

---

## 223

**Besluit van 30 april 2021, houdende vaststelling van het tijdstip van gedeeltelijke inwerkingtreding van de Wet medische hulpmiddelen, de Verzamelwet VWS 2020 en het Besluit van 2 juni 2020, houdende wijziging van het Besluit centrale beoordeling medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met wijziging van de categorieën onderzoek waarvan beoordeling door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek gewenst is (Stb. 2020, 162)**

---

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, mede namens Onze Minister voor Medische Zorg van 26 april 2021, kenmerk 2348352-1007275-WJZ;

Gelet op artikel 30 van de Wet medische hulpmiddelen, artikel XXXIX van de Verzamelwet VWS 2020 en artikel III van het Besluit van 2 juni 2020, houdende wijziging van het Besluit centrale beoordeling medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met wijziging van de categorieën onderzoek waarvan beoordeling door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek gewenst is (Stb. 2020, 162);

Hebben goedgevonden en verstaan:

### **Enig artikel**

Met ingang van 26 mei 2021 treden in werking:

a. de artikelen 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 9a, 10, 11, 12, aanhef en onderdelen a en c, 13, 14, eerste lid, aanhef en onderdelen a en c, tweede lid, aanhef en onderdelen a en c, 15, eerste en derde lid, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, eerste lid, onderdeel A, onder 2, onderdeel C, onderdeel D, onder 2, onderdeel E, onder 1 en 3, onderdeel F, onderdeel H, onderdeel J, onderdeel K, 23, eerste en tweede lid, 24, 25, 26, 27, 28a en 29, van de Wet medische hulpmiddelen;

b. artikel XV, artikel XVa, onderdelen A, C, onder 2, D en E, en artikel XXXVII, tweede lid, onderdeel c, aanhef en onder 1, 2 en 5, van de Verzamelwet VWS 2020, en

c. het Besluit van 2 juni 2020, houdende wijziging van het Besluit centrale beoordeling medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met wijziging van de categorieën onderzoek waarvan beoordeling door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek gewenst is (Stb. 2020, 162).

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.

's-Gravenhage, 30 april 2021

Willem-Alexander

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
H.M. de Jonge

De Minister voor Medische Zorg,  
T. van Ark

Uitgegeven de *elfde* mei 2021

De Minister van Justitie en Veiligheid,  
F.B.J. Grapperhaus

## NOTA VAN TOELICHTING

Dit besluit voorziet in de inwerkingtreding van de meeste bepalingen van de Wet medische hulpmiddelen (gepubliceerd in Stb. 2019, 400, hierna: Wmh), enkele bepalingen van de Verzamelwet VWS 2020 en het Besluit van 2 juni 2020, houdende wijziging van het Besluit centrale beoordeling medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met wijziging van de categorieën onderzoek waarvan beoordeling door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek gewenst is (Stb. 2020, 162).

### Onderdeel a

De Wet medische hulpmiddelen strekt ter uitvoering van Verordening (EU) 2017/745<sup>1</sup> en Verordening (EU) 2017/746<sup>2</sup>. Verordening (EU) 2017/745 wordt van toepassing per 26 mei 2021. De meeste artikelen uit de Wmh geven uitvoering aan deze verordening en moeten dan ook per 26 mei 2021 in werking treden. Deze artikelen staan vermeld in onderdeel a van het enig artikel van dit besluit. Verordening (EU) 2017/746 wordt pas van toepassing met ingang van 26 mei 2022. Daarom zullen de artikelen in de Wet medische hulpmiddelen die enkel betrekking hebben op de verplichtingen uit Verordening (EU) 2017/746 en de handhaving daarvan, pas in werking treden met ingang van 26 mei 2022. Dit betreft ook bepaalde onderdelen van artikel XVa van de Verzamelwet. In de toelichting op onderdeel b van dit besluit wordt daarop nader ingegaan.

### Onderdeel b

Dit onderdeel regelt de inwerkingtreding van enkele bepalingen uit de Verzamelwet VWS 2020. Het gaat in de eerste plaats om artikel XVa, waarmee een technische wijziging wordt aangebracht in de Wet medische hulpmiddelen (artikel XVa, onderdelen A, C, onder 2, D en E) van de Verzamelwet). Ook deze artikelen zullen per 26 mei 2021 in werking treden.

Daarnaast regelt onderdeel b van dit besluit de inwerkingtreding van de artikelen XV en XXXVII, onderdeel c, aanhef en onder 1, 2 en 5 van de Verzamelwet VWS 2020. Daarmee wordt voorzien in uitbreiding van het ledental van de CCMO. In de Wmh werd een uitbreiding voorzien met één lid, waardoor het ledental zou uitkomen op zestien in plaats van de huidige vijftien. Door gelijktijdige inwerkingtreding van de artikelen XV en XXXVII van de VWS Verzamelwet 2020 vindt evenwel uitbreiding plaats van het huidige ledental van vijftien – waarbij het momenteel mogelijk is hetzelfde aantal plaatsvervangers te benoemen – naar tweeëndertig, waarbij tegelijkertijd de huidige regeling inzake benoeming van plaatsvervangende leden vervalft. De voornoemde artikelen van de VWS Verzamelwet 2020 hangen samen met de Wet van 22 maart 2017 tot wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en de Geneesmiddelenwet in verband met de uitvoering van verordening 536/2014 op het gebied van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (Stb. 2017, 147). Die wet treedt naar verwachting begin 2022 in werking en in aanloop daarnaar toe dienen al de nodige voorbe-

<sup>1</sup> Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PbEU 2017, L 117).

<sup>2</sup> Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PbEU 2017, L 117).

reidende werkzaamheden plaats te vinden. In overleg met de CCMO vindt inwerkingtreding van betreffende artikelen van de VWS-verzamelwet nu al plaats, en overigens gelijktijdig met de Wmh om te voorkomen dat de CCMO op afzienbare termijn wederom met wijziging van regels over het ledental van de commissie – en derhalve ook over haar werkwijze – wordt geconfronteerd.

### **Onderdeel c**

Onderdeel c van het enige artikel van het onderhavige besluit voorziet in inwerkingtreding met ingang van 26 mei 2021 van het Besluit houdende wijziging van het Besluit centrale beoordeling CCMO (Stb. 2020, 162), waarmee vier categorieën onderzoek worden toegevoegd waarvan beoordeling zal plaatsvinden door de CCMO. Het tijdstip van inwerkingtreding is in overleg met de CCMO – en via de CCMO met de METC's – bepaald.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
H.M. de Jonge

De Minister voor Medische Zorg,  
T. van Ark