DGEC, V.I./NIC, FAGG

Problematisering in het kader van handhaving

Voor bepaalde farmaceutische verstrekkingen is voorafgaande toestemming van de adviserend arts vereist voor terugbetaling via de derdebetalersregeling. Alleen voor farmaceutische specialiteiten die zijn opgenomen in hoofdstuk IV van het KB van 01/02/2018 is een overeenkomst raadpleegbaar in MyCareNet. De toestemming is momenteel niet raadpleegbaar in MyCareNet voor alle andere farmaceutische verstrekkingen, zoals de specialiteiten van hoofdstuk IV Bis, hoofdstuk V, hoofdstuk VIIIB, voor magistrale bereidingen, zuurstofconcentrators, hypertone NaCl-inhalatieoplossing voor de behandeling van mucoviscidose, sondes voor zelfkatheterisatie thuis, hulpmiddelen voor transanale irrigatie, dieetvoeding voor medisch speciale doeleinden, actieve verbanden voor de behandeling van chronische wonden. Dit houdt in dat er gebruik moet worden gemaakt van “papieren” documenten, waarvan de juistheid soms twijfelachtig is.

Voorgestelde actie of desgevallend analyse

Alle machtigingen van de adviserend arts in MyCareNet invoeren.

Bijkomende middelen	nvt
Inschatting impact op handhaving	controle door apothekers
Timing	2028

ACTIES V.I./NIC/IMA IN HET KADER VAN VARAK HANDHAVING

De acties van de V.I.’s/NIC/IMA in het kader van handhaving zijn onderdeel van de beoordeling in het kader van de variabele administratiekost (VARAK). Voor de periode 2026-2029 nemen de V.I.’s de verantwoordelijkheid om per jaar voor 25 miljoen euro aan nieuwe handhavingsactiviteiten uit te voeren, en dit voor een totaal van 100 miljoen euro.

In dit hoofdstuk volgt een overzicht van de maatregelen die de V.I.’s voor 2026 voorstellen binnen het VARAK handhavingssysteem. Deze maatregelen werden goedgekeurd op de Algemene Raad van 1 december 2025. De fiches worden als bijlage aan dit Actieplan toegevoegd.

1. Versterking van controles

ALGEMENE FICHES

- ✦ F2026_C01 – Uniformering van controles tussen V.I.'s of ontwikkeling van nieuwe controles

Maakt mogelijk om nieuwe projecten voor harmonisatie van a priori en a posteriori controles tussen de V.I.'s in te dienen:

- ✧ Uniformisering in alle V.I.'s van controles die reeds in bepaalde V.I.'s worden uitgevoerd.
- ✧ Nieuwe (geüniformiseerde) controles op initiatief van de V.I.'s.

- ✦ F2026_C06 – Controles Hoofdstuk IV

Ondersteunt de invoering en verdere ontwikkeling van bijkomende controles binnen Hoofdstuk IV.

- ✦ F2026_C12 – Controle van het maximaal aantal prestaties per zorgverlener

Voorziet het kader om nieuwe controlemechanismen te ontwikkelen die overschrijding van prestatielimieten moeten voorkomen.

SECTOROVERSCHRIJDENDE FICHES

- ✦ F2026_C07 – Controles dubbele facturatie en terugvordering/creatie van controles vooraf

Structurele ad-hoc controles op dubbele facturatie, zowel a priori als a posteriori + Project voor algemene geautomatiseerde a priori controles

SECTORGEBONDEN FICHES

Artsen

- ✦ F2026_C05 – Versterking van de controle op ambulante polysomnografie 477374

Blokkering van de facturatie van ambulante polysomnografie.

Verpleegkundigen

- ✦ F2026_C02 – Controle eID-lezing en weigering van facturen met >10% niet-lezen van eID-kaart

Invoering van automatische a priori controles: het weigeren van facturatiebestanden van verpleegkundigen die meer dan 10% niet-gelezen eID-kaarten bevatten. (Voorwaarde: Aanpassing van de regelgeving en facturatie-instructies).

- ✦ F2026_C03 –Controle voorschriften (UHMEP)

Automatische a priori-controles van voorschriften voor verpleegkundige zorg via een koppeling tussen de V.I.'s en de UHMEP-databank (Voorwaarde: Gebruik van UHMEP door alle artsen en verpleegkundigen)

- ✦ F2026_C04 – Controle KATZ en herindeling

Optimalisatie van de resultaten van de controles van de Katz-schalen door middel van een nieuwe selectiemethode voor de uit te voeren controles én het verdubbelen van het aantal controles.

- ✦ F2026_C12_01 – Controle van het maximaal aantal prestaties per zorgverlener (waarden W)

Verpleegkundige zorg: Implementatie van een teller (via IMA) en mogelijkheid a priori blokkering door de V.I.'s van prestaties die het toegestane maximum (W-waarden) overschrijden.

Tandartsen

- ✦ F2026_C12_02 – Controle van het maximaal aantal prestaties per zorgverlener (waarden P)

Tandartsen: Implementatie van een teller (via IMA) en mogelijkheid a priori blokkering door de V.I.'s van prestaties die het toegestane maximum (P-waarden) overschrijden.

Ziekenhuizen

- ✦ F2026_C11 – Overfacturering van geneesmiddelen in ziekenhuizen

Harmonisatie en versterking tussen V.I.'s van de controles op overfacturatie van geneesmiddelen in ziekenhuizen.

Farmaceutische sector

- ✦ F2026_C08 – Handmatige controles van 3 geneesmiddelen + ontwikkeling van tellers

Gerichte controles op minimaal 3 Hoofdstuk IV-geneesmiddelen.

Ontwikkeling van een teller van terugbetaalde afleveringen waarmee een a priori controle op de gefactureerde hoeveelheden mogelijk wordt.

- ✦ F2026_C09 – Controle van de terugbetalingsvoorwaarden van geneesmiddelen voor cholesterol

Harmonisatie en versterking van de a priori controles op de bewijsstukken bij eerste aanvragen van akkoord hoofdstuk IV (hypercholesterolemie)

- ✦ F2026_C10 – Controle van de terugbetalingsvoorwaarden van het geneesmiddel semaglutide

A priori controles op de medische voorwaarden van akkoord hoofdstuk IV en a posteriori controles op het aantal afleveringen (semaglutiden)

2. Bestrijding van fraude

FRAUDEFICHES

- ✦ F2026_F01 – Acties FOD FIN en DGEC

Samenwerking en gegevensuitwisseling tussen de FOD, het RIZIV en de V.I.'s. De V.I.'s worden betrokken bij het opvolgen van signalen en het inhouden, terugvorderen of tegenhouden van (onterechte) facturen, bijvoorbeeld in het kader van omzendbrieven van de DGEC.

- ✦ F2026_F02 – SECM-meldingen op initiatief van de V.I.'s

Meldingen door de V.I.'s aan de DGEC dankzij versterkte controles, en acties zoals terugvorderingen, het blokkeren van facturen, enzovoort (terugvorderingen door de DGEC).

- ✦ F2026_F03 – Acties in verband met fraudemeldingen

Signalen door de V.I.'s dankzij fraudemeldingen en a posteriori onderzoeken. Verbetering van de procedures tussen het RIZIV en de V.I.'s voor de opvolging van dossiers. (terugvorderingen door de V.I.'s)

III. FAGG

De meest relevante doelstellingen en acties van het DG Inspectie in lijn met het strategisch plan van het FAGG zijn volgende:

Actie 29: Verdere implementatie van de controlemethodologie “autocontrole/co-responsabilisering”

Problematisering in het kader van handhaving

Het te inspecteren landschap blijft steeds evolueren. Om meer en meer in te spelen op de steeds veranderende context en het nog beter detecteren van de meest risicovolle actoren, werd reeds voor verschillende inspectiedomeinen een nieuw controlebeleid uitgewerkt en toegepast, met name de “autocontrole/co-responsabilisering”. Deze methodologie bevordert:

- ✦ gedeelde verantwoordelijkheid (niet enkel het controlerend orgaan maar ook de gecontroleerde/geïnspecteerde is verantwoordelijk)
- ✦ administratieve vereenvoudiging en digitalisering door het gebruik van een interactief digitaal platform
- ✦ uitvoering van een performantere risicoanalyse
- ✦ harmonisering van de controlemethodologie voor alle sectoren onder de controlebevoegdheid van het FAGG

Voorgestelde actie of desgevallend analyse

Deze methodologie werd reeds geïmplementeerd voor onder meer de sector van de medische hulpmiddelen, GMP vergunninghouders (MIA) en de apotheken opengesteld voor het publiek en wordt momenteel verder uitgewerkt voor de GDP vergunninghouders (WDA), de veterinaire depots en de actoren actief in klinische onderzoeken. Het is de bedoeling deze nieuwe controlemethodologie progressief toe te passen voor alle actoren binnen de inspectiebevoegdheid van het FAGG, zo wordt er ook al de basis gelegd voor de sector van het menselijk lichaamsmateriaal.

Inschatting impact op handhaving Verhoogde kwaliteit van inspecties door gericht risicoanalysegewijs inspecteren en administratieve vereenvoudiging

Bijkomende nodige middelen 10.286.546 euro over een periode van 5 jaar

Actie 30: Digitalisering van de processen

Problematisering in het kader van handhaving

Naast de verdere uitrol van de nieuwe controlemethodologie waarbij het proces met betrekking tot de inspecties wordt gedigitaliseerd, moeten ook de andere processen binnen het DG Inspectie verder worden gedigitaliseerd. Hierbij streven we naar een doorgedreven digitalisering van interne en externe processen om administratieve lasten te verlagen, efficiëntie te verhogen en de basis te leggen voor datagedreven inspecties.

Voorgestelde actie of desgevallend analyse

De eerstvolgende projecten zijn:

- ✦ digitalisering van vergunningsprocedures (fabricage, distributie, apotheken) en integratie met autocontroleplatform
- ✦ optimalisatie van Narcoreg

Bijkomende nodige middelen

5.781.379 euro over een periode van 5 jaar

Actie 31: De aanwezigheid op het terrein verhogen

Problematisering in het kader van handhaving

Het FAGG wil zijn aanwezigheid op het terrein versterken door gerichte inspectieacties en meer thematische controles, met als doel de zichtbaarheid van DG Inspectie te vergroten en de sensibilisering van actoren te versterken, met een duidelijke focus op de kerntaken van de inspectiediensten.

