
298

Besluit van 5 juli 1999, houdende regels inzake de verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (Tijdelijk besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen)

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

Op de voordracht van Onze Minister van Justitie van 2 november 1998, nr. 725342/98/6, gedaan mede namens Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;

Gelet op artikel 7, derde lid, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen;

De Raad van State gehoord (advies van 4 januari 1999 no. W.03.98.0505);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Justitie van 28 juni 1999, nr. 773851/99/6, 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: de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen;
- b. verzekering: de verzekering, bedoeld in artikel 7 van de wet.

Artikel 2

De verzekering wordt gesloten en in stand gehouden bij een verzekeraar die in het bezit is van een vergunning of heeft voldaan aan de ingevolge de artikelen 37 of 38 van de Wet toezicht verzekeringsbedrijf 1993 vereiste procedure met betrekking tot een bijkantoor in Nederland, dan wel, indien het de in die wet bedoelde dienstverrichting naar Nederland betreft, heeft voldaan aan het bepaalde in de artikelen 111, eerste lid, onderdelen a tot en met c, of tweede lid, 113, eerste of vierde lid, 116, eerste lid, onderdelen a tot en met c, of derde lid, of 118, tweede of vijfde lid, van die wet.

Artikel 3

1. De bedragen, waarvoor de verzekering ten minste moet zijn gesloten, zijn f 1 000 000,- per proefpersoon en f 15 000 000,- per wetenschappelijk

onderzoek. Indien evenwel degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht meerdere wetenschappelijke onderzoeken verricht of heeft verricht, is het bedrag waarvoor de verzekering ten minste moet zijn gesloten f 20 000 000,- voor de schade die zich per verzekeringsjaar door wetenschappelijk onderzoek heeft geopenbaard. Bij beëindiging van een verzekeringsovereenkomst is het bedrag waarvoor de verzekering ten minste nog dekking dient te bieden f 20 000 000,- voor de schade die zich in de in artikel 5, eerste lid, bedoelde termijn van vijf jaar openbaart.

2. Indien er meer dan één benadeelde is en het totaalbedrag van de verschuldigde schadeloosstellingen een verzekerde som overschrijdt, worden de rechten van de benadeelden 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 benadeelden, te goeder trouw aan een benadeelde een groter bedrag dan het aan deze toekomstige deel heeft uitgekeerd, jegens die anderen slechts gehouden tot het beloop van het overblijvende gedeelte van de verzekerde som.

Artikel 4

1. Indien naar het oordeel van de commissie die belast is met de beoordeling van het desbetreffende onderzoeksprotocol het wetenschappelijk onderzoek voor de proefpersoon naar zijn aard zonder enig risico is, kan zij bij het positief oordeel over het onderzoeksprotocol de verrichter op diens verzoek ontheffing verlenen van de verplichting een verzekering te sluiten.

2. Indien naar het oordeel van de commissie het wetenschappelijk onderzoek voor de proefpersoon naar zijn aard gepaard gaat met geringe of verwaarloosbare risico's, kan zij bij het positief oordeel over het onderzoeksprotocol de verrichter op diens verzoek toestaan een verzekering te sluiten tegen lagere bedragen, met dien verstande dat de in artikel 3 bedoelde bedragen niet lager zijn dan f 150 000,- per proefpersoon, f 3 000 000,- per wetenschappelijk onderzoek en f 5 000 000,- per verzekeringsjaar. Artikel 3, tweede lid, is van toepassing.

Artikel 5

1. De verzekering dekt de schade door dood of letsel van de proefpersoon die zich openbaart gedurende de deelname van de proefpersoon aan het wetenschappelijk onderzoek, en de schade die zich openbaart binnen vijf jaar na deelname aan het wetenschappelijk onderzoek. Voor toepassing van de vorige zin geldt dat de schade zich heeft geopenbaard wanneer deze bij de verzekeraar wordt gemeld.

