

Besluit van

houdende nieuwe eisen inzake de veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal (Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006)

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van ... 2005, kenmerk ;

Gelet op richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen (PbEU L 102), alsmede op artikel 8 van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal en artikel 18, derde lid, van de Wet op de orgaandonatie;

De Raad van State gehoord (advies van ..., nummer ...);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van ...;

Hebben goedgevonden en verstaan:

HOOFDSTUK 1. ALGEMEEN

Artikel 1.1

1. In dit besluit en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

- a. wet: de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal;
- b. donor: elke menselijke bron, dood of levend, van lichaamsmateriaal;
- c. donatie: het doneren van lichaamsmateriaal;
- d. orgaan: een gedifferentieerd, vitaal deel van het menselijk lichaam, dat is opgebouwd uit verschillende weefsels en zijn structuur, vascularisatie en vermogen om met een aanzienlijke autonomie fysiologische functies te ontwikkelen, behoudt;
- e. quarantaine: de status van uitgenomen lichaamsmateriaal, dan wel van weefsel dat fysiek of op een andere doeltreffende wijze is geïsoleerd, in afwachting van een beslissing over de vrijgave of afkeuring ervan;
- f. ernstig ongewenst voorval: een ongewenst voorval in verband met het verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van lichaamsmateriaal, dat voor een patiënt overlijden, levensgevaar, invaliditeit, arbeidsongeschiktheid of besmetting met een overdraagbare ziekte tot gevolg kan hebben, dan wel zou kunnen leiden tot opname in een ziekenhuis of de duur van de ziekte verlengt;
- g. ernstige bijwerking: een onbedoelde reactie, met inbegrip van een overdraagbare ziekte, bij de donor of de ontvanger in verband met het verkrijgen of het toepassen op de mens van lichaamsmateriaal, die dodelijk is, levensgevaar oplevert, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt, dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of de duur van de ziekte verlengt.

2. In de hoofdstukken 6, 7 en 8 worden onder lichaamsmateriaal tevens begrepen uit weefsel of cellen bereide producten waarin geen menselijke cellen meer voorkomen.

Artikel 1.2

1. Een wijziging van de krachtens artikel 28, onder b, c, d, e, f, g en h van de richtlijn gestelde voorschriften treedt voor de toepassing van dit besluit in werking met ingang van de dag waarop aan de betrokken wijzigingsrichtlijn uitvoering moet zijn gegeven.

2. Het totstandkomen van de krachtens artikel 28, onder b, c, d, e, f en h van de richtlijn gestelde voorschriften wordt door Onze Minister bekendgemaakt in de Staatscourant.

HOOFDSTUK 2 ORGAANCENTRUM

Artikel 2.1

1. De binnen het orgaancentrum te verrichten werkzaamheden en geldende verantwoordelijkheden zijn schriftelijk in functie-omschrijvingen vastgelegd.

2. De medewerkers zijn, onder meer wat betreft opleidingsniveau, kennis en ervaring, geschikt voor de door hen uit te voeren werkzaamheden.

Artikel 2.2

1. Het orgaancentrum onderhoudt een kwaliteitssysteem.

2. Het kwaliteitssysteem omvat een documentatie die in ieder geval een beschrijving inhoudt van de verschillende processen en een registratie van het verloop daarvan, waaronder begrepen een beschrijving van de wijze waarop vrijwaringsmaatregelen worden genomen.

3. Bij regeling van Onze Minister kunnen nadere regels worden gesteld met betrekking tot de inrichting van het kwaliteitssysteem.

Artikel 2.3

1. Het orgaancentrum kent bij elke donatie een unieke identificatiecode toe aan het betreffende lichaamsmateriaal.

2. Het orgaancentrum richt zijn administratie zodanig in dat ten aanzien van lichaamsmateriaal dat door bemiddeling van het centrum is toegewezen, met behulp van de identificatiecode kunnen worden achterhaald:

a. de voor het gebruik van het lichaamsmateriaal relevante persoonsgegevens van de donor;

b. de instelling waar het materiaal ter beschikking is gekomen;

c. de datum en het tijdstip van het ter beschikking komen van het materiaal;

d. in voorkomend geval de bestemming waarvoor de donor overeenkomstig de Wet op de orgaandonatie toestemming heeft verleend;

e. de kenmerken en eigenschappen van het materiaal en de doeleinden waarvoor het, indien van toepassing mede gelet op de verleende toestemming, geschikt is;

f. de noodzakelijke aanwijzingen voor het bewaren en het gebruik;

g. eventuele bijwerkingen bij het gebruik;

h. de bij het vervoer gebruikte stoffen en materialen, de leverancier en het batchnummer ervan;

i. de naam en het adres van de instelling waaraan het lichaamsmateriaal is afgeleverd;

j. de persoonsgegevens van degene bij wiens geneeskundige behandeling het lichaamsmateriaal is gebruikt.

3. Het orgaancentrum bewaart de in het eerste en tweede lid bedoelde gegevens tenminste 30 jaar na de toewijzing.

Artikel 2.4

Het orgaancentrum kan slechts werkzaamheden aan derden uitbesteden door middel van een schriftelijke overeenkomst.

Artikel 2.5

1. Het orgaancentrum wijst overeenkomstig de Wet op de orgaandonatie aangemeld lichaamsmateriaal niet toe dan nadat het zich ervan heeft vergewist dat de donor als zodanig medisch in aanmerking komt en is onderzocht met het oog op de factoren, genoemd in artikel 18, derde lid, van de Wet op de orgaandonatie, in het bijzonder dat bloed of lichaamsmateriaal van de donor is onderzocht op de aanwezigheid van overdraagbare-ziekteverwekkers en op andere van belang zijnde aspecten.

2. Het orgaancentrum vergewist zich er voorts van dat de toestand van het betrokken materiaal in overeenstemming is met de volgens de laatste stand van de wetenschap geldende eisen, waarbij in het bijzonder aandacht wordt besteed aan de nodige overeenkomst tussen de kenmerken van het materiaal en de voor de implantatie van belang zijnde kenmerken van de ontvanger, alsmede aan het voorkomen van ziekten.

3. Bij regeling van Onze Minister kunnen nadere regels worden gesteld inzake de bij uitvoering van het eerste lid te hanteren criteria en uit te voeren laboratoriumtests.

