

## **NOTA VAN TOELICHTING**

### **Algemeen**

#### **1. Inleiding**

Het besluit vloeit voort uit de in artikel 7, eerste lid, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (hierna: de wet) opgenomen verplichting om een directe schadeverzekering af te sluiten voor proefpersonen. In het besluit zijn nadere regels opgenomen waaraan een dergelijke verzekering moet voldoen. Dit betreft met name de bedragen waarvoor de verzekering dekking dient te bieden, de looptijd van de verzekering, en de verhouding van de proefpersoon voor wie de verzekering geldt tot de verzekeraar.

Het besluit vervangt het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen dat vanaf 1 september 2003 gold. Dit besluit treedt op 1 juli 2015 in werking. Bijzondere aanleiding voor aanpassing van het besluit zijn de bevindingen in het rapport van Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) en de Voedsel- en Warenautoriteit (VWA) over de Propatria studie, waarbij niet alle proefpersonen verzekerd bleken te zijn,<sup>1</sup> en het tweede evaluatierapport van de wet waarin bijzondere aandacht is besteed aan het verzekeringsbesluit.<sup>2</sup> Met name in het evaluatierapport zijn diverse knelpunten benoemd die het noodzakelijk maakten om te bezien hoe deze konden worden weggenomen. Samen met de bij het onderzoek en de verzekering ervan betrokken veldpartijen is in een werkgroep van de Dutch Clinical Trial Foundation gekeken naar oplossingen. De aanpassingen in het besluit vloeien dan ook direct voort uit de daar besproken aanpak om tot verbetering van de dekking te komen. Hieronder is een uitleg van de gevonden knelpunten en gekozen oplossingen opgenomen.

#### **2. Knelpunten in evaluatierapport en praktijk**

Bij medisch-wetenschappelijk onderzoek wordt patiënten en gezonde vrijwilligers gevraagd mee te werken aan onderzoek ten behoeve van de wetenschap. Het is daarbij van groot belang dat het onderzoek plaatsvindt onder de voorwaarde dat de proefpersonen niet met nadelige gevolgen van het onderzoek blijven zitten en dus zijn gegarandeerd van schadevergoeding indien zij schade lijden door deelname aan dergelijk onderzoek. Dit uitgangspunt staat centraal bij de uitwerking van het systeem voor compensatie aan proefpersonen in geval van schade door deelname. In de wet is daartoe een verplichting opgenomen voor de verrichter van het onderzoek om een directe schadeverzekering ten behoeve van de proefpersonen af te sluiten. Daarnaast is in artikel 7, achtste en negende lid, van de wet gewaarborgd dat verplichtingen ten aanzien van aansprakelijkheid kunnen worden nagekomen, overeenkomstig artikel 3 van richtlijn 2001/20/EG.<sup>3</sup>

Een eerste knelpunt ten aanzien van de directe schadeverzekering werd zichtbaar bij het onderzoek dat door IGZ, CCMO en VWA gezamenlijk is gedaan naar de Propatria studie. Daarbij bleek dat niet alle proefpersonen verzekerd waren. Het ging om een studie die in verschillende ziekenhuizen werd uitgevoerd. Als regel hadden ziekenhuizen voor het verzekeren van proefpersonen een eigen doorlopende polis, waarbij elk onderzoek apart aangemeld moest worden zodat op basis van de ter plaatse in het onderzoek te betrekken aantallen proefpersonen een premieberekening plaatsvond. Het effect hiervan was dat voor onderzoek dat in meerdere centra werd uitgevoerd, per centrum de verzekering apart geregeld moest worden. Deze werkwijze was

---

<sup>1</sup> Kamerstukken II 2009/10, 32 123-XVI, nr. 103 + bijlagen, zie voor kabinetsreactie Kamerstukken II 2009/10, 32 123-XVI, nr. 130 + bijlage.

<sup>2</sup> Kamerstukken II 2011/12, 29 963, nr. 5, bijlage, zie voor kabinetsreactie Kamerstukken II 2011/12, 29 963, nr. 7.

<sup>3</sup> Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG 2001, L 121).

arbeidsintensief voor zowel de onderzoekers, die steeds de gegevens moesten verzamelen, de verzekeraars die steeds een bewijs van dekking moesten afgeven alsmede de toetsingscommissies, die per centrum moesten nagaan of een verzekering was afgesloten. Dit bleek foutgevoelig, zodat kon gebeuren dat niet voor elk centrum een verzekering aanwezig was op het moment dat het onderzoek was aangevangen. Daardoor waren niet alle proefpersonen voorzien van de op grond van de wet noodzakelijke dekking.

Een tweede knelpunt werd benoemd in het tweede evaluatierapport. Het betrof de uitsluitingen die op basis van het besluit, voortvloeiend uit de wet, mogelijk waren (artikel 5 oud). Met name de uitsluiting voor het uitblijven van vermindering van gezondheidsproblemen dan wel verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt met een ziekte of aandoening die onderwerp is van het onderzoek kreeg de nodige kritiek. De onderzoekers meenden dat deze uitzondering in de praktijk te ruime mogelijkheden bood om geen vergoeding te geven voor schade die zich gedurende het onderzoek voordeed.

Daarnaast werd in het evaluatierapport opgemerkt dat de bewijslast voor proefpersonen verlicht zou moeten kunnen worden.<sup>4</sup>

Verder werd aanbevolen in artikel 3, derde en vierde lid, de dekking van onderzoek dat binnen de polisperiode is aangevangen uit te breiden tot aan het einde van de deze onderzoeken, zodat de verzekering tijdens het onderzoek is veiliggesteld, ongeacht de partij die de polis beëindigd.