Wat betreft onze controlewet beogen we een versterking en verduidelijking van de handhavingsinstrumenten die het FAGG ter beschikking heeft om toezicht te houden op de naleving van regelgeving rond geneesmiddelen en gezondheidsproducten. Zo zullen de controlebevoegdheden verduidelijkt worden, zodat inspecteurs in alle relevante situaties wettelijk ondersteund zijn om hun taken uit te voeren. Mystery shopping zal wettelijke verankerd worden zodat inspecteurs zich anoniem op het internet mogen begeven om vaststellingen te doen in digitale omgevingen. Deze bevoegdheid is cruciaal om toegang te krijgen tot besloten online ruimtes, zoals gesloten groepen op sociale media, waar illegale handel in geneesmiddelen en medische hulpmiddelen vaak plaatsvindt. Bovendien biedt het inspecteurs de nodige bescherming van hun identiteit en digitale infrastructuur, wat essentieel is voor hun veiligheid en de integriteit van het onderzoek. Daarnaast voorziet de controlewet ook in de toelating om activiteitenlokalen te betreden, ook wanneer een firma gevestigd is op een domicilieadres. Dit is van groot belang gezien momenteel regelmatig toegang en controle bemoeilijkt wordt door dergelijke situaties.

Voorgestelde actie of desgevallend analyse

Om deze uitdagingen aan te pakken, worden volgende acties voorzien:

- ✦ Uitvoering van meer thema-inspecties
- ✦ Verhogen van zichtbaarheid op het terrein
- ✦ Optimaliseren van inzet van personeel en expertise
- ✦ Focus op kerntaken via efficiënte taakverdeling
- ✦ Verhogen van inspecties speciaal gereguleerde stoffen
- ✦ Aanpassingen in de wetgeving (controlewet en depotwetgeving) zullen specifieke inspecties en onderzoeken toelaten:
 - ✧ Mystery shopping
 - ✧ Inspecties op domicilie adres
 - ✧ Depots van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen buiten de erkende ziekenhuizen

Actie 32: Depotwetgeving (cfr actie S04)

Problematisering in het kader van handhaving

Door het ontbreken van een wettelijk kader voor depots van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen bij een gezondheidszorgbeoefenaar voor gebruik tijdens medische handelingen bestaan momenteel situaties waarin een gedoogbeleid wordt toegepast of waarin er geen enkele vorm van toezicht mogelijk is. Dit gebrek aan controle is een risico voor de volksgezondheid, aangezien de inhoud en het gebruik van deze depots niet systematisch worden opgevolgd. Geneesmiddelen worden vaak aangekocht onder de noemer van een urgentietrouse, zonder dat er controle is op conformiteit of correcte toepassing. Dit wordt verder uitgewerkt met het RIZIV en FOD Volksgezondheid.

Voorgestelde actie of desgevallend analyse

Wettelijke notificatieplicht opleggen voor depots van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen zodat een formeel kader voor toezicht en controle wordt opgezet. Na notificatie kunnen gerichte inspecties plaatsvinden om conformiteit en veiligheid te waarborgen. Hiervoor is bijkomende inspectiecapaciteit en administratieve ondersteuning nodig.

Bijkomende nodige middelen

1.408.393 euro over een periode van 5 jaar

Actie 33: Versterking van de controle m.b.t. menselijk lichaamsmateriaal en implementatie SoHO-verordening (EU 2024/1938)

Problematisering in het kader van handhaving

In haar audit stelde FIA een structureel tekort aan inspectiecapaciteit vast, waardoor de wettelijke termijnen voor inspecties niet kunnen worden nageleefd. Bovendien dient de SoHO-verordening (EU 2024/1938) geïmplementeerd te worden, waardoor het tekort aan inspectiecapaciteit nog meer zal oplopen. Deze verordening legt immers strengere eisen op voor de traceerbaarheid, autorisatie en inspectie van stoffen van menselijke oorsprong. Door het reeds bestaande tekort en de uitbreiding van het toepassingsgebied naar aanleiding van de SoHo-verordening komt de continuïteit en de kwaliteit

van het toezicht in dit domein in het gedrang. Verder dient ook Fertidata te worden uitgebreid in het kader van het nieuwe wetsontwerp voor opheffing van de anonimiteit van donoren.

Voorgestelde actie of desgevallend analyse

Er is in het domein van het menselijk lichaamsmateriaal zowel een structurele versterking nodig als bijkomende inspectiecapaciteit naar aanleiding van de nieuwe EU verordening teneinde aan onze wettelijke verplichtingen te kunnen voldoen. In totaal gaat het om een versterking met 8 inspecteurs specifiek voor het domein van menselijk lichaamsmateriaal. Dit is noodzakelijk om de frequentie en kwaliteit van inspecties te verhogen. Ook samenwerking met andere bevoegde instanties moet worden geoptimaliseerd.

Tevens zal door het FAGG alles in het werk gesteld worden om tegemoet te komen aan de aanbevelingen van de FIA. Fertidata zal worden uitgebreid.

Bijkomende nodige middelen

3.929.808,40 euro over een periode van 5 jaar

Actie 34: Samenwerking met de andere Belgische en internationale instellingen

Problematisering in het kader van handhaving

Om onze bevoegdheden maximaal te benutten is samenwerking met andere Belgische en internationale instellingen essentieel. Zo zullen er, om de strijd tegen frauduleuze e-commerce uit te breiden, nieuwe partnerschappen worden aangegaan, naast de klassieke samenwerkingen met instanties zoals FOD Justitie, Politie en Douane. Meer specifiek gaat het over:

- ✦ grote online platformen (zoals marktplaatsen en sociale netwerken).
- ✦ technologische en cyberveiligheidsinstanties zoals het CCB (Centrum voor Cybersecurity België), DNS Belgium en het BIPT

Deze multidisciplinaire samenwerking is essentieel om illegale online praktijken te detecteren, te blokkeren en te vervolgen. Zo zal bijvoorbeeld de functionaliteit van het BAPS (Belgian Anti Phishing Shield) ter beschikking worden gesteld van het DG Inspectie.

Voorgestelde actie of desgevallend analyse

Het FAGG bouwt verder aan duurzame samenwerkingen met Belgische en internationale inspectiediensten, via geactualiseerde protocollen en gerichte bilaterale initiatieven, om kennisuitwisseling en handhaving capaciteit te versterken.

- ✦ Actualiseren van samenwerkingsprotocollen
- ✦ Initiatief nemen voor bilateraal overleg met buurlanden
- ✦ Uitbreiden van internationale samenwerking buiten bestaande EU-platformen

Actie 35: Optimaal informeren en communiceren

Voorgestelde actie of desgevallend analyse

Naast inspecties en onderzoeken is het van groot belang om de betrokken stakeholders goed te informeren. Binnen het DG Inspectie lopen hieromtrent volgende projecten:

- ✦ ontwikkeling van inspectiebrochures voor de geïnspecteerde waarbij de rol van het FAGG en het hoe en waarom van inspecties wordt uitgelegd;
- ✦ analyse van de mogelijkheid om in de toekomst inspectierapporten actief te publiceren en de resultaten van deze analyse stapsgewijs toe te passen te beginnen bij het domein van het menselijk lichaamsmateriaal, teneinde nog meer transparantie te bieden met betrekking tot onze inspectieactiviteiten.

Verder zal er doelgericht gecommuniceerd worden naar het brede publiek om de burger te informeren over de gevaren van illegale circuits. Hiervoor zullen mediacampagnes opgestart worden en zullen op regelmatige basis 'PharmaWatch'-acties worden georganiseerd. Verder zullen trendanalyses worden gevoerd en zullen actuele dossiers over vervalste geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, menselijk lichaamsmateriaal en frauduleuze behandelingen blijvend onder de aandacht worden gebracht.

Actie 36: Inzetten op de controle met betrekking tot innovatieve geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Voorgestelde actie of desgevallend analyse

Het FAGG versterkt zijn controlecapaciteit op innovatieve geneesmiddelen en gezondheidsproducten en de bijhorende innovatieve technologieën die door de geïnspecteerden worden toegepast, zoals AI. Het DG Inspectie speelt hierin een sleutelrol door expertiseopbouw, terreincontrole en actieve deelname aan nationale en internationale werkgroepen.

- ✦ Versterken van expertise rond nieuwe technologieën, inclusief AI
- ✦ Actieve deelname aan werkgroepen, incl. AI Act
- ✦ Verhoogde terreincontrole op innovatieve producten

IV. Federale Toezichtcommissie

1. Visie

Het actieplan “Handhaving” sluit volledig aan bij de wettelijke opdracht en de grondbeginselen van de Federale toezichtcommissie, die erin bestaat ervoor te zorgen dat de praktijk van gezondheidszorgbeoefenaars voldoet aan de kwaliteitsnormen en de veiligheid van de patiënten te garanderen. Het toezicht op de naleving van de wettelijke en reglementaire normen is essentieel om de kwaliteit van de gezondheidszorg in België te waarborgen. In dit opzicht maakt dit actieplan een transversale en gecoördineerde actie mogelijk van de verschillende actoren die belast zijn met het toezicht.

De werking van de Federale toezichtcommissie gaat verder dan louter controleren of zorgverleners de kwaliteitsnormen naleven, overtredingen opsporen en patiënten beschermen. De commissie houdt zich ook bezig met communicatie en sensibilisering, waarschuwingen en coördinatie van acties op gebieden die onder haar bevoegdheid vallen.

De Federale toezichtcommissie en haar inspectiediensten streven ernaar hun acties te coördineren met andere institutionele actoren en zo breed mogelijk samen te werken bij de toepassing en controle van de regelgeving. In dit kader is een optimaal gebruik van de beschikbare middelen en gegevens die door verschillende betrokken actoren (RIZIV, FOD Volksgezondheid, FAGG, IMA, enz.) worden verwerkt, onontbeerlijk.

Doeltreffende maatregelen van de Federale toezichtcommissie en haar inspectiediensten hebben niet alleen effect in het strikte kader van de controle (controle/vaststelling/maatregelen), maar ook op het vlak van preventie (sensibilisering van de actoren, bestrijding van het gevoel van straffeloosheid, ...) en het benadrukken (voorkomen, risicoanalyse, ...) van problemen op het gebied van volksgezondheid, patiëntveiligheid en zelfs problemen met betrekking tot gezondheidszorgbeoefenaars.

