



Regeling van de Minister van Justitie en Veiligheid van 13 juni 2022, nr. 3975439, tot wijziging van de Regeling alcohol, drugs en geneesmiddelen in het verkeer en de Regeling middelenonderzoek bij geweldplegers

De Minister van Justitie en Veiligheid,

Gelet op de artikelen 13, derde lid, en 16, eerste lid, van het Besluit alcohol, drugs en geneesmiddelen in het verkeer en de artikelen 14, derde lid, en 17, eerste lid, van het Besluit middelenonderzoek bij geweldplegers;

Besluit:

ARTIKEL I

Bijlage 1 van de Regeling alcohol, drugs en geneesmiddelen in het verkeer wordt als volgt gewijzigd:

A

De eerste bullet komt te luiden:

- Nadat door een arts of een verpleegkundige van de verdachte bloed is afgenomen, worden door een opsporingsambtenaar, als bedoeld in artikel 1, onder a, van het Besluit, de buisjes of het buisje met bloed in het verzegelde bloedblok in de vriezer geplaatst, en wel liggend op het grootste oppervlak om de kans op breuk van de bloedbuizen te minimaliseren. Het bloedblok wordt bevroren getransporteerd en binnen de termijn van vier weken, zoals bedoeld in artikel 13, eerste lid, onder d, van het Besluit bij het laboratorium bezorgd. Na ontvangst door het laboratorium worden de buisjes of het buisje met bloed bevroren bewaard.

B

De derde bullet komt te luiden:

- Het gehalte van een of meer van de meetbare stoffen van de in artikel 3 van het Besluit genoemde stoffen wordt minimaal in tweevoud (duplo) bepaald. Het gehalte van alcohol wordt bepaald door minimaal in tweevoud een monster te prepareren voor analyse op twee orthogonale scheidingsmethoden en zal daarmee resulteren in tenminste vier resultaten.

C

In de vierde bullet vervalt 'of een vergelijkbare richtlijn'.

D

In de vijfde bullet komt de laatste volzin te luiden:

Bij analyse van een (gecertificeerd) controlemonster (CRM) betekent een voldoende resultaat dat het resultaat binnen de door de bereider/leverancier aangegeven betrouwbaarheidsinterval (95%) met dekkingsfactor $k=2$ valt.

E

De tiende bullet komt te luiden:

- De 'uitgebreide meetonzekerheid' voor een of meer van de meetbare stoffen van de in artikel 3 van het Besluit genoemde stoffen, is maximaal 30% en wordt berekend zoals in onderstaande formule is weer gegeven.

$$U = |bias| + k \times \sqrt{\left(\frac{s_{Cref}}{\sqrt{p}}\right)^2 + \left(1 + \frac{1}{n}\right) s^2}$$



Waarbij:

U: De 'uitgebreide meetonzekerheid'

bias: Intra-laboratorium bias, bepaald d.m.v. het CRM

k: Dekkingsfactor 2,3 (behorende bij een eenzijdig 99% betrouwbaarheidsinterval)

s_{Cref} : Standaardafwijking op het CRM

p: Aantal participerende laboratoria waarmee CRM waarde is vastgesteld

s: Intra-laboratorium reproduceerbaarheid, bepaald d.m.v. het CRM of eerstelijnscontroles

n: Aantal waarnemingen om intra-laboratorium reproduceerbaarheid mee vast te stellen

Een minimaal aantal van 20 waarnemingen op CRM is nodig om de intra-laboratorium bias en reproduceerbaarheid vast te stellen.

F

De elfde bullet komt te luiden:

- De 'uitgebreide meetonzekerheid' voor alcohol is maximaal 10% en wordt berekend zoals in onderstaande formule is weer gegeven

$$U = |bias| + k \times \sqrt{\left(\frac{s_{Cref}}{\sqrt{p}}\right)^2 + \left(1 + \frac{1}{n}\right) s^2}$$

Waarbij:

U: De 'uitgebreide meetonzekerheid'

bias: Intra-laboratorium bias, bepaald d.m.v. het CRM

k: Dekkingsfactor 2,3 (behorende bij een eenzijdig 99% betrouwbaarheidsinterval)

s_{Cref} : Standaardafwijking op het CRM

p: Aantal participerende laboratoria waarmee CRM waarde is vastgesteld

s: Intra-laboratorium reproduceerbaarheid, bepaald d.m.v. het CRM of eerstelijnscontroles

n: Aantal waarnemingen om intra-laboratorium reproduceerbaarheid mee vast te stellen

Een minimaal aantal van 20 waarnemingen op CRM is nodig om de intra-laboratorium bias en reproduceerbaarheid vast te stellen.

