

WIJ WILLEM ALEXANDER,
BIJ DE GRATIE GODS,
KONING DER NEDERLANDEN,
PRINS VAN ORANJE-NASSAU,
ENZ. ENZ. ENZ.

**Besluit van
houdende regels inzake de verplichte verzekering bij medisch-
wetenschappelijk onderzoek met mensen (Besluit verplichte verzekering bij
medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015)**

Op de voordracht van Onze Minister van Veiligheid en Justitie van 10 oktober 2014 nr. 570755, gedaan mede namens Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;
Gelet op artikel 7, eerste en derde lid, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen;
De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van 12 november 2014, No. W03.14.0366/II);
Gezien het nader rapport van Onze Minister van Veiligheid en Justitie van 20 november 2014, nr.585831, uitgebracht mede namens Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;

Hebben goedgevonden en verstaan:

Artikel 1

Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:

- a. wet: Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen;
- b. verzekering: de verzekering, bedoeld in artikel 7, eerste lid, van de wet;
- c. beëindiging van deelname aan het onderzoek: het moment waarop de proefpersoon, in de zin van artikel 1, eerste lid, onder b, van de wet niet langer wordt onderworpen aan handelingen of aan de proefpersoon niet langer een bepaalde gedragswijze wordt opgelegd.

Artikel 2

1. De verzekering wordt gesloten en in stand gehouden bij een financiële onderneming die ingevolge de Wet op het financieel toezicht in Nederland het bedrijf van verzekeraar mag uitoefenen.
2. Indien de verzekering wordt gesloten bij een verzekeraar met zetel buiten Nederland, wordt in de polis een in Nederland gevestigde schaderegelaar aangewezen die belast is met de behandeling en afwikkeling van vorderingen ingevolge deze verzekering.

Artikel 3

1. De bedragen, waarvoor de verzekering moet zijn gesloten, zijn ten minste € 650 000,- per proefpersoon en ten minste € 5 000 000,- per wetenschappelijk onderzoek. Indien evenwel degene die het onderzoek verricht meer dan één onderzoek verricht of heeft verricht, is het bedrag waarvoor de verzekering moet zijn gesloten, met inachtneming van het bedrag waartoe de verzekeraar per onderzoek kan zijn gehouden, ten minste € 7 500 000,- voor de schade die zich per verzekeringsjaar door onderzoek

heeft geopenbaard. Voor de toepassing van de vorige zin geldt dat de schade zich heeft geopenbaard op het moment waarop deze bij de verzekeraar wordt gemeld.

2. Indien het wetenschappelijk onderzoek wordt uitgevoerd bij meerdere instellingen draagt degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht ervoor zorg dat de schade van alle aan het onderzoek deelnemende proefpersonen is gedekt door dezelfde verzekeringsovereenkomst. Het bedrag waarvoor de verzekering voor dit onderzoek dekking verleent, is ten minste € 5 000 000,-.

3. Bij beëindiging van een verzekeringsovereenkomst is in ieder geval gedekt de schade, bedoeld in artikel 4, eerste lid, eerste zin, van de proefpersonen die deelnemen of gaan deelnemen aan wetenschappelijk onderzoek dat voor de beëindiging van de overeenkomst een aanvang heeft genomen. Voor de toepassing van de vorige zin geldt 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. Het bedrag waarvoor een beëindigde verzekering nog dekking dient te verlenen indien de verzekering voor meerdere onderzoeken dekking biedt, is, met inachtneming van het bedrag waartoe de verzekeraar per onderzoek kan zijn gehouden, ten minste € 7 500 000,- voor de schade die zich na de beëindiging van de overeenkomst openbaart.

4. In afwijking van het derde lid behoeft bij beëindiging van een verzekeringsovereenkomst niet gedekt te zijn de schade, bedoeld in artikel 4, eerste lid, eerste zin, van de proefpersonen voor zover de verrichter heeft zorggedragen voor een andere verzekeringsovereenkomst die deze schade dekt.

5. Indien meer dan één proefpersoon schade heeft geleden en het totaalbedrag van de verschuldigde schadevergoedingen een verzekerde som overschrijdt, worden de rechten van de proefpersonen tegen de verzekeraar naar evenredigheid teruggebracht tot het beloop van die som. Niettemin blijft de verzekeraar die, onbekend met het bestaan van vorderingen van andere proefpersonen, te goeder trouw aan een proefpersoon een groter bedrag dan het aan deze toekomende deel heeft uitgekeerd, jegens die anderen slechts gehouden tot het beloop van het overblijvende gedeelte van de verzekerde som.

