

---

## 485

### **Besluit van 28 november 2016, houdende vaststelling van het tijdstip van inwerkingtreding van de wet van 26 oktober 2016 tot wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met het wijzigen van de mogelijkheden voor het verrichten van medisch-wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen die de leeftijd van zestien jaar nog niet hebben bereikt of die wilsonbekwaam zijn (Stb. 2016, 424)**

---

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 24 november 2016, kenmerk 1053953-158670-WJZ;

Gelet op artikel II van de wet van 26 oktober 2016 tot wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met het wijzigen van de mogelijkheden voor het verrichten van medisch-wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen die de leeftijd van zestien jaar nog niet hebben bereikt of die wilsonbekwaam zijn (Stb. 2016, 424);

Hebben goedgevonden en verstaan:

#### **Enig artikel**

De wet van 26 oktober 2016 tot wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met het wijzigen van de mogelijkheden voor het verrichten van medisch-wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen die de leeftijd van zestien jaar nog niet hebben bereikt of die wilsonbekwaam zijn (Stb. 2016, 424) treedt in werking met ingang van 1 maart 2017.

Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport is belast met de uitvoering van dit besluit, dat met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

Amsterdam, 28 november 2016

Willem-Alexander

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

Uitgegeven de *twaalfde* december 2016

De Minister van Veiligheid en Justitie,  
G.A. van der Steur

## **NOTA VAN TOELICHTING**

Dit besluit regelt de inwerkingtreding van de wet van 26 oktober 2016 tot wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met het wijzigen van de mogelijkheden voor het verrichten van medisch-wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen die de leeftijd van zestien jaar nog niet hebben bereikt of die wilsonbekwaam zijn (Stb. 2016, 424). In dit besluit is gekozen voor 1 maart 2017 als datum van inwerkingtreding. Wegens de huidige wettelijke belemmering voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met kinderen, en daarmee voor innovatie op het terrein van de kindergeneeskunde, is een zo vroeg mogelijke inwerkingtreding vereist. Daarom is afwijking van de vaste verandermomenten, in overeenstemming met de Aanwijzingen voor de regelgeving 174, vierde lid, gerechtvaardigd. Niettemin wordt de medisch-ethische toetsingscommissies voldoende tijd geboden om het toetsingskader onderzoek met minderjarigen te voltooien en om aan de nieuwe wettelijke eisen te kunnen voldoen. Het gaat in het bijzonder om het opnemen van een kinderarts in de commissies.

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