HOOFDSTUK 3. VERKRIJGEN EN TESTEN

Artikel 3.1

Dit hoofdstuk is niet van toepassing op organen.

Artikel 3.2

1. Het verkrijgen en het testen van lichaamsmateriaal wordt uitgevoerd door personen met een gedegen opleiding en ervaring.

2. Het verkrijgen en het testen van lichaamsmateriaal voldoet aan de krachtens artikel 28, onder b, e en f van de richtlijn gestelde voorschriften.

3. Bij regeling van Onze Minister kunnen nadere regels worden gesteld met betrekking tot het verkrijgen en testen van lichaamsmateriaal.

Artikel 3.3

1. De werkzaamheden in verband met het verkrijgen van lichaamsmateriaal worden zodanig uitgevoerd dat donors worden beoordeeld en geselecteerd overeenkomstig de krachtens artikel 28, onder d en e, van de richtlijn gestelde voorschriften en dat het lichaamsmateriaal wordt verkregen, verpakt en vervoerd overeenkomstig de krachtens artikel 28, onder f, van de richtlijn gestelde voorschriften.

2. In geval van autologe donatie wordt de naleving van de geschiktheidseisen vastgesteld overeenkomstig de krachtens artikel 28, onder d, van de richtlijn gestelde criteria.

3. De resultaten van de donorbeoordeling en de uitgevoerde tests worden vastgelegd en eventuele afwijkende bevindingen worden meegedeeld overeenkomstig de bijlage bij de richtlijn.

HOOFDSTUK 4. ONTVANGEN EN BEWAREN

Artikel 4.1

1. De weefselinstelling zorgt ervoor dat alle donaties van lichaamsmateriaal overeenkomstig de krachtens artikel 28, onder e, van de richtlijn gestelde voorschriften worden getest en dat bij de selectie en acceptatie van lichaamsmateriaal wordt voldaan aan de krachtens artikel 28, onder f, van de richtlijn gestelde voorschriften.

2. De weefselinstelling zorgt ervoor dat het lichaamsmateriaal en de daarbij behorende documentatie voldoen aan de krachtens artikel 28, onder f, van de richtlijn gestelde voorschriften.

3. De weefselinstelling verifieert dat de verpakking van het ontvangen menselijk lichaamsmateriaal voldoet aan de krachtens artikel 28, onder f, van de richtlijn gestelde voorschriften en noteert dit. Ontvangen lichaamsmateriaal dat niet voldoet aan die voorschriften wordt niet gebruikt voor medische toepassing op de mens, behoudens indien dat lichaamsmateriaal dermate uniek is dat onverwijld toepassing ervan levensreddend kan zijn.

4. De acceptatie of afkeuring van het ontvangen lichaamsmateriaal wordt schriftelijk vastgelegd.

5. De weefselinstelling zorgt ervoor dat lichaamsmateriaal altijd juist geïdentificeerd is. Elke levering of partij lichaamsmateriaal krijgt een identificatiecode, overeenkomstig artikel 4.2.

6. Lichaamsmateriaal wordt in quarantaine gehouden totdat minstens aan de voorschriften inzake onderzoek en informatie van de donor is voldaan overeenkomstig hoofdstuk 3.

7. De weefselinstelling ontvangt en bewaart alleen lichaamsmateriaal dat is getest door een laboratorium dat daartoe een vergunning heeft verkregen op grond van artikel 12 van de wet.

Artikel 4.2

1. De weefselinstelling kent aan elke donatie en aan elk daarmee verbonden product een unieke identificatiecode toe.

2. Indien het lichaamsmateriaal door bemiddeling van het orgaancentrum aan de weefselinstelling is aangeboden, gaat de weefselinstelling uit van de door het orgaancentrum aan het materiaal toegekende identificatiecode.

3. De weefselinstelling richt haar administratie zodanig in dat ten aanzien van lichaamsmateriaal dat aan haar is aangeboden, met behulp van de identificatiecode kunnen worden achterhaald:

a. de voor het gebruik van het lichaamsmateriaal relevante persoonsgegevens van de persoon van wie het materiaal afkomstig is;

b. de instelling waar het materiaal ter beschikking is gekomen;

c. de datum en het tijdstip van het ter beschikking komen van het materiaal;

d. de datum waarop de weefselinstelling het materiaal in ontvangst heeft genomen;

e. in voorkomend geval de bestemming waarvoor degene van wie het materiaal afkomstig is, overeenkomstig enige wettelijke regeling toestemming heeft verleend of het ter beschikking heeft gesteld;

f. de kenmerken en eigenschappen van het materiaal en de doeleinden waarvoor het, indien van toepassing mede gelet op de verleende toestemming of terbeschikkingstelling, geschikt is;

g. de eventuele bewerkingen die het materiaal heeft ondergaan;

h. de bij het vervoeren, bewaren of bewerken gebruikte stoffen en materialen, de leverancier en het batchnummer ervan;

i. de noodzakelijke aanwijzingen voor het bewaren en het gebruik;

j. de termijn van houdbaarheid;

k. eventuele bijwerkingen bij het gebruik;

l. de naam en het adres van de instelling waaraan het lichaamsmateriaal is overgedragen.

4. De weefselinstelling bewaart de in het eerste en derde lid bedoelde gegevens tenminste 30 jaar na het laatste gebruik van het betrokken materiaal.

Artikel 4.3

1. Lichaamsmateriaal dat in een weefselinstelling aanwezig is, is te allen tijde identificeerbaar.

2. Tijdens het bewaren is lichaamsmateriaal op de verpakking of op een daaraan onlosmakelijk verbonden etiket in ieder geval voorzien van de identi-

ficatiecode, bedoeld in de aanhef van artikel 4.2, eerste lid, alsmede de in artikel 28, onder f en h, van de richtlijn bedoelde gegevens of verwijzingen naar die gegevens.

