

Art. 5. In hetzelfde besluit wordt een artikel 4/1 ingevoegd, luidende :

« Art. 4/1. Als de Koning over informatie beschikt waaruit blijkt dat de aangemelde instantie niet langer aan één of meerdere erkenningsvoorwaarden 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 erkenning intrekken. ».

Art. 6. 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. 5. Dans le même arrêté, il est inséré un article 4/1, rédigé comme suit :

« Art. 4/1. Lorsque le Roi dispose d'informations dont il ressort que l'organisme notifié ne satisfait plus à une ou plusieurs des conditions d'agrément, 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 l'agrément. ».

Art. 6. 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 MOBILITEIT EN VERVOER

[C – 2016/14243]

21 JULI 2016. — Koninklijk besluit 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

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de Spoorcodex, artikel 206;

Gelet op 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;

Gelet op de betrokkenheid van de gewestregeringen;

Gelet op advies nr. 59.164/4 van de Raad van State, gegeven op 18 april 2016, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Mobiliteit,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Het opschrift 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 wordt vervangen als volgt :

“Het koninklijk besluit betreffende de criteria van aanwijzing, 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 en de nadere regels voor schorsing en intrekking van de aanwijzing”.

Art. 2. Artikel 1 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

“Artikel 1. De instantie die om haar aanwijzing verzoekt, beantwoordt aan alle navolgende criteria, zowel op het ogenblik van de aanvraag als tijdens de duur van haar aanwijzing :

1^o in elk bevoegdheidsdomein waarvoor zij om haar aanwijzing verzoekt, geaccrediteerd zijn overeenkomstig de bepalingen van de verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93 :

a) in het kader van de richtlijn 2008/57 van het Europees Parlement en de Raad van 17 juni 2008 betreffende de interoperabiliteit van het spoorwegsysteem in de Gemeenschap; en

b) overeenkomstig de ISO-norm 17.065;

2^o zich onthouden van elke tussenkomst, op welke wijze ook, rechtstreeks of onrechtstreeks, bij het ontwerp, de fabricage, de constructie, de verkoop, het onderhoud of de exploitatie van subsystemen. Uitwisseling van technische informatie tussen de fabrikant en de instantie wordt door deze bepaling niet uitgesloten;

SERVICE PUBLIC FEDERAL MOBILITE ET TRANSPORTS

[C – 2016/14243]

21 JUILLET 2016. — Arrêté royal 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

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu le Code ferroviaire, l'article 206;

Vu 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;

Vu l'association des gouvernements de région;

Vu l'avis n^o 59.164/4 du Conseil d'État, donné le 18 avril 2016, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition du Ministre de la Mobilité,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'intitulé 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, est remplacé par ce qui suit :

« Arrêté royal relatif aux critères de désignation, 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 et aux modalités de suspension et de révocation de la désignation ».

Art. 2. L'article 1^{er} du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

« Article 1^{er}. L'organisme sollicitant sa désignation répond à l'ensemble des critères suivants aussi bien au moment de la demande que pendant la durée de sa désignation :

1^o être, dans chaque domaine de compétence pour lequel il sollicite sa désignation, accrédité conformément aux dispositions du règlement (CE) n^o 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n^o 339/93 :

a) dans le cadre de la directive 2008/57 du Parlement européen et du Conseil du 17 juin 2008 relative à l'interopérabilité du système ferroviaire au sein de la Communauté; et

b) selon la norme ISO 17.065;

2^o s'abstenir de toute intervention d'une façon quelconque, directement ou indirectement, dans la conception, la fabrication, la construction, la commercialisation, l'entretien ou l'exploitation des sous-systèmes. Cela n'exclut pas la possibilité d'un échange d'informations techniques entre le fabricant et l'organisme;