### **3. Belangrijkste wijzigingen ten opzichte van het besluit zoals dat gold vóór 1 juli 2015**

Om deze knelpunten te adresseren en de geboden dekking te actualiseren, zijn ten opzichte van het besluit zoals dat gold voor 1 juli 2015 verschillende wijzigingen opgenomen:

- a. de bedragen waarvoor de verzekering dekking dient te bieden, zijn marktconform aangepast (artikel 3, eerste lid);
- b. voor multicenteronderzoek dient de dekking voor alle proefpersonen in één verzekering ondergebracht te worden (artikel 3, tweede lid);
- c. de uitloopdekking van de verzekering in het derde en vierde lid van artikel 3 is verduidelijkt en vereenvoudigd;
- d. onnodige uitsluitingen in artikel 5 (oud) zijn geschrapt;
- e. de beperkingen ten aanzien van dekking voor specifieke schades en kosten in artikel 6, eerste lid (oud), zijn geschrapt;

*Ad a. t/m c. en e.*

Deze aanpassingen worden voor zover nodig in het artikelsgewijs deel toegelicht. De beperkingen ten aanzien van de dekking voor specifieke schades en kosten in artikel 6, eerste lid (oud) blijken in de praktijk onnodig, en kunnen komen te vervallen.

*Ad d.*

In het vorige besluit waren bijzondere uitsluitingen opgenomen in artikel 5, tweede lid (oud, thans artikel 4), om te verduidelijken dat schade die zich ook had voorgedaan als de proefpersoon niet aan het onderzoek had deelgenomen, geen onderdeel van de dekking hoeft te vormen. Hierbij kan gedacht worden aan complicaties die het gevolg zijn van het onderzoek, maar die zich (waarschijnlijk) ook zouden hebben voorgedaan indien de proefpersoon een gangbare behandelmethodede had ondergaan. Een mogelijkheid om van de dekking de schade uit te sluiten die ook zou zijn opgetreden indien de proefpersoon niet aan het onderzoek had deelgenomen is onnodig. Deze begrenzing ligt reeds besloten in artikel 4, eerste lid, eerste volzin. Indien de verzekeraar zich hierop wil beroepen, dan is het voldoende dat hij aannemelijk maakt dat deze schade ook zonder onderzoek zou zijn opgetreden.

---

<sup>4</sup> M.J. Stukart e.a., Tweede evaluatie Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, Den Haag: ZonMw, maart 2012, blz. 175.

Het vorige besluit bevatte tevens een uitzondering op de verplichte dekking voor de schade door aantasting van de gezondheid van de proefpersoon in het geval deze deelneemt aan een vergelijkend onderzoek dat tot doel heeft in de kring der beroepsgenoten gebruikelijke handelingen op het gebied van de geneeskunst met elkaar te vergelijken terwijl aannemelijk is dat de schade het gevolg is van deze handeling waaraan de proefpersoon wordt onderworpen. De uitzondering betref daarmee schade die ook zou zijn geleden wanneer de proefpersoon buiten het kader van een vergelijkend onderzoek de behandelmethode had ondergaan. Deze uitzondering valt dan ook onder het uitgangspunt dat alleen schade die het gevolg is van de verwezenlijking van aan het onderzoek verbonden risico's wordt gedekt, zie artikel 4, eerste lid, van het besluit.

Daarnaast was er de mogelijkheid om schade uit te zonderen die het gevolg is van het uitblijven van een vermindering van de gezondheidsproblemen van de proefpersoon, dan wel het gevolg is van een verslechtering van de gezondheidsproblemen van de proefpersoon, indien met het oog op deze problemen door de proefpersoon aan het onderzoek wordt deelgenomen. Deze uitsluiting was opgenomen omdat vooral bij een aantasting van de gezondheid van een proefpersoon die het gevolg is van diens ziekte het vaak moeilijk is om vast te stellen of deze aantasting het gevolg is van de deelname aan het onderzoek, dan wel van het natuurlijke verloop van diens ziekte. De uitzondering verlegde de bewijslast geheel naar de reeds zieke proefpersoon, door het mogelijk te maken elke verslechtering in de gezondheidstoestand tijdens deelname aan het onderzoek – mits het onderzoek ook gericht was op die ziekte – als een gevolg van de gezondheidstoestand van de proefpersoon uit te sluiten van dekking. Daarmee deed de uitzondering onvoldoende recht aan het uitgangspunt van de verzekeringsplicht, namelijk dat schade door dood of letsel van de proefpersoon die het gevolg is van de verwezenlijking van aan het onderzoek verbonden risico's gedekt moet worden.<sup>5</sup> De uitzondering is dan ook geschrapt. Daarmee staat niet vast dat elke verslechtering van de gezondheidstoestand, of elk uitblijven van een verwachte verbetering, het logische gevolg is van de deelname aan het onderzoek. Het is in beginsel aan de proefpersoon, om een mogelijk verband tussen deelname aan het onderzoek en de schade die daarvan het gevolg zou zijn aan te tonen. De verdeling van bewijslast speelt hierin een cruciale rol, waarop hierna zal worden ingegaan.

#### **4. Bewijslastverdeling**

Uit het tweede evaluatierapport van de wet blijkt de bewijslast voor proefpersonen in de praktijk een probleem op te leveren. De onderzoekers stelden voor te bezien of het van toepassing verklaren van de regels van redelijke toerekening hiervoor een oplossing zou kunnen bieden.<sup>6</sup>

De verdeling van de bewijslast is een cruciaal onderdeel in het verzekeringsrecht. Een evenwichtige verdeling is uitermate belangrijk om voldoende rekening te houden met de belangen van de betrokken partijen. Het algemeen aanvaarde uitgangspunt is dat degene die een claim neerlegt, ook gehouden zal zijn die claim te onderbouwen, tenzij uit enige bijzondere regel of uit de eisen van redelijkheid en billijkheid een andere verdeling van de bewijslast voortvloeit. Er is geen reden om bij de proefpersonenverzekering in algemene zin van dat uitgangspunt af te wijken. Daarbij is echter wel van belang in hoeverre de proefpersoon in staat moet worden geacht aan te tonen dat diens schade het gevolg is van het onderzoek.

De door de onderzoekers in dit verband geopperde mogelijkheid om de leer van de redelijke toerekening uit het Burgerlijk recht toe te passen is hiervoor niet bruikbaar. Die gaat immers uit van de toerekening van schade naar aansprakelijkheid. Binnen de leer van de redelijke toerekening beziet de rechter, nadat hij heeft stilgestaan bij de vraag of er sprake is van een voorwaarde zonder welke de schade niet was ontstaan, of de schade ook redelijkerwijs kan worden toegerekend aan degene die de voorwaarde heeft doen ontstaan. Bij die vraag betreft hij de strekking van de geschonden norm en de aard van de schending daarvan. De vraag zit voor

---

<sup>5</sup> Ibidem, blz. 103.