G

De zestiende bullet komt te luiden:

- Resultaten en tussenberekeningen van het onderzoek worden niet afgerond. Het resultaat van de metingen van het gehalte van alcohol of een of meer van de meetbare stoffen van de in artikel 3 van het Besluit genoemde stoffen wordt gemiddeld. Op dat gemiddelde vindt een correctie-aftrek plaats van 30% bij de meetbare stoffen van de in artikel 3 van het Besluit genoemde stoffen, en van 10% bij alcohol.

H

De zeventiende bullet komt te luiden:

- Het eindresultaat wordt naar beneden afgerond op twee significante cijfers bij de meetbare stoffen van de in artikel 3 van het Besluit genoemde stoffen. Bij alcohol wordt het eindresultaat naar beneden afgerond en gerapporteerd met twee decimalen.

I

De zin na de tabel onder de achttiende bullet, luidende '# Het resultaat van het ademonderzoek naar alcohol, indien door politie uitgevoerd, is niet in deze tabel opgenomen. Volgens de ons bekende informatie is er [wel/geen] ademonderzoek naar alcohol verricht. Het resultaat bedroeg [resultaat] microgram per liter uitgeademde lucht volgens vermelding op het aanvraagformulier.', vervalt.

ARTIKEL II

Bijlage 1 van de Regeling middelenonderzoek bij geweldplegers wordt als volgt gewijzigd:

A

De eerste bullet komt te luiden:



- Nadat door een arts of een verpleegkundige van de verdachte bloed is afgenomen, worden door een opsporingsambtenaar, als bedoeld in artikel 1, onder a, van het Besluit, de buisjes of het buisje met bloed in het verzegelde bloedblok in de vriezer geplaatst, en wel liggend op het grootste oppervlak om de kans op breuk van de bloedbuizen te minimaliseren. Het bloedblok wordt bevroren getransporteerd en binnen de termijn van vier weken, zoals bedoeld in artikel 14, eerste lid, onder d, van het Besluit bevroren bij het laboratorium bezorgd. Na ontvangst door het laboratorium worden de buisjes of het buisje met bloed bevroren bewaard.

B

De derde bullet komt te luiden:

- Het gehalte van een of meer van de meetbare stoffen van de in artikel 3 van het Besluit genoemde stoffen wordt minimaal in tweevoud (duplo) bepaald. Het gehalte van alcohol wordt bepaald door minimaal in tweevoud een monster te prepareren voor analyse op twee orthogonale scheidingsmethoden en zal daarmee resulteren in tenminste vier resultaten.

C

In de vierde bullet vervalt 'of een vergelijkbare richtlijn'.

D

In de vijfde bullet komt de laatste volzin te luiden:

Bij analyse van een (gecertificeerd) controlemonster (CRM) betekent een voldoende resultaat dat het resultaat binnen de door de bereider/leverancier aangegeven betrouwbaarheidsinterval (95%) met dekkingsfactor $k=2$ valt.

E

De negende bullet komt te luiden:

- De 'uitgebreide meetonzekerheid' voor een of meer van de meetbare stoffen van de in artikel 3 van het Besluit genoemde stoffen, is maximaal 30% en wordt berekend zoals in onderstaande formule is weer gegeven.

$$U = |bias| + k \times \sqrt{\left(\frac{s_{Cref}}{\sqrt{p}}\right)^2 + \left(1 + \frac{1}{n}\right)s^2}$$

Waarbij:

U: De 'uitgebreide meetonzekerheid'

bias: Intra-laboratorium bias, bepaald d.m.v. het CRM

k: Dekkingsfactor 2,3 (behorende bij een eenzijdig 99% betrouwbaarheidsinterval)

s_{Cref} : Standaardafwijking op het CRM

p: Aantal participerende laboratoria waarmee CRM waarde is vastgesteld

s: Intra-laboratorium reproduceerbaarheid, bepaald d.m.v. het CRM of eerstelijnscontroles

n: Aantal waarnemingen om intra-laboratorium reproduceerbaarheid mee vast te stellen

Een minimaal aantal van 20 waarnemingen op CRM is nodig om de intra-laboratorium bias en reproduceerbaarheid vast te stellen.