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

3. De verzekering behoeft niet te dekken de schade door aantasting van de gezondheid van de proefpersoon die zich ook zou hebben geopenbaard wanneer de proefpersoon niet aan het onderzoek had deelgenomen.

Artikel 6

1. Een verzekeraar kan aan de benadeelde niet tegenwerpen een nietigheid, verweer of verval dat voortvloeit uit de wettelijke bepalingen omtrent de verzekeringsovereenkomst of uit deze overeenkomst zelf. Het bepaalde in de vorige volzin geldt slechts tot het bedrag of de bedragen waarvoor de verzekering ten minste moet zijn gesloten. Wel kan aan de benadeelde worden tegengeworpen een verweer of verval dat voortvloeit

uit het niet-nakomen van een verplichting door de benadeelde zelf, tenzij de verzekeraar daardoor niet in een redelijk belang is geschaad.

2. De verzekeraar die door het bepaalde in het eerste lid de schade van een benadeelde geheel of ten dele vergoedt, ofschoon de schade niet door een met hem gesloten overeenkomst was gedekt, heeft voor het bedrag der schadevergoeding verhaal op degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht.

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 deze bevat, alsmede over de naam en het adres van de verzekeraar. 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

Dit besluit treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip en vervalt drie jaar na het tijdstip van inwerkingtreding.

Artikel 9

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

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

's-Gravenhage, 5 juli 1999

Beatrix

De Minister van Justitie,
A. H. Korthals

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E. Borst-Eilers

Uitgegeven de *twintigste* juli 1999

De Minister van Justitie,
A. H. Korthals

Het advies van de Raad van State is openbaar gemaakt door terinzagelegging bij het Ministerie van Justitie.
Tevens zal het advies met de daarbij ter inzage gelegde stukken worden opgenomen in het bijvoegsel bij de Staatscourant van 10 augustus 1999, nr. 151.

Algemeen

In dit besluit worden met betrekking tot de verplichte verzekering voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, waarvoor in artikel 7 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen een regeling is opgenomen, enkele nadere voorschriften gegeven. Het bevat in de eerste plaats voorschriften betreffende de bedragen waarvoor de verzekering ten minste moet zijn gesloten en bij welke verzekeraar de verzekering moet zijn gesloten. Voorts regelt dit besluit de minimale begrenzing van de dekking naar tijd, is een bijzondere bepaling opgenomen waarin aangegeven is welke schade van de dekking kan worden uitgesloten en bevat het een «eigen recht» van de proefpersoon jegens de verzekeraar.

De verzekering, bedoeld in artikel 7 van de wet, keert de schade door dood of letsel van de proefpersoon uit, ongeacht of het onderzoek verwijtbaar onzorgvuldig is geweest. Is dit laatste wèl het geval dan is de uitvoerder eveneens aansprakelijk voor de schade van de proefpersoon. Dit kan voor de proefpersoon van belang zijn indien bij een omvangrijke schade een verzekerde som wordt overschreden of indien de schade zich openbaart op een moment dat de verzekering geen dekking meer biedt. Is overigens de uitvoerder aansprakelijk, dan is ingevolge het vijfde lid van artikel 7 van de wet mede aansprakelijk degene die het onderzoek verricht. Dat is ingevolge artikel 1, eerste lid, onder f, van de wet, degene die de opdracht heeft gegeven voor de organisatie of uitvoering van een wetenschappelijk onderzoek. Hierdoor heeft de proefpersoon een extra adres waar hij kan trachten zijn schade te verhalen.