Artikel 4.4

1. De weefselinstelling wijst een persoon aan die in ieder geval:
 - a. houder is van een diploma, certificaat of ander bewijsstuk van afsluiting van een universitaire opleiding op het gebied van geneeskunde of biologie, of van een opleiding die door Onze Minister als gelijkwaardig wordt erkend;
 - b. twee jaar praktijkervaring heeft op de relevante gebieden.
2. De in het eerste lid bedoelde persoon is er onverminderd artikel 19 van de wet verantwoordelijk voor dat:
 - a. Onze Minister de voor artikel 9 van de wet benodigde informatie ontvangt, en
 - b. de weefselinstelling overeenkomstig dit besluit handelt.
3. De weefselinstelling deelt Onze Minister de naam van de in het eerste lid bedoelde verantwoordelijke persoon mee. Bij permanente of tijdelijke vervanging van de verantwoordelijke persoon deelt de weefselinstelling Onze Minister onmiddellijk de naam van de nieuwe verantwoordelijke persoon en de datum van zijn infunctietreding mee.

Artikel 4.5

1. Het personeel van de weefselinstelling dat rechtstreeks is betrokken bij de werkzaamheden waarvoor de weefselinstelling is erkend, is, onder meer wat betreft kennis en ervaring, geschikt voor de uit te voeren werkzaamheden en heeft een krachtens artikel 28, onder c, van de richtlijn vastgestelde opleiding gekregen.
2. De binnen de weefselinstelling te verrichten werkzaamheden en geldende verantwoordelijkheden zijn schriftelijk in functie-omschrijvingen vastgelegd.

Artikel 4.6

1. De weefselinstelling onderhoudt een kwaliteitssysteem dat in ieder geval de volgende documentatie omvat:
 - standaardpraktijkvoorschriften;
 - richtsnoeren;
 - handboeken en handleidingen;
 - rapportageformulieren;
 - donordossiers;
 - informatie over de eindbestemming van het lichaamsmateriaal.
2. In afwijking van het eerste lid behoeft het kwaliteitssysteem geen donordossiers te omvatten, voorzover gebruik wordt gemaakt van donordossiers die door het orgaancentrum voor raadpleging beschikbaar worden gesteld bij het toepassing geven aan artikel 18, tweede lid, van de Wet op de orgaandonatie.
3. De weefselinstelling houdt de documentatie beschikbaar voor de met het toezicht op de naleving van dit besluit belaste ambtenaren.
4. Het kwaliteitssysteem voldoet aan de krachtens artikel 28, onder c, van de richtlijn gestelde normen en specificaties.

Artikel 4.7

1. De weefselinstelling zorgt ervoor dat alle procedures voor het bewaren van lichaamsmateriaal in de standaardpraktijkvoorschriften staan beschreven en dat de bewaarcondities voldoen aan de krachtens artikel 28, onder h, van de richtlijn gestelde voorschriften.
2. De weefselinstelling zorgt ervoor dat alle bewaarprocédés onder gecontroleerde omstandigheden plaatsvinden.
3. De weefselinstelling stelt procedures vast voor het controleren van de verpakings- en bewaarruimten en past die procedures toe, teneinde elke omstandigheid die de functionaliteit of integriteit van het lichaamsmateriaal nadelig kan beïnvloeden, te voorkomen.

4. De weefselinstelling beschikt over overeenkomsten en procedures die verzekeren dat in geval van bedrijfsbeëindiging, ongeacht de reden daarvoor, het daar bewaarde lichaamsmateriaal wordt overgedragen overeenkomstig de daarop betrekking hebbende toestemming, aan een of meer andere weefselinstellingen die daarvoor zijn erkend.

HOOFDSTUK 5. BEWERKEN

Artikel 5.1

1. De weefselinstelling neemt in haar standaardpraktijkvoorschriften alle bewerkingen op die van invloed zijn op de kwaliteit en de veiligheid en zorgt ervoor dat deze onder gecontroleerde omstandigheden worden verricht. De weefselinstelling zorgt ervoor dat de gebruikte apparatuur, de omgeving, de procesopzet, de validatie en de controlevoorwaarden in overeenstemming zijn met de krachtens artikel 28, onder g en h, van de richtlijn gestelde voorschriften.

2. Alle wijzigingen in de voor bewerking van het lichaamsmateriaal toegepaste procédés voldoen eveneens aan de in het eerste lid bedoelde criteria.

3. De weefselinstelling neemt in haar standaardpraktijkvoorschriften speciale regels op voor het hanteren van lichaamsmateriaal dat moet worden afgevoerd, teneinde besmetting van ander lichaamsmateriaal en het personeel te voorkomen.

Artikel 5.2

1. Wanneer een handeling buiten de weefselinstelling moet plaatsvinden en die handeling van invloed is op de kwaliteit en de veiligheid van het lichaamsmateriaal, sluit de weefselinstelling een schriftelijke overeenkomst met een derde, met name in de volgende gevallen:

a. wanneer de weefselinstelling de verantwoordelijkheid voor een deel van de bewerking van lichaamsmateriaal aan een derde overdraagt;

b. wanneer een derde goederen en diensten levert die van invloed zijn op de waarborging van de kwaliteit en veiligheid van het lichaamsmateriaal, met inbegrip van de distributie ervan;

c. wanneer een weefselinstelling diensten verleent aan een niet-erkende weefselinstelling;

d. wanneer een weefselinstelling door derden bewerkt lichaamsmateriaal distribueert.

2. De weefselinstelling evalueert en selecteert derden aan de hand van hun vermogen om aan de eisen, gesteld bij of krachtens dit besluit, te voldoen.

3. De weefselinstelling houdt een volledige lijst bij van de in het eerste lid bedoelde overeenkomsten die zij met derden heeft gesloten.

4. In de overeenkomst tussen een weefselinstelling en een derde worden de verantwoordelijkheden van de derde alsmede de te volgen procedures nauwkeurig gepreciseerd.

5. De weefselinstelling verstrekt de ingevolge artikel 19 van de wet met het toezicht op de naleving van de wet belaste ambtenaar op verzoek een afschrift van de overeenkomsten met derden.

HOOFDSTUK 6. DISTRIBUTIE

Artikel 6.1

1. Er vindt geen distributie van bewerkt lichaamsmateriaal plaats zolang niet aan alle voorschriften van dit besluit is voldaan.

2. De weefselinstelling draagt lichaamsmateriaal niet over ten behoeve van toepassing op de mens na afloop van de periode gedurende welke volgens de

laatste stand van de wetenschap de beoogde functie van het materiaal behouden blijft.

Artikel 6.2

1. De weefselinstelling die erkend is voor de distributie van lichaamsmateriaal, draagt zorg voor transport- en afleveringsomstandigheden die de veiligheid en de kwaliteit van het lichaamsmateriaal waarborgen.