F

De tiende bullet komt te luiden:

- De 'uitgebreide meetonzekerheid' voor alcohol is maximaal 10% en wordt berekend zoals in onderstaande formule is weer gegeven

$$U = |bias| + k \times \sqrt{\left(\frac{s_{Cref}}{\sqrt{p}}\right)^2 + \left(1 + \frac{1}{n}\right)s^2}$$

Waarbij:

U: De 'uitgebreide meetonzekerheid'

bias: Intra-laboratorium bias, bepaald d.m.v. het CRM



k: Dekkingsfactor 2,3 (behorende bij een eenzijdig 99% betrouwbaarheidsinterval)

s_{Cref} : Standaardafwijking op het CRM

p: Aantal participerende laboratoria waarmee CRM waarde is vastgesteld

s: Intra-laboratorium reproduceerbaarheid, bepaald d.m.v. het CRM of eerstelijnscontroles

n: Aantal waarnemingen om intra-laboratorium reproduceerbaarheid mee vast te stellen

Een minimaal aantal van 20 waarnemingen op CRM is nodig om de intra-laboratorium bias en reproduceerbaarheid vast te stellen.

G

De veertiende 14^e bullet komt te luiden:

- Resultaten en tussenberekeningen van het onderzoek worden niet afgerond. Het resultaat van de metingen van het gehalte van alcohol of een of meer van de meetbare stoffen van de in artikel 3 van het Besluit genoemde stoffen wordt gemiddeld. Op dat gemiddelde vindt een correctie-afrek plaats van 30% bij de meetbare stoffen van de in artikel 3 van het Besluit genoemde stoffen, en van 10% bij alcohol.

H

De vijftiende bullet komt te luiden:

- Het eindresultaat wordt naar beneden afgerond op twee significante cijfers bij de meetbare stoffen van de in artikel 3 van het Besluit genoemde stoffen. Bij alcohol wordt het eindresultaat naar beneden afgerond en gerapporteerd met twee decimalen.

ARTIKEL III

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 juli 2022.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

's-Gravenhage, 13 juni 2022

*De Minister van Justitie en Veiligheid,
D. Yeşilgöz-Zegerius*



TOELICHTING

Algemeen deel

Met deze regeling zijn wijzigingen doorgevoerd in de Regeling alcohol, drugs en geneesmiddelen in het verkeer en de Regeling middelenonderzoek bij geweldplegers (hierna ook gezamenlijk te duiden als: de ministeriële regelingen). De Regeling alcohol, drugs en geneesmiddelen in het verkeer bevat regels die als uitwerking dienen van het Besluit alcohol, drugs en geneesmiddelen in het verkeer. De Regeling middelenonderzoek bij geweldplegers bevat regels die als uitwerking dienen van het Besluit middelenonderzoek bij geweldplegers. Bij Besluit van 15 februari 2022 zijn wijzigingen aangebracht in het Besluit alcohol, drugs en geneesmiddelen in het verkeer en het Besluit middelenonderzoek bij geweldplegers (Stb. 2022, 77). Dit gaf aanleiding tot wijziging van beide ministeriële regelingen waar het gaat om de omstandigheden waaronder bloedblokken vervoerd en bewaard worden. Met deze regeling is tevens een aantal aanvullende technische en procedurele wijzigingen aangebracht in Bijlage 1 van beide ministeriële regelingen. De wijzigingen zien op aanscherpingen van de methode die voor het bloedonderzoek wordt gehanteerd en een wijziging in de rapportage.

