

(Tekst geldend op: 06-09-2007)

Besluit van 17 januari 2007, houdende nieuwe eisen inzake de veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal (Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006)

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 16 augustus 2006, kenmerk GMT/MVG 2698800;

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 22 september 2006, nummer W13.06.0351/III);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 11 januari 2007, kenmerk GMT/MVG 2727986;

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 fysisch 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 gaat voor de toepassing van dit besluit gelden 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 identificatiecode, 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 bewaarprocedures onder gecontroleerde omstandigheden plaatsvinden.
3. De weefselinstelling stelt procedures vast voor het controleren van de verpakkings- en bewaar ruimten 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 procedures 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 behoudens indien dat lichaamsmateriaal dermate uniek is dat onverwijld toepassing ervan levensreddend kan zijn 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 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 van de wet met het toezicht op de naleving van die wet belaste ambtenaar, alsook dat aan deze ambtenaar een analytisch verslag over de oorzaken en gevolgen ervan wordt overlegd.
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

Het Eisenbesluit lichaamsmateriaal wordt ingetrokken.

Artikel 11.2

Dit besluit treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip.

Artikel 11.3

Dit besluit wordt aangehaald als: Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006.

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

's-Gravenhage, 17 januari 2007

Beatrix

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
J. F. Hoogervorst

Uitgegeven de vijftiende februari 2007

De Minister van Justitie,
E. M. H. Hirsch Ballin