
266

Besluit van 23 juni 2003, houdende regels inzake de verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (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 3 april 2003, nr. 5219262/03/6, gedaan mede namens de Staatssecretaris 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 28 mei 2003, No. W03.03.0138/I);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Justitie van 18 juni 2003, nr. 5230446/03/6, uitgebracht mede namens de Staatssecretaris 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 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 verzekeraar die in het bezit is van een vergunning als bedoeld in artikel 24, eerste lid, van de Wet toezicht verzekeringsbedrijf 1993, of heeft voldaan aan de ingevolge de artikelen 37 of 38 van die wet 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.

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 € 450 000,- per proefpersoon en € 3 500 000,- 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, € 5 000 000,- 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 en de schade van de proefpersonen gedekt is door de verzekeringen van de instellingen waar zij aan het onderzoek deelnemen, is het bedrag waarvoor deze verzekeringen gezamenlijk voor dit onderzoek dekking verlenen, € 3 500 000,-.

3. Bij beëindiging van een verzekeringsovereenkomst door de verzekeraar is in ieder geval gedekt de schade, bedoeld in artikel 5, eerste lid, eerste zin, van de proefpersonen die voor de beëindiging van de overeenkomst met deelname aan het wetenschappelijk onderzoek zijn begonnen. Bij beëindiging van een verzekeringsovereenkomst door de verzekeringnemer is in ieder geval gedekt de schade, bedoeld in artikel 5, eerste lid, eerste zin, van de proefpersonen voor wie de deelname aan het onderzoek is beëindigd voordat de overeenkomst is beëindigd. 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, € 5 000 000,- voor de schade die zich na de beëindiging openbaart.

4. In afwijking van de eerste en tweede zin van het derde lid is bij beëindiging van een door een instelling gesloten verzekeringsovereenkomst gedekt de schade, bedoeld in artikel 5, 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. De derde zin van het derde lid is van toepassing.

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 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, aan het wetenschappelijk onderzoek voor de proefpersoon naar zijn aard geen

risico's verbonden zijn, kan zij bij het positief oordeel over het onderzoeksprotocol de verrichter op diens verzoek ontheffing verlenen van de verplichting een verzekering te sluiten.

2. Bij een onderzoek dat tot doel heeft in de kring der beroepsgenoten gebruikelijke handelingen op het gebied van de geneeskunst met elkaar te vergelijken, kan de commissie die belast is met de beoordeling van het desbetreffende onderzoeksprotocol, bij een positief oordeel de verrichter op diens verzoek ontheffing verlenen van de verplichting een verzekering te sluiten indien aan het onderzoek ten gevolge van het vergelijkende karakter daarvan naar het oordeel van de commissie voor de proefpersonen naar zijn aard hooguit verwaarloosbare risico's verbonden zijn.

Artikel 5

1. De verzekering dekt met inachtneming van artikel 6 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, derde 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:

a. die het gevolg is van het uitblijven van een vermindering van de gezondheidsproblemen van de proefpersoon, danwel het gevolg is van de verdere verslechtering van de gezondheidsproblemen van de proefpersoon, indien de deelname van de proefpersoon aan het wetenschappelijk onderzoek geschiedt in het kader van de behandeling van deze gezondheidsproblemen;

b. door aantasting van de gezondheid van de proefpersoon waarvan aannemelijk is dat die zich ook zou hebben geopenbaard wanneer de proefpersoon niet aan het onderzoek had deelgenomen;

c. door aantasting van de gezondheid van de proefpersoon in het geval deze deelneemt aan een vergelijkend onderzoek als bedoeld in artikel 4, tweede lid, en aannemelijk is dat de schade het gevolg is van de in dat lid bedoelde reeds toegepaste handeling waaraan de proefpersoon wordt onderworpen;

d. die zich bij een nakomeling van de proefpersoon openbaart als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op de proefpersoon of de nakomeling.