Artikelsgewijs deel

Artikelen I en II

Artikel I, onderdeel A en artikel II, onderdeel A

Met deze wijzigingen zijn de eerste bullet in Bijlage 1 van de Regeling alcohol, drugs en geneesmiddelen in het verkeer en in Bijlage 1 van de Regeling middelenonderzoek bij geweldplegers gewijzigd. De reden daarvoor is dat door de toevoeging van een derde lid aan artikel 13 van het Besluit alcohol, drugs en geneesmiddelen in het verkeer en van een derde lid aan artikel 14 van het Besluit middelenonderzoek bij geweldplegers regels moeten worden gesteld over de omstandigheden waaronder de buisjes of het buisje met bloed worden bewaard en vervoerd. De bewaar- en transportomstandigheden zijn van belang omdat de stoffen uit beide Besluiten een beperkte stabiliteit hebben in bloed. Afbraak van stoffen vindt bij hogere temperaturen sneller plaats dan bij lagere temperaturen. In bevroren staat (circa -20°C) zijn de stoffen het meest stabiel: eventueel aanwezige alcohol, drugs en medicijnen in bloed blijven minimaal zes maanden stabiel. Met deze wijzigingen zijn in de ministeriële regelingen de bewaar- en vervoeromstandigheden vastgelegd. Voorgeschreven is dat het bloedblok na de bloedafname in de vriezer wordt bewaard en eveneens in bevroren toestand wordt getransporteerd naar het laboratorium. Deze nieuwe bepaling moet worden gerekend tot het stelsel van strikte waarborgen waarmee het bloedonderzoek is omringd. Tegelijkertijd heeft door deze nieuwe bepaling het voorschrift van artikel 13, eerste lid, aanhef en onder d, van het Besluit alcohol, drugs en geneesmiddelen in het verkeer zijn karakter van strikte waarborg verloren. Voorheen bepaalde artikel 13, eerste lid, aanhef en onder d, van voornoemd Besluit dat het bloedblok 'zo spoedig mogelijk' moest worden bezorgd bij het laboratorium. Volgens de nieuwe redactie van deze bepaling moet de bezorging plaatsvinden 'binnen vier weken'. Deze termijn hangt niet samen met de afbraak van de stoffen in het bloed, maar met het waarborgen van een tijdige procedure. Zoals eerder gemeld, vindt tot een termijn van zes maanden geen afbraak van stoffen plaats in bevroren bloedblokken. Het niet halen van de termijn betekent niet automatisch dat het bloedmonster niet meer betrouwbaar is en heeft – in het verlengde daarvan – evenmin tot gevolg dat er geen sprake meer zou kunnen zijn van een 'onderzoek' als bedoeld in artikel 8 WVV 1994.

Artikelen I, onderdeel B, en II, onderdeel B

Om een sterke identificatie en kwantificering van ethanol te realiseren met gangbare technieken, is het nodig om dit met twee verschillende scheidingsprincipes te analyseren. Doorgaans houdt dit in dat bij een gaschromatografische bepaling er twee verschillende analytische kolommen worden gebruikt. In de praktijk gebeurt dit nu ook bij alle huidige laboratoria die deze analyses verrichten.

Artikelen I, onderdeel C, en II, onderdeel C

Met deze wijziging is één lijn getrokken in de gestelde criteria bij het valideren van methodes. Met de verwijdering van de mogelijkheid vergelijkbare richtlijnen te gebruiken is het geheel aan analyses uniformer en zijn de eisen hiervoor eenduidiger. De richtlijnen van de EMA zijn een algemeen geaccepteerde set criteria voor bioanalytische methodes.



Artikelen I, onderdeel D en II, onderdeel D

Leveranciers geven op hun certificaten doorgaans meer dan een bereik aan. Door te specificeren dat het om het betrouwbaarheidsinterval met dekkingsfactor $k=2$ gaat, is dit eenduidiger. Deze wijziging betreft een explicitering.

Artikelen I, onderdeel E, en II, onderdeel E

Voorheen gaven beide ministeriële regelingen aan *dat* de uitgebreide meetonzekerheid moet worden berekend, maar zijn niet concreet in *hoe* deze berekening moet worden uitgevoerd. Afhankelijk van de richtlijn die gekozen wordt zijn er kleine variaties. Daarom is de berekening van de uitgebreide meetonzekerheid in de ministeriële regelingen vastgelegd. NEN-6603 schrijft voor om voor een voldoende fundering voor het vaststellen van een bias en reproduceerbaarheid minstens 20 metingen te verrichten. Het gebruiken van slechts vier ringonderzoeken is onvoldoende basis om deze waardes goed te kunnen vaststellen. Daarnaast is de spreiding op de juistheidsmetingen ($s_{C_{ref}}$) van ringonderzoeken doorgaans vrij groot, waardoor de uitgebreide meetonzekerheid onnodig ver oploopt. Het routinematig analyseren van CRM lost deze problemen gelijktijdig op.