<sup>6</sup> Ibidem, blz. 175.

proefpersonen echter niet in die laatste stap, er is immers van een geschonden norm geen sprake. De vraag zit hem hier in het eerste element: is deelname aan het onderzoek een voorwaarde zonder welke de schade niet was ontstaan?<sup>7</sup>

Tegelijkertijd kan onder omstandigheden uit de eisen van redelijkheid en billijkheid voortvloeien dat de eisen die aan proefpersonen worden gesteld voor het leveren van bewijs worden verlaagd in verband met de aard van de proefpersonenverzekering en van het betrokken medisch-wetenschappelijk onderzoek (artikel 150 Rv). De beoordeling of een dergelijk geval zich voordoet, is aan de rechter. Op zich zal een proefpersoon voldoende aannemelijk moeten maken dat de schade kan voortvloeien uit deelname aan het medisch-wetenschappelijk onderzoek. Het is vervolgens aan de verzekeraar om aan te tonen dat de schade niet het gevolg is, noch kan zijn van deelname, als deze zich erop wil beroepen dat de schade zich ook had voorgedaan wanneer de proefpersoon niet aan het onderzoek had meegedaan.

Voor de praktijk verwachten wij dat een belangrijk deel van de bewijsproblemen bij het aannemelijk maken van een causaal verband zal kunnen worden vergemakkelijkt door de totstandkoming van de door verzekeraars aangekondigde mogelijkheid om, op vrijwillige basis, claims van proefpersonen te laten beoordelen door een groep onafhankelijke deskundigen. Verzekeraars hebben zich bereid getoond hierover bepalingen op te nemen in hun verzekeringspolissen. Claims van een beperkte omvang kunnen dan, wanneer daarover een meningsverschil bestaat tussen de proefpersoon en de verzekeraar, voor bindend advies aan onafhankelijke deskundigen worden voorgelegd. Uiteraard zullen wij de ontwikkelingen ter zake nauwgezet volgen.

## **5. Verhouding tot aansprakelijkheid**

De verzekering, bedoeld in artikel 7, eerste lid, van de wet, keert de schade door dood of letsel van de proefpersoon uit die het gevolg is van deelname aan het onderzoek, ongeacht of het onderzoek verwijtbaar onzorgvuldig is geweest. Deze dekking is niet onbegrensd; zoals ook bij aansprakelijkheidsverzekeringen gewoon is kent de dekking limiteringen, bijvoorbeeld als bij een omvangrijke schade de verzekerde som wordt overschreden, of omdat de schade zich openbaart op een moment dat de verzekering geen dekking meer biedt. De proefpersonenverzekering laat onverlet dat de uitvoerder, degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht of de facilitaire instelling (vergelijk artikel 7, achtste lid, jo. artikel 1, onderdelen e, f en g, van de wet) aansprakelijk kan zijn voor ontstane schade. Wanneer het onderzoek verwijtbaar onzorgvuldig is uitgevoerd, is de uitvoerder aansprakelijk voor de (gehele) schade van de proefpersoon. Dit kan voor de proefpersoon van belang zijn indien zijn schade niet volledig door de verzekering is gedekt. Voor deze niet gedekte schade kan hij in dat geval de uitvoerder aanspreken. Is de uitvoerder aansprakelijk, dan is ingevolge het achtste lid van artikel 7 van de wet mede aansprakelijk degene die het onderzoek verricht. Op deze wijze heeft de proefpersoon meerdere mogelijkheden voor verhaal. De wet voorziet in artikel 7, negende lid, overigens ook in een plicht tot het afsluiten van een aansprakelijkheidsverzekering of het anderszins bieden van voldoende waarborgen dat de verplichtingen die uit aansprakelijkheid voortvloeien kunnen worden nagekomen. Het onderhavige besluit ziet niet op de aansprakelijkheidsverzekering, maar enkel op de verzekering, bedoeld in artikel 7, eerste lid, van de wet.

## **6. Overleg**

Dit besluit is tot stand gekomen in overleg met veldpartijen in een werkgroep van de Dutch Clinical Trial Foundation. In die werkgroep waren onder meer vertegenwoordigd het Verbond van Verzekeraars, de twee belangrijkste onderlinge waarborgmaatschappijen die ziekenhuizen in Nederland van verzekeringsdekking voorzien (MediRisk en Centramed), de Nederlandse Federatie van Universitaire medische centra (NFU), de Samenwerkende Topklinische opleidingsZiekenhuizen

---

<sup>7</sup> Kamerstukken II 2012/13, 29 538, nr. 148, blz. 6.

(STZ) en andere belanghebbende organisaties, waaronder de Nederlandse Vereniging van Medisch-Ethische Toetsingscommissies (NVMETC), Nefarma, de CCMO en patiëntenverenigingen.

## **7. Regeldruk**

Dit besluit vervangt het besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Het besluit leidt ten opzichte van het oude besluit op punten tot een vereenvoudiging van geldende regels, met name door het schrappen van uitzonderingen op de verzekeringsplicht en een vereenvoudigde regeling van de verplichte dekking na beëindiging van de verzekeringsovereenkomst. Het besluit heeft dan ook geen gevolgen voor de administratieve lasten.

Door de verhoging van de minimale dekking en de wijziging van de uitloopdekking na beëindiging van de verzekeringsovereenkomst nemen de nalevingskosten voor verzekeraars mogelijk toe. Na overleg met de verzekeraars is gebleken dat de eventuele stijging van de nalevingskosten voor de verzekeraars als gevolg hiervan nog niet berekend kan worden. Of deze eventuele stijging ook zal leiden tot premiestijgingen voor de verplichte verzekering staat op dit moment evenmin vast. Dit onderwerp is wel aan de orde geweest in de werkgroep van de Dutch Clinical Trial Foundation. Tot nu toe is de premielast ruimschoots toereikend geweest om uitkeringen die zijn gedaan te dekken. Deze uitkering vielen allemaal – zonder uitzondering – ruim binnen de gegeven maxima van dekking. Door de verzekeraars zal met de herverzekeraars bezien moeten worden of in dat licht een stijging van de maximale bedragen ook tot een hogere premielast zal leiden, rekening houdend met de kosten van herverzekering.

