



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 29 augustus 2017, kenmerk 1196989-166667-WJZ, houdende wijziging van de regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en sport, van 22 maart 2000, tot aanwijzing van de diensten, instellingen en bedrijven van de rijksoverheid waarop artikel 7, eerste lid, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen niet van toepassing is

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

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

Besluit:

ARTIKEL I

In artikel 1 van de regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en sport, van 22 maart 2000, tot aanwijzing van de diensten, instellingen en bedrijven van de rijksoverheid waarop artikel 7, eerste lid, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen niet van toepassing is (Stcrt. 2000, 65), wordt 'het Ministerie van Defensie en het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport' vervangen door: het Ministerie van Defensie, het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en het Wetenschappelijk Onderzoek- en Documentatiecentrum, genoemd in artikel 4, tweede lid, onderdeel d, van het Organisationsbesluit Ministerie van Veiligheid en Justitie 2015.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst en werkt terug tot en met 1 augustus 2017.

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



TOELICHTING

Artikel I

Het Wetenschappelijk Onderzoek- en Documentatiecentrum (hierna: WODC) gaat onderzoek doen naar middelengebruik en geweld. In dit onderzoek zal een testbatterij ontwikkeld worden waarmee potentieel geweld onder invloed van alcohol gemeten kan worden. Dit onderzoek valt onder de reikwijdte van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (hierna: de wet).

In artikel 7, eerste lid, van de wet is bepaald dat voor het verrichten van het medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen een verzekering afgesloten moet zijn die de door het onderzoek veroorzaakte schade door dood of letsel van de proefpersoon dekt. Deze verplichte verzekering geldt niet voor wetenschappelijk onderzoek door diensten, instellingen of bedrijven van de rijksoverheid, als die door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport zijn aangewezen in de regeling op grond van artikel 7, tiende lid, van de wet. Vanwege het onderzoek 'Middelengebruik en geweld: Ontwikkeling van een testbatterij' en eventuele toekomstige onderzoeken, is in artikel 1 van die regeling het WODC van het Ministerie van Veiligheid en Justitie toegevoegd (zie artikel 4, tweede lid, onderdeel d, en artikel 8 van het Organisatiebesluit Ministerie van Veiligheid en Justitie 2015).

De achtergrond van de mogelijkheid om een uitzondering te maken op verzekeringsplicht is dat de rijksoverheid risico's als deze in beginsel zelf draagt. Om misverstanden te voorkomen over de vraag welke tot de rijksoverheid behorende diensten, instellingen of bedrijven vrijgesteld zijn van de verzekeringsplicht, worden die diensten expliciet aangewezen in een ministeriële regeling.

Voor degene die meedoet aan een onderzoek waarvoor op basis van deze uitzondering geen verzekering is afgesloten heeft dit geen gevolgen. In artikel 7, tiende lid, van de wet is immers geregeld dat een benadeelde dezelfde rechten heeft jegens de dienst van de rijksoverheid, als diegene jegens de verzekeraar zou hebben. Zo kan deze persoon toch zijn schade vergoed krijgen, mocht het zover komen. Degenen die aan een onderzoek meedoen worden waarvoor geen verzekering wordt afgesloten worden daar van te voren schriftelijk van op de hoogte gesteld (zie artikel 7 van het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015).

Andere verplichtingen op grond van de wet gelden onverminderd; de uitzondering ziet alleen op de verzekeringsplicht.

Artikel II

Aan de regeling is terugwerkende kracht tot 1 augustus 2017 verleend. Voor deze uitzondering op de vaste verandermomenten en de minimuminvoeringstermijn is gekozen vanwege het belang van de voortgang van (de voorbereiding van) het lopende onderzoek door het WODC. Het zou voor het onderzoek en daarmee voor het WODC nadelig zijn als met een verdere voorbereiding moet worden gewacht, of als tijdens een deel van het onderzoek wel een verzekering verplicht zou zijn. Met terugwerkende kracht worden ongewenste nadelen als bedoeld in Aanwijzing voor de regelgeving 174, vierder lid, onderdeel 1, voorkomen. Deze terugwerkende kracht heeft geen gevolgen voor diegenen die als proefpersonen meedoen aan het lopende onderzoek of aan een ander onderzoek door of namens het WODC.

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