2. Bij het transport en de aflevering worden de krachtens artikel 28, onder h, van de richtlijn gestelde voorschriften in acht genomen.

3. De in het eerste lid bedoelde weefselinstelling neemt bij het overdragen van lichaamsmateriaal aan derden in voorkomend geval de bestemming in acht waarvoor overeenkomstig enige wettelijke regeling toestemming is verleend of het ter beschikking is gesteld.

HOOFDSTUK 7. GEBRUIKEN

Artikel 7.1

Het voorhanden houden van lichaamsmateriaal in afwachting van gebruik geschiedt op zodanige wijze dat de veiligheid en de kwaliteit van het materiaal behouden blijven.

Artikel 7.2

De instelling kan lichaamsmateriaal dat aan haar is afgeleverd met het oog op het toepassen op de mens maar daarvoor niet wordt gebruikt, vernietigen onder kennisgeving aan de instantie die het aan haar heeft afgeleverd, dan wel aan die instantie teruggeven.

Artikel 7.3

1. De instelling waar lichaamsmateriaal is toegepast op de mens, legt de volgende gegevens vast:

- a. de identificatiecode, bedoeld in de aanhef van artikel 4.2, eerste lid;
- b. de soort van het materiaal;
- c. de herkomst van het materiaal;
- d. de persoonsgegevens van de persoon op wie het materiaal is toegepast;
- e. de datum en het tijdstip van de toepassing.

2. De instelling bewaart de in het eerste lid genoemde gegevens minstens 30 jaar.

3. Bij regeling van Onze Minister kunnen nadere regels worden gesteld over de wijze waarop en de vorm waarin de gegevens worden vastgelegd.

Artikel 7.4

Een ieder die gebruik maakt van lichaamsmateriaal, geeft alle relevante informatie door aan het orgaancentrum of de weefselinstelling, waarvan het materiaal afkomstig is, teneinde de traceerbaarheid te vergemakkelijken en de kwaliteitsbewaking en de veiligheid te waarborgen.

HOOFDSTUK 8. ERNSTIGE ONGEWENSTE VOORVALLEN EN BIJWERKINGEN

Artikel 8.1

1. Het orgaancentrum en de weefselinstelling dragen zorg voor het systematisch melden, onderzoeken, registreren en doorgeven van gegevens over ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen, die van invloed kunnen zijn op de kwaliteit en de veiligheid van lichaamsmateriaal en mogelijk toe te schrijven zijn aan het verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van lichaamsmateriaal, en over ernstige ongewenste voorvallen of bijwerkingen.

gen die tijdens of na de klinische toepassing worden vastgesteld en die verband kunnen houden met de kwaliteit en de veiligheid van lichaamsmateriaal.

2. De in artikel 4.4, eerste lid, bedoelde persoon zorgt ervoor dat ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen worden gemeld aan de ingevolge artikel 19 met het toezicht op de naleving van de wet belaste ambtenaar.

3. De weefselinstelling zorgt voor een nauwkeurige, snelle en controleerbare procedure aan de hand waarvan zij producten waarmee ernstige ongewenste voorvallen of bijwerkingen in verband kunnen worden gebracht, uit de distributie kan nemen.

HOOFDSTUK 9. GEGEVENSBESCHERMING EN VERTROUWELIJKHEID

Artikel 9.1

1. Het orgaancentrum en de weefselinstellingen zorgen ervoor dat de in het kader van dit besluit verzamelde gegevens die door derden kunnen worden geraadpleegd, met inbegrip van genetische informatie, geanonimiseerd zijn, zodat de donor en de ontvanger niet meer te identificeren zijn. Daartoe zorgen zij voor:

- a. gegevensbeveiligingsmaatregelen en garanties tegen ongeoorloofde toevoeging, schrapping of wijziging in donorbestanden of uitsluitingsregisters, alsmede tegen overdracht van informatie;
- b. procedures voor het oplossen van discrepanties tussen de gegevens;
- c. het voorkomen van ongeoorloofde bekendmaking van informatie, waarbij de donaties echter wel traceerbaar moeten blijven.

2. De identiteit van de ontvanger van lichaamsmateriaal wordt niet aan de donor of diens familie bekendgemaakt, en andersom.

HOOFDSTUK 10. NORMEN

Artikel 10.1

Onze Minister kan normen aanwijzen, bij het voldoen waaraan de orgaancentra, de weefselinstellingen of de in de hoofdstukken 7 bedoelde instellingen worden vermoed te voldoen aan de in dit besluit gestelde eisen.

HOOFDSTUK 11. SLOTBEPALINGEN

Artikel 11.1

Dit besluit treedt in werking met ingang van 7 april 2006.

Artikel 11.2

Dit besluit wordt aangehaald als: Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006.

Artikel 11.3

Het Eisenbesluit lichaamsmateriaal wordt ingetrokken.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Nota van toelichting

Inleiding

Ter implementatie van richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen (PbEU L 102), hierna 'de richtlijn' genoemd, is bij Koninklijke boodschap van ... 2005 een wetsvoorstel tot wijziging van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (WVKL) aan het parlement aangeboden. Een belangrijk deel van de richtlijn bestaat uit eisen waaraan moet worden voldaan bij de in de titel van de richtlijn genoemde handelingen met lichaamsmateriaal. Voor dat deel van de richtlijn vindt implementatie plaats bij of krachtens dit besluit, dat in de plaats komt van het op de WVKL berustende Eisenbesluit uit 2003. De structuur van de richtlijn en de hoeveelheid eisen leenden zich niet voor een simpele wijziging van dat besluit, maar noopten tot een algehele herziening.

De eisen zijn niet meer per betrokken instelling geordend maar per te onderscheiden processtap in het traject tussen de donor en de ontvanger. Hoofdstuk 2, waarin de eisen aan het orgaancentrum vrijwel ongewijzigd ten opzichte van het oorspronkelijke besluit zijn overgenomen, is hierop een uitzondering vanwege de bijzondere nationale positie van het orgaancentrum. De eisen uit het oude besluit zijn zoveel mogelijk overgenomen, maar daar waar de richtlijn gelijksoortige eisen stelt maar met een andere formulering, is gekozen voor de formulering van de richtlijn. Onderstaande toelichting beperkt zich voornamelijk tot een uitleg over de nieuwe eisen.