3. De verzekering dekt uitsluitend de schade van natuurlijke personen.

Artikel 6

1. De verzekering dekt uitsluitend:

a. schade geleden door de proefpersoon doordat deze verhinderd is arbeid te verrichten, tot een bedrag van ten hoogste € 60 000,- per jaar;

b. schade door het derven van levensonderhoud geleden door de in artikel 108, eerste lid, van Boek 6 van het Burgerlijk Wetboek genoemde personen, tot in totaal een bedrag van ten hoogste € 60 000,- per jaar;

c. kosten van huishoudelijke hulp voor een bedrag van € 7,50 per uur indien het invoeren van deze hulp redelijk is;

d. het recht op een vergoeding voor nadeel dat niet in vermogensschade bestaat, indien een vergoeding hiervan niet minder dan € 1 500,- bedraagt, en voor zover het totaal van deze vergoedingen niet meer dan € 45 000,- bedraagt;

e. schade als bedoeld in artikel 108, tweede lid, van Boek 6 van het Burgerlijk Wetboek, tot een bedrag van ten hoogste € 10 000,-;

f. redelijke kosten van medische hulp, medische voorzieningen, hulpmiddelen en aanpassingen, tot een bedrag van ten hoogste € 50 000,-;

g. redelijke kosten van vervoer per taxi of per openbaar vervoer, en de redelijke kosten van eigen vervoer voor een bedrag van € 0,40 per kilometer, tot in totaal een bedrag van ten hoogste € 10 000,-.

2. 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 in het eerste lid bedoelde schades en kosten voor zover deze nodig zijn om de proefpersoon deze schades en kosten 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 de schades en kosten, bedoeld in het eerste lid, alsof deze aansprakelijkheid niet bestaat.

Artikel 7

Op de verplichting van de verzekeraar tot vergoeding van de schade overeenkomstig de wet en dit besluit zijn van afdeling 6.1.10 van het Burgerlijk Wetboek de artikelen 98, 99, 103, 104, 107a, tweede lid, en 109 niet van toepassing.

Artikel 8

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. De eerste zin mist toepassing voor proefpersonen die na het einde van de verzekeringsovereenkomst of de dekking met deelname aan het wetenschappelijk onderzoek zijn begonnen, tenzij hun schade ondanks deze beëindiging toch gedekt is.

2. De verzekeraar die door het bepaalde in het eerste lid de schade van een proefpersoon 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 met wie hij de overeenkomst heeft gesloten.

Artikel 9

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 schade-regelaar.

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 10

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

Artikel 11

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 Tijdelijk 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 12

Dit besluit treedt in werking met ingang van 1 september 2003.

Artikel 13

Dit besluit wordt aangehaald als: 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, 23 juni 2003

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 zesentwintigste juni 2003

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

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 juli 2003, nr. 128.

Algemeen

1. Inleiding

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 (hierna: de wet) een regeling is opgenomen, enkele nadere voorschriften gegeven. Met name betreft het hier voorschriften betreffende de bedragen waarvoor de verzekering moet zijn gesloten, welke schade daarbij is gedekt 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.

Dit besluit vervangt het Tijdelijk besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (hierna: Tijdelijk besluit), dat met ingang van 1 september 2003 vervalt. Dit besluit treedt met ingang van die datum in werking. Gelet op de omstandigheden waaronder het Tijdelijk 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 de bij het Verbond van Verzekeraars aangesloten verzekeraars voor die duur dekking kunnen bieden – is de geldigheidsduur van dit besluit destijds bepaald op drie jaar (welke periode bij besluit van 26 augustus 2002 (Stb. 460) met 9 maanden is verlengd). Indertijd is voorts besloten om de regeling te evalueren. De evaluatie van het Tijdelijk besluit is in opdracht van ZonMw (Zorg Onderzoek Nederland) verricht door de Sectie Gezondheidsrecht van de Universiteit Maastricht, in samenwerking met het Maastrichts Europees Instituut voor Transnationaal Rechtswetenschappelijk Onderzoek en het European Centre for Tort and Insurance Law te Wenen, en op 15 april 2002 uitgebracht. Een aantal wijzigingen in dit besluit ten opzichte van het Tijdelijk besluit is gebaseerd op de aanbevelingen die in het evaluatierapport zijn opgenomen. Daarnaast wordt in deze toelichting helderheid verschaft over een aantal in het evaluatierapport geconstateerde onduidelijkheden.

2. De verder inkrimpende verzekeringsmarkt en verzekerings-technische problemen

Sedert de invoering van het Tijdelijk besluit is de verzekeringsmarkt voor medische risico's verder verslechterd. Dit geldt niet alleen voor de verzekering van door de farmaceutische industrie geïnitieerd onderzoek, maar nog meer voor de verzekering van onderzoek door ziekenhuizen. Inmiddels hebben vrijwel alle commerciële verzekeraars zich van deze laatste markt teruggetrokken, en bieden vooral twee onderlinge verzekeringsmaatschappijen – Medirisk en Centramed – voor ziekenhuizen nog de mogelijkheid om onderzoek te verzekeren.