## **Artikelsgewijs**

### *Artikel 2*

Dit artikel is ongewijzigd overgenomen uit het hiervoor geldende besluit.

In het eerste lid wordt bepaald dat de verzekering moet zijn gesloten en in stand gehouden bij een verzekeraar die voldoet aan de vereisten van toegang tot het verzekeringsbedrijf in Nederland krachtens de Wet op het financieel toezicht. Dit om zoveel mogelijk te waarborgen dat de verzekeraar zal voldoen aan zijn verplichtingen uit de verzekeringsovereenkomst jegens de proefpersoon die schade lijdt.

Indien de verzekering wordt gesloten bij een buitenlandse verzekeraar, voorkomt het tweede lid dat een proefpersoon die schade lijdt zich voor de afwikkeling van een claim moet wenden tot een buitenlands adres. Het tweede lid bepaalt voor dat geval dat in de polis een in Nederland gevestigde schaderegelaar wordt aangewezen.

### *Artikel 3*

Dit artikel bevat de bedragen waarvoor de verzekering minimaal moet zijn gesloten. De verplichting om ervoor zorg te dragen dat er een verzekering wordt gesloten is in artikel 8 van de wet gelegd op degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht. Dat is veelal een farmaceutisch producent of een zorg- dan wel onderzoeksinstelling. In veel gevallen wordt het wetenschappelijk onderzoek in een ziekenhuis of andere zorginstelling uitgevoerd. Het kan onderzoek naar nieuwe geneesmiddelen betreffen, maar ook bijvoorbeeld naar diagnostiek, behandeling of een andere methoden en technieken, of bijdragen aan de vermeerdering van geneeskundige kennis.

De in het eerste lid van het dit artikel genoemde bedragen zijn bedragen waarvoor in de huidige verzekeringsmarkt dekking is te verkrijgen: € 650 000,- per proefpersoon, € 5 000 000,- per

wetenschappelijk onderzoek en € 7 500 000,- per verzekeringsjaar. Dit laatste bedrag is van belang indien een verzekering voor meerdere onderzoeken dekking biedt, waarbij opgemerkt zij dat dit uiteraard niet betekent dat per onderzoek mogelijk voor meer dan € 5 000 000,- dekking dient te worden geboden. De wettelijke regeling verhindert niet om tot een hoger bedrag of hogere bedragen een verzekering af te sluiten (vergelijk artikel 8 van het besluit).

In vergelijking met het vorige besluit zijn de bedragen waarvoor dekking wordt geboden opgehoogd. Daar waar eerder nog een vrees bestond dat met de geringe premieopbrengsten het moeilijk zou zijn om voldoende reserves op te bouwen om dekking te kunnen bieden, is inmiddels gebleken dat deze vrees ongegrond is. Er is ruimte voor een verhoging van de bedragen.

Ten aanzien van de limiet per verzekeringsjaar zij nog opgemerkt dat de farmaceutische industrie en ziekenhuizen veelal een doorlopende verzekering hebben gesloten die dekking biedt voor alle te verrichten wetenschappelijke onderzoeken in de zin van de wet. Het kan dus zijn dat in een verzekeringsjaar schade ontstaat die het gevolg is van meerdere onderzoeken. Het kan daarbij gaan om wetenschappelijke onderzoeken die op dat moment nog plaatsvinden, als ook om onderzoeken die reeds zijn beëindigd maar waarbij de schade zich later manifesteert. Om te vermijden dat er discussie kan ontstaan over de vraag in welk verzekeringsjaar een schade zich heeft geopenbaard, wordt in de tweede zin van het eerste lid bepaald dat een schade zich heeft geopenbaard wanneer deze bij de verzekeraar wordt gemeld.

Het tweede lid verplicht de verrichter ervoor zorg te dragen dat voor een onderzoek dat wordt uitgevoerd in meerdere instellingen gezamenlijk één verzekering af is gesloten. Voor dit multicenteronderzoek geldt op basis van de tweede volzin een dekking van (ten minste) € 5 000 000,-.

Het derde en vierde lid regelen de uitloopdekking van een beëindigde verzekering. Bij de regeling van de uitloopdekking moet gedacht worden aan beëindiging van een doorlopende verzekering die dekking biedt voor meerdere onderzoeken, doch ook is denkbaar dat een verzekering die één onderzoek dekt, wordt beëindigd voordat het onderzoek is afgerond.

De eerste zin van het derde lid bepaalt dat bij beëindiging ten minste gedekt dient te zijn de schade, bedoeld in artikel 4, eerste lid, eerste zin, van de proefpersonen die deelnemen of gaan deelnemen aan onderzoek dat voor de beëindiging van de verzekeringsovereenkomst is aangevangen. Voorkomen moet worden dat bij tussentijdse beëindiging van een verzekeringsovereenkomst en het niet tijdig realiseren van een nieuwe dekking de proefpersonen niet langer verzekerd zijn, en dus van de beëindiging van dekking de dupe worden. Onduidelijk is immers of een nieuwe verzekeraar bereid zal zijn de schade van deze proefpersonen te dekken, omdat het risico dat is verzekerd zich mogelijk al wel kan hebben verwezenlijkt zonder dat de schade zich reeds heeft geopenbaard.

Deze voortgezette dekking ligt ook voor de hand omdat veelal voordat met de uitvoering van deze onderzoeken wordt gestart de volledige premie voor de verzekering wordt betaald. Dit brengt mee dat ondanks de beëindiging ook gedekt is de schade van proefpersonen die na deze beëindiging aan deze onderzoeken deelnemen. Om praktische redenen is bepaald dat onderzoek een aanvang heeft genomen op de dag dat de commissie die belast is met de beoordeling van het desbetreffende onderzoeksprotocol, een positief oordeel heeft gegeven. Onderdeel van deze toetsing is immers de verzekeringsdekking die voor de uitvoering van het onderzoek vereist is. Daarbij zij er nog op gewezen dat vooral bij langlopende onderzoeken waaraan meerdere instellingen en grote aantallen proefpersonen deelnemen, een tussentijdse wisseling van verzekeraar tot grote praktische problemen kan leiden.

