
112

Besluit van 8 maart 2022, houdende vaststelling van het tijdstip van inwerkingtreding van enkele bepalingen van de Wet medische hulpmiddelen en van de Wet van 16 februari 2022 houdende wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met de derde evaluatie van die wet alsmede enkele wijzigingen van technische aard (Stb. 2022, 99)

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

Op de voordracht van van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 28 februari 2022, kenmerk 3330315-1025644-WJZ;

Gelet op artikel 30 van de Wet medische hulpmiddelen en artikel II van de Wet van 16 februari 2022 houdende wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met de derde evaluatie van die wet alsmede enkele wijzigingen van technische aard (Stb. 2022, 99);

Hebben goedgevonden en verstaan:

Artikel 1

Artikel I van de Wet van 16 februari 2022 houdende wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met de derde evaluatie van die wet alsmede enkele wijzigingen van technische aard (Stb. 2022, 99), treedt in werking met ingang van 1 juli 2022.

Artikel 2

A. Artikel 22, eerste lid, onderdeel A, onder 1, onderdeel B, onderdeel D, onder 3, onderdeel E, onder 2, onderdeel L, onderdeel M en onderdeel N en artikel 22, tweede lid, van de Wet medische hulpmiddelen, en

B. artikel IA van de Wet van 16 februari 2022 houdende wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met de derde evaluatie van die wet alsmede enkele wijzigingen van technische aard (Stb. 2022, 99), treden in werking met ingang van 15 maart 2022. Indien het Staatsblad waarin dit besluit wordt geplaatst, wordt uitgegeven na 15 maart 2022 treden deze artikelen in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin dit besluit wordt geplaatst.

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

's-Gravenhage, 8 maart 2022

Willem-Alexander

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers

Uitgegeven de *veertiende* maart 2022

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

NOTA VAN TOELICHTING

Artikel 1

Dit artikel voorziet in de inwerkingtreding van artikel I van de Wet van 16 februari 2022 houdende Wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) in verband met de derde evaluatie van die wet alsmede enkele wijzigingen van technische aard. Dit onderdeel wijzigt de WMO ter opvolging van twee aanbevelingen uit de derde evaluatie van die wet. Ten eerste wordt geregeld onder welke voorwaarden de in de WMO bedoelde schriftelijke toestemming ook langs elektronische weg kan worden verleend. Ten tweede wordt voorzien in het nodige handhavingsinstrumentarium voor de ambtenaren van de Inspectie gezondheidszorg en jeugd. Tot slot bevat artikel I van voornoemde wet enkele wijzigingen van technische aard in verband met de in de WMO en Kaderwet zelfstandige bestuursorganen voorgeschreven evaluaties.

Ter uitvoering van voornoemde wijzigingen hebben de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek en de Nederlandse Vereniging van Medisch Ethische Toetsingscommissies een handreiking voor de toetsing van de elektronische toestemming in voorbereiding. Voorts zal het proefpersoneninformatieformulier moeten worden aangepast en zal het veld over de voornoemde wijzigingen moeten worden geïnformeerd. Gelet hierop treedt artikel I van de Wet houdende wijziging van de WMO in verband met de derde evaluatie van die wet alsmede enkele wijzigingen van technische aard in werking met ingang van 1 juli 2022.

Artikel 2

De WMO zoals deze luidde vóór de inwerkingtreding van de Wet medische hulpmiddelen (Wmh) bevatte veel bepalingen die inhoudelijk overeenkwamen met bepalingen omtrent wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen ingevolge de onderliggende Europese verordeningen. Om juiste implementatie van die verordeningen te garanderen was daarom voorts aanpassing van de WMO vereist. Deze aanpassing is te vinden in artikel 22 (samenloopbepaling) van de Wmh.

Artikel 2, onderdeel a, van dit inwerkingtreedingsbesluit voorziet in de inwerkingtreding van onderdelen van artikel 22 Wmh. Geregeld wordt dat artikel 22, eerste lid, onderdeel A, onder 1, onderdeel B, onderdeel D, onder 3, onderdeel E, onder 2, onderdeel L, onderdeel M en onderdeel N, alsmede artikel 22, tweede lid, van de Wmh in werking treden op 15 maart 2022, dan wel zo snel mogelijk daarna. De overige onderdelen van artikel 22 van de Wmh zijn reeds in werking getreden met ingang van 26 mei 2021 (Stb. 2021, 223). De resterende bepalingen waarvan de inwerkingtreding thans wordt geregeld, konden niet gelijktijdig in werking treden vanwege omissies in die bepalingen. Die omissies worden hersteld in artikel IA van de Wet houdende wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met de derde evaluatie van die wet alsmede enkele wijzigingen van technische aard. Artikel 2, onderdeel b, van dit besluit voorziet daarom in de gelijktijdige inwerkingtreding van voornoemd artikel IA.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers