

---

## 320

### **Besluit van 10 juli 2015, houdende vaststelling van het tijdstip van inwerkingtreding van de wet van 4 juni 2015 houdende wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met een uitbreiding van de meldingsplicht van ernstige ongewenste voorvallen (*Stb.* 2015, 240)**

---

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 9 juli 2015, kenmerk 769027-136717-WJZ;

Gelet op artikel II van de wet van 4 juni 2015 houdende wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met een uitbreiding van de meldingsplicht van ernstige ongewenste voorvallen (*Stb.* 2015, 240);

Hebben goedgevonden en verstaan:

#### **Enig artikel**

1. De wet van 4 juni 2015 houdende wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met een uitbreiding van de meldingsplicht van ernstige ongewenste voorvallen (*Stb.* 2015, 240) treedt, met uitzondering van artikel I, onderdeel K, in werking met ingang van 1 oktober 2015.

2. Artikel I, onderdeel K, treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin dit besluit wordt geplaatst en werkt terug tot en met 1 juli 2012.

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

Wassenaar, 10 juli 2015

Willem-Alexander

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

Uitgegeven de *zesentwintigste* augustus 2015

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

## **NOTA VAN TOELICHTING**

De wet van 4 juni 2015 houdende wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met een uitbreiding van de meldingsplicht van ernstige ongewenste voorvallen (*Stb.* 2015, 240), treedt in werking met ingang van 1 oktober 2015. De wet voorziet, voor wat betreft artikel I, onderdeel K, in de mogelijkheid van gedifferentieerde inwerkingtreding. Van die mogelijkheid wordt gebruik gemaakt door artikel I, onderdeel K, in werking te laten treden met ingang van de dag na publicatie van dit inwerkingtredingsbesluit.

Door te kiezen voor de datum van 1 oktober 2015 wordt afgeweken van het kabinetsbeleid inzake de vaste verandermomenten. Die afwijking kan worden gerechtvaardigd ter voorkoming van aanmerkelijke ongewenste nadelen voor personen die medisch-wetenschappelijk onderzoek uitvoeren of verrichten. Vanwege het grote belang dat moet worden gehecht aan een eenduidig regime voor de melding van ernstige ongewenste voorvallen tijdens medisch-wetenschappelijk onderzoek, kan de inwerkingtreding van de wet geen uitstel lijden tot 1 januari 2016.

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