Indien een verzekering die één onderzoek dekt, wordt beëindigd, dient de verzekering desondanks ingevolge het eerste lid voor een bedrag van € 5 000 000 dekking te bieden. Daarbij is niet van belang of de schade zich voor, dan wel na de beëindiging openbaart. Indien een beëindigde verzekering voor meerdere wetenschappelijke onderzoeken dekking biedt, dient deze verzekering ingevolge de derde zin van het derde lid nog dekking te verlenen voor een bedrag van € 7 500 000,- voor de schade die zich na de beëindiging openbaart. De formulering van deze zin houdt er rekening mee dat bij meerdere onderzoeken reeds voor de beëindiging schade is uitgekeerd, bijvoorbeeld bij het ene onderzoek een bedrag van 3,5 miljoen euro, en bij een ander onderzoek een bedrag van 2,5 miljoen euro. De verzekeraar kan dan na de beëindiging voor het eerste onderzoek nog voor maximaal 1,5 miljoen euro worden aangesproken, en voor het tweede onderzoek nog voor maximaal 2,5 miljoen euro. Voor de schade die zich bij deze onderzoeken na beëindiging openbaart kan hij derhalve in zijn totaliteit voor niet meer dan 4 miljoen euro worden aangesproken.

Het vierde lid regelt dat in afwijking van het derde lid de uitloopdekking van een beëindigde verzekering niet nodig is, wanneer inmiddels een nieuwe verzekering is afgesloten om het risico te dekken. Dit sluit aan bij de huidige praktijk. Een beëindiging c.q. overgang van verzekering kan zijn ingegeven door financiële motieven. Een verrichter dient de mogelijkheid te hebben ingevolge artikel 8 van de wet te zorgen dat een nieuwe verzekering dekking biedt voor de schade van de proefpersonen die op het moment van de beëindiging nog aan het onderzoek deelnemen. Een dergelijke overgang van risico's bij de overgang naar een nieuwe verzekering sluit aan bij de praktijk die in de farmaceutische industrie gebruikelijk is.

Het vijfde lid, dat ontleend is aan artikel 6, tweede lid, van de Wet aansprakelijkheidsverzekering motorrijtuigen (Wam), geeft een regel voor de situatie waarbij meer dan één proefpersoon schade heeft geleden en de limiet per wetenschappelijk onderzoek of per verzekeringsjaar wordt overschreden. In beginsel hebben de proefpersonen dan naar evenredigheid recht op schadevergoeding. Deze regel geldt ook indien de verrichter een verzekering heeft gesloten voor een hoger bedrag dan waartoe hij ingevolge het eerste lid verplicht is. Omdat denkbaar is dat de verzekeraar niet van het bestaan van mogelijke andere benadeelden kon weten, kan hij aan een proefpersoon meer hebben uitgekeerd dan aan deze volgens de regel van evenredige inkorting toekomt. De tweede zin van dit lid houdt daarmee rekening en bepaalt dat de verzekeraar die te goeder trouw aan een proefpersoon meer heeft uitgekeerd dan hem op grond van de eerste zin toekomt, jegens de andere proefpersonen slechts gehouden is tot betaling van het overblijvende gedeelte van de verzekerde som.

#### *Artikel 4*

Het eerste lid van artikel 4 is ongewijzigd overgenomen uit het hiervoor geldende besluit.

Artikel 7, eerste lid, van de wet bepaalt dat de verzekering de door het onderzoek veroorzaakte schade door dood of letsel van de proefpersoon dient te dekken. Het eerste lid van artikel 4 van dit besluit omschrijft nader welke schade gedekt is die de proefpersoon kan lijden, en regelt daarop aansluitend de minimale begrenzing van de dekking naar tijd.

In de eerste zin van het eerste lid is allereerst bepaald dat die schade gedekt is die het gevolg is van de verwezenlijking van de aan het onderzoek verbonden risico's. Het gaat dus om risico's die specifiek samenhangen met het onderzoek, en de deelname daaraan. Dit betekent dat bijvoorbeeld niet gedekt is de schade die een proefpersoon lijdt doordat hij binnen de instelling waar het onderzoek plaatsvindt struikelt of bij een bloedafname flauwvalt. Het gaat specifiek om schade die voortvloeit uit deelname aan het onderzoek. Wanneer patiënten die onder behandeling staan ook in wetenschappelijk onderzoek worden betrokken, kan het onderzoek additionele risico's met zich meebrengen waarvoor de verzekering dekking biedt. De aan de bestaande ziekte of aandoening, of de daarop gerichte ingezette behandeling inherente risico's vallen daarmee buiten de dekking van deze verzekering, omdat het risico's zijn die niet door het onderzoek zijn geïntroduceerd. Wanneer

een bestaand risico in het kader van behandeling door het wetenschappelijk onderzoek wordt vergroot, zal de verzekering voor dit meerdere deel dekking moeten bieden, nu dat gerelateerd kan worden aan de deelname aan het onderzoek.

Gedekt is dus de schade die het gevolg is van de verwezenlijking van de aan het onderzoek inherente risico's. Niet bedoeld is die schade onder de dekking te laten vallen, waarvan redelijk zeker is dat deze zich voor zal doen en deze geen belemmering vormt voor de goedkeuring en uitvoering van het onderzoek. Als in een onderzoek een spierbiopt wordt genomen, levert dit schade aan het lichaam op. Die schade is voorzien, en meegenomen in de weging of de wetenschappelijke waarde van het onderzoek opweegt tegen de risico's en belasting voor de proefpersonen. Dergelijke schade valt buiten het bestek van de verzekering. De proefpersoon moet hier natuurlijk wel over zijn geïnformeerd.