Voorts kent de verzekering van onderzoek door zowel de farmaceutische industrie als door de ziekenhuizen, een aantal specifieke problemen, die er toe leiden dat dit risico ook moeilijk te verzekeren is. In de eerste plaats zijn de premieopbrengsten, gezien het geringe aantal onderzoeken, niet omvangrijk, waardoor het bij relatief hoge verzekerde sommen niet goed mogelijk is om voldoende reserves op te bouwen. Daarbij zij nog bedacht dat in het geval zich bij een onderzoek problemen voordoen, er al snel sprake kan zijn van meerdere proefpersonen die schade lijden, waardoor het cumulatierisico omvangrijk kan zijn. Voor dit

cumulatierisico zijn verzekeraars bovendien in belangrijke mate afhankelijk van herverzekeraars, en sedert de aanslagen van 11 september 2001 is het voor verzekeraars in toenemende mate problematisch geworden om ook dit risico voldoende gedekt te krijgen. Voorts speelt bij de verzekering van dit risico bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met patiënten het specifieke probleem dat in het geval de proefpersoon schade lijdt het in bepaalde gevallen onduidelijk kan zijn of de schade het gevolg is van het onderzoek, danwel van de ziekte van de proefpersoon. Niet ondenkbaar is dat de regeling zoals die onder het regime van het Tijdelijk besluit gold, ertoe kan leiden dat met toepassing van de omkeringsregel de bewijslast ter zake op de verzekeraar rust, waardoor bij onzekerheid over het causale verband tussen het onderzoek en de schade, deze laatste op de verzekeraar wordt afgewenteld. Dit kan ertoe leiden dat de verzekeraar in deze gevallen ook de schade zal dienen te vergoeden die het gevolg is van de ziekte. Ook dit maakt dit risico moeilijk verzekeraar.

Gezien het beperkte marktaanbod en genoemde verzekeringstechnische problemen is onder ogen gezien of de verzekeringsplicht wel gehandhaafd diende te worden. Besloten is om op de ingeslagen weg verder te gaan. Eventuele alternatieven om proefpersonen een passende bescherming te bieden, zoals de instelling van een schadefonds, gaan gepaard met omvangrijke administratieve en uitvoeringstechnische bezwaren, waarbij men bovendien geconfronteerd wordt met problemen van dezelfde aard als waar men bij een verzekering van dit risico mee te maken heeft. Immers ook dan is het gezien het geringe aantal onderzoeken bij relatief hoge vergoedingen niet goed mogelijk om voldoende reserves op te bouwen. Omdat de regering bovendien de bescherming die de proefpersoon onder vigeur van dit besluit geniet verantwoord acht, is van andere alternatieven afgezien.

Gezien dit alles bevat dit besluit ten opzichte van het Tijdelijk besluit een aantal wijzigingen die alle noodzakelijk zijn om te waarborgen dat er dekking is te verkrijgen voor de verplicht te sluiten verzekering. Het Verbond van Verzekeraars heeft aangegeven dat het onder de vigeur van dit besluit mogelijk is om ook op langere termijn dekking te blijven verlenen, zodat dit besluit niet langer een beperkte geldigheidsduur behoeft te hebben. De regering acht als gezegd de positie van de proefpersoon onder vigeur van dit besluit verantwoord, mede omdat het hier een bescherming betreft die proefpersonen genieten boven de bescherming die zij als iedere patiënt aan het aansprakelijkheidsrecht ontleen (zie onder 4).

3. De belangrijkste wijzigingen ten opzichte van het tijdelijk besluit

De hieronder nog toe te lichten belangrijkste wijzigingen in de dekkingsomvang en de belangrijkste juridisch-technische verbeteringen in dit besluit ten opzichte van het Tijdelijk besluit, zijn de volgende:

- a. Indien de verzekering wordt gesloten bij een buitenlandse verzekeraar wordt thans als eis gesteld dat in de polis een in Nederland gevestigde schaderegelaar is aangewezen die belast is met de behandeling en afwikkeling van vorderingen van de proefpersoon (art. 2, tweede lid);
- b. De verzekerde som per proefpersoon is gelijk gebleven, doch de bedragen per onderzoek en per verzekeringsjaar zijn verlaagd (art. 3, eerste lid);
- c. Er is een specifieke regel voor het verzekerde bedrag bij multi-center onderzoek opgenomen (art. 3, tweede lid);
- d. De regeling van de dekking die een beëindigde verzekering nog dient te bieden, is ten opzichte van deze regeling in het Tijdelijk besluit meer uitgewerkt en verhelderd (art. 3, derde lid);
- e. Ingevolge het Tijdelijk besluit kon de verrichter alleen worden