Onder ogen is gezien, dat een verzekeringsplicht geen enkel nut dient, indien het wetenschappelijk onderzoek naar zijn aard voor de proefpersoon zonder enig risico is. In zo'n geval kan de commissie die belast is met de beoordeling van het desbetreffende onderzoeksprotocol de verrichter ontheffing verlenen van de plicht tot het sluiten van een verzekering (zie artikel 4 lid 1 van dit besluit). Tevens is een voorziening getroffen voor onderzoeken die voor proefpersonen naar hun aard slechts gepaard gaan met geringe of verwaarloosbare risico's, in welk geval de commissie de verrichter kan toestaan een verzekering te sluiten tegen lagere bedragen (zie artikel 4 lid 2 van dit besluit). Het derde lid van artikel 7 van de wet, volgens welke de bij algemene maatregel van bestuur te stellen regelen afwijkingen mogen bevatten van het eerste lid – dus ook van de verplichting tot verzekering – geeft hiervoor de ruimte.

Dit besluit is tot stand gekomen na overleg met het Verbond van Verzekeraars en andere belanghebbende organisaties, waaronder de Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (NP/CF), Nefarma en de NVMETC. Uit overleg met het Verbond van Verzekeraars is gebleken, dat de in artikel 3 en 4 genoemde bedragen, mede gelet op het bepaalde in artikel 6 eerste lid, – evenals thans overigens het geval is – vrijwel uitsluitend door buitenlandse verzekeraars kunnen worden geboden. Van de zijde van het Verbond van Verzekeraars is evenwel te kennen gegeven dat bij een beperkte geldigheidsduur van dit besluit de verwachting is dat ook bij het Verbond aangesloten verzekeraars voor die duur dekking kunnen verlenen. In artikel 8 van dit besluit is daarom de geldigheidsduur van dit besluit bepaald op drie jaar. Het besluit zal, mede met het oog op de ontwikkelingen in het aansprakelijkheidsrecht in het algemeen, binnen deze periode worden geëvalueerd. Rekening houdende met de uitkomsten daarvan en met de ontwikkelingen in het medische aansprakelijkheidsrecht in het bijzonder, zal een nieuw besluit worden voorbereid.

In dit verband zij nog vermeld dat uit een door Nefarma onder haar ledenbedrijven gehouden enquête is gebleken dat farmaceutische bedrijven bijna zonder uitzondering een verzekering hebben gesloten bij

een buitenlandse verzekeraar. Als algemeen beeld kwam uit deze enquête naar voren dat de thans gesloten verzekeringen al voor een groot gedeelte voldoen aan de vereisten van dit besluit, en dat mitsdien de consequenties van de invoering van de nieuwe regeling voor deze bedrijven op financieel en ander gebied over het algemeen gering zijn. Er vanuit gegaan kan worden dat de meeste bedrijven kunnen volstaan met een eenmalige aanpassing van hun verzekeringsovereenkomst. De verwachting bij deze bedrijven is dan ook dat de eisen die dit besluit stelt geen belemmering vormen voor de uitvoering van medisch-wetenschappelijk onderzoek door deze bedrijven in Nederland.

Hetzelfde geldt voor het verrichten van medisch-wetenschappelijk onderzoek door niet-farmaceutische bedrijven (met name ziekenhuizen). Verwacht mag worden dat met het in dit besluit neergelegde stelsel ook deze verrichters een verzekering kunnen krijgen tegen een gezien de aard van het onderzoek aanvaardbare premie.

Artikelen

Artikel 2

In dit artikel 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 toezicht verzekeringsbedrijf 1993. Dit is geschied om zoveel mogelijk te waarborgen dat de verzekeraar aan zijn verplichtingen uit de verzekeringsovereenkomst jegens de gedupeerde proefpersoon zal voldoen.

In het algemeen gedeelte van deze toelichting is aangegeven dat vrijwel alle farmaceutische bedrijven met een buitenlandse verzekeraar verzekeringsovereenkomsten hebben gesloten. Uit de daar genoemde enquête is gebleken dat de meeste van deze verzekeraars voldoen aan de vereisten van dit artikel. Het betreft dan, óf buitenlandse verzekeraars met een bijkantoor in Nederland, óf buitenlandse verzekeraars die vanuit het buitenland hun diensten aanbieden. Indien het farmaceutische bedrijven betreft die via hun buitenlandse moederbedrijf zijn verzekerd bij een buitenlandse verzekeraar die niet aan de vereisten van dit artikel voldoet, is het voor deze verzekeraar betrekkelijk eenvoudig om alsnog aan de vereisten van dit artikel te voldoen.