Om hun activiteiten voort te zetten en de doeltreffendheid en efficiëntie ervan te verbeteren, zullen de Federale toezichtcommissie en haar inspectiediensten zich richten op:

- ✦ Het verbeteren en vereenvoudigen van hun procedures
- ✦ Prioriteiten stellen voor hun optreden. Op basis van het risicoanalyse-instrument zal het coördinatiebureau van de Commissie jaarlijks worden verzocht zijn prioriteiten en die van de inspecteurs vast te stellen, met name wat betreft onderzoeksgebieden en de toewijzing van middelen
- ✦ De samenwerking op het gebied van controlemaatregelen met andere institutionele actoren versterken. De Toezichtcommissie en de inspecteurs zullen in het bijzonder zorgen voor samenwerking met de DGEC van het RIZIV, de inspectiediensten van het FAGG, de parketten, de Economische Inspectie en de regionale agentschappen (Departement zorg, AVIQ, Vivalis, enz.).

Deze samenwerking kan met name de vorm aannemen van gezamenlijke onderzoeksacties, het delen van relevante gegevens en de uitwisseling van goede praktijken.

2. Doelstellingen

Voor de periode 2025-2029 heeft de cel “Controle” van het DGGS (FOD Volksgezondheid) de volgende strategische doelstellingen vastgesteld:

- ✦ Versterken van het verzamelen van klachten en meldingen: toegankelijke en effectievere mechanismen opzetten om klachten en meldingen met betrekking tot de praktijken van zorgverleners te verzamelen, centraliseren en behandelen.
- ✦ Verbeteren van het dossierbeheer: het opvolgen en behandelen van dossiers optimaliseren om een snelle, samenhangende en passende reactie te garanderen op de gesignaleerde problemen.
- ✦ Versterken van de controlemogelijkheden: de inzet van het personeel, techniek en logistiek verhogen om vaker en grondiger controles te kunnen uitvoeren op zorgpraktijken.
- ✦ Optimaliseren van procedures en middelen: administratieve processen vereenvoudigen en het gebruik van beschikbare middelen rationaliseren om de efficiëntie van het toezicht te verbeteren.
- ✦ Waarborgen van opleiding en competentieontwikkeling: doorlopende opleidingsprogramma's ontwikkelen voor inspecteurs en medewerkers, zodat een hoog expertiseniveau behouden blijft.
- ✦ Benutten van innovatie en technologie: digitale en innovatieve hulpmiddelen integreren om het opsporen, analyseren en opvolgen van overtredingen of risico's in de gezondheidszorg te vergemakkelijken.
- ✦ Intensiveren van samenwerking en coördinatie op het gebied van toezicht met andere institutionele partijen: synergieën versterken, informatie delen en gezamenlijke acties opzetten met institutionele partners voor een effectievere toezicht op de zorgsector.

Deze doelstellingen worden in het operationele plan vertaald in de volgende acties:

Actie 37: Vereenvoudiging van de procedures voor de Federale toezichtcommissie

Projectverantwoordelijke (organisatie/dienst): Cel « Controle » (DGGS), Wettelijk (DGGS)

Betrokken partners (organisaties): beleidscel

Problematisering in het kader van Handhaving

De procedures die door de Federale toezichtcommissie worden gevolgd, moeten aan twee vereisten voldoen: snelle reacties op problemen op het gebied van de volksgezondheid en waarborging van de rechten van gezondheidszorgbeoefenaars. De procedures die bij de oorspronkelijke opstelling van de

kwakeitwet zijn bedacht en die al een eerste keer zijn verbeterd, blijven omslachtig en beperken de wendbaarheid en flexibiliteit van de Federale toezichtcommissie bij de dagelijkse toepassing ervan. Om sneller te kunnen reageren op de problemen die aan haar worden voorgelegd, moet de werking van de Commissie worden verbeterd en vereenvoudigd, zodat de procedures vlotter en efficiënter verlopen en tegelijkertijd de bescherming van de grondrechten van de burgers wordt gewaarborgd.

Voorgestelde actie of desgevallend analyse

Met als doel de besluitvorming te versnellen, een wetshervormingsproject voorstellen om de interne procedures te vereenvoudigen:

- ✦ De bureaus van de Kamers de bevoegdheid geven om te beslissen over de ontvankelijkheid van dossiers en eventueel over het seponeren van een dossier, om zo de Kamers te ontlasten
- ✦ Gebruikmaken van het risicoanalyse-instrument om de volgorde van de door de Kamers te behandelen dossiers te prioriteren
- ✦ Het aantal deskundigen dat nodig is om dossiers van ongeschiktheid te beoordelen terugbrengen van drie naar één en aansluiting van de Commissie bij het Federaal Register van gerechtelijke deskundigen, om de termijn voor de aanwijzing van deskundigen en de termijn voor de indiening van de beoordeling bij de Kamer te verkorten.
- ✦ De geldigheidsduur van voorlopige maatregelen die in spoedeisende gevallen worden genomen, verlengen tot 30 dagen, om de spoedprocedure te vereenvoudigen, die momenteel een verplichte plenaire vergadering binnen acht dagen voorschrijft
- ✦ De validatie van de beslissingen van de Kamers uitsluitend toewijzen aan de secretarissen en voorzitters, om de formaliteiten van de beslissingen van de Kamers te vereenvoudigen en de behandelingstermijnen te verkorten

Bovendien zal, om een uniforme werking en een transparante besluitvorming van de Federale Toezichtcommissie te waarborgen, de Commissie een huishoudelijk reglement opstellen, zoals voorzien in de wet. Dit reglement zal de interne procedures, de behandelingstermijnen en het traject van de dossiers beschrijven. In het bijzonder zal het reglement de maatregelen specificeren om overbelasting van de Commissie te voorkomen, het gebruik van een uniforme risicoanalyse en de harmonisatie van de modellen voor besluiten, rapporten en formulieren.

Bijkomende nodige middelen

Niet van toepassing

Inschatting impact op handhaving

Vereenvoudiging en snelheid van de procedures
Verkorting van de doorlooptijd van de dossiers.
Prioritering van de actie van de Commissie

Timing

korte termijn : in de loop van 2026

Actie 38: Uitbreiding van de bevoegdheid van de inspecteurs

Projectverantwoordelijke (organisatie/dienst): Cel « Controle » (DGGs), Wettelijk (DGGs)

Betrokken partners (organisaties): kabinet

Problematisering in het kader van handhaving

Bij de inspecties die door de kwaliteitsinspecteurs worden uitgevoerd, blijkt regelmatig dat hun onderzoeksbevoegdheden te beperkt zijn om de nodige vaststellingen te doen en voldoende onderbouwde dossiers samen te stellen. Er wordt momenteel gewerkt aan een ontwerpverordening om de onderzoeksbevoegdheden van de inspecteurs uit te breiden. Het doel is om de inspecteurs van de FTC in staat te stellen, met inachtneming van de AVG en de rechten van de betrokken partijen, zelfstandiger, sneller en grondiger onderzoek te doen, zonder systematisch afhankelijk te zijn van andere autoriteiten (politie, parket) om toegang te krijgen tot bewijsmateriaal. Hierdoor kan risicogedrag efficiënter worden gedocumenteerd en kunnen sneller maatregelen worden genomen om patiënten te beschermen.

Voorgestelde actie of desgevallend analyse

Met als doel vollediger en sneller onderzoek mogelijk te maken om risicovolle praktijken op te sporen en te bestraffen, een wetshervormingsproject voorstellen dat kwaliteitsinspecteurs meer onderzoeksbevoegdheden geeft: recht op toegang tot bedrijfsruimten, mogelijkheid om onaangekondigde bezoeken af te leggen, inbeslagname van documenten of voorwerpen, recht op toegang tot gegevens die in het bezit zijn van andere instellingen en overheidsinstanties (RIZIV, FAGG, IMA, KSZ, bijvoorbeeld) met betrekking tot de uitoefening van het beroep, de uitoefeningsvoorwaarden, de terugbetaling van medische prestaties in het kader van de ziekteverzekering, het voorschrijven en verstrekken van geneesmiddelen, gezondheidsproducten of medische handelingen, de sociale status en de bedrijfsgegevens van gezondheidszorgbeoefenaars, die zij nodig achten, en het gebruik van de techniek van de mystery shopper in gerechtvaardigde gevallen. Deze middelen zullen worden omkaderd door strikte procedurele waarborgen.

Aan de andere kant zal, in het kader van de versterkte gegevensuitwisseling ten behoeve van de inspecteurs, een systematische controle worden overwogen om de 'atypische gevallen' te identificeren binnen de vraagstukken die door de Federale toezichtcommissie als prioritair zijn aangemerkt, met name met behulp van het risicobedoelingsinstrument.

Bijkomende nodige middelen

Niet van toepassing

Inschatting impact op handhaving

Snellere behandeling van dossiers en verzamelen van bewijzen

Timing

2026

Actie 39: Uitbreiding van de bevoegdheden van de Federale toezichtcommissie

Projectverantwoordelijke (organisatie/dienst): Cel « Controle » (DGGS), Wettelijk (DGGS)

Betrokken partners (organisaties): kabinet

Problematisering in het kader van handhaving

Van de klachten en meldingen die bij de Federale toezichtcommissie worden ingediend, heeft een groot aantal betrekking op overtredingen van het wettelijk kader dat de uitoefening van beroepen in de gezondheidszorg regelt (zoals overtredingen van de wet op de esthetische chirurgie: overschrijding van bevoegdheden, niet-naleving van de bedenktijd, ... of overtredingen van de WUG: misbruik van valse titels, faciliteren van illegale uitoefening, ...), waarvoor de Federale toezichtcommissie momenteel niet bevoegd is. Om patiënten en de volksgezondheid beter te beschermen, is het noodzakelijk om een volledig wettelijk kader op te stellen dat de Federale toezichtcommissie in staat stelt om alle overtredingen te behandelen die de veiligheid van patiënten in gevaar kunnen brengen, met inbegrip van overtredingen die momenteel onder andere wetten vallen (WUG en wet op de esthetische chirurgie). Het doel is om de blinde vlekken in de controle weg te werken en een snelle en evenredige administratieve reactie mogelijk te maken.