- 3° de keuringen met de grootste beroepsintegriteit en technische bekwaamheid uitvoeren en vrij zijn van elke pressie en beïnvloeding, met name van financiële aard, die de beoordeling of de uitkomst van de keuring kan beïnvloeden, in het bijzonder deze uitgeoefend door personen of groepen die bij de resultaten van de keuring belang hebben;
- 4° vanuit functioneel oogpunt onafhankelijk zijn van het bestuur, de veiligheidsinstantie en het onderzoeksorgaan;
- 5° kunnen verzekeren van het geheel van taken die door de Spoorcodex aan een dergelijke instantie worden toegewezen, onder andere de kennis van de veiligheidsvoorschriften, en voor de taken waarvoor zij wenst te worden aangeduid, dat deze worden uitgevoerd door de instantie zelf of onder haar verantwoordelijkheid;
- 6° beschikken over personeel en de noodzakelijke middelen hebben om op een gepaste wijze de technische en administratieve taken uit te voeren die verbonden zijn aan de uitvoering van evaluaties en keuringen. Dat veronderstelt dat er in het kader van de organisatie voldoende technisch personeel is, begiftigd met ervaring en voldoende kennis om het functioneel karakter en de prestaties van de subsystemen in verband met de eisen van de Spoorcodex te beoordelen;
- 7° toegang hebben tot het noodzakelijk materieel voor de vereiste keuringen, meer bepaald voor de uitzonderlijke keuringen.”.

Art. 3. Artikel 4 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

“Art. 4. De aanvraag tot erkenning wordt ondertekend en aangetekend verstuurd aan het bestuur hetzij per brief hetzij elektronisch volgens de geldende reglementering.”.

Art. 4. In hetzelfde besluit, wordt een artikel 4/1 ingevoegd, luidende als volgt :

“Art. 4/1. Ten laatste zeven dagen na ontvangst van de aanvraag bedoeld in artikel 4, bevestigt het bestuur de ontvangst.

Als zij vaststelt dat de aanvraag niet alle in de artikelen 5 en 6 bedoelde stukken bevat, nodigt het bestuur de aanvrager uit om de ontbrekende stukken op te sturen, binnen de maand volgend op het versturen van de ontvangstbevestiging.

Na onderzoek van de aanvraag, kan het bestuur aan de aanvrager om elke verduidelijking of bijkomende gegevens vragen die haar nuttig lijken, voor zover zij tot deze nog geen toegang heeft.

Het bestuur deelt haar beslissing mee aan de aanvrager per aangetekende brief binnen de twee maanden na ontvangst van de volledige aanvraag.

De behandelingstermijn bedoeld in het vierde lid wordt geschorst vanaf de verzending van de vraag om bijkomende stukken, verduidelijking of bijkomende gegevens bij de brengen, bedoeld in het tweede en derde lid, tot aan de datum van ontvangst van de bijkomende stukken of gegevens.”.

Art. 5. Artikel 5 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

“Art. 5. De aanvraag bevat de stukken en documenten die staven dat de instantie voldoet aan de criteria weergegeven in de artikelen 1 tot 3, en meer bepaald de volgende documenten en stukken :

- 1° het bewijs van de accreditatie bedoeld in artikel 1, 1°;
- 2° een document dat de functionele onafhankelijkheid bewijst van de instantie en het met de keuringen belaste personeel ten aanzien van de instanties bedoeld in artikel 3, 25°, 27° en 29° van de Spoorcodex, en ook van de veiligheidsinstantie en van het onderzoeksorgaan;
- 3° een ondernemingsplan dat aantoont dat de instantie beschikt over personeel en noodzakelijke middelen om op een gepaste wijze de technische en administratieve activiteiten te vervullen die verbonden zijn aan de uitvoering van keuringen;
- 4° een document dat vaststelt dat het personeel dat belast zal worden met controles beantwoordt aan de criteria van artikel 2;
- 5° een document dat op nauwkeurige wijze de modaliteiten vaststelt van berekening van de vergoeding van het personeel dat belast zal worden met controles;
- 6° het bewijs dat het personeel dat belast zal worden met controles werd ingelicht over de plicht tot vertrouwelijkheid zoals bedoeld in artikel 2, derde lid;
- 7° het bewijs van de dekking van haar burgerlijke aansprakelijkheid.”.