Technische voorschriften

Artikel 28 van de richtlijn geeft een lijst van voorschriften die kunnen worden vastgesteld, en daarna zonodig aangepast aan de vooruitgang van wetenschap en techniek, volgens een in artikel 29 van de richtlijn aangegeven communautaire procedure. Het betreft hier voorschriften inzake:

- a. de erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning van weefselinstellingen;
- b. de verkrijging van menselijke weefsels en cellen;
- c. het kwaliteitssysteem van de weefselinstelling met inbegrip van opleiding;
- d. de selectiecriteria voor donoren van weefsels en/of cellen;
- e. de voor donoren vereiste laboratoriumtests;
- f. de procedures voor de verkrijging van cellen of weefsels en ontvangst in de weefselinstelling;
- g. de eisen aan preparatietechnieken voor weefsels en cellen;
- h. de eisen waaraan de bewerking, bewaring en distributie van weefsels en cellen dient te voldoen;
- i. de vereisten voor rechtstreekse distributie aan de ontvanger van specifieke weefsels en cellen.

Het tot stand komen van die communautaire voorschriften behoeft niet tot een wijziging van dit besluit te leiden: in de artikelen die de desbetreffende eisen bevatten, in samenhang met artikel 1.2, eerste lid, van dit besluit, wordt rechtstreeks ("dynamisch") verwezen naar de overeenkomstig de artikelen 28 en 29 van de richtlijn gestelde voorschriften. Het is niet onmogelijk dat sommige van die voorschriften nog niet zijn vastgesteld op het tijdstip van inwerking-treding van dit besluit; in dat geval gelden voorshands "slechts" de in het besluit zelf neergelegde eisen. In de Staatscourant zal de totstandkoming van

deze voorschriften, op grond van artikel 1.2, tweede lid, van dit besluit, worden bekendgemaakt.

Overigens geven sommige bepalingen de minister de bevoegdheid, nadere regels te stellen; waar nodig kunnen deze op grond van artikel 4, tweede lid, van de richtlijn strenger zijn dan de richtlijn zelf.

Definities

In artikel 1, eerste lid, zijn de definities uit de richtlijn overgenomen voor zover die al niet in de WVKL waren opgenomen. Het tweede lid bepaalt dat een aantal eisen ook gelden voor uit lichaamsmateriaal bereide producten waarin door een bepaalde manier van bewerken geen menselijke cellen meer voorkomen; deze producten vallen niet onder de omschrijving van "lichaamsmateriaal", maar wel onder de richtlijn.

Eisen aan organen

De richtlijn zondert "orgaan" uit van haar reikwijdte. Het begrip "orgaan", zoals dat in de richtlijn voorkomt en in artikel 1, eerste lid, onder d, van dit besluit is overgenomen, omvat minder dan het gelijknamige begrip dat de Wet op de orgaandonatie (WOD) kent. De WOD noemt praktisch alle bestanddelen van het menselijk lichaam organen; tezamen met bestanddelen van het menselijk lichaam die op andere wijze zijn verkregen dan volgens de procedures van de WOD, worden zij in de WVKL samengevat onder de noemer "lichaamsmateriaal". Wanneer hieronder wordt gerefereerd aan "organen", dan wordt voor alle duidelijkheid bedoeld op het beperkte begrip zoals dat gedefinieerd is in de richtlijn.

Bij de implementatie van de richtlijn in de WVKL is er voor gekozen de oorspronkelijke reikwijdte van de WVKL te handhaven, dat wil zeggen met inbegrip van organen. De eisen aan het orgaancentrum gelden daarom ook voor de handelingen die het uitvoert ten aanzien van organen.

Het orgaancentrum heeft ingevolge de WOD tot taak de toewijzing van lichaamsmateriaal aan daarvoor in aanmerking komende ontvangers. De toewijzing van een orgaan, dat doorgaans naar zijn aard niet geschikt is om te worden bewaard, kan plaats vinden zonder tussenkomst van een weefselinstelling (artikel 4, tweede lid, onder a, WVKL). Het orgaancentrum hanteert bij het beoordelen van een orgaan donor andere criteria dan bij het beoordelen van een donor van ander lichaamsmateriaal. Op het verkrijgen en testen van organen is hoofdstuk 3 van dit besluit dan ook niet van toepassing. Lichaamsmateriaal waarvoor het orgaancentrum geen ontvanger kan vinden en dat geschikt is te worden bewaard, wordt wel aangeboden aan een weefselinstelling (orgaanbank). De eisen inzake het bewaren zijn daarop van toepassing. Ingevolge artikel 5 van de WVKL houdt de orgaanbank dat materiaal beschikbaar zolang het orgaancentrum dat nodig oordeelt; daarna kan het desgewenst worden bewerkt, gedistribueerd, enzovoorts, overeenkomstig de daarvoor geldende eisen.

Verkrijgen en testen

De omstandigheden bij de afname of uitname van lichaamsmateriaal zijn van grote invloed op de kwaliteit en veiligheid van het uiteindelijk voor toepassing op de mens beschikbare materiaal. Voor de specifieke eisen die aan het verkrijgen worden gesteld, verwijzen de bepalingen van hoofdstuk 3 naar de voorschriften, bedoeld in artikel 28, onder b, van de richtlijn. In die voorschriften wordt onder meer ingegaan op het kwaliteitssysteem van de verkrijgende instelling, de vaststelling van de identiteit van de donor en de manier waarop afspraken met de weefselinstelling moeten worden vastgelegd.

Als een donor beschikbaar blijkt te zijn, is het van belang goed te beoordelen of gebruik van het lichaamsmateriaal van deze donor gevaren oplevert voor een eventuele ontvanger. De aanwezigheid van mogelijke ziekteverwekkers in het bloed van de donor is slechts één onderdeel van deze beoordeling. Ver-

schillende aspecten in de medische en sociale geschiedenis van de donor kunnen aanwijzingen geven over de veiligheid en kwaliteit van het materiaal dat verkregen kan worden. In de krachtens artikel 28, onder d, van de richtlijn vastgestelde technische voorschriften worden de verschillende criteria vastgesteld waarop de medische en sociale geschiedenis van een donor beoordeeld moet worden.