Voorgestelde actie of desgevallend analyse

Met als doel alle risicovolle gedragingen voor patiënten te dekken en het afschrikkende effect van controles te versterken, wordt een wetshervorming voorgesteld die de bevoegdheid van de Federale toezichtcommissie uitbreidt tot de wet van 10 mei 2015 (WUG) en de wet van 23 mei 2013 (esthetische praktijken) en een mechanisme van aanvullende administratieve boetes in te voeren. Hierdoor kan gevaarlijk gedrag worden bestraft wanneer de gerechtelijke autoriteiten niet optreden.

Bijkomende nodige middelen

Niet van toepassing

Inschatting impact op handhaving

Verhoogde bescherming patiënten, verhoogde doeltreffendheid procedures, toepassing van de wet

Timing

Korte termijn : in de loop van 2026

Actie 40: Ontwikkeling van vaardigheden

Projectverantwoordelijke (organisatie/dienst): Cel « Controle » (DGGS), P&O

Betrokken partners (organisaties): Inspectiediensten RIZIV, FAGG, DG Dier, Plant en Voeding (FOD)

Problematisering in het kader van handhaving

In het kader van de ontwikkeling van de activiteiten van de Federale toezichtcommissie is voorzien in een permanente ontwikkeling van de vaardigheden van het personeel van de FOD Volksgezondheid dat juridische, administratieve en logistieke ondersteuning biedt aan de Federale toezichtcommissie, met

name een opleiding in inspectieregels en -technieken (wet Salduz, enz.). Het is ook wenselijk dat de verschillende inspectiediensten van de overheidsinstanties voor gezondheid en sociale zekerheid hun goede praktijken bundelen.

Voorgestelde actie of desgevallend analyse

Met als doel de expertise van het personeel te versterken om de kwaliteit van de controles en de veiligheid van de patiënten te verbeteren, zal een programma voor permanente opleiding worden opgezet voor inspecteurs, juristen en ambtenaren van de Federale toezichtcommissie. Er zullen uitwisselingen van goede praktijken worden georganiseerd met andere inspectiediensten (RIZIV, FAGG, enz.).

Bijkomende nodige middelen

Niet van toepassing

Inschatting impact op handhaving

Verhoogde bescherming patiënten, verhoogd doeltreffendheid procedures, toepassing van de wet

Timing

Korte termijn: 2026

Actie 41: Ontwikkeling van een gemeenschappelijk digitaal portaal dat burgers naar de juiste instantie doorverwijst.

Projectverantwoordelijke (organisatie/dienst): Cel « Controle »

Betrokken partners (organisaties): RIZIV (DGEC, FMO), FAGG, ombudsdienst
Patiëntenrechten

Problematisering in het kader van handhaving

Burgers raken soms verdwaald in het doolhof van overheidsinstanties, waardoor openbare instellingen die actief zijn op het gebied van gezondheidszorg en sociale zekerheid regelmatig verzoeken, klachten of meldingen ontvangen die verkeerd zijn geadresseerd en niet onder hun directe bevoegdheid vallen. Dit is enerzijds nadelig voor de openbare dienstverlening aan de burger en anderzijds brengt het beheer van deze verzoeken en de doorverwijzing ervan naar de juiste instantie een aanzienlijke werklast met zich mee. Om de gebruikers de best mogelijke dienstverlening te garanderen, moet een uniform digitaal portaal worden opgezet dat de burgers doorverwijst naar de bevoegde instantie of organisatie. In het kader van de herziening van de website van de FOD Volksgezondheid kan een gemeenschappelijk portaal dat alle organen en instellingen van Volksgezondheid en Sociale Zekerheid (zoals de Federale toezichtcommissie, de ombudsdienst "Patiëntenrechten", het RIZIV (DGEC, FMO, enz.), het FAGG, V.I./NIC ...) kan gebruikers gemakkelijk doorverwijzen naar de specifieke pagina's van elke betrokken actor.

Voorgestelde actie of desgevallend analyse

Met het oog op een betere dienstverlening en toegang tot informatie voor burgers, een uniform web-portaal ontwikkelen om burgers door te verwijzen naar de bevoegde instantie (FTC, RIZIV, FAGG, FMO,

bemiddeling, enz.) op basis van hun vraag. Dit portaal zal worden geïntegreerd in de website van de FOD Volksgezondheid..

Bijkomende nodige middelen
Inschatting impact op handhaving

Te evalueren
Onnodige procedures vermijden, Het openen van dossiers en het verzamelen van relevante informatie vergemakkelijken
Middellange termijn (voor 2027).

Timing

Actie 42: Versterking van het verzamelen van klachten/meldingen

Projectverantwoordelijke (organisatie/dienst): Cel « Controle » (DGGS), ICT (DGGS)

Betrokken partners (organisaties):

Problematisering in het kader van handhaving

De Federale toezichtcommissie heeft tot doel een kwalitatief en veilig zorgaanbod voor patiënten te garanderen. In dit kader verzamelen en behandelen de diensten van de Commissie alle klachten en meldingen die haar worden toegezonden en die een inbreuk op de kwaliteitswet zouden kunnen vormen, en zorgen zij voor de nodige opvolging.

In dit kader is het noodzakelijk om het verzamelen van meldingen aan de Federale toezichtcommissie te optimaliseren door het formulier dat op de website van de FOD Volksgezondheid wordt gepubliceerd, leesbaarder te maken, de vragen en meldingen aan de Federale toezichtcommissie beter te filteren om ze eventueel door te sturen en proactief nuttige gegevens te verzamelen..

Voorgestelde actie of desgevallend analyse

Met als doel de behandeling van relevante meldingen te versnellen en de reactiesnelheid op risico's voor patiënten te verbeteren, wordt het online meldingsformulier verbeterd om het duidelijker en gericht te maken en te koppelen aan de eCad-database. Hierdoor kunnen irrelevante meldingen worden gefilterd om ze eventueel door te sturen en kunnen automatisch gegevens worden verzameld die nuttig zijn voor het openen van dossiers. De risicoanalysetool zal ook worden gebruikt om een prioriteitsindex toe te kennen aan geopende dossiers, zodat de inspecteurs prioriteit kunnen geven aan de te voeren onderzoeken.

Bovendien zal de samenwerking met andere federale instanties, evenals met de deeltentiteiten die meldingen kunnen ontvangen, worden versterkt. Door deze intensivering van de banden wordt beoogd om de verspreiding van informatie over de bevoegdheden en de handelingsmogelijkheden van de Federale toezichtcommissie te verbreden, zowel onder het publiek als bij de betrokken personen. Daarnaast zal er bijzondere aandacht worden besteed aan de communicatie over de contactpunten van de Federale toezichtcommissie, zodat alle betrokken partijen makkelijker toegang hebben tot deze informatie.

Bijkomende nodige middelen

Niet van toepassing

Inschatting impact op handhaving

Het indienen van klachten/meldingen door burgers vergemakkelijken. Het openen van dossiers en het verzamelen van relevante informatie vergemakkelijken. Onnodige procedures vermijden. Prioriteit geven aan het optreden van inspecteurs.

Timing

Korte termijn (nieuw formulier in 2026; verbinding eCad in 2028).

In de toekomst kunnen verschillende andere projecten worden ontwikkeld in het kader van de ontwikkeling van de Federale toezichtcommissie::

- ✦ Communicatieplan voor de Federale toezichtcommissie
- ✦ Toepassing van AI en datamining in het kader van controles en risicoanalyses
- ✦ Oprichting van een begrotingsfonds voor het innen van administratieve boetes en het financieren van de activiteiten van de Federale toezichtcommissie
- ✦ Ontwikkeling van een op AI gebaseerde chatbot voor het verzamelen van meldingen en het beantwoorden van veel gestelde en terugkerende vragen van burgers
- ✦ De kwaliteitscriteria die momenteel zijn opgenomen in de kwaliteitswet zullen opnieuw worden beoordeeld in het licht van de risicoanalyse die is uitgevoerd en die regelmatig zal worden herhaald, en van de voorstellen die zijn geformuleerd in de jaarlijkse activiteitenverslagen van de kamers van de Federale toezichtcommissie. Er kunnen eventueel nieuwe criteria aan de wet worden toegevoegd, bijvoorbeeld met betrekking tot het gebruik van artificiële intelligentie in de praktijk van gezondheidszorgbeoefenaars. Voor andere criteria die al in de wet worden genoemd, moeten wetenschappelijke richtlijnen worden opgesteld om de inhoud ervan te verduidelijken en een doeltreffende controle mogelijk te maken.

C. Synergie tussen inspectiediensten

I. Bestaande samenwerking

1. Samenwerking RIZIV-V.I.'s

OVERLEG DGEC – NIC CONTROLE EN DATAMINING

Wie

Vertegenwoordigers V.I.'s en directie Controle DGEC

Periodiciteit:

Maandelijks

Scope

Ad hoc controledossiers, gezamenlijke acties, voorstellen tot primocontrole

Afspraken:

- ✦ Bij onterechte facturatie bij zorgverleners bespreken de V.I.'s eerst onderling (enkel als het een verzekerde betreft, kan dit worden afgehandeld op V.I.-niveau)
- ✦ Bij vermoeden van intentionele inbreuken wordt het dossier van in het begin doorgestuurd naar de DGEC om de mogelijkheid te hebben om naast de terugvordering van onterecht aangerekende bedragen ook een maatregel op te leggen

HOGE RAAD ARTSEN DIRECTEURS (HRAD)

Wie

Arts-directeurs V.I.'s, directie Evaluatie DGEC en DU

Periodiciteit:

Vijfmaal per jaar

Scope

- ✦ verhoogde primocontrole via omzendbrieven
- ✦ verhoogde controle door adviserend artsen/twee projecten per jaar voorgesteld door de V.I.'s

NATIONAAL COLLEGE ADVISEREND ARTSEN (NCAA)

Wie

Adviserend artsen, DGEC

Periodiciteit:

Tweemaandelijks

Scope

10% van de aanvragen van forfaits (max. 3 maand geldig)

Afspraken

- ✦ synergie tussen verpleegkundigen V.I.'s. en verpleegkundigen sociaal inspecteur DGEC
- ✦ voorstel wetswijziging om feitenrelaas V.I.'s te kunnen gebruiken in een PV van vaststelling van de sociaal inspecteurs DGEC

OVERLEG DATAFEED

Wie

Vertegenwoordigers V.I.'s, IMA, datacel RIZIV, DGEC

Periodiciteit:

Tweemaandelijks

Scope

- ✦ Opvolging waarmerking datafluxen
- ✦ Verbeteren kwaliteit van data en fluxen
- ✦ Verklaren onduidelijkheden in data die gebruikt worden in onderzoeken
- ✦ Uitbreiden van de gegevens die ter beschikking wordt in NewAttest
- ✦ Voorbereiding Dataflow 2.0

TECHNISCHE COMMISSIE VAN DE DAC

Artikel 161 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 voorziet in de oprichting van een Technische Commissie binnen onze dienst, die met name bestaat uit vertegenwoordigers van de V.I.'s. De DAC wenst de werking en de rol van de Technische Commissie van de DAC te optimaliseren en versterken door haar de status van een volwaardig overlegorgaan te geven.