ontheven van de verzekeringsplicht indien het onderzoek zonder enig risico is. Dit besluit maakt ontheffing ook mogelijk indien bij een vergelijkend onderzoek van twee reguliere behandelmethoden aan het onderzoek hooguit verwaarloosbare additionele risico's zijn verbonden (art. 4);

f. Hiermee samenhangend is in dit besluit niet teruggekeerd de categorie onderzoeken die voor proefpersonen gepaard gaan met geringe of verwaarloosbare risico's, waarvoor onder het Tijdelijk besluit volstaan kon worden met het sluiten van een verzekering tegen lagere bedragen;

g. Meer nauwkeurig is omschreven voor welke aan het onderzoek verbonden risico's de verzekering dekking dient te bieden (art. 5, eerste lid);

h. De periode waarvoor de verzekering dekking dient te bieden voor schade die zich openbaart na de beëindiging van deelname door de proefpersoon aan het onderzoek, is verkort van vijf naar vier jaar (art. 5, eerste lid);

i. Anders dan onder het Tijdelijk besluit kan – kortweg – gezegd van de dekking worden uitgesloten de schade die het gevolg is van een verslechtering van de gezondheidsproblemen van de proefpersoon, indien met het oog op deze problemen door de proefpersoon aan het onderzoek wordt deelgenomen (art. 5, tweede lid);

j. Om iedere twijfel op dit punt weg te nemen is een bepaling opgenomen die voorkomt dat particuliere en sociale verzekeraars regres nemen op de verzekeraar (art. 5, derde lid);

k. Thans wordt exclusief bepaald welke schaden en kosten tot welke bedragen gedekt zijn (art. 6, eerste lid);

l. Er is een «mits-niet-elders-gedekt-clausule» opgenomen (art. 6, tweede lid);

m. Om meer duidelijkheid op dit punt te verschaffen is thans bepaald welke bepalingen van afdeling 6.1.10 BW niet van toepassing zijn (art. 7).

4. Verhouding tot aansprakelijkheid

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. Daarbij zij evenwel bedacht dat de verzekering niet, of niet in alle gevallen de volledige schade van de proefpersoon dekt, bijvoorbeeld omdat bij een omvangrijke schade een verzekerde som wordt overschreden, danwel omdat de specifieke schade die de proefpersoon lijdt niet of niet volledig gedekt is, of omdat de schade zich openbaart op een moment dat de verzekering geen dekking meer biedt. Indien evenwel het onderzoek verwijtbaar onzorgvuldig is uitgevoerd, is de uitvoerder aansprakelijk voor de (gehele) schade van de proefpersoon. Dit kan voor de proefpersoon van belang zijn indien zijn schade niet volledig door de verzekering is gedekt. Voor deze niet gedekte schade kan hij in dat geval de uitvoerder aanspreken. 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.

Hierover zij nog het volgende opgemerkt. Op 4 april 2001 is tot stand gekomen richtlijn nr. 2001/20/EG van het Europese Parlement en de Raad van de Europese Unie betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG L 121). Artikel 3, tweede lid, onderdeel f, van deze richtlijn bepaalt dat een «klinische proef» met geneesmiddelen alleen mag worden uitgevoerd als is voorzien

in de verzekering of dekking van de aansprakelijkheid van de onderzoeker of de opdrachtgever. Dit betreft derhalve de eventuele verzekering van de zojuist beschreven aansprakelijkheid van de uitvoerder of verrichter, en heeft geen betrekking op de door artikel 7 van de wet vereiste verzekering. Deze verzekering biedt immers de proefpersoon een extra bescherming boven de bescherming die hij aan het aansprakelijkheidsrecht ontleent. Dit betekent echter wel dat bij onderzoek met geneesmiddelen niet alleen een verzekering dient te worden gesloten waarop dit besluit betrekking heeft, maar tevens dat als gevolg van deze richtlijn dergelijk onderzoek alleen plaats kan vinden indien daarnaast is voorzien in een adequate dekking van de eventuele aansprakelijkheid van de uitvoerder of verrichter. Het thans bij de Tweede Kamer aanhangige wetsvoorstel ter implementatie van deze richtlijn (Kamerstukken II 2002/03, 28 804, nrs. 1–3) wordt bij nota van wijziging zodanig gewijzigd dat hieraan is voldaan.