De laboratoriumtests die verricht worden om de geschiktheid van een donor te beoordelen moeten worden uit gevoerd door laboratoria die daarvoor op grond van artikel 12 van de WVKL een vergunning hebben gekregen. De afspraken over de wijze waarop materiaal door de weefselinstelling moet worden aangeleverd en de manier waarop terugkoppeling van gegevens door het laboratorium wordt uitgevoerd, dienen schriftelijk te worden vastgelegd. In de technische voorschriften die vastgesteld zullen worden op grond van artikel 28, onder e, van de richtlijn, wordt vastgelegd welke tests tenminste dienen te worden uitgevoerd. Bij toepassing van de in Nederland voor donorbeoordeling gebruikelijke tests kan de mogelijke ziekteoverdracht tussen donor en ontvanger beter worden beoordeeld dan bij toepassing van de krachtens de richtlijn vastgestelde tests. Artikel 3.2, derde lid, geeft daarom de minister de bevoegdheid nadere regels te stellen inzake de uit te voeren tests.

Ontvangen en bewaren

In het algemeen zijn weefselinstellingen niet betrokken bij het verkrijgen van lichaamsmateriaal, maar krijgen zij het door derden aangeleverd; regionale botbanken krijgen heupkoppelen aangeleverd door ziekenhuizen, stamcellaboratoria ontvangen celpreparaten per koerier uit ziekenhuizen. In slechts enkele gevallen is de weefselinstelling zelf betrokken bij de verkrijging van materiaal.

De weefselinstelling is echter wel verantwoordelijk voor de kwaliteit en veiligheid van het lichaamsmateriaal dat later wordt toegepast op de mens en dient zich er van te vergewissen of ook in het traject voorafgaand aan de aflevering aan de gestelde eisen is voldaan. De weefselinstelling dient na te gaan of de laboratoriumtests, die uitgevoerd worden om de donor van het lichaamsmateriaal op geschiktheid te beoordelen, door een laboratorium worden uitgevoerd dat daarvoor een vergunning van de minister heeft verkregen. Van lichaamsmateriaal dat afgeleverd wordt bij de weefselinstelling moet worden na gegaan of de bijbehorende documentatie compleet is. Bij aflevering in de weefselinstelling dient de verpakking van het lichaamsmateriaal te voldoen aan de geldende voorschriften (artikel 4.1, derde lid). Als de weefselinstelling constateert dat niet aan de verpakkingsvoorschriften voldaan wordt, dan kan het materiaal niet gebruikt worden voor medische toepassing op de mens. Een uitzondering daarop betreft lichaamsmateriaal dat dermate uniek is dat onverwijld toepassing ervan levensreddend kan zijn. Artikel 19, derde lid, van de richtlijn biedt tot dat laatste strikt genomen geen mogelijkheid. Omdat toepassing van deze uitzondering potentieel levensreddend kan zijn, is deze bepaling toch opgenomen. Er zal bij de Europese Commissie voor worden gepleit om deze uitzondering ook in de richtlijn op te nemen.

Het orgaancentrum en de weefselinstelling kennen aan het voor geneeskundige toepassing beschikbaar gekomen lichaamsmateriaal een identificatiecode toe. Producten die op basis van lichaamsmateriaal geproduceerd worden, worden voorzien van dezelfde identificatiecode. Met deze identificatiecode wordt de traceerbaarheid van het lichaamsmateriaal mogelijk gemaakt. De in de donatieketen betrokken instellingen dienen de code vast te leggen in hun administratie en ervoor te zorgen dat de code wordt doorgegeven aan andere bij het donatieproces betrokken instellingen. Een beschrijving van de procedure die gevolgd dient te worden om de traceerbaarheid te waarborgen, wordt nog nader door de Europese Commissie uitgewerkt.

In artikel 4.4 wordt bepaald dat de weefselinstelling een persoon aanwijst die er onder meer voor verantwoordelijk is dat de weefselinstelling overeenkomstig dit besluit handelt. De toezichthoudende taak, op grond van artikel 19 van de WVKL, van de ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid,

op de naleving van dit besluit blijft hiermee overigens onverlet. Aan deze persoon worden op grond van het artikel eisen gesteld. Zo dient de persoon een passende universitaire opleiding te hebben gevolgd en in ieder geval twee jaar praktijkervaring te hebben op het gebied van de beoordeling en bewaring van weefsels en cellen. De naam van deze persoon moet altijd bekend zijn bij de erkenningverlenende instantie.

Weefselinstellingen die lichaamsmateriaal, dat door een donor beschikbaar wordt gesteld, in ontvangst nemen, nemen daarmee de verplichting op zich er voor te zorgen dat het gedoneerde materiaal gebruikt wordt conform de bestemming waarvoor de donor toestemming heeft gegeven. De weefselinstelling dient voorzieningen te treffen zodat ook bij calamiteiten de wens van de donor geëerbiedigd kan worden. Een overeenkomst met een andere weefselinstelling of een procedure voor (tijdelijke) overdracht van het materiaal dient daarom aanwezig te zijn.

Bewerken

Om de kwaliteit van de behandeling waarvoor het lichaamsmateriaal gebruikt wordt te verbeteren, worden de procedures om lichaamsmateriaal te bewerken van tijd tot tijd aangepast aan nieuwe inzichten. Het betreft hier geen wijzigingen zoals bedoeld in artikel 10, vierde lid, van de WVKL, welke gericht zijn op nieuwe producten of een andere behandelingsmethode. De wijzigingen in het bewerkingsproces waar naar verwezen wordt in tweede lid van artikel 5.1, zijn wijzigingen die gericht zijn op verbetering van het product. Ook voor deze kleine aanpassingen in het procédé geldt uiteraard dat deze dienen te voldoen aan de geldende voorschriften.

Een weefselinstelling kan handelingen uitbesteden aan andere partijen. Het kan hierbij bijvoorbeeld gaan om de levering van goederen en diensten of om de uitbesteding van een deel van het bewerkingsproces. Artikel 5.2 eist dat voor de uitbesteding van handelingen die van invloed zijn op de kwaliteit en veiligheid van het lichaamsmateriaal, een schriftelijke overeenkomst wordt opgesteld. De weefselinstelling heeft bij uitbesteding de verantwoordelijkheid een goede partij uit te kiezen en zich er regelmatig van te vergewissen of die partij nog aan de wettelijke regels voldoet. Overeenkomsten zijn ook vereist als de weefselinstelling zelf diensten uitvoert voor derden. Het kan hierbij bijvoorbeeld gaan om de distributie van lichaamsmateriaal dat bij een buitenlandse (weefsel)instelling in bewaring is geweest. Bij het opstellen van deze overeenkomsten is het van belang nauwkeurig op te nemen hoe de verantwoordelijkheden verdeeld zijn en op welke wijze de uit te besteden handelingen dienen te worden uitgevoerd.