Overigens zij ten aanzien van de verplicht te sluiten verzekering nog opgemerkt dat voor één onderzoek, dat gelijktijdig in diverse ziekenhuizen wordt uitgevoerd – een multicentre trial – volstaan kan worden met het sluiten van één verzekering, evenals daarvoor het positief oordeel van één toetsingscommissie nodig is.

Artikel 3

Dit artikel bevat de bedragen waarvoor de verzekering ten minste moet zijn gesloten. De verplichting om een verzekering te sluiten is in artikel 8 van de wet gelegd op degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht. Dat is veelal een farmaceutisch producent; vaak is het dan een ziekenhuis dat het wetenschappelijk onderzoek uitvoert. Doorgaans betreft het dan onderzoeken met nieuwe geneesmiddelen. Het kan echter ook onderzoek naar de geneeskunst dienende methoden en technieken betreffen. In dat geval is meestal een ziekenhuis of een andere instelling, zoals een verpleeghuis, de verrichter.

De in het eerste lid van het onderhavige artikel genoemde bedragen zijn bedragen waarvoor dekking is te verkrijgen: f 1 000 000,- per proefpersoon, f 15 000 000,- per wetenschappelijk onderzoek en f 20 000 000,- per verzekeringsjaar. De wettelijke regeling verhindert verzekeringsplichtigen overigens niet om zich tot een hoger bedrag te verzekeren.

Ten aanzien van de limiet per verzekeringsjaar moet men bedenken 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. De limiet per verzekeringsjaar voor deze cumulatieve risico's dient in ieder geval f 20 000 000,- te bedragen.

Indien een in beginsel doorlopende verzekering is beëindigd, kan de schade zich na het einde van de verzekeringsovereenkomst openbaren. De verzekering dient evenwel ingevolge artikel 5 in ieder geval dekking te bieden voor de schade die zich binnen vijf jaar na deelname door een proefpersoon aan het wetenschappelijk onderzoek heeft geopenbaard. Gedurende deze jaren, die derhalve na beëindiging van de verzekering kunnen liggen, dient ingevolge de derde volzin van het eerste lid, de verzekering ten minste nog dekking te bieden tot een bedrag van f 20 000 000,- voor de schade die zich in die periode openbaart.

Wij hebben ons de vraag gesteld of bij de in het eerste lid genoemde bedragen in alle gevallen tegen een betaalbare premie dekking is te verkrijgen voor een verrichter die niet een farmaceutisch producent is. Hierbij dient met name gedacht te worden aan ziekenhuizen. Het is evenwel moeilijk te rechtvaardigen dat proefpersonen afhankelijk van het gegeven wie de verrichter is verschillend worden behandeld, omdat de gevolgen bij letsel even ingrijpend kunnen zijn. Wel zij gewezen op artikel 4, waarbij de mogelijkheid is geopend om de verrichter te ontheffen van zijn verzekeringsplicht indien het onderzoek naar zijn aard zonder risico's is, danwel op grond waarvan de verrichter – indien de risico's gering of verwaarloosbaar zijn – mag volstaan met het sluiten van een verzekering tegen lagere bedragen.