De Technische Commissie zal een sleutelrol spelen in het door de DAC geïmplementeerde systeem van follow-up van de aanbevelingen die de DAC maakt aan de V.I.'s en de andere RIZIV-diensten ingevolge de uitgevoerde themacontroles. Daarover zal ook periodiek worden gerapporteerd aan het Algemeen Beheerscomité.

2. Samenwerking RIZIV – FOD VG

DGEC – FTC

Ad hoc samenwerking in specifieke dossiers

3. Samenwerking FAGG – FOD VG

✦ Gezamenlijke acties gezondheidszorgberoepen

In het kader van toezicht en handhaving binnen de esthetische sector zijn reeds gezamenlijke acties ondernomen door het FAGG, de FOD Volksgezondheid en de toezichtcommissie. Deze acties waren specifiek gericht op schoonheidssalons en hadden als doel het gebruik van niet-conforme medische hulpmiddelen (type fillers) en illegale geneesmiddelen (botox, lokale verdoving) op te sporen.

Dit betrof gecoördineerde acties die ad hoc werden georganiseerd. Het uitgangspunt is om deze gezamenlijke handhavingsacties niet te beperken tot één sector, maar ze uit te breiden naar alle relevante domeinen waar soortgelijke problematieken spelen. Op die manier blijft de aanpak proactief en breed gedragen, met als doel de volksgezondheid te beschermen door het gebruik van niet-conforme producten en illegale geneesmiddelen effectief tegen te gaan.

Ook binnen het domein van menselijk lichaamsmateriaal (SoHO) werden reeds gezamenlijke acties ondernomen en is een nauwe samenwerking en afstemming nodig tussen het FAGG, de FOD Volksgezondheid en de toezichtcommissie. De gedeelde bevoegdheden situeren zich o.a. rond de uitoefening van gezondheidszorgberoepen, het toepassen van SoHO op de mens, en het toezicht op medische praktijken met SoHO. Gezamenlijke handhavingsacties zijn essentieel om illegale handelingen, niet-vergunde toepassingen en therapieën zonder wetenschappelijke meerwaarde met SoHO te detecteren en te stoppen. Het actieplan beoogt een versterkte synergie en duidelijke rolverdeling tussen de betrokken instanties.

4. Samenwerking FAGG – RIZIV

✦ Services & Technologies Home Assistance - STHA

In het kader van eventuele integraties van STHA-actoren in de herziening van verschillende conventies (o.a. zuurstof en slaapapneu) is goede samenwerking tussen het FAGG en het RIZIV aangaande de controle op deze STHA-actoren door het FAGG noodzakelijk. Daarom wordt het RIZIV ook betrokken bij de goedkeuring van de STHA gidsen.

II. Gezamenlijke initiatieven voor versterkte synergie tussen inspectiediensten

Actie S01: Uitwisseling van gegevens tussen de inspectiediensten

Projectverantwoordelijke (organisatie/dienst): DGEC

Betrokken partners (organisaties): inspectie/controle van FOD VG – FAGG – RIZIV – V.I.'s/NIC/IMA

Problematisering in het kader van handhaving

Elke inspectie- of controledienst beschikt, op basis van gegevens of uitgevoerde controles en inspecties, over inzicht in een specifiek deel van het zorglandschap en/of zorgverleners die zich schuldig maken aan fraude of de geldende regelgeving niet naleven. Deze informatie uitwisselen zou de samenwerking en synergie tussen de verschillende diensten aanzienlijk kunnen versterken. Het grootste knelpunt hierbij is het ontbreken van een specifiek wettelijk kader dat het delen van dergelijke gegevens mogelijk maakt. Dit geldt ook voor andere inspectiediensten maar we starten onderling.

Voorgestelde actie

We stellen twee initiatieven voor. Enerzijds zullen we de beschikbare gegevens en de behoeften van elke inspectiedienst identificeren. Anderzijds doen we een voorstel voor een specifiek wettelijk kader/advies GBA dat de toegang tot en overdracht van prioritair vastgestelde gegevens regelt. Het is in het kader van de GDPR voor elke informatiedeling essentieel om te bepalen welke gegevens noodzakelijk zijn voor de uitvoering van de opdrachten, wie toegang heeft tot deze gegevens, wat de bewaartermijn is en welke veiligheidsmaatregelen genomen worden. Soms moet ook de verwerkingsverantwoordelijke worden aangeduid, zeker wanneer er sprake is van nieuwe gegevensstromen of uitzonderingen op bestaande processen. Te bekijken binnen welk wettelijk kader Statbel werkt.

Bijkomende middelen

Inschatting impact op handhaving

verhoogde synergie

Timing

verschillende wettelijke initiatieven over de volledige duur van het actieplan + protocol + escalatieprocedure

Actie S02: Processen en procedures van de inspectiediensten op elkaar afstemmen

Projectverantwoordelijke (organisatie/dienst): FOD VG

Betrokken partners: FOD VG, RIZIV, FAGG, V.I./NIC

Problematisering in het kader van handhaving:

Verschillende inspectie- en controlediensten, elk met eigen bevoegdheden en middelen, staan in voor de handhaving in de gezondheidszorg. Het verkrijgen van een beter inzicht in elkaars bevoegdheden en de ondernomen concrete acties vormt een essentiële stap richting een verhoogde synergie. Patiënten en verzekerden weten bovendien niet altijd bij wie ze terecht kunnen voor welk soort problemen in de gezondheidszorg.

Voorgestelde actie - overlegplatform

Er worden jaarlijks vier formele overlegmomenten georganiseerd tussen de leidinggevendenden van de verschillende inspectiediensten. Tijdens deze bijeenkomsten worden concrete controleacties voorgesteld, die als uitgangspunt dienen voor onderlinge kennisuitwisseling en de identificatie van opportuniteiten voor synergieën. Verder analyseren of een gemeenschappelijk meldingsformulier opportuun is.

Bijkomende middelen

analyse + desgevallend IT-ontwikkeling

Inschatting impact op handhaving

verhoogde synergie en duidelijkheid voor de patiënt

Timing

2026-27-28

Actie S03: Invoering van tellers/afrekening van wat al is geleverd ter attentie van de apotheker en de V.I.'s (geneesmiddelen hoofdstuk IV, geneesmiddelen die vatbaar zijn voor misbruik (drugsverslaving/handel)).

Projectverantwoordelijke (organisatie/dienst): DGV

Betrokken partners (organisaties): DGV, DAC, DGEC, V.I.'s/NIC, FAGG

Problematisering in het kader van handhaving

1. Bepaalde geneesmiddelen uit hoofdstuk IV worden gedurende een beperkte periode in beperkte hoeveelheden terugbetaald. De toestemming van de adviserend arts wordt dan gegeven via formulier 'e', dat vakjes bevat die moeten worden aangevinkt naarmate de geneesmiddelen worden afgeleverd en gefactureerd. De apotheker heeft geen zicht op de reeds geleverde/gefactureerde hoeveelheden, aangezien de afrekening moet gebeuren op basis van het papieren document dat de patiënt bij elke levering overhandigt. Er is geen garantie dat het document bij eerdere leveringen correct en systematisch is ingevuld, noch dat de patiënt niet over meerdere exemplaren beschikt (fotokopieën, meerdere afdrukken vanuit de webapplicatie van de V.I.'s, die deze niet noodzakelijkerwijs meer naar de patiënten sturen, enz.

2. Sommige patiënten maken misbruik van 'gevoelige' geneesmiddelen zoals verdovende middelen (lijst van het koninklijk besluit van 6 september 2017 tot regulering van verdovende middelen en psychotrope stoffen) of producten die aanleiding geven tot misbruik, zoals pregabaline (Lyrica),

methylenfenidaat (Rilatine), vaak in hoeveelheden die veel hoger zijn dan die welke voor therapeutisch gebruik zijn voorgeschreven, hetzij in het kader van drugsverslaving, hetzij voor verkoop door de patiënt op de 'zwarte markt'. Misbruik vindt voornamelijk plaats door middel van valse voorschriften of medisch/farmaceutisch shopping (consultaties bij verschillende voorschrijvende artsen en afhaling bij verschillende apotheken).

Overconsumptie en smokkel zijn schadelijk voor de volksgezondheid voor alle geneesmiddelen en voor de verplichte ziekteverzekering in het geval van vergoede geneesmiddelen. Dit leidt ook tot consultaties en/of bezoeken aan artsen om voorschriften te verkrijgen, zelfs in het geval van niet-vergoede geneesmiddelen waarvoor een voorschrift vereist is, wat een ongerechtvaardigde uitgave voor de verplichte ziekteverzekering vormt.

3. Het gedeelde farmaceutische dossier (GFD) is ontwikkeld om apothekers in staat te stellen de kwaliteit van de farmaceutische zorg te verbeteren. Met dit systeem kunnen apothekers informatie delen over terugbetaalde en niet-terugbetaalde geneesmiddelen die aan een patiënt worden verstrekt. Voor het delen van deze informatie is de toestemming van de patiënt vereist. Patiënten die misbruik maken, geven geen toestemming voor het delen van het GFD, waardoor het GFD niet door alle apothekers kan worden geraadpleegd.

Bij de voorgestelde acties dient te worden opgemerkt dat wordt uitgegaan van het principe dat handhaving zo vroeg mogelijk in de zorgketen gebeurt en dat verantwoordelijkheden die bij de voorschrijver kunnen worden opgenomen, niet worden doorgeschoven naar de apotheker.