Schade die het gevolg is van de verwezenlijking van de aan het onderzoek verbonden risico's waarover de proefpersoon in het kader van de informed consent-procedure niet is ingelicht, is zonder meer gedekt. Bepaalde risico's kunnen zich bij wetenschappelijk onderzoek verwezenlijken die onverwacht zijn, en waarover de proefpersoon daarom niet was ingelicht. De schade die daarvan het gevolg is valt onder de dekking van de verzekering.

Het informeren van proefpersonen over mogelijke schade brengt evenwel niet in alle gevallen met zich mee dat deze schade van dekking is uitgesloten. Het kan zijn dat een risico wel was voorzien en de proefpersoon erover geïnformeerd, maar dat het risico zich in ernstiger mate blijkt voor te doen. Het nadelige gevolg van die onvoorziene factor valt onder de dekking. Aannemelijk is dat in dergelijke gevallen de uitvoering van het onderzoek ingevolge artikel 10, eerste lid, van de wet dient te worden opgeschort.

Daarnaast biedt de verzekering ook dekking voor de schade die het gevolg is van de verwezenlijking van risico's die bekend waren (en waarover de proefpersoon is ingelicht), maar waarvan de verwezenlijking in een individueel geval door de verrichter van het onderzoek en vervolgens door de toetsende commissie zo onwaarschijnlijk worden geacht, dat dit niet aan een positief oordeel in de weg heeft gestaan. Hierbij kan bijvoorbeeld gedacht worden aan een onderzoek met een geneesmiddel voor de behandeling van kanker, waarvan al wel bekend is dat dit in een enkel geval schade aan de lever kan veroorzaken. Omdat het zich manifesteren van deze schade in een individueel geval onwaarschijnlijk is, hoeft dit gelet op het belang van het onderzoek een positief oordeel niet in de weg te staan. Degene bij wie dan evenwel deze schade zich manifesteert, krijgt dan zijn schade door de verzekering vergoed.

De verzekering dient ingevolge de tweede zin van het eerste lid, de schade te dekken die zich openbaart gedurende de deelname door de proefpersoon aan het onderzoek, en de schade die zich openbaart binnen vier jaar na beëindiging van de deelname aan het onderzoek. Schade kan zich overigens openbaren nog voordat de proefpersoon deze daadwerkelijk heeft geleden. Men denke vooral aan toekomstige schade die, mits deze voldoende zeker is, ingevolge artikel 6:105 BW opeisbaar is (inkomensschade, ziektekosten etc.). Wanneer de deelname aan een onderzoek is beëindigd zal doorgaans duidelijk zijn. Dit moment is de laatste dag dat de proefpersoon in het kader van het onderzoek stoffen toegediend heeft gekregen en/of een medische behandeling heeft ondergaan of bijvoorbeeld de dag waarop deze voor een slot-controle bij degene is geweest die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert. Dit is ingevolge artikel 1, onderdeel c, het moment waarop de proefpersoon in de zin van artikel 1, eerste lid, onderdeel b, van de wet niet langer wordt onderworpen aan handelingen of de proefpersoon niet langer een bepaalde gedragswijze wordt opgelegd.

Om te vermijden dat de verzekeraar mogelijk lang na deze periode zou worden geconfronteerd met een schade die zich binnen deze periode heeft gemanifesteerd, wordt de schade geacht zich te hebben geopenbaard wanneer deze bij de verzekeraar wordt gemeld. Niet van belang is wie de schade meldt, immers het gaat erom dat de verzekeraar van de schade tijdig op de hoogte is.



Het tweede lid biedt de mogelijkheid om van de dekking uit te sluiten de schade die is ontstaan bij nakomelingen door een nadelige inwerking van het onderzoek op de proefpersoon of deze nakomelingen. Doorgaans zal het hierbij gaan om een nadelige inwerking van het onderzoek op het genetisch materiaal van de proefpersoon of diens nakomeling, doch het kan ook gaan om andersoortige nadelige inwerkingen, zoals bijvoorbeeld in het verleden Softenon heeft laten zien. Deze bepaling staat er overigens niet aan in de weg dat een verzekering voor deze schade wèl dekking biedt (zie ook artikel 8 van het besluit). In sommige gevallen zal dat ook wenselijk zijn, wanneer het bijvoorbeeld een onderzoek betreft bij zwangere vrouwen.

Indien de verzekering ingevolge het onderhavige artikel de schade van de proefpersoon niet dekt, kan de proefpersoon deze schade nog wel verhalen op degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert, mits deze verwijtbaar onzorgvuldig heeft gehandeld. Hierbij zij ook nog verwezen naar het algemeen gedeelte van deze toelichting, waar de verhouding tot het negende lid van artikel 7 van de wet wordt besproken.

#### *Artikel 5*

Artikel 5 is gebaseerd op het oude artikel 6, tweede lid, uit het hiervoor geldende besluit.

Artikel 5 heeft tot gevolg dat de verzekering de in artikel 4, eerste lid, eerste zin, genoemde schade dekt boven de bedragen waarop aanspraak op een recht op vergoeding kan worden ontleend aan een andere verzekering of aan enige wet of andere voorziening. Deze bepaling komt zowel de verzekeraar als de proefpersoon tegemoet. Voor de verzekeraar heeft deze bepaling het voordeel dat de verzekering pas tot uitkering komt voor zover de schade van de proefpersoon niet vergoed wordt door een andere verzekering of voorziening, hetgeen ook de verzekeraar van dit risico weer ten goede komt. Men denke bijvoorbeeld aan een door de proefpersoon gesloten ziektekostenverzekering, begrafenisverzekering of arbeidsongeschiktheidsverzekering, dan wel aan een arbeidsongeschiktheidsuitkering waarop de proefpersoon ingevolge enige wet aanspraak kan maken.