Het tweede lid, dat ontleend is aan artikel 6, tweede lid, Wet aansprakelijkheidsverzekering motorrijtuigen (Wam), en artikel 12b, tweede lid, van de Jachtwet, geeft een regel voor de situatie waarbij bij er meer dan één benadeelde is en de limiet per wetenschappelijk onderzoek of per verzekeringsjaar wordt overschreden. In beginsel hebben de benadeelden dan naar evenredigheid recht op schadevergoeding. Deze regel geldt overigens ook indien de verrichter een verzekering heeft gesloten voor een hoger bedrag dan hij ingevolge dit artikel verplicht is. Omdat denkbaar is dat de verzekeraar niet van het bestaan van mogelijke andere benadeelden kon weten, kan hij mogelijk aan een benadeelde meer hebben uitgekeerd dan aan deze volgens de regel van evenredige inkorting toekomt. De tweede volzin van dit lid houdt daarmee rekening en bepaalt dat de verzekeraar die te goeder trouw aan benadeelden meer heeft uitgekeerd dan hen op grond van de eerste volzin toekomt, jegens de andere benadeelden slechts gehouden is tot betaling van het beloop van het overblijvende gedeelte van de verzekerde som.

Artikel 4

Er wordt ook onderzoek in de zin van de wet verricht dat als zodanig zonder enig risico voor proefpersonen is. De wet heeft immers niet alleen betrekking op onderzoek dat tot doel heeft de ontwikkeling of verbetering van diagnostische en curatieve behandelingen, maar ook op observationeel onderzoek, waaraan niet altijd risico's voor proefpersonen verbonden zijn. Dergelijk onderzoek kan weliswaar belastend zijn voor de proefpersoon, maar onder omstandigheden gezien de aard van het onderzoek geen enkel risico voor de proefpersoon meebrengen. Dit is in het algemeen het geval bij al het niet-invasieve observationeel onderzoek. Men denke aan onderzoek dat slechts bestaat uit urine-analyses, of

ademanalyses, of waarbij uitsluitend een electro-encefalogram (EEG) bij de proefpersonen wordt gemaakt. Indien bij onderzoek uitgesloten is dat proefpersonen daardoor schade zullen ondervinden, dient het sluiten van een verzekering geen enkel doel. De verrichter kan, indien dergelijk onderzoek geen risico's meebrengt, de commissie die belast is met de toetsing van het desbetreffende onderzoeksprotocol verzoeken zich te laten ontheffen van de verzekeringsplicht. De commissie kan een dergelijke ontheffing alleen verlenen indien er geen enkele twijfel over bestaat dat het onderzoek naar zijn aard zonder risico's is.

Voorts zijn er onderzoeken waarbij het niet geheel uitgesloten is dat daarbij schade ontstaat, maar waarbij de risico's daarop gezien de aard van het onderzoek gering of verwaarloosbaar zijn. Bij een groot deel van met name het observationeel-invasief onderzoek zal sprake zijn van een bekend risico. De verrichtingen ten behoeve van de waarnemingen zijn immers reguliere handelingen die in de gezondheidszorg veelvuldig worden verricht. Niet zelden zal slechts bloed worden afgenomen bij de proefpersoon. Als dat eenmalig is en plaatsvindt bij een gezonde volwassene zou de conclusie kunnen zijn dat er in normale omstandigheden niet van enig risico sprake is. Bij zuigelingen echter of niet gezonde mensen kan dit niet altijd gezegd worden en is de kwalificatie gering risico dan wel verwaarloosbaar juist. Verder valt bij geringe of verwaarloosbare risico's te denken aan verpleegkundige onderzoeken, zoals het variëren van reeds bestaande nauwelijks risico meebrengende verpleegmethoden door een verpleeghuis. In zulke gevallen kan de verplichting tot het sluiten van een verzekering met bedragen als voorgeschreven in artikel 3 voor de verrichter te belastend zijn. De begrippen «gering of verwaarloosbaar» hebben daarbij betrekking op de kans dat er schade ontstaat, maar ook op de omvang van de schade in het geval er toch onverhoopt schade zou ontstaan. Voorts kan bij de vraag naar de omvang van de risico's mede van belang zijn of het risico ook zou optreden zonder deelname aan het onderzoek. Dit mede in verband met de mogelijkheid van artikel 5, derde lid, de aan dit risico inherente schade van de verzekeringsdekking uit te sluiten.