Voorgestelde actie of desgevallend analyse

1. De apotheker toegang geven tot het formulier 'e' dat het aantal toegestane verpakkingen op het MyCareNet-platform beperkt.

Een overzicht opstellen van wat al aan de verplichte verzekering is gefactureerd, dit ter beschikking stellen van apothekers om de toepassing van de derdebetalersregeling te weigeren wanneer de maximaal toegestane hoeveelheid wordt overschreden, en dit ter beschikking stellen van verzekeringsinstellingen om terugbetalingen te blokkeren wanneer de maximaal toegestane hoeveelheid wordt overschreden.

2. In geval van farmaceutisch shoppen zou het nuttig zijn dat apothekers over een teller beschikken die hen waarschuwt wanneer er te veel "gevoelige" geneesmiddelen of producten die aanleiding geven tot misbruik worden afgeleverd, zodat zij de aflevering ervan kunnen verhinderen, ongeacht of deze worden terugbetaald of niet.

Het zou voor het RIZIV interessant kunnen zijn om zijn toegang, die momenteel beperkt is tot terugbetaalde geneesmiddelen, uit te breiden tot gegevens over alle geneesmiddelen die in apotheken worden afgeleverd (zowel terugbetaalde als niet-terugbetaalde), zodat ongerechtvaardigde consultaties/bezoeken voor voorschriften in geval van misbruik kunnen worden opgespoord.

Toegang zou ook interessant kunnen zijn voor de Toezichtcommissie, die bevoegd is om het voorschrijfgedrag van artsen en het aflevergedrag van apothekers te onderzoeken vanuit het oogpunt van de volksgezondheid en de gezondheid van de patiënt. De Commissie kan de voorschrijver dan

waarschuwen om zijn voorschrijfgedrag voor een specifieke patiënt aan te passen in geval van misbruik, gezien het risico voor de gezondheid van de patiënt. De commissie kan ook de apotheker waarschuwen om de afgifte te staken.

Bijkomende middelen	teller
Inschatting impact op handhaving	volksgezondheid, voorkomen misbruik door arts en apotheker
Timing	2028

Actie S04: Kwaliteitslabel door notificaties van depots van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen

Projectverantwoordelijke (organisatie/dienst): FAGG

Betrokken partners (organisaties): FAGG – FOD VG - RIZIV

Problematisering in het kader van handhaving

De depotwetgeving heeft als doel een regelgevend kader op te stellen voor een depot van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, namelijk de voorraad aan geneesmiddelen en/of implanteerbare medische hulpmiddelen bij een gezondheidszorgbeoefenaar voor gebruik tijdens medische acties met uitzondering van spoedeisende behandelingen. Deze wetgeving is niet enkel van belang voor het FAGG maar ook voor de FOD en voor het RIZIV.

Het FAGG is bevoegd voor de controle op ziekenhuisapotheken. De laatste jaren is er echter een duidelijke verschuiving merkbaar van zorgverlening, in het bijzonder met betrekking tot esthetische chirurgie, naar niet-erkende zorginstellingen zonder ziekenhuisapotheek. In deze context worden de geneesmiddelen en medische hulpmiddelen vaak aangekocht onder de noemer van een urgentietrouse zonder verdere controle op conformiteit. In de eerste plaats is er nood aan een praktijkregister. Kwaliteit kan enkel gegarandeerd worden binnen het legale circuit. Door een regelgevend kader op te stellen voor depots van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen verzekeren we dat GZB gebruik maken van conforme geneesmiddelen en (implanteerbare) medische hulpmiddelen. Dit draagt bij aan een verhoogde kwaliteitsgarantie en tot het detecteren van eventuele illegale praktijken.

Voorgestelde actie of desgevallend analyse

Genotificeerde depots van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen fungeren als quality label waarmee patiënten gesensibiliseerd kunnen worden dat de gebruikte geneesmiddelen en (implanteerbare) medische hulpmiddelen conform en veilig zijn.

Bijkomende middelen

Inschatting impact op handhaving

Timing

Actie S05: Supplementen in ziekenhuizen

Projectverantwoordelijke (organisatie/dienst): DGV

Betrokken partners: FOD VG - DGV – NIC ledenverdediging

Problematisering in het kader van handhaving:

Het RIZIV en de V.I.'s ontvangen klachten over zorgverleners die verboden op aanrekening van supplementen niet naleven of proberen te ontwijken (bv. mbt de uitvoering van radiologieverstrekkingen). Bepaalde verboden maken deel uit van de reglementering die behoort tot de bevoegdheid van de FOD Volksgezondheid en andere verboden maken deel uit van de regelgeving waarvoor het RIZIV bevoegd is.

Voorgestelde actie

De FOD Volksgezondheid en het RIZIV zullen bekijken hoe de samenwerking op het vlak van handhaving kan worden versterkt met oog op een eenvormige en coherente aanpak. Hierbij is een specifieke rol weggelegd voor de V.I.'s/NIC in het kader van de verplichte melding van alle aanrekeningen door zorgverleners in het kader van gezondheidszorgen.

Bijkomende middelen

Inschatting impact op handhaving

Timing

Actie S06: Lijst wachtdiensten tandartsen

Projectverantwoordelijke (organisatie/dienst): FOD VG

Betrokken partners (organisaties): FOD VG, RIZIV, V.I./NIC

Problematisering in het kader van handhaving

Voor de toegankelijkheid van de zorg is het in de eerste plaats belangrijk dat alle tandartsen deelnemen aan een wachtdienst en dat daar controle op is. Bovendien is de deelname aan een wachtdienst een vergoedingsvoorwaarde. De lijsten van de wachtdiensten zijn echter nergens beschikbaar zodat hierop dus niet kan worden gecontroleerd.

De wachtdienstnomenclatuur mag enkel worden gebruikt als de tandarts op die dag (weekend, feestdag of erkende brugdag) deel uitmaakt van de officiële erkende georganiseerde wachtdienst.

Artikel 71 van de Kwaliteitswet heeft de bepaling van artikel 28 van de WUG opgeheven. Dit artikel zorgde er vroeger voor dat de bevoegde geneeskundige commissie die lijsten kreeg. Omdat die informatie zo werd geregistreerd, kon ook worden gecontroleerd of de juiste nomenclatuurnummers werden gebruikt voor de verstrekkingen die waren uitgevoerd tijdens die wachtdiensten. Als de DGEC niet over de lijst van de erkende wachtdiensten beschikt, kan hij onmogelijk controleren of de wachtdienstnomenclatuur correct is aangerekend. Ook voor de DGV is dit belangrijk in het kader van accreditering.

Voorgestelde actie of desgevallend analyse

“Georganiseerde wacht dienst” voor tandartsen operationaliseren en (primo)controle mogelijk maken. Aanpassing van de reglementering zodat de wacht dienstlijsten weer beschikbaar zijn bij de FTC zodat deze ook opvraagbaar zijn voor het RIZIV.

Bijkomende middelen

duidelijke lijsten en verplichting wacht dienst

Inschatting impact op handhaving

daadwerkelijke wacht dienst en controle aanrekening mogelijk

Timing

2026

Actie S07: Controle op het soort medicijnen dat wordt voorgeschreven volgens bevoegdheid voorschrijver

Projectverantwoordelijke (organisatie/dienst): FOD VG

Betrokken partners (organisaties): FOD VG, DGV, DGEC, FAGG

Problematisering in het kader van handhaving

Tandartsen en vroedvrouwen mogen momenteel medicijnen voorschrijven in het kader van hun beroepsactiviteit en hun vakgebied.

Er bestaat een lijst van geneesmiddelen die vroedvrouwen zelfstandig kunnen voorschrijven in het kader van de begeleiding van een normale zwangerschap, de begeleiding van een normale bevalling en de verzorging van gezonde pasgeborenen binnen of buiten een ziekenhuis (KB van 15/12/2013), maar deze lijst is onvolledig en niet bindend.

Er bestaat geen precieze lijst van geneesmiddelen die tandartsen mogen voorschrijven, zodat alle geneesmiddelen zonder enige beperking kunnen worden voorgeschreven, wat schadelijk is voor de volksgezondheid. Een tandarts zou bijvoorbeeld opioïden kunnen voorschrijven.

Vanaf 1 januari 2026 worden verpleegkundig specialisten (VS) toegevoegd aan de lijst van voorschrijvers, zonder dat er een precieze lijst is van wat er mag worden voorgeschreven. (KB van 16 januari 2025).

Voorgestelde actie of desgevallend analyse

De lijst van vroedvrouwen herzien en bindend maken.

Een bindende en nauwkeurige lijst opstellen van de werkzame stoffen (geneesmiddelen) en andere prestaties (waaronder medische hulpmiddelen KB 23/11/2021) die expliciet onder de kwalificatie van tandartsen en verpleegkundig specialisten vallen, om bijvoorbeeld te voorkomen dat een antibioticum van de nieuwe generatie wordt voorgeschreven in plaats van een basisantibioticum, wat schadelijk zou zijn voor de volksgezondheid, of om te voorkomen dat dure en ongeschikte geneesmiddelen worden voorgeschreven door onvoldoende opgeleide zorgverleners (bijv. anti-hiv-middelen). De lijst moet bindend zijn, zodat de controlediensten voorschrijvers die zich niet aan de voorschriften voor hun vakgebied houden, kunnen vervolgen.

Bijkomende middelen	aanpassing FOD VG regelgeving
Inschatting impact op handhaving	impact volksgezondheid en voorkomen onterechte facturatie
Timing	2030

Actie S08: Lijst prefab orthopedisch materiaal

Projectverantwoordelijke (organisatie/dienst): DGV

Betrokken partners (organisaties): RIZIV

Problematisering in het kader van handhaving

Momenteel wordt prefab orthopedisch materiaal (orthesen) vergoed op basis van soms zeer onnauwkeurige beschrijvingen en niet op basis van materiaal met een precieze referentie. Gezien de vrijheid die orthopedisch technici hebben bij de interpretatie van voorschriften, is de kwaliteit van bepaalde leveringen willekeurig en twijfelachtig, met als gevolg een gebrek aan doeltreffendheid, een gebrek aan kwaliteit en een gebrek aan “compliance” van de patiënt, wat aanleiding geeft tot het voorschrijven van nieuwe, duurdere orthesen, wat leidt tot extra uitgaven. Bovendien zijn de terugbetalingsbedragen soms erg hoog voor het geleverde materiaal, terwijl de aankoop prijs voor de orthopedisch technicus soms erg laag is.