5. Overleg

Dit besluit is tot stand gekomen na overleg met het Verbond van Verzekeraars. Het is voorts voorgelegd aan de Vereniging van Academische Ziekenhuizen, de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen en andere belanghebbende organisaties, waaronder de Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (NP/CF), Nefarma en de CCMO. Met hun opmerkingen is rekening gehouden.

Artikelen

Artikel 2

In het eerste lid 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.

Indien de verzekering wordt gesloten bij een buitenlandse verzekeraar, wil het tweede lid voorkomen dat indien de proefpersoon schade lijdt, hij zich voor de behandeling en afwikkeling van zijn vordering moet wenden tot een buitenlands adres. Het tweede lid bepaalt voor dat geval dat in de polis een in Nederland gevestigde schaderegelaar wordt aangewezen. Bedacht zij hierbij dat het niet de proefpersoon, maar de verrichter is die de verzekering heeft gesloten.

Artikel 3

Dit artikel bevat de bedragen waarvoor de verzekering moet zijn gesloten. De verplichting om ervoor zorg te dragen dat er een verzekering wordt gesloten is in artikel 8 van de wet gelegd op degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht. Dat is veelal een farmaceutisch producent; vaak wordt dan het wetenschappelijk onderzoek in een ziekenhuis uitgevoerd. 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 in de huidige verzekeringsmarkt dekking is te verkrijgen: € 450 000,- per proefpersoon, € 3 500 000,- per wetenschappelijk onderzoek en € 5 000 000,- per verzekeringsjaar. Dit laatste bedrag is van belang indien een verzekering voor meerdere onderzoeken dekking

biedt, waarbij opgemerkt zij dat dit uiteraard niet betekent dat per onderzoek mogelijk voor meer dan € 3 500 000,- dekking dient te worden geboden. De wettelijke regeling verhindert verzekeringsplichtigen overigens niet om zich tot een hoger bedrag of hogere bedragen te verzekeren.

In vergelijking met het Tijdelijk besluit is het bedrag per proefpersoon nagenoeg gelijk gebleven, doch om praktische redenen afgerond. Daarentegen zijn de bedragen per onderzoek en per verzekeringsjaar verlaagd. Zoals in het algemeen gedeelte van deze toelichting is opgemerkt heeft dit zijn oorzaak gevonden in het feit dat het met de premieopbrengsten, gezien het geringe aantal onderzoeken, niet mogelijk is gebleken om voldoende reserves op te bouwen voor de tot dusverre gehanteerde bedragen per onderzoek en per verzekeringsjaar. Overigens zij opgemerkt dat de in dit lid genoemde bedragen wèl nagenoeg gelijk zijn aan de gangbare limieten in de medische aansprakelijkheidsverzekeringen.

Ten aanzien van de limiet per verzekeringsjaar zij nog opgemerkt 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. Om te vermijden dat er discussie kan ontstaan over de vraag in welk verzekeringsjaar een schade zich heeft geopenbaard, wordt in de tweede zin van het eerste lid bepaald dat een schade zich heeft geopenbaard wanneer deze bij de verzekeraar wordt gemeld.

Het tweede lid geeft een specifieke regel voor het verzekerde bedrag bij multi-center onderzoek. Multi-center onderzoek is een onderzoek dat wordt uitgevoerd bij meerdere instellingen. Het tweede lid beoogt een aantal in dit verband in de praktijk geconstateerde problemen op te lossen. Dit zijn de volgende. In de eerste plaats vindt dergelijk onderzoek vaak plaats doordat meerdere instellingen op voet van gelijkwaardigheid samenwerken, en tezamen het onderzoek uitvoeren. Omdat er in dat geval niet altijd één verrichter is aan te wijzen die er voor zorg dient te dragen dat er een verzekering is gesloten, wordt in deze situatie vaak afgesproken dat iedere instelling zijn eigen proefpersonen verzekert. In de tweede plaats kan bij dergelijk onderzoek in bepaalde gevallen wel één instelling als verrichter worden aangemerkt, doch leeft om verschillende redenen vaak toch de wens dat iedere deelnemende instelling haar eigen proefpersonen verzekert.