Overigens kan onderzoek met wilsonbekwamen ingevolge artikel 4 van de wet alleen plaatsvinden indien de risico's voor hen verwaarloosbaar zijn. Dit betekent dat, omdat in dat geval de kans op schade verwaarloosbaar is, er volstaan kan worden met het sluiten van een verzekering met de in het onderhavige artikel genoemde bedragen, tenzij het onderzoek zonder risico is.

Indien ten tijde van de besluitvorming over het onderzoek en de beoordeling te verwachten valt dat de kans op schade gering of verwaarloosbaar is en – mocht er toch schade ontstaan – de omvang daarvan niet de in dit artikel genoemde bedrag zal overschrijden, kan de verrichter de commissie verzoeken te mogen volstaan met het sluiten van een verzekering tegen lagere bedragen. Ook hier geldt dat de commissie daarvoor alleen ontheffing kan verlenen indien vaststaat dat de risico's van het onderzoek naar zijn aard gering of verwaarloosbaar zijn. De bedragen, die gezien de aard van het onderzoek dan passend zijn te achten, mogen niet lager zijn dan f 150 000,- per proefpersoon, f 3 000 000,- per wetenschappelijk onderzoek en f 5 000 000,- per verzekeringsjaar. Overigens heeft dit laatste bedrag per verzekeringsjaar alleen betekenis indien de verrichter meerdere onderzoeken heeft lopen waarvoor een commissie ontheffing heeft verleend als in dit artikel bedoeld.

Opgemerkt zij nog dat het hierbij telkens gaat om de risico's van het onderzoek die daaraan *naar de aard* van het onderzoek verbonden zijn. Het gaat daarbij derhalve om de aan het onderzoek inherente risico's. Dit staat derhalve los van het feit dat de proefpersoon schade kan lijden omdat de uitvoering van het onderzoek onzorgvuldig is. Het is niet de bedoeling dat in het kader van de beoordeling die het onderhavige artikel

eist, hiermee rekening wordt gehouden. Voor de schade die de proefpersoon lijdt omdat de uitvoering van het onderzoek onzorgvuldig is geweest, is de uitvoerder uit hoofde van onrechtmatige daad of wanprestatie aansprakelijk, hetgeen van belang is indien de verzekerde som ontoereikend is.

Onder ogen is gezien wat in de hier beschreven situaties heeft te gelden indien het onderzoek wordt verricht door een dienst, instelling of bedrijf van de rijksoverheid, in de zin van artikel 7, zesde lid, van de wet, die is vrijgesteld van de verzekeringsplicht. Het onderhavige artikel treft een voorziening voor de verrichter voor wie gezien de omvang van de risico's van het onderzoek het sluiten van een verzekering, of het sluiten van een verzekering met de verzekerde sommen genoemd in artikel 3 van dit besluit, te belastend is. Omdat de genoemde dienst, instelling of bedrijf is vrijgesteld van de verzekeringsplicht, doen zich wat dat betreft geen problemen voor. Wel kan de omvang van het risico van het onderzoek van invloed zijn op diens betalingsverplichting. De benadeelde proefpersoon heeft immers jegens deze dienst, instelling of dit bedrijf de rechten alsof er een verzekering zou zijn gesloten. Deze dienst, instelling of dit bedrijf zou immers, indien er schade zou zijn opgetreden, kunnen stellen, dat het onderzoek naar zijn aard zonder risico was, of de risico's gering of verwaarloosbaar waren, en dus de benadeelde geen recht op schadevergoeding heeft, c.q. slechts recht op schadevergoeding heeft overeenkomstig de lagere bedragen van artikel 4. Stelt evenwel een dergelijke verrichter dat het onderzoek zonder enig risico was en heeft een proefpersoon toch schade geleden, dan is het onderzoek óf toch niet zonder risico's geweest, óf is de schade het gevolg van het feit dat het onderzoek onzorgvuldig is geweest, in welk geval de verrichter daarvoor toch aansprakelijk is. De verrichter is dan toch uit hoofde van onrechtmatige daad of wanprestatie schadeplichtig. Stelt een dergelijke verrichter dat de risico's van het onderzoek voor de proefpersonen gering of verwaarloosbaar waren, en heeft een proefpersoon toch meer schade geleden dan f 150 000,-, dan geldt hetzelfde; óf de risico's van het onderzoek zijn toch niet gering of verwaarloosbaar geweest, óf de schade is het gevolg van het feit dat de uitvoering van het onderzoek onzorgvuldig is geweest. De verrichter is dan toch ook voor de schade boven dit bedrag schadeplichtig. Dit brengt mee dat in deze gevallen dergelijke verrichters toch verplicht zijn de schade te vergoeden tot de in artikel 3 van dit besluit genoemde bedragen, en mogelijk meer, indien de schade het gevolg is van onzorgvuldig onderzoek.