Voorgestelde actie of desgevallend analyse

Opstellen door de dienst Geneeskundige Verzorging van een gedetailleerde lijst met alle referenties van vergoedbare prefab orthopedische hulpmiddelen per nomenclatuurcode. Dit is overigens het geval voor de meeste verstrekkingen van bandagisterie (stoma, borstprothese, steunkousen, incontinentieproducten ...), maar niet voor prefab orthopedische hulpmiddelen.

Bijkomende middelen	wettelijke aanpassing (RIZIV DGV)
Inschatting impact op handhaving	verminderde uitgaven
Timing	2028

Actie S09: Afstemmen regelgeving FOD, FAGG en RIZIV

Projectverantwoordelijke (organisatie/dienst): DGV

Betrokken partners (organisaties): FOD VG – RIZIV - FAGG

Problematisering in het kader van handhaving

De bevoegdheden van de medische en paramedische beroepen valt onder de bevoegdheid van de FOD VG. Uitbreiding van bevoegdheden kan een impact hebben op de verplichte ziekteverzekering. Als er

voorafgaand geen goede afstemming is, volgt de ziekteverzekering niet of pas heel laattijdig. Dit kan ook veel onduidelijkheid scheppen op het terrein met de bijbehorende onterechte aanrekeningen.

Bij het bepalen van terugbetalingsmodaliteiten moet er rekening gehouden worden met het wettelijk distributiecircuit.

Voorgestelde actie

Analyseren hoe deze afstemming beter kan verlopen door duidelijke opvolging en communicatie van aanpassingen in de respectievelijke regelgeving.

Bijkomende middelen

Inschatting impact op handhaving

Timing

afstemming

grotere synergie

recurrent

III. Reactiviteit bij nieuwe fraudeproblemen

Voorbeeld: lopend actieplan semaglutide

Inleiding

De DGEC heeft meer dan 30 externe meldingen ontvangen over problemen in verband met het voorschrijven van geneesmiddelen op basis van semaglutide (OZEMPIC® & RYBELSUS®).

De klachten hadden onder meer betrekking op:

- ✦ het gebruik van valse medische voorschriften op papier;
- ✦ medisch en/of farmaceutisch shoppen;
- ✦ het gebruik voor gewichtsverlies, al dan niet gerechtvaardigd, buiten de indicatie om;
- ✦ de vermelding “diabetesbehandeling” op het medisch voorschrift terwijl niet aan de wettelijke voorwaarden is voldaan, waardoor het geneesmiddel ten onrechte gratis is voor de begunstigde.

Semaglutide is een glucagon-achtig peptide (GLP-1)-analoog dat de insulinesecretie stimuleert zonder hypoglycemie te veroorzaken en dat alleen wordt vergoed voor patiënten met diabetes type 2, mits aan aanvullende medische voorwaarden wordt voldaan. Het wordt niet vergoed voor patiënten met obesitas.

Nationale analyse

geneesmiddelen op basis van semaglutide (OZEMPIC® & RYBELSUS®) in publieke officina's, om na te gaan of de terugbetalingsvoorwaarden (akkoord van de adviserend arts, diabeteszorgtraject) werden nageleefd, of het maximum aantal terugbetaalbare verpakkingen (13 per 52 weken) werd overschreden en of de maximale aangegeven dosis van 2 mg/week OZEMPIC® of 14 mg/week RYBELSUS® werd overschreden.

De terugbetaling door de ziektekostenverzekering in 2023 is in één jaar tijd met 47 % gestegen, terwijl deze in 2022 met 70 % was gestegen ten opzichte van 2021.

Op basis van deze analyses hebben we vastgesteld dat 13,5 % van de verpakkingen ten onrechte werd terugbetaald, wat neerkomt op een bedrag van 21,5 miljoen euro over een periode van 4 jaar (2021-2024T2).

Overleg

Op 27 november 2024 vond een eerste overleg plaats met de verschillende betrokken instanties: de strategische cel, de DGEC en de Dienst Geneeskundige Verzorging van het RIZIV, het FAGG, het Nationaal Intermutualistisch College NIC en de Federale Toezicht van de FOD Volksgezondheid.

Er werd een actieplan opgesteld dat gericht is op alle betrokken actoren..

Actieplan

Verzekerden

- ✦ Actie 1: Sensibiliseringsbrief van de V.I.'s aan verzekerden die tot de outliers behoren: herinnering aan de regelgeving en informatie over hun verbruik; actie uitgevoerd midden februari voor 6.700 verzekerden.
- ✦ Actie 2: Na overleg tussen de DGEC en het FAGG werd de top 20 van outliers door de DGEC doorgegeven aan de gerechtelijke autoriteiten.

Voorschrijvende artsen

- ✦ Actie 1: Sensibiliseringsbrief aan de 22.000 artsen die in de periode 2021-2024 minstens één voorschrift hebben uitgeschreven: herinnering aan de regelgeving inzake terugbetaling en voorschrijvingsvoorwaarden.

Brief gezamenlijk ondertekend door de DGEC en het NIC en verzonden op 25-03-2025 door de DGEC.
- ✦ Actie 2: De top 85 van outlier-voorschrijvers werd in april 2025 door de DGEC doorgegeven aan de Orde van Artsen en de Federale Toezichtcommissie.
- ✦ Actie 3: De top 7 van outlier-voorschrijvers van “papieren” voorschriften ontving een brief met het verzoek om de voorgeschreven hoeveelheden te bevestigen en met de uitnodiging om voor niet-bevestigde gevallen aangifte te doen bij de politie..

Apothekers

- ✦ Actie 1: Sensibiliseringsbrief aan alle apothekers van publieke officina's: herinnering aan de regelgeving inzake terugbetaling en de toepassingsvoorwaarden ervan, en herinnering aan de goede apotheekpraktijken.

Brief gezamenlijk ondertekend door de DGEC en het FAGG en verzonden op 28-03-2025 door het FAGG.
- ✦ Actie 2: De top 20 van apothekers-outliers werd op 10 februari 2025 doorgegeven aan het FAGG voor een inspectie van de correcte uitvoering van de farmaceutische zorg.

Structurele maatregelen

De overleggroep heeft via de DGEC aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) van 17-12-2024 voorgesteld dat de tegemoetkoming in alle gevallen onderworpen wordt aan de voorafgaande

toestemming van de adviserend arts, wat inhoudt dat deze vooraf controleert of geneesmiddelen op basis van semaglutide (OZEMPIC® & RYBELSUS®) voor tegemoetkoming in aanmerking komen.

In eerste instantie handhaafde de CTG de terugbetaling op basis van de vermelding “zorgtraject diabetes” op het voorschrift, maar besloot zij de apotheker te verplichten deze vermelding te controleren in MycareNet MemberData. De wijziging van de regelgeving trad in werking op 1 mei 2025.

Deze maatregel bleek helaas onvoldoende om een einde te maken aan het misbruik van de terugbetaling van deze geneesmiddelen buiten de indicatie diabetes. Daarom is vanaf 1 februari 2026 een toestemming van de adviserend arts van de mutualiteit vereist om in aanmerking te komen voor de terugbetaling van een GLP-1-analoog (op basis van semaglutide of andere). Er is een overgangsperiode van vier maanden voorzien vanaf 1 oktober om de continuïteit van de behandeling van diabetespatiënten te garanderen.

D. Overzicht middelen inspectie gezondheidszorgen

Naast de vooropgestelde wetswijzigingen heeft de federale regering ook de aanwerving van bijkomend personeel voorzien.

- I. Wetswijzigingen
 - a. Lopende voorstellen
 - b. Andere noodzakelijke wetswijzigingen
- II. Bijkomende inspectiemiddelen

I. Wettelijke wijzigingen

1. Lopende voorstellen

- | | |
|------------------|--|
| ✦ RIZIV-FOD-FAGG | verankering samenwerking in CAFC (wet diverse) |
| ✦ RIZIV | taalwetgeving provinciale kantoren (wet diverse) |
| ✦ RIZIV-V.I./NIC | opschorting RIZIV-nummer (hervormingswet) |
| | Incl. meldingsplicht zorgverlener en publicatie RIZIV website |
| ✦ RIZIV-V.I./NIC | uitbreiding bevoegdheden Nationaal College Adviserend artsen |
| ✦ RIZIV-V.I./NIC | bewijskracht vaststelling adviserend artsen en gedelegeerden |
| ✦ RIZIV-V.I./NIC | VARAK handhaving (start 1/1/2026) |
| ✦ RIZIV AO | boete indien onterecht attest in het kader van arbeidsongeschiktheid |
| ✦ FOD -FTC | Vereenvoudiging van de procedures van de Federale toezichtcommissie |
| ✦ FOD - FTC | De uitbreiding van de controlebevoegdheden van de Federale toezichtcommissie, naast de wet “Kwaliteit”, tot de ‘WUG’ (wet van 10 mei 2015) en de wet “Esthetica” (23 mei 2013) |

- ✦ FOD - FTC Uitbreiding van de onderzoeksbevoegdheden van de inspecteurs die aan de Commissie zijn verbonden (vaststellingen ter plaatse, toegang tot gegevens, enz.)
- ✦ FOD - FTC De invoering van een systeem van administratieve boetes voor strafbare feiten

2. Andere noodzakelijke wetswijzigingen

- ✦ RIZIV – V.I.'s/NIC – FOD VG – FAGG verscheidene wetswijzigingen voor de uitwisseling van gegevens
- ✦ RIZIV wettelijk kader voor dataflow 2.0
- ✦ RIZIV-DGEC Soc. Sw: sanctie indien geen medewerking aan inspectie
- ✦ RIZIV-DGEC opgelegde sancties (niet de terugbetalingen van inbreuken) kunnen worden geïnvesteerd in inspectiemiddelen
- ✦ RIZIV-DGEC wettelijk kader voor datamining (CPS of GVI?)
- ✦ RIZIV-DGEC ratificatie van bilaterale overeenkomsten met buitenlandse instellingen voor de uitwisseling van gegevens
- ✦ RIZIV-DGEC mogelijkheid afbetalingsplan niet meer op niveau KEA/KVB – rechtstreeks naar NFI
- ✦ RIZIV-DGEC AO Soc. Sw: mystery visits sociaal inspecteurs DGEC i.k.v. arbeidsongeschiktheid
- ✦ FAGG Controlewet
 - Verduidelijking van de controlebevoegdheden
 - Mystery shopping die wettelijk toelaat dat inspecteurs zich anoniem op het internet begeven, zodat:
 - Toelating om activiteitenlokalen te betreden indien firma zich bevindt op een domicilie adres
- ✦ FAGG Depotwetgeving
- ✦ FAGG Leveringsplicht