In beide situaties deed zich evenwel in de praktijk het probleem voor dat verzekeraars van de verschillende instellingen niet altijd bereid zijn om de bij hen deelnemende proefpersonen te verzekeren, waardoor het uitvoeren van multi-center onderzoek steeds problematischer is geworden. Verzekeraars zijn daartoe steeds minder bereid gebleken omdat het onder het vigeur van het Tijdelijk besluit niet duidelijk was voor welk bedrag bij dergelijk onderzoek dekking diende te worden verleend. Bij verzekeraars bestond daarom de vrees dat voor iedere deelnemende instelling het onderzoek als een zelfstandig onderzoek moest worden aangemerkt, met het daarmee corresponderende bedrag per onderzoek. Het tweede lid maakt in dit verband duidelijk dat, indien een wetenschappelijk onderzoek bij meerdere instellingen wordt uitgevoerd, het normale verzekerde bedrag per onderzoek geldt, ook indien de schade van de proefpersonen gedekt is door de verzekeringen van de instellingen waar zij aan het onderzoek deelnemen. Dit betekent derhalve dat indien meerdere proefpersonen onverhoopt schade lijden, en zij telkens onder de eigen polissen van de instellingen waar zij aan het onderzoek hebben deelgenomen hun schade kunnen claimen, er totaal voor € 3 500 000,-

aan schade verzekerd is. Het is daarbij aan de verschillende instellingen en hun verzekeraars om af te spreken of en in hoeverre voor de totale uitgekeerde schade onderling regres kan worden genomen, zodat de schade naar evenredigheid onder de verschillende polissen verdeeld wordt. Daarbij zij aangetekend dat deze afspraken uiteraard niet aan de proefpersonen kunnen worden tegengeworpen. Hierbij zij ten slotte nog opgemerkt dat, indien de totale schade de verzekerde som van € 3 500 000,- overschrijdt, het hierna nog te bespreken vijfde lid van dit artikel op deze situatie onverkort van toepassing is. De vraag in hoeverre bij overschrijding van de verzekerde som de rechten van de benadeelde jegens de verzekeraar naar evenredigheid worden teruggebracht, vereist dan wel onderling overleg tussen de verschillende verzekeraars bij wie het multi-center onderzoek is verzekerd. Dit is ook vereist in verband met de toepassing van de tweede zin van het vijfde lid, in die zin dat een verzekeraar er zich zonder een dergelijk overleg niet op kan beroepen dat hij te goeder trouw aan een benadeelde een groter bedrag heeft uitgekeerd dan hem ingevolge de eerste zin van dat lid toekomt, omdat hij onbekend zou zijn met het feit dat een andere verzekeraar reeds aan andere benadeelden een uitkering heeft gedaan. Dit brengt dan mee dat later opkomende proefpersonen toch recht hebben op een naar evenredigheid teruggebrachte uitkering, waardoor verzekeraars in totaal meer verschuldigd zijn dan de toepasselijke verzekerde som. Een en ander noopt verzekeraars tot een onderlinge afstemming van de schaderegeling. De wijze waarop deze afstemming dient plaats te vinden, kan uiteraard aan de betrokken verzekeraars worden overgelaten.

Het derde en vierde lid regelen de uitloopdekking van een beëindigde verzekering. Deze regeling is ten opzichte van de regeling in het Tijdelijk besluit verhelderd en meer uitgewerkt, omdat niet altijd duidelijk was hoe deze moest worden begrepen. Bij de regeling van de uitloopdekking moet gedacht worden aan beëindiging van een doorlopende verzekering die dekking biedt voor meerdere onderzoeken, doch ook is denkbaar dat een verzekering die één onderzoek dekt wordt beëindigd voordat het onderzoek is afgerond.

De eerste en tweede zin van het derde lid zijn noodzakelijk om te voorkomen dat de schade van proefpersonen die voor de beëindiging van een verzekeringsovereenkomst aan een onderzoek hebben deelgenomen, of die ten tijde van een dergelijke beëindiging aan een onderzoek deelnemen, door deze beëindiging niet langer gedekt is. Hierbij zij vooraf opgemerkt dat het vierde lid een specifieke, meer strenge regel geeft voor het geval een ziekenhuis de verzekering heeft gesloten. Het derde lid ziet dan ook voornamelijk op door de farmaceutische industrie gesloten verzekeringen.

De eerste zin van het derde lid bepaalt dat bij beëindiging door de verzekeraar ten minste gedekt dient te zijn de schade, bedoeld in artikel 5, eerste lid, eerste zin, van de proefpersonen die voor de beëindiging met deelname aan het onderzoek zijn begonnen. Aldus dient in ieder geval gedekt te zijn de schade van de proefpersonen die gedurende de looptijd van de verzekering aan het onderzoek zijn gaan deelnemen. Voor deze proefpersonen is doorgaans immers ook premie ontvangen, terwijl bovendien een nieuwe verzekeraar mogelijk ook niet bereid zal zijn de schade van deze proefpersonen te dekken, omdat het risico dat is verzekerd zich mogelijk al wel kan hebben verwezenlijkt, zonder dat de schade zich reeds heeft geopenbaard. Bij een beëindiging van de verzekering door de verzekeraar wordt aldus voorkomen dat proefpersonen die voor de beëindiging met deelname aan het onderzoek zijn begonnen, door de beëindiging mogelijk niet langer verzekerd zijn.