Artikel 5

Artikel 7 van de wet bepaalt dat de verzekering de door het onderzoek veroorzaakte schade door dood of letsel van de proefpersoon dient te dekken. Het onderhavige artikel regelt daarop aansluitend in het eerste lid de minimale begrenzing van de dekking naar tijd. Het ziet zowel op een lopende verzekering, als op een verzekering per wetenschappelijk onderzoek. Is de verzekering beëindigd, dan geeft de onderhavige bepaling een regel voor de uitloopdekking die gekoppeld is aan het einde van de deelname door een proefpersoon aan het onderzoek. Is daarentegen de verzekering niet beëindigd, dan betreft het hier feitelijk een regel van verjaring. De verzekering dient de schade te dekken die zich openbaart gedurende de deelname door de proefpersoon aan het wetenschappelijk onderzoek, en de schade die zich openbaart binnen vijf jaar na deelname aan het wetenschappelijk 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 afgelopen zal doorgaans duidelijk zijn. Dit moment zal veelal de laatste

dag zijn dat de proefpersoon in het kader van het onderzoek stoffen toegediend heeft gekregen en/of een medische behandeling heeft ondergaan of bijvoorbeeld voor een slot-controle bij degene is geweest die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert.

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.

Indien de verzekering ingevolge het onderhavige artikel de schade van de proefpersoon niet meer dekt, is het goed denkbaar dat de proefpersoon zijn schade kan verhalen op degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert, indien deze verwijtbaar onzorgvuldig heeft gehandeld. Hierbij zij ook nog verwezen naar het in het algemeen gedeelte van deze toelichting genoemde vijfde lid van artikel 7 van de wet.

Het tweede en derde lid van de onderhavige bepaling geven aan welke schade van de dekking kan worden uitgesloten. Dit betreft in het tweede lid de schade die is ontstaan bij nakomelingen door een nadelige inwerking van het onderzoek op het genetisch materiaal van de proefpersoon. Ook de huidige in de praktijk vigerende verzekeringen bij medisch-wetenschappelijk onderzoek kennen doorgaans standaard deze uitsluiting. Deze bepaling staat er overigens niet aan in de weg dat een verzekering voor deze schade wel dekking biedt.

Het derde lid biedt de mogelijkheid om van de dekking uit te sluiten de schade die ook zou zijn opgetreden indien de proefpersoon niet aan het onderzoek had deelgenomen. Deze uitsluiting is ook standaard in de thans vigerende polissen opgenomen. Hierbij moet gedacht worden aan schade die het gevolg is van de ziekte van de proefpersoon, en die zich ook zonder deelname aan het onderzoek zou hebben geopenbaard. Indien overigens de verzekeraar zich op deze uitsluiting wil beroepen omdat hij meent dat een bepaalde schade ook zonder onderzoek zou zijn opgetreden, dan is het aan hem om dat te bewijzen.