II. Bijkomende inspectiemiddelen

De federale regering voorziet de aanwerving van bijkomend inspectiepersoneel. Hiervoor werd het volgend budget voorzien:

RIZIV: 2,7 miljoen euro (DGEC: 20 medewerkers en DAC: 11 medewerkers)

FAGG : 600.000 euro (6 medewerkers)

FOD : 12 medewerkers

Zie Notificatie Ministerraad van 12-12-2025:

52	Versterking van de sociale inspectiediensten De sociale inspectiediensten spelen een cruciale rol in de aanpak van samenlevingsontwrichtende fraude zoals mensenhandel, georganiseerde sociale fraude, sociale dumping, zwartwerk, drugsgerelateerde praktijken en de handhaving van de 4^{de} golf TNW-maatregelen. De sociale inspectiediensten worden versterkt met 100 VTE. De onderverdeling tussen de verschillende sociale inspectiediensten is als volgt: • 25 VTE voor FOD WASO ◦ 23 VTE voor TSW ◦ 2 VTE voor TWW • 34 VTE voor RSZ • 10 VTE voor RSVZ • 31 VTE voor RIZIV ◦ 11 VTE voor RIZIV-DAC ◦ 20 VTE voor RIZIV-DGEC BA 23.57.01.11.00.03: 1.226 kEUR BA 23.57.02.12.11.99: 145 kEUR BA 23.21.02.12.11.01: 170 kEUR BA 23.54.01.11.00.03: 120 kEUR BA 23.54.02.12.11.99: 13 kEUR BA 23.21.02.12.11.01: 15 kEUR RSZ: 2.822 kEUR (beheersbegroting) RSVZ: 830 kEUR (beheersbegroting) RIZIV: 2.706 kEUR (beheersbegroting) <u>Budgettaire impact:</u> Opgenomen in vorige notificatie Opbrengst: p.m. (draagt bij aan het voorziene begrotingstraject)	Renforcement des services d'inspection sociale Les services d'inspection sociale jouent un rôle crucial dans la lutte contre la fraude qui perturbe la société, telle que la traite des êtres humains, la fraude sociale organisée, le dumping social, le travail au noir, les pratiques liées aux drogues et l'application de la 4^e vague de mesures ReAT. Les services d'inspection sociale sont renforcés de 100 ETP. La répartition entre les différents services d'inspection sociale est la suivante : • 25 ETP pour le SPF ETCS : ◦ 23 ETP pour le CLS ◦ 2 ETP pour le CBE • 34 ETP pour l'ONSS • 10 ETP pour l'INASTI • 31 ETP pour l'INAMI ◦ 11 ETP pour l'INAMI-SCA ◦ 20 ETP pour l'INAMI-SECM AB 23.57.01.11.00.03: 1.226 kEUR AB 23.57.02.12.11.99: 145 kEUR AB 23.21.02.12.11.01: 170 kEUR AB 23.54.01.11.00.03: 120 kEUR AB 23.54.02.12.11.99: 13 kEUR AB 23.21.02.12.11.01: 15 kEUR ONSS: 2.822 kEUR (budget de gestion) INASTI: 830 kEUR (budget de gestion) INAMI: 2.706 kEUR (budget de gestion) <u>Impact budgétaire:</u> Inclus dans la notification précédente. Recettes : p.m. (contribue à la trajectoire budgétaire prévue)
----	--	---

Versterking inspectiediensten De recente audit van de FIA heeft aangetoond dat er te weinig inspecteurs zijn op de cel menselijk lichaamsmateriaal. We wensen deze cel te versterken met 6 inspecteurs (+600.000 euro). Aangezien het om non-profit instellingen gaat, moet de dotatie met dat bedrag stijgen. <u>Budgettaire impact</u> 2026: -600 kEUR 2027: -600 kEUR 2028: -600 kEUR 2029: - 600 kEUR	Renforcement des services d'inspection Le récent audit du FAI a montré qu'il y a trop peu d'inspecteurs dans la cellule matériel corporel humain. Nous souhaitons renforcer cette cellule avec 6 inspecteurs (+600.000 euros). Étant donné qu'il s'agit d'institutions à but non lucratif, la dotation doit être augmentée du même montant. <u>Impact budgétaire</u> 2026: -600 kEUR 2027: -600 kEUR 2028: -600 kEUR 2029: - 600 kEUR
Versterking van de Federale Toezichtcommissie Er wordt een bijkomend budget toegekend voor de structurele versterking van de Federale Toezichtcommissie. Deze maatregel is noodzakelijk omdat de huidige middelen niet volstaan voor een adequate werking en een optimale bewaking van de veiligheid van de zorg, verstrekt door 691.000 zorgverstrekkers op het Belgisch grondgebied. Zowel de onderzoek- als dossierverwerkingscapaciteit moet worden versterkt. De middelen moeten toelaten 4 inspecteurs (A2) aan te werven, 4 jurist-secretarissen (A1) en 4 ondersteunende medewerkers (B) aan te werven. <u>Budgettaire impact</u> 2026: -900 kEUR 2027: -900 kEUR 2028: -900 kEUR 2029: - 900 kEUR	Renforcement de la Commission fédérale de contrôle Un budget supplémentaire est octroyé pour le renforcement structurel de la Commission fédérale de contrôle. Cette mesure est nécessaire car les moyens actuels ne suffisent pas pour assurer un fonctionnement adéquat et une surveillance optimale de la sécurité des soins prodigués par 691.000 prestataires de soins sur le territoire belge. Il convient de renforcer tant la capacité d'enquête que la capacité de traitement des dossiers. Les moyens doivent permettre de recruter 4 inspecteurs (A2) 4 juristes-secrétaires (A1) et 4 collaborateurs de soutien (B). <u>Impact budgétaire</u> 2026: -900 kEUR 2027: -900 kEUR 2028: -900 kEUR 2029: - 900 kEUR

E. Monitoring en evaluatie

Het is essentieel dat dit Actieplan wordt opgevolgd en geëvalueerd. Tegen eind februari 2026 wordt voor elke actie een SMART-indicator ter evaluatie voorgesteld evenals de manier en frequentie van evaluatie. Tweemaal per jaar zal de voortgang van het Actieplan worden geëvalueerd in de Antifraudecommissie (CAFC) en toegelicht worden aan de bevoegde overlegorganen van het RIZIV (Algemene Raad).

F. Lijst afkortingen

AI	artificiële intelligentie
AO	arbeidsongeschiktheid
AOC	akkoorden- en overeenkomstencommissie
AOD	Algemeen ondersteunende diensten
AR	Algemene raad
AVG	Algemene Verordening Gegevensbescherming
AVIQ	Agence pour une Vie de Qualité
BAPS	Belgian Anti Phishing Shield
BIPT	Belgian Institute for Postal Services and Telecommunications
CAFC	Commission anti-fraudecommissie
CCB	Centrum voor Cybersecurity Belgium
CDZ	Controledienst voor de ziekenfondsen
CoBRHA	Common Base Registry for HealthCare Actors
CP	Commissie patiëntenrechten
CTFPV	Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen
CTG	Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen
CTIIMH	Commissie tegemoetkoming implantaten en invasieve medische hulpmiddelen
DAC	Dienst voor administratieve controle
DG	Directoraat-generaal
DGEC	Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle
DGGS	Directoraat-generaal gezondheidszorg
DGV	Dienst voor Geneeskundige Verzorging
DPC1	Disability Payment Control 1
EHFCN	European Healthcare Fraud & Corruption Network
FAGG	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
FANC	Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle
FIA	Federale Interne Audit
FMO	Fonds voor de Medische Ongevallen
FOD	Federale Overheidsdienst
FOD VG	Federale Overheidsdienst Volksgezondheid
FRPB	Federale raad voor paramedische beroepen
FTC	Federale toezichtcommissie
GBA	Gegevensbeschermingsautoriteit
GDPR	General Data Protection Regulation
GMP	Good Manufacturing Practices
GVU	Geneeskundige verzorging en uitkeringen

IMA	InterMutualistisch Agentschap
IMI	Internal Market Information system
KB	Koninklijk besluit
KEA	Kamer van Eerste Aanleg
KSZ	Kruispuntbank Sociale Zekerheid
KvB	Kamer van Beroep
MIA	Manufacturing and Importation Authorisations
NCAA	Nationaal College Adviserend Artsen
NFI	Niet-fiscale invordering
NIC	Nationaal Intermutualistisch College
NRKP	Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie
OD	operationele doelstelling
OTD	opstarttraject diabetes
P&O	Personeel en Organisatie
PGC	Provinciale Geneeskundige Commissie
POC	proof of concept
PV Va	Proces-verbaal van vaststelling
RIZIV	Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering
ROI	return on investment
RR	Rijksregister
RSVZ	Rijksinstituut voor de Sociale Verzekeringen der Zelfstandigen
RSZ	Rijksdienst voor Sociale Zekerheid
RVA	Rijksdienst voor Arbeidsvoorziening
SD	strategische doelstelling
SDO	Solutions digitales/digitale oplossingen
SIOD	Sociale Inlichtingen- en Opsporingsdienst
Soc. Sw.	Sociaal strafwetboek
SoHO	Substances of Human Origin
SPOC	Single point of contact
STHA	Services & Technologies Home Assistance
SZV	RIZIV databank zorgverleners
TRRI	Technische raad voor radio-isotopen
V.I.	verzekeringsinstelling
VARAK	variabele administratiekosten
VC	Verzekeringscomité
VGvU	verzekering geneeskundige verzorging en uitkeringen
VS	verpleegkundig specialisten
WDA	Wholesale Distribution Authorisation
WUG	Wet op de Uitoefening van de Gezondheidszorgberoepen
ZTD	zorgtraject diabetes