- 3° pouvoir exécuter les opérations de vérification avec la plus grande intégrité professionnelle et la plus grande compétence technique et être libre de toute pression et incitation, notamment d'ordre financier, pouvant influencer le jugement ou les résultats du contrôle, en particulier de celles émanant de personnes ou de groupements de personnes intéressés par les résultats des vérifications;
- 4° être fonctionnellement indépendant de l'administration, de l'autorité de sécurité et de l'organisme d'enquête;
- 5° pouvoir assurer l'ensemble des tâches assignées par le Code ferroviaire à un tel organisme, entre autre la connaissance des règles de sécurité, et pour lesquelles il souhaite être désigné, que ces tâches soient effectuées par l'organisme même ou sous sa responsabilité;
- 6° disposer du personnel et posséder les moyens nécessaires pour accomplir de façon adéquate les tâches techniques et administratives liées à l'exécution des évaluations et vérifications. Cela suppose qu'il y ait au sein de l'organisation un personnel technique en nombre suffisant et doté d'expérience et de connaissances suffisantes pour évaluer le caractère fonctionnel et les performances des sous-systèmes par rapport aux exigences du Code ferroviaire;
- 7° avoir accès au matériel nécessaire pour les vérifications requises, notamment pour les vérifications exceptionnelles. ».

Art. 3. L'article 4 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

« Art. 4. La demande d'agrément fait l'objet d'un envoi recommandé et signé à l'administration, soit par lettre soit électroniquement suivant la réglementation applicable. ».

Art. 4. Dans le même arrêté, il est inséré un article 4/1, rédigé comme suit :

« Art. 4/1. Au plus tard dans les sept jours suivant la réception de la demande visée à l'article 4, l'administration en accuse réception.

Si elle constate que la demande ne comporte pas toutes les pièces prévues par les articles 5 et 6, l'administration invite le demandeur à lui communiquer les pièces manquantes dans le mois suivant l'envoi de l'accusé de réception.

Lors de l'examen de la demande, l'administration peut solliciter auprès du demandeur toutes précisions ou tous compléments d'informations qui lui paraissent utiles, pour autant qu'elle n'ait pas déjà accès à ceux-ci.

L'administration notifie sa décision au demandeur par courrier recommandé dans les deux mois de la réception de la demande complète.

Le délai d'instruction visé à l'alinéa 4 est suspendu à partir de l'envoi de la demande visant à recevoir des pièces complémentaires, des précisions ou des compléments d'informations, visée aux alinéas 2 et 3, jusqu'à la date de la réception des pièces ou données complémentaires. ».

Art. 5. L'article 5 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

“Art. 5. La demande contient les documents et les pièces établissant que l'organisme satisfait aux critères repris aux articles 1^{er} à 3, et plus précisément les documents et pièces suivants :

- 1° la preuve de l'accréditation visée à l'article 1^{er}, 1°;
- 2° un document attestant de l'indépendance fonctionnelle de l'organisme et du personnel chargé des vérifications à l'égard des organismes visés à l'article 3, 25°, 27° et 29° du Code ferroviaire, ainsi que de l'autorité de sécurité et de l'organisme d'enquête;
- 3° un plan d'entreprise démontrant que l'organisme dispose du personnel et des moyens nécessaires pour accomplir de façon adéquate les activités techniques et administratives liées à l'exécution des vérifications;
- 4° un document établissant que le personnel qui sera chargé des contrôles répond aux critères de l'article 2;
- 5° un document établissant de manière précise les modalités de calcul de la rémunération du personnel qui sera chargé des contrôles;
- 6° la preuve de ce que le personnel qui sera chargé des contrôles a été informé de la confidentialité visée à l'article 2, alinéa 3;
- 7° la preuve de la couverture de sa responsabilité civile. ».

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^{er} 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^{er};

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^{er}. 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^{er}, 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.