



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 22 augustus 2012, nr. GMT-3125861, houdende aanwijzing van de richtlijnen, bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdelen n en o, van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Regeling aanwijzing EU-richtlijnen Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal)

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 1, eerste lid, onderdelen n en o, van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal;

Besluit:

Artikel 1

Als de richtlijn, bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel n, van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, wordt aangewezen: 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 2004, L 102).

Artikel 2

Als de richtlijn, bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel o, van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, wordt aangewezen: richtlijn 2010/53/EU van het Europees Parlement en de Raad van 7 juli 2010 inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie (PbEU 2010, L 207).

Artikel 3

Deze regeling treedt in werking met ingang van 27 augustus 2012. Indien de Staatscourant waarin deze regeling wordt geplaatst, wordt uitgegeven na 24 augustus 2012 treedt zij in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst.

Artikel 4

Deze regeling wordt aangehaald als: Regeling aanwijzing EU-richtlijnen Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal.

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

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers.*



TOELICHTING

Bij de wet van 25 februari 2012 tot wijziging van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal ter implementatie van Richtlijn 2010/53/EU inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie (Stb. 2012, 98) is in artikel 1, eerste lid, onderdelen n en o, van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl) een basis opgenomen om een tweetal frequent in deze wet en het daarop gebaseerde Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006 genoemde richtlijnen aan te wijzen bij ministeriële regeling (zie in verband daarmee het besluit van 24 april 2012, houdende wijziging van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006 ter implementatie van Richtlijn 2010/53/EU (Stb. 2012, 207)). Door deze voorziening wordt voorkomen dat de Wvkl moet worden gewijzigd, als de Europese aanduiding van de aangewezen richtlijnen wordt gewijzigd, bijvoorbeeld als gevolg van codificatie van een van deze richtlijnen. Door middel van de onderhavige regeling worden beide richtlijnen aangewezen.

Voor de inwerkingtreding van deze regeling wordt een uitzondering gemaakt op de systematiek van vaste verandermomenten, omdat het implementatie van Europese regelgeving betreft.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers.*