Distributie

Vanuit de weefselinstelling wordt het lichaamsmateriaal gedistribueerd naar de instelling die het toepast in een geneeskundige behandeling of naar andere weefselinstellingen die het materiaal gebruiken als grondstof voor een product. Veelal zal hiervoor een transporteur of koerier in de arm worden genomen. De weefselinstelling van waaruit de distributie plaats vindt, is gezien haar ervaring met het bewaren en bewerken van het betreffende lichaamsmateriaal als geen ander op de hoogte van de optimale vervoersomstandigheden. De weefselinstelling dient dan ook te zorgen dat optimale transportomstandigheden gewaarborgd worden ook indien distributie wordt uitbesteed. Na aflevering van het lichaamsmateriaal bij de volgende instelling in de keten, is het van belang dat het lichaamsmateriaal op een goede manier behandeld wordt. Artikel 6.2 stelt de weefselinstelling verantwoordelijk voor het waarborgen van de veiligheid en kwaliteit bij de ontvangst. De weefselinstelling zal daartoe afspraken dienen te maken met de instelling die het materiaal in ontvangst wil nemen.

Gebruiken

De gebruikende instelling houdt het lichaamsmateriaal wellicht nog enige tijd in opslag voordat de operatie waarbij het materiaal wordt gebruikt, plaats

vindt. Gedurende deze kort durende opslag moet de veiligheid en kwaliteit van het materiaal gewaarborgd blijven. De gebruikende instelling dient zich te laten informeren over de voor dat materiaal optimale bewaaromstandigheden. Over de wijze waarop de kort durende bewaring van lichaamsmateriaal dat uit een weefselinstelling afkomstig is, dient plaats te vinden, zal de weefselinstelling goede informatie moeten verstrekken.

Artikel 7.4 refereert naar een ieder die gebruik maakt van lichaamsmateriaal. Hieronder kan de behandelend arts verstaan worden die het lichaamsmateriaal heeft toegepast bij een patiënt ofwel de arts die een patiënt onder behandeling heeft waarvan bekend is dat deze is behandeld met lichaamsmateriaal. Deze “gebruiker van lichaamsmateriaal” heeft de verplichting om, onder vermelding van de unieke donooridentificatiecode, in ieder geval aan de weefselinstelling door te geven in welke instelling het desbetreffende lichaamsmateriaal gebruikt is. Indien ongewenste voorvallen met het lichaamsmateriaal of bijwerkingen bij de patiënt geconstateerd worden dienen ook deze te worden doorgegeven aan de weefselinstelling of in geval van orgaandonatie aan het orgaancentrum.

Ongewenste voorvallen en bijwerkingen

De verantwoordelijkheid om ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen te melden aan de daarvoor bevoegde autoriteit ligt bij de weefselinstelling of bij het orgaancentrum als het gaat om orgaandonatie. De weefselinstelling zal deze informatie meestal van de de behandelende arts krijgen, die daartoe krachtens artikel 7.4 van dit besluit toe verplicht is. De weefselinstelling heeft met deze informatie de mogelijkheid na te gaan of er een verband is tussen de melding en de in de weefselinstelling gevolgde procedure. Met behulp van deze gegevens kan een analyse gemaakt worden van de oorzaken en gevolgen van het gemelde incident. De Europese Commissie heeft het voornemen een beschrijving van de procedure voor het melden van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen vast te stellen.

Gegevensbescherming en vertrouwelijkheid

De bepalingen omtrent gegevensbescherming en vertrouwelijkheid vormen een materiespecifieke aanvulling op hetgeen de Wet bescherming persoonsgegevens al bepaalt. Gegevens die te raadplegen zijn door derden, met inbegrip van genetische informatie, dienen geanonimiseerd te zijn zodat de donor en ontvanger hieruit niet te achterhalen zijn. In het eerste lid van artikel 9.1 wordt daartoe nader bepaald welke waarborgende maatregelen door het orgaancentrum en de weefselinstellingen moeten worden gehanteerd. Het tweede lid, bepalende dat de identiteit van de ontvanger van het lichaamsmateriaal niet aan de donor of diens familie bekend wordt gemaakt, is in overeenstemming met het in Nederland heersende uitgangspunt dat uit privacy- en ethische overwegingen de ontvanger ontheven moet blijven van emotionele contacten of claims van de donor of diens familie.

Administratieve lasten

Voor wat betreft de gevolgen voor de administratieve lasten voor de betrokken partijen, is van belang te vermelden dat in dit besluit de eisen uit de richtlijn één op één zijn geïmplementeerd. Gezien het overwegend technische karakter van de te implementeren eisen is de beleidsruimte gering. Lidstaten zijn wettelijk verplicht de Europese richtlijn over te nemen in nationale wetgeving.

De extra administratieve lasten als gevolg van de wijziging van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal zijn enerzijds veroorzaakt door de uitbreiding van de erkenningverplichting in de WVKL; meer instellingen dienen een erkenning aan te vragen. Anderzijds worden zij veroorzaakt door de extra eisen die de richtlijn stelt. Daar waar de nieuwe eisen vergelijkbaar zijn aan de huidige eisen en slechts minder ruimte laten voor een eigen invulling door betrokken

partijen, zijn geen extra lasten opgenomen in de inventarisatie. Bij de berekening van de administratieve lasten is nagegaan in hoeverre de nieuwe regels een *lex specialis* vormden ten opzichte van bestaande wetgeving, vooral de Kwaliteitswet zorginstellingen en de Wet bijzondere medische verrichtingen zijn daarbij van belang. Deze beide wetten stellen op dit moment eisen aan de handelingen met lichaamsmateriaal dat wordt gebruikt bij de persoon die het heeft afgestaan (autoloog gebruik) en de fertiliteitshandelingen die in een ziekenhuislaboratorium of in een in-vitro fertilisatie laboratorium plaats vinden. De eisen inzake codering van persoonsgegevens zijn noodzakelijk vanwege de eisen in de Wet bescherming persoonsgegevens en daarom als zodanig niet opgevoerd als extra administratieve last als gevolg van dit besluit.

