

---

## 93

### **Besluit van 22 februari 2012, houdende wijziging van het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met aanpassing aan het regeringsstandpunt op de motie Jurgens**

---

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 24 mei 2011, kenmerk DWJZ-3065347, gedaan mede namens Onze Minister van Veiligheid en Justitie;

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 8 juni 2011, No. W13.11.0192/III);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 15 februari 2012, kenmerk DWJZ-3104503, uitgebracht mede namens Onze Minister van Veiligheid en Justitie;

Hebben goedgevonden en verstaan:

#### **ARTIKEL I**

Het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 4 vervalt.

B

In artikel 5 komt het derde lid te vervallen.

C

Artikel 7 vervalt.

## ARTIKEL II

Dit besluit treedt in werking op het tijdstip waarop het bij koninklijke boodschap van 9 mei 2008 ingediende voorstel van wet tot 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, (Kamerstukken II, 31 452) tot wet is verheven en artikel I, onderdeel DA, van die wet in werking treedt.

Het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State wordt niet openbaar gemaakt op grond van artikel 26, zesde lid j° vijfde lid van de Wet op de Raad van State, omdat het uitsluitend opmerkingen van redactionele aard bevat.

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

Lech, 22 februari 2012

Beatrix

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

De Minister van Veiligheid en Justitie,  
I. W. Opstelten

Uitgegeven de *dertiende* maart 2012

De Minister van Veiligheid en Justitie,  
I. W. Opstelten

## **NOTA VAN TOELICHTING**

Tot deze wijziging vormde het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen een inperking op de in artikel 7 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen neergelegde verzekeringsplicht. De tweede volzin van het derde lid van artikel 7 van de wet vormde de basis voor deze afwijking. De mogelijkheid om bij algemene maatregelen van bestuur af te wijken van wettelijke bepalingen is echter niet in overeenstemming met het kabinetsstandpunt op de motie Jurgens (Kamerstukken EK 2007/08, 26 200 VI, nr. 65 enz. F). Daarom is artikel 7 van de wet in die zin aangepast dat een aantal bepalingen van het besluit, dat is aan te merken als afwijking van artikel 7 van de wet, in artikel 7 van de wet is opgenomen. Dientengevolge moeten deze bepalingen in het besluit geschrapt worden.

De onderhavige wijziging voorziet daarin.

Artikel 4 vervalt omdat de beide leden van dit artikel als de leden vijf en zes in artikel 7 van de wet zijn opgenomen.

Het derde lid van artikel 5 vervalt omdat dit is opgenomen in artikel 7, vierde lid, van de wet.

Artikel 7 vervalt omdat nu in artikel 7, tweede lid, van de wet bepaald is welke artikelen van afdeling 6.1.10 van het Burgerlijk Wetboek van toepassing zijn op de verplichting van de verzekeraar tot vergoeding van de schade die verbonden is met medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.

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

De Minister van Veiligheid en Justitie,  
I. W. Opstelten