De eerste zin kan derhalve worden gezien als een wettelijke «mits-niet-elders-gedekt-clausule». Tevens kan het worden gezien als een voor deze situatie specifieke uitwerking van artikel 6:100 BW, dat immers van overeenkomstige toepassing is. Voor de proefpersoon heeft deze bepaling het voordeel dat indien zijn schade gedeeltelijk uit een andere bron wordt vergoed, de aanspraak op vergoeding van zijn schade uit de verzekering daar bovenop komt. Indien bijvoorbeeld de proefpersoon ingevolge enige wet aanspraak kan maken op een arbeidsongeschiktheidsuitkering of zelf een arbeidsongeschiktheidsverzekering heeft gesloten, doch daarmee niet zijn volledige inkomensschade wordt vergoed, is deze niet-vergoede schade door de proefpersonenverzekering tot een totaalbedrag van € 650 000,- gedekt, waardoor zijn totale inkomensschade tot mogelijk een aanzienlijk hoger bedrag wordt vergoed. Daarbij is de eerste zin zo geformuleerd dat voorkomen wordt dat de proefpersoon meer vergoed krijgt dan het totaalbedrag van de door hem geleden schade.

De tweede zin maakt op een en ander een uitzondering voor zover bijvoorbeeld degene die het onderzoek uitvoert aansprakelijk is voor de schade van de proefpersoon. De verzekering dient immers deze schade te dekken, ongeacht de vraag of de uitvoerder (of een ander) voor deze schade aansprakelijk is. De tweede zin is daarom noodzakelijk om te voorkomen dat de proefpersoon een aanspraak op dekking kan worden ontzegd in het geval bijvoorbeeld de uitvoerder aansprakelijk is voor de schade van de proefpersoon, hetgeen ook de schadeafwikkeling anders ernstig zou kunnen vertragen. Wel wordt in dat geval de verzekeraar gesubrogeerd in de rechten van de proefpersoon en kan aldus verhaal nemen op de aansprakelijke persoon.

#### *Artikel 6*

Dit artikel is gebaseerd op het oude artikel 8 uit het hiervoor geldende besluit.

De verplichte verzekering wil waarborgen dat de proefpersoon die zich ter beschikking stelt voor de wetenschap en daarmee doorgaans het algemeen belang dient, binnen de grenzen van de dekking niet de schade dient te dragen die uit het onderzoek kan voortvloeien. Om te voorkomen dat de verrichter weliswaar een verzekering heeft gesloten, maar de proefpersoon toch geen aanspraak kan maken op schadevergoeding omdat de verzekeraar aan deze een nietigheid, verweer of verval kan tegenwerpen, bepaalt de eerste zin van het eerste lid dat de verzekeraar zich daarop jegens een proefpersoon niet kan beroepen. Aldus is bijvoorbeeld gewaarborgd dat de proefpersoon er niet het slachtoffer van wordt dat de dekking is geschorst omdat de verrichter geen vervolgpremie heeft betaald. De bescherming die proefpersonen hier wordt geboden geldt ingevolge de derde zin van het eerste lid alleen voor het bedrag of de bedragen waarvoor de verzekering ten minste moet zijn gesloten.

Ingevolge artikel 3, derde lid, is uitgangspunt dat na de beëindiging van de verzekeringsovereenkomst deze toch dekking biedt voor de schade van de proefpersonen die na deze beëindiging aan het onderzoek gaan deelnemen. In artikel 3, vierde lid, is een uitzondering op deze hoofdregel opgenomen voor die gevallen waarin de verzekeringsovereenkomst is beëindigd en de verrichter heeft zorggedragen voor een andere verzekering die deze schade dekt. Doorgaans zal in deze gevallen de lopende premie naar billijkheid worden verminderd (7:939 BW). Omdat van de verzekeraar in dat geval niet gevergd kan worden dat deze de schade van proefpersonen nog vergoedt, zondert de vierde zin van het eerste lid de toepassing van de eerste zin in deze gevallen uit.

Ingevolge de tweede zin van het eerste lid kan wel aan een proefpersoon worden tegengeworpen een verweer of verval dat voortvloeit uit het niet-nakomen van een verplichting door de proefpersoon zelf, mits althans de verzekeraar daardoor in een redelijk belang is geschaad. Hierbij kan gedacht worden aan de verplichting van de proefpersoon om binnen een bepaalde redelijke termijn de schade aan de verzekeraar te melden en deze de benodigde inlichtingen en bescheiden daaromtrent te verschaffen. Voorts kan gedacht worden aan de vaak in de polis opgenomen verplichting tot het opvolgen van aanwijzingen en instructies. Daarover zij nog opgemerkt dat de schade die het gevolg is van het niet-nakomen van deze verplichting in de zin van artikel 6:101 BW aan de proefpersoon kan worden toegerekend. Indien de polis evenwel bepaalt dat de sanctie op het niet-nakomen van deze verplichting het verval van uitkering is, en men met toepassing van artikel 6:101 BW hooguit tot een vermindering van de uitkering komt, is de polis op dit punt strijdig met de wet en dit besluit. Artikel 6 voorkomt in dat geval dat de verzekeraar zich met succes op deze sanctie kan beroepen.

Voorts zij nog opgemerkt dat in de praktijk is gebleken dat soms verplichtingen of bedingen in de polis worden gehanteerd die voor de proefpersoon onredelijk belastend of nadelig zijn. Men denke aan een verplichting om zich bij schade te laten opnemen in een door een verzekeraar aan te wijzen medische instelling of aan een beding dat erin voorziet dat een geschil met de verzekeraar wordt onderworpen aan arbitrage. Daarbij dient bedacht te worden dat een proefpersoon op geen enkele wijze betrokken is bij de totstandkoming van dergelijke bedingen, hetgeen mede een omstandigheid is die maakt dat dergelijke bedingen al spoedig als onredelijk bezwarend kunnen worden aangemerkt (vgl. art. 6:233 BW). Ten slotte zij nog opgemerkt dat ingevolge artikel 7 de proefpersoon alvorens hij toestemming geeft in de Nederlandse taal schriftelijk moet zijn ingelicht over de op hem door de verzekeringsovereenkomst opgelegde verplichtingen.

Het onderhavige artikel kan tot gevolg hebben dat de verzekeraar tegenover een proefpersoon een ruimere dekking moet bieden dan waartoe hij jegens zijn verzekeringnemer is gehouden. Men denke bijvoorbeeld weer aan de situatie waarbij de dekking is geschorst omdat de verrichter geen vervolgpremie heeft betaald. Het tweede lid van dit artikel, bepaalt daarom dat de verzekeraar voor het bedrag der schadevergoeding dat niet gedekt is verhaal heeft op degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht. Dit artikellid is ongewijzigd overgenomen uit het hiervoor geldende besluit.