Artikelen I, onderdeel F, en II, onderdeel F

Voorheen gaven de ministeriële regelingen aan *dat* de uitgebreide meetonzekerheid moet worden berekend, maar was in die regelingen niet concreet neergelegd *hoe* deze berekening moet worden uitgevoerd. Afhankelijk van de richtlijn die gekozen wordt, waren er kleine variaties. Met deze wijziging zijn de berekening van de uitgebreide meetonzekerheid in beide ministeriële regelingen vastgelegd. Dat is voor dit type metingen meer correct dan wat voorheen in de ministeriële regelingen stond.³ De huidige eis van 6% voor de uitgebreide meetonzekerheid is verhoogd naar 10% voor de uitgebreide meetonzekerheid. Het is meer correct om zowel de bias als de onzekerheid op de bias mee te nemen in de berekening, maar het is dan niet realistisch om de maximumeis van 6% onaangepast te laten. Dit was tot nu het geval. Het effect van deze verhoging is ingeschat door in zo'n 8000 recente zaken rond de grenswaarden het verschil tussen beide correcties te bepalen. Voor de grenswaarde 0,50 mg/ml zou dit in 0,6% van de gevallen resulteren in geen strafbare waarde, en voor de grenswaarde 0,20 mg/ml slechts in 0,2%. Hiermee is het effect op de opsporing en vervolging minimaal. NEN-6603 schrijft voor om voor een voldoende fundering voor het vaststellen van een bias en reproduceerbaarheid minstens 20 metingen te verrichten. Het gebruiken van slechts vier ringonderzoeken is onvoldoende basis om deze waardes goed te kunnen vaststellen. Daarnaast is de spreiding op de juistheidsmetingen ($s_{C_{ref}}$) van ringonderzoeken doorgaans vrij groot, waardoor de uitgebreide meetonzekerheid onnodig ver oploopt. Het routinematig analyseren van CRM lost deze problemen gelijktijdig op.

Artikel I, onderdeel G en II, onderdeel G

Wegens de concretisering van de berekening van de uitgebreide meetonzekerheid en de daardoor aangepaste eis, is ook de correctie van alcoholonderzoek van 6% naar 10% aangepast.

Artikel I, onderdeel H en II, onderdeel H

Afronden naar twee significante cijfers kan bij lager vastgestelde concentraties alcohol een vrij grote impact hebben. Bijvoorbeeld: een gevonden alcoholconcentratie van 0,195 mg/ml zal worden afgerond naar 0,20 mg/ml. Het verschil tussen deze waarde (0,005) is relatief 2,5% en zou daarmee een kwart van de toegepaste correctie weer ongedaan maken in het nadeel van betrokkene. Wanneer in alle gevallen naar beneden wordt afgerond zal in dit voorbeeld 0,19 worden gerapporteerd, in het voordeel van betrokkene. De wijze van afronden heeft een relatief kleinere impact op de drugsconcentraties. Voor de uniformiteit zal ook bij drugsonderzoek het resultaat naar beneden worden afgerond.

Artikel I, onderdeel I

Met deze wijziging is de zin na de tabel onder de achttiende bullet in Bijlage 1 van de Regeling alcohol, drugs en geneesmiddelen in het verkeer geschrapt omdat de politie reeds over het ademalcoholgehalte rapporteert in het proces-verbaal. Dat is voldoende. Het laboratorium hoeft alleen te rapporteren over de uitslag van het bloedonderzoek. Deze wijziging is niet van toepassing op de Regeling middelenonderzoek bij geweldplegers, omdat de betreffende zinsnede in die Regeling niet voorkomt.

³ Gullberg, Garriott's Medicolegal Aspects of Alcohol 6th Edition, pagina 559.



Artikel III

Dit betreft een gebruikelijke inwerkingtredingsbepaling. De inwerkingtreding per 1 juli 2022 vindt plaats op één van de vaste verandermomenten en is gekoppeld aan de inwerkingtreding van het Besluit van 15 februari 2022, houdende wijziging van het Besluit alcohol, drugs en geneesmiddelen in het verkeer, het Besluit middelenonderzoek bij geweldplegers en het Besluit rijden onder invloed BES in verband met onder meer het wijzigen van de onderzoekstermijn voor bloedonderzoeken (Stb. 2022, 77).

's-Gravenhage, 13 juni 2022

*De Minister van Justitie en Veiligheid,
D. Yeşilgöz-Zegerius*