



501

Besluit van 4 december 2015, houdende vaststelling van het tijdstip van inwerkingtreding van artikel I, onderdeel B, van de wet van 2 februari 2012, houdende wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met de evaluatie van deze wet en herstel van onvolledige implementatie van richtlijn nr. 2001/20/EG (Stb. 2012, 70)

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 2 december 2015, kenmerk 872759-144352-WJZ;

Gelet op artikel IV van de wet van 2 februari 2012, houdende wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met de evaluatie van deze wet en herstel van onvolledige implementatie van richtlijn nr. 2001/20/EG (Stb. 2012, 70);

Hebben goedgevonden en verstaan:

Enig artikel

Artikel I, onderdeel B, van de wet van 2 februari 2012, houdende wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met de evaluatie van deze wet en herstel van onvolledige implementatie van richtlijn nr. 2001/20/EG (Stb. 2012, 70) treedt in werking met ingang van 15 december 2015. Indien het Staatsblad waarin dit besluit wordt geplaatst, wordt uitgegeven na 14 december 2015, treedt het artikelonderdeel in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin dit besluit wordt geplaatst en werkt het terug tot en met 15 december 2015.

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

Wassenaar, 4 december 2015

Willem-Alexander

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

Uitgegeven de *zestiende* december 2015

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

NOTA VAN TOELICHTING

De wet van 2 februari 2012, houdende wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met de evaluatie van deze wet en herstel van onvolledige implementatie van richtlijn nr. 2001/20/EG (*Stb.* 2012, 70), is met ingang van 1 juli 2012 in werking getreden, met uitzondering van artikel I, onderdeel B, van die wet (zie *Stb.* 2012, 264). Met het nu voorliggende inwerkingtredingsbesluit wordt voorzien in de inwerkingtreding van artikel I, onderdeel B, van de hiervoor genoemde wet. Dat onderdeel bevat een verplichting voor de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) om resultaten van medisch-wetenschappelijk onderzoek openbaar toegankelijk te maken, tenzij de verrichter van het onderzoek daartegen bezwaar heeft gemaakt. Om aan die verplichting te kunnen voldoen, heeft de CCMO de nodige voorbereidingen getroffen. Die voorbereidingen zijn recentelijk afgerond, zodat artikel I, onderdeel B, in werking kan treden met ingang van 15 december 2015.

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