Voor de inventarisatie van administratieve lasten is uitgegaan van de volgende eisen:

- de bewaartermijn van gegevens die de traceerbaarheid moet garanderen;
- de melding omtrent de verantwoordelijke persoon van de weefselinstelling aan de minister;
- het vastleggen van afspraken met derden in overeenkomsten;
- het melden van bijwerkingen en complicaties.

In totaal zullen de administratieve lasten neerkomen op een jaarlijks bedrag van 133.900 euro per jaar. Het afsluiten van de verschillende overeenkomsten zal met name in het eerste jaar na inwerking treding plaats vinden. De kosten hiervoor zijn geschat op ruim 8.000 euro. Er zullen voor de burgers geen administratieve lasten ontstaan als gevolg van de onderhavige regelgeving.

De berekening van de administratieve lasten is aan het Advies College Toetsing Administratieve Lasten (Actal) voorgelegd. Actal heeft op basis van de daartoe opgestelde criteria besloten het Eisenbesluit niet te selecteren voor een toets op de gevolgen voor de administratieve lasten.

Voorhang

Het ontwerpbesluit is overeenkomstig artikel 8, vierde lid, van de WVKL op ... 2006 overgelegd aan beide kamers der Staten-Generaal. [Dit heeft ...]

Transponeringstabel

Eisenbesluit	Eisenbesluit	Richtlijn 2004/23/EG
lichaamsmateriaal 2006	lichaamsmateriaal	
Art. 1.1		Art. 3
definities		
Art. 1.2	Verwijzing naar technische voorschriften	
Art. 2.1	Art. 1	
Art. 2.2	Art. 2	
Art. 2.3	Art. 3	
Art. 2.4	Art. 5	
Art. 2.5	Art. 6	
Art. 3.1	Nodig omdat de WVKL organen niet uitsluit	
Art. 3.2.1		Art. 5, 1 ^e lid.
Art. 3.2.2		Art. 5, 2 ^e lid + krachtens art 28; b,e en f te stellen eisen
Art. 3.2.3	Verwijzing naar nadere eisen.	
Art. 3.3.1		Art. 15, 1 ^e lid+ krachtens art 28;

Art. 3.3.2		d,e en f te stellen eisen Art. 15, 2 ^e lid+ krachtens art 28; d te stellen eisen
Art. 3.3.3		Art. 15, 3 ^e lid + bijlage richtlijn
Art. 4.1.1		Art. 19, 1 ^e lid+ krachtens art 28; e en f te stellen eisen
Art. 4.1.2		Art. 19, 2 ^e lid+ krachtens art 28; f te stellen eisen
Art. 4.1.3		Art. 19, 3 ^e lid+ krachtens art 28; f te stellen eisen
Art. 4.1.4		Art. 19, 4 ^e lid+ krachtens art 28; f te stellen eisen
Art. 4.1.5	Art. 17	Art. 19, 5 ^e lid+ krachtens art 28; f te stellen eisen
Art. 4.1.6	Art.14	Art. 19, 6 ^e lid+ krachtens art 28; f te stellen eisen
Art. 4.2.1	Art. 12	Art. 19, 5 ^e lid+ krachtens art 28; f te stellen eisen
Art. 4.2.2	Art. 3, 12	
Art. 4.2.3	Art. 12	Art. 16, 3 ^e lid
Art. 4.2.4	Art. 12	Art. 8, 4 ^e lid
Art. 4.3.1	Art. 17	Art. 19, 5 ^e lid+ krachtens art 28; f te stellen eisen
Art. 4.3.2	Art. 17	Art. 8, 3 ^e lid+ krachtens art 28; f en h te stellen eisen
Art. 4.4.1		Art. 17, 1 ^e lid
Art. 4.4.2		Art. 17, 2 ^e lid
Art. 4.4.3		Art. 17, 3 ^e lid
Art. 4.5.1	Art. 7, 2e lid	Art. 18
Art. 4.5.2	Art. 7, 1e lid	
Art. 4.6.1	Art. 11	Art. 16, 1 ^e lid
Art. 4.6.2		Art. 16, 3 ^e lid
Art. 4.6.3		Art. 16, 4 ^e lid
Art. 4.6.4		Art. 16, 2 ^e lid
Art. 4.7.1	Art. 11	Art. 21, 1 ^e lid+ krachtens art 28; h te stellen eisen
Art. 4.7.2	Art. 15	Art. 21, 2 ^e lid
Art. 4.7.3		Art. 21, 3 ^e lid
Art. 4.7.4		Art. 21, 4 ^e lid
Art. 5.1.1		Art. 20 , 1 ^e lid
Art. 5.1.2		Art. 20 , 2 ^e lid
Art. 5.1.3		Art. 20 , 3 ^e lid
Art. 5.2.1	Art. 13	Art. 24, 1 ^e lid
Art. 5.2.2		Art. 24, 2 ^e lid
Art. 5.2.3		Art. 24, 3 ^e lid
Art. 5.2.4		Art. 24, 4 ^e lid
Art. 5.2.5		Art. 24, 5 ^e lid
Art. 6.1.1		Art. 21, 4 ^e lid
Art. 6.1.2	Art. 20	
Art. 6.2.1	Art. 18	
Art. 6.2.2		Art. 23 + krachtens art 28; h te stellen eisen

Art. 6.2.3	Art. 19, 1 ^e lid	
Art. 7.1	Art. 22	
Art. 7.2	Art. 23	
Art. 7.3.1	Art. 24, 1 ^e lid	
Art. 7.3.2	Art. 24, 2 ^e lid	
Art. 7.3.3	Art. 24, 3 ^e lid	
Art. 7.4	Art. 25	Art. 11, 2 ^e lid
Art. 8.1.1	Art. 25	Art. 11, 1 ^e lid
Art. 8.1.2	Art. 25	Art. 11, 3 ^e lid
Art. 8.1.3	Art. 11, 2 ^e lid	Art. 11, 5 ^e lid
Art. 9.1.1		Art. 14, 1 ^e lid
Art. 9.1.2		Art. 14, 3 ^e lid
Art. 10.1	Art. 26	

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

H. Hoogervorst