Artikel 4

1. De verzekering dekt met inachtneming van artikel 5 de schade door dood of letsel van de proefpersoon die het gevolg is van de verwezenlijking van de aan het wetenschappelijk onderzoek verbonden risico's waarover de proefpersoon niet ingevolge artikel 6, vijfde lid, onderdeel b, van de wet schriftelijk is ingelicht, en voorts van de aan het onderzoek verbonden risico's waarover de proefpersoon wel schriftelijk is ingelicht, doch waarvan de verwezenlijking zich in een ernstiger mate voordoet dan is voorzien, alsmede van de risico's waarover de proefpersoon schriftelijk is ingelicht, doch waarvan het bij de opstelling en de beoordeling van het desbetreffende onderzoeksprotocol in een individueel geval zo onwaarschijnlijk werd geacht dat deze risico's zich zouden verwezenlijken, dat zulks aan een positief oordeel van de commissie niet in de weg heeft gestaan. De in de vorige zin bedoelde schade is gedekt wanneer die zich openbaart gedurende de deelname van de proefpersoon aan het onderzoek of binnen vier jaar na beëindiging van diens deelname aan het onderzoek. Voor toepassing van de vorige zin geldt dat de schade zich heeft geopenbaard op het moment waarop deze bij de verzekeraar wordt gemeld.

2. De verzekering behoeft niet te dekken de schade die zich bij een nakomeling van de proefpersoon openbaart als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op de proefpersoon of de nakomeling.

Artikel 5

Indien een aanspraak op een recht op vergoeding kan worden ontleend aan een andere verzekering of aan enige wet of andere voorziening, doch daaruit geen volledige schadevergoeding kan worden verkregen, dekt de verzekering de schade door dood of letsel van de proefpersoon voor zover dit nodig is om de proefpersoon deze schade volledig te vergoeden. Indien iemand aansprakelijk is voor de schade door dood of letsel van de proefpersoon, dekt in afwijking van de eerste zin de verzekering deze schade alsof die aansprakelijkheid niet bestaat.

Artikel 6

1. Een verzekeraar kan aan de proefpersoon niet tegenwerpen een nietigheid, verweer of verval dat voortvloeit uit de wettelijke bepalingen omtrent de verzekeringsovereenkomst of uit deze overeenkomst zelf. Wel kan aan de proefpersoon worden tegengeworpen een verweer of verval dat voortvloeit uit het niet-nakomen van een verplichting welke op de proefpersoon rust, behoudens voor zover de verzekeraar daardoor niet in een redelijk belang is geschaad. Het bepaalde in de eerste zin geldt slechts tot het bedrag of de bedragen waarvoor de verzekering moet zijn gesloten. Het bepaalde in de eerste zin is niet van toepassing voor de schade die ingevolge artikel 3, vierde lid, niet wordt gedekt.

2. De verzekeraar die door het bepaalde in het eerste lid de schade van een proefpersoon geheel of ten dele vergoedt, hoewel de schade niet door een met hem gesloten overeenkomst was gedekt, heeft voor het bedrag van de schadevergoeding verhaal op degene met wie hij de overeenkomst heeft gesloten.

Artikel 7

1. Alvorens toestemming als bedoeld in artikel 6 van de wet wordt gevraagd, draagt degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert er zorg voor dat de persoon wiens toestemming is vereist schriftelijk wordt ingelicht over de bedragen waarvoor de verzekering is gesloten, de uitsluitingen die de verzekering bevat voor zover deze aan de proefpersoon kunnen tegengeworpen, de naam en het adres van de verzekeraar, en, in het geval bedoeld in artikel 2, tweede lid, van de schaderegelaar. Ingeval de verrichter ontheffing heeft verkregen van de verplichting een verzekering te sluiten, wordt de persoon wiens toestemming is vereist daarover door de uitvoerder schriftelijk ingelicht.

2. Degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert, draagt er alvorens toestemming wordt gevraagd tevens zorg voor dat de proefpersoon in de Nederlandse taal schriftelijk wordt ingelicht over de verplichtingen die hem door de verzekeringsovereenkomst worden opgelegd. Een gelijke verplichting geldt ten opzichte van de andere personen van wie op grond van artikel 6 van de wet toestemming is vereist.

Artikel 8

Van dit besluit kan niet ten nadele van de proefpersoon worden afgeweken.

Artikel 9

Dit besluit is niet van toepassing op onderzoek waarvoor de commissie die belast is met de beoordeling daarvan, voor de inwerkingtreding van dit besluit een positief oordeel heeft gegeven over het desbetreffende onderzoeksprotocol. Het besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, zoals dat tot aan het tijdstip van inwerkingtreding van dit besluit gold, blijft nadien op zodanig onderzoek van toepassing.

Artikel 10

Het besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen wordt ingetrokken.

Artikel 11

Dit besluit treedt in werking met ingang van 1 juli 2015.

Artikel 12

Dit besluit wordt aangehaald als: Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

De Minister van Veiligheid en Justitie,

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,