Een bepaling van gelijke strekking als dit artikel is ook te vinden in artikel 11, eerste lid, van de Wam. Het onderhavige artikel is in vergelijking met deze bepaling nog dringender omdat in het geval er bij een verplichte aansprakelijkheidsverzekering geen dekking bestaat, de benadeelde voor zijn schadevergoeding nog altijd verhaal kan trachten te nemen op de aansprakelijke partij. Bij een directe schadeverzekering, zoals in deze wet, is evenwel niet noodzakelijkerwijze iemand aansprakelijk voor de schade van de proefpersoon. Overigens zij opgemerkt dat de Wam ook een rechtstreeks vorderingsrecht op de verzekeraar kent. In dit besluit is dat niet nodig omdat bij een directe schadeverzekering de proefpersoon de verzekerde is en reeds uit dien hoofde de verzekeraar verplicht is tot directe betaling aan deze.

#### *Artikel 7*

Dit artikel is ongewijzigd overgenomen uit het hiervoor geldende besluit.

Van belang voor de toestemming van de proefpersoon (of van andere personen van wie ingevolge artikel 6 van de wet toestemming is vereist) is dat deze volledig wordt ingelicht over de vraag of te zijnen behoeve een verzekering is gesloten. Is een verzekering gesloten dan is het voor diens toestemming van belang te weten tot welke bedragen de verzekering is gesloten, en welke uitsluitingen die aan de proefpersoon kunnen worden tegengeworpen de verzekering bevat. Voorts is hierbij van belang dat de proefpersoon wordt ingelicht over de naam en het adres van de verzekeraar, dan wel, in het geval van artikel 2, tweede lid, van diens schaderegelaar. Dit is immers degene tot wie hij zich moet wenden in het geval hij schade oploopt.

Deze inlichtingen moeten de proefpersoon schriftelijk in het kader van de informatieverstrekking met het oog op diens toestemming voor deelname aan het onderzoek worden verschaft. Deze gegevens kunnen dan door de proefpersoon mee worden genomen bij diens persoonlijke afweging omtrent medewerking aan het onderzoek. Ingevolge het eerste lid is de uitvoerder verplicht de proefpersoon hierover schriftelijk in te lichten voordat diens toestemming wordt gevraagd.

De uitvoerder dient ook er zorg voor te dragen dat de proefpersoon voordat diens toestemming wordt gevraagd, schriftelijk wordt ingelicht over de verplichtingen die door de polis op hem worden gelegd. Dat de proefpersoon hiervan op de hoogte is, is vooral van belang indien op het niet-nakomen van deze verplichtingen sancties staan, als bij voorbeeld verval van de claim. Omdat verzekeringen in het buitenland kunnen zijn gesloten, is bepaald dat de proefpersoon in de Nederlandse taal schriftelijk dient te worden ingelicht. In het tweede lid van artikel 7 is voorts tot uitdrukking gebracht dat deze informatie ook aan de proefpersoon moet worden verschaft indien ingevolge artikel 6 van de wet toestemming is vereist van een andere persoon, omdat het doorgaans dan toch de proefpersoon zal zijn op wie deze verplichtingen worden gelegd.

#### *Artikel 8*

Dit artikel is ongewijzigd overgenomen uit het hiervoor geldende besluit.

Deze bepaling wil voorkomen dat eventuele bedingen in de polis die strijdig zijn met dit besluit aan de proefpersoon kunnen worden tegengeworpen. Men denke aan een te lage verzekerde som of aan een te korte uitloopdekking. Dit laat overigens onverlet dat de verzekeraar en de verrichter wel bepaalde afwijkingen in de dekking kunnen overeenkomen, die dan evenwel niet aan de proefpersoon kunnen worden tegengeworpen. Men denke aan een eigen risico of aan de uitsluiting van een specifiek soort schade. De verzekeraar en de verrichter zullen voor dat geval mogelijk afspreken dat voor deze schade regres kan worden genomen op de verrichter, hetgeen in bepaalde gevallen reeds voortvloeit uit artikel 6, tweede lid.

#### *Artikel 9*

Deze bepaling bevat overgangsrecht. Zonder overgangsrecht zouden de regels van dit besluit op grond van artikel 7, eerste lid, van de wet, zonder uitzondering gelden voor die onderzoeken die aanvangen op of na het tijdstip van inwerkingtreding van het onderhavige besluit, dus op of na 1 juli 2015. De wijze waarop uitvoering wordt gegeven aan de verzekeringsplicht dient evenwel, blijkens artikel 7, zevende lid, van de wet, reeds te zijn vastgelegd in het onderzoeksprotocol. Zulks rechtvaardigt een overgangsbepaling volgens welke het onderhavige besluit niet geldt voor onderzoek waarvoor de desbetreffende commissie op basis van het onderzoeksprotocol reeds voor de inwerkingtreding van dit besluit een positief oordeel heeft gegeven. Het gaat daarbij om de primaire beoordeling van het protocol, en niet om de beoordeling van wijzigingen daarop. Omdat het hiervoor geldende besluit met ingang van 1 juli 2015 vervalt, is het daarnaast wel noodzakelijk aan te geven welk regime dan van toepassing is op onderzoeken waarbij voor de inwerkingtreding van dit besluit een positief oordeel is gegeven. De tweede zin voorziet daarin en bepaalt dat daarvoor de regels van het vorige besluit blijven gelden. Nu uitgesloten kan worden geacht dat er nog onderzoeken lopen die vielen onder het toenmalige tijdelijke besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, wordt daarmee in het overgangsrecht geen rekening gehouden.

#### *Artikel 11*

Op grond van artikel 7, derde lid, van de wet treedt het besluit niet eerder in werking dan acht weken na de datum van uitgifte van het Staatsblad, waarin hij is geplaatst. Met deze verplichting zal bij publicatie rekening worden gehouden.

De Minister van Veiligheid en Justitie,