Bij een beëindiging, c.q. overgang, van de verzekering door (met name) de verrichter, dient ingevolge de tweede zin van het derde lid in ieder geval gedekt te zijn de schade van de proefpersonen voor wie voor de beëindiging de deelname aan het onderzoek is beëindigd. Een dergelijke

overgang is veelal ingegeven door financiële motieven. In dat geval is een minder strenge regel op zijn plaats omdat de verrichter er bij een dergelijke overgang zelf voor kan, en ingevolge artikel 8 van de wet ook dient te zorgen dat een nieuwe verzekering dekking biedt voor de schade van de proefpersonen die op het moment van de beëindiging nog aan het onderzoek deelnemen. Een dergelijke overgang van risico's bij de overgang naar een nieuwe verzekering sluit aan bij de praktijk die in de farmaceutische industrie gebruikelijk is.

Het vierde lid regelt in afwijking van het derde lid de uitloopdekking van een door een ziekenhuis gesloten, doch beëindigde verzekering. Deze regeling sluit aan bij de huidige praktijk. Het vierde lid brengt mee dat bij de beëindiging van een door een instelling gesloten verzekering deze toch dekking dient te blijven verlenen voor onderzoeken waarvan de uitvoering is gestart voor deze beëindiging. Dit ligt ook voor de hand omdat hierbij veelal voordat met de uitvoering van deze onderzoeken wordt gestart de volledige premie wordt betaald. Dit brengt mee dat ondanks de beëindiging ook gedekt is de schade van proefpersonen die na deze beëindiging aan deze onderzoeken deelnemen. Om praktische redenen is bepaald 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. Onderdeel van deze toetsing is immers de verzekeringsdekking die voor de uitvoering van het onderzoek vereist is. Daarbij zij er nog op gewezen dat vooral bij langlopende onderzoeken waaraan meerdere instellingen en grote aantallen proefpersonen deelnemen, een tussentijdse wisseling van verzekeraar tot grote praktische problemen kan leiden.

Over het onderscheid in uitloopdekking ingevolge het derde en vierde lid zij nog opgemerkt dat uit de verschillende overleggen naar voren is gekomen dat zowel de verzekeraars van de farmaceutische industrie, als de ziekenhuizen bijzonder hechten aan de regimes die voor een ieder thans in de praktijk gebruikelijk zijn. Wat dit laatste betreft zij nog opgemerkt dat uit deze overleggen ook naar voren is gekomen dat van de kant van de verzekeraars van ziekenhuizen geen bezwaar bestaat tegen het in het vierde lid neergelegde regime.

Indien een verzekering die één onderzoek dekt wordt beëindigd, dient de verzekering desondanks ingevolge het eerste lid voor een bedrag van € 3 500 000 dekking te bieden. Daarbij is niet van belang of de schade zich voor, danwel na de beëindiging openbaart. Indien een beëindigde verzekering voor meerdere wetenschappelijke onderzoeken dekking biedt, dient deze verzekering ingevolge de derde zin van het derde lid en de derde zin van het vierde lid nog dekking te verlenen voor een bedrag van € 5 000 000,- voor de schade die zich na de beëindiging openbaart. De formulering van deze zin houdt er rekening mee dat bij meerdere onderzoeken reeds voor de beëindiging schade is uitgekeerd, bijvoorbeeld bij een onderzoek een bedrag van 2 miljoen euro, en bij een ander onderzoek een bedrag van 1 miljoen euro. De verzekeraar kan dan na de beëindiging voor het eerste onderzoek nog voor maximaal 1,5 miljoen euro worden aangesproken, en voor het tweede onderzoek nog voor maximaal 2,5 miljoen euro. Voor de schade die zich bij deze onderzoeken na de beëindiging openbaart kan hij derhalve in zijn totaliteit voor niet meer dan 4 miljoen euro worden aangesproken.

