

**Art. 6.** Artikel 7 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

« Art. 7. Als de Koning over informatie beschikt waaruit blijkt dat de aangewezen instantie niet langer aan één of meerdere voorwaarden van haar aanwijzing voldoet, en hij, na de instantie in staat te hebben gesteld om haar opmerkingen kenbaar te maken opnieuw vaststelt dat deze instantie niet aan de voorwaarden voldoet, kan hij de aanwijzing intrekken. ».

**Art. 7.** In hetzelfde besluit wordt een artikel 7/1 ingevoegd luidend als volgt :

“Art. 7/1. De aanvragen voor aanwijzing ingediend vóór de inwerkingtreding van het koninklijk besluit van 21 juli 2016 tot wijziging van het koninklijk besluit van 8 december 2013 betreffende de criteria van aanwijzing en de nadere regels voor de indiening van de aanwijzingsaanvraag van instanties belast met de uitvoering van de keuringsprocedure van subsystemen door verwijzing naar de veiligheidsvoorschriften, zijn onderworpen aan de artikelen 1 en 5 van het koninklijk besluit van 8 december 2013 betreffende de criteria van aanwijzing en de nadere regels voor de indiening van de aanwijzingsaanvraag van instanties belast met de uitvoering van de keuringsprocedure van subsystemen door verwijzing naar de veiligheidsvoorschriften zoals deze van toepassing zijn vóór de inwerkingtreding van voormeld koninklijk besluit van 21 juli 2016.”.

**Art. 8.** De minister bevoegd voor het spoorwegvervoer is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 21 juli 2016.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Mobiliteit,  
F. BELLOT

**Art. 6.** L'article 7 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

« Art. 7. Lorsque le Roi dispose d'informations dont il ressort que l'organisme désigné ne satisfait plus à une ou plusieurs des conditions de la désignation, et qu'il constate à nouveau, après avoir mis l'organisme en mesure de présenter ses observations, que cet organisme ne respecte pas ces conditions, il peut retirer la désignation. ».

**Art. 7.** Dans le même arrêté, il est inséré un article 7/1 rédigé comme suit :

« Art. 7/1. Les demandes de désignation introduites avant l'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 21 juillet 2016 modifiant l'arrêté royal du 8 décembre 2013 relatif aux critères de désignation et aux modalités d'introduction de la demande de désignation des organismes chargés d'effectuer la procédure de vérification des sous-systèmes par référence aux règles de sécurité, sont soumises aux articles 1<sup>er</sup> et 5 de l'arrêté royal du 8 décembre 2013 relatif aux critères de désignation et aux modalités d'introduction de la demande de désignation des organismes chargés d'effectuer la procédure de vérification des sous-systèmes par référence aux règles de sécurité, tels qu'ils sont d'application avant l'entrée en vigueur de l'arrêté royal précité du 21 juillet 2016. ».

**Art. 8.** Le ministre qui a le transport ferroviaire dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 21 juillet 2016.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Mobilité,  
F. BELLOT

## FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2016/22408]

**12 SEPTEMBER 2016.** — Verordening tot uitvoering van artikel 9bis en 22, 11° van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

Het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 9bis en 22, 11°;

Gelet op de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen, artikel 36/1, § 1;

Gelet op artikel 14bis van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid;

Na erover te hebben beraadslaagd in zijn vergadering van 12 september 2016,

Besluit :

**Artikel 1.** Deze verordening is toepasselijk op de formulieren betreffende de verzekering voor geneeskundige verzorging die voorzien zijn door of krachtens de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 en haar uitvoeringsbesluiten, die worden ingevuld door de rechthebbenden en overgemaakt aan de verzekeringsinstellingen.

**Art. 2.** De formulieren die de voorwaarden vervullen van artikel 36/1, § 1, van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen om bewijskracht te hebben, kunnen onder elektronische vorm worden gebruikt onder de voorwaarden gesteld door deze verordening.

**Art. 3.** Het Instituut publiceert op haar website de lijst van formulieren die elke verzekeringsinstelling in elektronische versie ter beschikking stelt van de rechthebbenden.

Deze lijst omvat ten minste het formulier « aanvraag tot inschrijving » en het mutatieformulier.

## SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

[C – 2016/22408]

**12 SEPTEMBRE 2016.** — Règlement portant exécution des articles 9bis et 22, 11° de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

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

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 9bis et l'article 22, 11°;

Vu la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions, l'article 36/1, § 1<sup>er</sup>;

Vu l'article 14bis de la loi du 15 janvier 1990 organique de la Banque Carrefour de la sécurité sociale;

Après en avoir délibéré au cours de sa réunion du 12 septembre 2016,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** Le présent règlement s'applique aux formulaires relatifs à l'assurance soins de santé prévus par ou en vertu de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 et ses arrêtés d'exécution qui sont complétés par les bénéficiaires et transmis aux organismes assureurs.

