

---

## 460

### **Besluit van 26 augustus 2002, houdende wijziging van de werkingsduur van het 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 27 juni 2002, nr 5172713/02/6, 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 12 juli 2002, no. W03.02.0278/I);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Justitie van 19 augustus 2002, nr 5176553/02/6, uitgebracht mede namens de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;

Hebben goedgevonden en verstaan:

#### **ARTIKEL I**

Artikel 8 van het Tijdelijk besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen<sup>1</sup> komt te luiden:

#### **Artikel 8**

Dit besluit treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip en vervalt met ingang van 1 september 2003.

#### **ARTIKEL II**

Dit besluit treedt in werking met ingang van 1 december 2002.

<sup>1</sup> Stb. 1999, 298.

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 8 oktober 2002, nr. 193.

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

's-Gravenhage, 26 augustus 2002

Beatrix

De Minister van Justitie,  
J. P. H. Donner

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
C. I. J. M. Ross-van Dorp

Uitgegeven de *tiende* september 2002

De Minister van Justitie,  
J. P. H. Donner

### Algemeen

Het besluit strekt ertoe de werkingsduur van het Tijdelijk besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen verder te verlengen. In plaats van na verloop van de oorspronkelijk voorziene periode van drie jaren na de inwerkingtreding ervan (dus op 1 december 2002) vervalt het Tijdelijk besluit nu met ingang van 1 september 2003. Inmiddels is een nieuwe, definitieve regeling in voorbereiding genomen.

In het Tijdelijk besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen worden met betrekking tot de verplichte verzekering voor bedoeld medisch-wetenschappelijk onderzoek, waarvoor in artikel 7 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen een regeling is opgenomen, enkele nadere voorschriften gegeven. Met name betreft het hier voorschriften omtrent de bedragen waarvoor de verzekering ten minste moet zijn gesloten, en bij welke verzekeraar de verzekering dient te zijn gesloten. Het besluit regelt ook de minimale begrenzing van de dekking naar tijd, bevat een bijzondere bepaling waarin is aangegeven welke schade van de dekking kan worden uitgesloten en voorziet voorts bij voorbeeld in een «eigen recht» van de proefpersoon jegens de verzekeraar.

Gelet op de omstandigheden waaronder het besluit toentertijd tot stand werd gebracht – de verzekeringsdekking kon vrijwel uitsluitend door buitenlandse verzekeraars worden geboden, maar indien een beperkte geldigheidsduur zou worden aangehouden zouden ook bij het Verbond van Verzekeraars aangesloten verzekeraars voor die duur dekking kunnen bieden – is de geldigheidsduur van het besluit destijds bepaald op drie jaar. Besloten werd tevens om de regeling, mede met het oog op de ontwikkelingen in het aansprakelijkheidsrecht in het algemeen, binnen deze periode te evalueren. Rekening houdende met de uitkomsten van de evaluatie en met de ontwikkelingen in het medische aansprakelijkheidsrecht in het bijzonder, zou een nieuw besluit worden voorbereid. Het Tijdelijk besluit is in werking getreden tegelijk met de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, en wel op 1 december 1999. Het zou derhalve, indien de in het onderhavige besluit vervatte voorziening niet zou zijn getroffen, op 1 december 2002 vervallen.

De evaluatie van het Tijdelijk besluit is in opdracht van ZonMw verricht door de Sectie Gezondheidsrecht van de Universiteit Maastricht, en op 15 april 2002 uitgebracht. Op 21 april dienaanvolgend is het onderzoeksrapport aan de Tweede Kamer aangeboden.

Vastgesteld wordt onder meer, dat het buitengewoon moeilijk is om vast te stellen of de verzekering, vanuit het perspectief van de proefpersoon, bevredigend functioneert. Onderzoekers signaleren ook een aantal juridische knelpunten, mede betrekking hebbende op causaliteitsproblematiek, die moeten worden weggenomen, en wijzen voorts op de noodzaak van het treffen van voorzieningen opdat een actuariel juiste premie aan ziekenhuizen in rekening kan worden gebracht. Onderzoekers sluiten niet uit dat ter bescherming van de positie van de proefpersoon een andere weg dan die van de verplichte verzekering zou kunnen worden ingeslagen.

Onder ogen is gezien op welke wijze, gelet op de korte tijd die tot 1 december a.s. nog ter beschikking staat, met de evaluatie kan worden omgegaan. Vastgesteld is, dat binnen die periode een nieuw besluit niet op een verantwoorde wijze tot stand kan worden gebracht. Behalve dat de voorstellen van de onderzoekers zorgvuldig zullen moeten worden

gewogen, bestaan ook bij het Verbond van Verzekeraars gedachten over een dekking van de risico's die deze verzekeraars zouden kunnen houden. Daar komt nog bij, dat een nieuw besluit in deze niet eerder in werking zou kunnen treden dan na verloop van acht weken na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin het zou zijn geplaatst. De in artikel 7, derde lid, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen voorziene voorhangprocedure leidt er derhalve toe, dat een nieuw besluit uiterlijk in september a.s. in het Staatsblad zou moeten zijn geplaatst. Vanzelfsprekend is de voorbereiding van een nieuwe regeling inmiddels wel met voortvarendheid ter hand genomen.

Overleg met het Verbond van Verzekeraars over de conclusies die uit het onderzoeksrapport zouden zijn te trekken, wees uit dat, in afwachting van de totstandkoming van een nieuwe regeling, ook vanaf 1 december 2002 een dekking als in het Tijdelijk besluit voorgeschreven, voorshands mogelijk zal zijn.

## **Artikelen**

### *Artikel I*

Het Tijdelijk besluit vervalt volgens het gewijzigde artikel 8 ervan met ingang van 1 september 2003. Over de inhoud van een nieuwe regeling vindt als gezegd reeds overleg plaats. Behalve verzekeraars zijn en worden ook andere belanghebbende organisaties (patiëntenorganisaties en organisaties van (academische) ziekenhuizen) hierbij betrokken. De verwachting is dat omtrent de inhoud van een nieuwe regeling niet later dan omstreeks april van het komende jaar voldoende duidelijkheid kan bestaan. Rekening houdende met de tijd die benodigd is om vervolgens een nieuwe regeling tot stand te brengen (inclusief de wettelijk voorgeschreven voorhangperiode van acht weken) is het verantwoord het Tijdelijk besluit met ingang van 1 september 2003 te doen vervallen.

### *Artikel II*

Het gekozen tijdstip van inwerkingtreding van dit wijzigingsbesluit – 1 december 2002 – bewerkstelligt door een samenvaal van rechtsmomenten, dat het Tijdelijk besluit voorshands kan blijven gelden.

De Minister van Justitie,  
J. P. H. Donner

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
C. I. J. M. Ross-van Dorp