De thans vigerende verzekeringen bevatten voorts vrijwel standaard een aantal uitsluitingen die ook reeds uit artikel 7 van de wet voortvloeien. Dit betreft allereerst de uitsluiting van schade waarvan op grond van de aard van het onderzoek zeker of nagenoeg zeker was dat deze zich zou voordoen, zoals te vinden in de tweede volzin van het eerste lid van artikel 7. Verder is doorgaans uitgesloten schade die het gevolg is van het niet of niet volledig opvolgen van aanwijzingen en instructies door de proefpersoon, indien hij daartoe althans in staat is. Dit vloeit voort uit artikel 6:101 BW, dat immers van overeenkomstige toepassing is. Andere uitsluitingen lijken overigens ook niet wenselijk. Dit brengt mee dat, behalve het hier bepaalde, verder geen bijzondere bepalingen nodig zijn waarin aangegeven is welke schade van de dekking kan worden uitgesloten, en andere uitsluitingen dan deze ook niet zijn toegestaan.

Artikel 6

De verplichte verzekering wil waarborgen dat de proefpersoon die zich ter beschikking stelt voor de wetenschap en daarmee doorgaans het algemeen belang dient, 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 benadeelde toch geen aanspraak kan maken op schadevergoeding omdat de verzekeraar aan deze een nietigheid, verweer of verval kan tegenwerpen, bepaalt het onderhavige artikel dat de verzekeraar zich daarop jegens de benadeelde 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 de benadeelde hier wordt geboden geldt alleen voor het bedrag of de bedragen waarvoor de verzekering ten minste moet zijn gesloten. Wel kan aan de benadeelde worden tegengeworpen een verweer of verval dat voortvloeit uit het niet-nakomen van een verplichting door de benadeelde zelf, mits althans de verzekeraar daardoor in een redelijk belang is geschaad. Hierbij kan gedacht worden aan de verplichting van de benadeelde om binnen een bepaalde redelijke termijn de schade aan de verzekeraar te melden en deze de benodigde inlichtingen en bescheiden daaromtrent te verschaffen. Hierover zij nog opgemerkt dat ingevolge artikel 7 van dit besluit de proefpersoon alvorens hij toestemming geeft schriftelijk moet zijn ingelicht over de hem door de verzekerings-overeenkomst opgelegde verplichtingen.

Een bepaling van gelijke strekking is ook te vinden in artikel 11, eerste lid, Wam en artikel 12b, derde lid, van de Jachtwet. Een bepaling als het onderhavige artikel is in vergelijking met deze bepalingen 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 en de Jachtwet ook een directe actie op de verzekeraar kennen. 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.

Het onderhavige artikel kan tot gevolg hebben dat de verzekeraar tegenover de benadeelde 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, dat ontleend is aan de tweede volzin van artikel 12b, derde lid, van de Jachtwet, bepaalt daarom dat de verzekeraar voor het bedrag der schadevergoeding dat niet gedekt is verhaal heeft op degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht.

Artikel 7

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 voor diens toestemming van belang om te weten tot welke bedragen de verzekering is gesloten, en welke uitsluitingen de verzekering bevat. Voorts is hierbij van belang dat hij wordt ingelicht over de naam en het adres van de verzekeraar. 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 hem mee worden genomen bij diens persoonlijke afweging omtrent medewerking aan het onderzoek. Ingevolge het eerste lid van het onderhavige artikel is de uitvoerder verplicht de proefpersoon hierover schriftelijk in te lichten vóór het vragen van diens toestemming.

Ook dient de uitvoerder er voor zorg te dragen dat de proefpersoon voor diens toestemming 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 bijvoorbeeld verval van de claim. Omdat te verwachten is dat vele verzekeringen in het buitenland zullen worden gesloten, is bepaald dat de proefpersoon in de Nederlandse taal schriftelijk moet worden ingelicht. In het tweede lid van het onderhavige artikel

is tot uitdrukking gebracht dat deze informatie óók 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.

De Minister van Justitie,
A. H. Korthals

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E. Borst-Eilers