**Art. 2.** Les formulaires répondant aux exigences relatives à la force probante fixées par l'article 36/1, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions peuvent être utilisés sous forme électronique aux conditions fixées par le présent règlement.

**Art. 3.** L'Institut publie sur son site internet la liste des formulaires que chaque organisme assureur met en version électronique à disposition des bénéficiaires.

Cette liste comporte au minimum le formulaire « demande d'inscription » et le formulaire de mutation.

Ten minste twee weken voor het ter beschikking stellen van een nieuw formulier, geeft de verzekeringsinstelling hiervan kennis aan de leidend ambtenaar van de dienst voor geneeskundige verzorging.

**Art. 4.** De elektronische formulieren moeten alle vermeldingen bevatten die worden voorzien door de papieren formulieren die ze vervangen. De verplichting om de vermelding « gelezen en goedgekeurd » of elke andere handgeschreven vermelding vereist door de voormelde gecoördineerde wet of haar uitvoeringsbesluiten aan te brengen, wordt als vervuld geacht door de elektronische invoering van de vermelding.

**Art. 5.** Geen enkele rechthebbende kan worden verplicht om een elektronisch formulier te gebruiken.

Brussel, 12 september 2016.

De Leidend Ambtenaar,  
H. De Ridder.

De Voorzitter,  
J. VERSTRAETEN.

Au moins deux semaines avant mise à disposition d'un nouveau formulaire, l'organisme assureur en informe le Fonctionnaire dirigeant du Service des soins de santé.

**Art. 4.** Les formulaires électroniques doivent comporter toutes les mentions prévues par les formulaires sous forme papier qu'ils remplacent. L'obligation d'inscrire la mention "lu et approuvé" ou toute autre mention manuscrite prescrite par la loi coordonnée susvisée ou ses arrêtés d'exécution est réputée respectée par l'insertion électronique de la mention.

**Art. 5.** Aucun bénéficiaire ne peut être contraint d'utiliser un formulaire électronique.

Bruxelles, le 12 septembre 2016.

Le fonctionnaire Dirigeant,  
H. De Ridder.

Le Président,  
J. VERSTRAETEN.

#### FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2016/18332]

21 SEPTEMBER 2016. — Koninklijk besluit tot erkenning van het "Centre Hospitalier Régional et Universitaire (CHRU)" te Rijsel (Frankrijk) als opdrachtgever van niet-commerciële experimenten op grond van artikel 31, § 1, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon

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

Gelet op de wet van 7 mei 2004, inzake experimenten op de menselijke persoon, artikel 31, § 1;

Gelet op de aanvraag, ingediend op 11 maart 2016, van het "Centre Hospitalier Régional et Universitaire (CHRU)" te Rijsel (Frankrijk) om te worden erkend als opdrachtgever van niet-commerciële experimenten op grond van artikel 31, § 1, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon;

Gelet op het gunstig advies van 18 april 2016 van het Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek;

Overwegende dat het "Centre Hospitalier Régional et Universitaire (CHRU)" te Rijsel een openbare gezondheidsinstelling naar artikel L6141-1 van de Franse Volksgezondheidswet is;

Overwegende het wetenschappelijk onderzoek een van de hoofddoelstellingen van het "Centre Hospitalier Régional et Universitaire (CHRU)" te Rijsel (artikel L6112-1 van de Franse Volksgezondheidswet) is;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** De "Centre Hospitalier Régional et Universitaire (CHRU)" te Rijsel wordt erkend als opdrachtgever van niet-commerciële experimenten overeenkomstig artikel 31, § 1, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

**Art. 2.** De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 21 september 2016.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
Mevr. M. DE BLOCK

#### AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2016/18332]

21 SEPTEMBRE 2016. — Arrêté royal portant agrément du Centre Hospitalier Régional et Universitaire (CHRU) de Lille (France) comme promoteur d'expérimentations non commerciales en vertu de l'article 31, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine

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

Vu la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, article 31, § 1<sup>er</sup> ;

Vu la demande, introduite le 11 mars 2016, du Centre Hospitalier Régional et Universitaire (CHRU) de Lille (France) pour être agréé comme promoteur d'expérimentations non commerciales en vertu de l'article 31, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine ;

Vu l'avis favorable du 18 avril 2016 du Comité consultatif de Bioéthique de Belgique ;

Considérant que le Centre Hospitalier Régional et Universitaire (CHRU) de Lille est un établissement public de santé régi par l'article L6141-1 du Code de la Santé Publique Français ;

Considérant que la recherche fait partie des principales missions du Centre Hospitalier Régional et Universitaire (CHRU) de Lille (article L6112-1 du code la Santé Publique) ;

Sur la proposition de la ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Le Centre Hospitalier Régional et Universitaire (CHRU) de Lille est agréé comme promoteur d'expérimentations non commerciales conformément à l'article 31, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

**Art. 2.** Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 21 septembre 2016.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,  
Mme M. DE BLOCK