Het vijfde lid, dat ontleend is aan artikel 6, tweede lid, van de Wet aansprakelijkheidsverzekering motorrijtuigen (Wam), geeft een regel voor de situatie waarbij meer dan één proefpersoon schade heeft geleden en de limiet per wetenschappelijk onderzoek of per verzekeringsjaar wordt overschreden. In beginsel hebben de proefpersonen dan naar evenredigheid recht op schadevergoeding. Deze regel geldt ook indien de verrichter een verzekering heeft gesloten voor een hoger bedrag dan waartoe hij ingevolge het eerste lid verplicht is. Omdat denkbaar is dat de verzekeraar niet van het bestaan van mogelijke andere benadeelden kon

weten, kan hij aan een proefpersoon meer hebben uitgekeerd dan aan deze volgens de regel van evenredige inkorting toekomt. De tweede zin van dit lid houdt daarmee rekening en bepaalt dat de verzekeraar die te goeder trouw aan een proefpersoon meer heeft uitgekeerd dan hem op grond van de eerste zin toekomt, jegens de andere proefpersonen slechts gehouden is tot betaling van het overblijvende gedeelte van de verzekerde som.

Artikel 4

Er wordt ook onderzoek in de zin van de wet verricht waaraan voor proefpersonen geen risico's verbonden zijn. 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 bijvoorbeeld 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. In dat geval 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 ingevolge het eerste lid verzoeken hem te ontheffen van de verzekeringsplicht.

Het sluiten van een verzekering dient ook nauwelijks enig doel indien het onderzoek bestaat uit de vergelijking van in de kring der beroepsgenoten gebruikelijke handelingen in welk kader de proefpersoon met de vergelijking geen of hooguit verwaarloosbare risico's loopt. Onder de vergelijking van in de kring der beroepsgenoten gebruikelijke handelingen dient tevens te worden verstaan de vergelijking van de geregistreerde indicaties van geneesmiddelen. Opgemerkt zij dat de handelingen ten behoeve van de voor de vergelijking noodzakelijke waarnemingen veelal gebruikelijke handelingen zijn die in de gezondheidszorg veelvuldig worden verricht. Niet zelden zal bijvoorbeeld slechts bloed worden afgenomen bij de proefpersoon en zijn de risico's daarvan verwaarloosbaar, waarbij de proefpersoon over deze risico's dient te worden ingelicht. Voor dergelijke ten opzichte van een gangbare behandeling hooguit additionele, doch verwaarloosbare risico's, is het sluiten van een verzekering ook te belastend en dient het nauwelijks enig doel. De verrichter kan ook in dat geval de commissie die belast is met de toetsing van het desbetreffende onderzoeksprotocol ingevolge het tweede lid verzoeken hem te ontheffen van de verzekeringsplicht. Daarover zij nog opgemerkt dat in het geval bij een vergelijkend onderzoek de additionele risico's niet verwaarloosbaar zijn, en er derhalve wel een verzekering dient te worden gesloten, de verzekering alleen dekking behoeft te bieden voor deze risico's. De schade die een proefpersoon lijdt doordat hij een gangbare behandelmethode ondergaat, behoeft immers in verband met het bepaalde in artikel 5, tweede lid, onderdeel c, niet gedekt te zijn. Ten slotte zij nog opgemerkt dat artikel 4, tweede lid, niet ziet op onderzoek dat bestaat uit de vergelijking van een gebruikelijke en niet-gebruikelijke handeling.

Opgemerkt zij nog dat het in deze bepaling gaat om de risico's van het onderzoek die daaraan *naar de aard* van het onderzoek verbonden zijn. Het gaat daarbij 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 verwijtbaar onzorgvuldig is geweest, is de uitvoerder uit hoofde van onrechtmatige daad of wanprestatie aansprakelijk.

In dit besluit is niet teruggekeerd de categorie onderzoeken die voor proefpersonen gepaard gaan met geringe of verwaarloosbare risico's, waarvoor onder het Tijdelijk besluit volstaan kon worden met het sluiten van een verzekering tegen lagere bedragen. Onder vigeur van het Tijdelijk besluit viel een vergelijkend onderzoek in een aantal gevallen binnen deze categorie, doch daarvoor kan thans in veel gevallen een ontheffing van de verzekeringsplicht worden verkregen. Vanuit de praktijk is aangegeven dat aan een apart regime voor het overige onderzoek met geringe of verwaarloosbare risico's geen behoefte bestaat.

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 eerste lid van het onderhavige artikel omschrijft nader welke schade die de proefpersoon kan lijden gedekt is en regelt daarop aansluitend de minimale begrenzing van de dekking naar tijd. De schade door dood of letsel dient met inachtneming van artikel 6 gedekt te zijn. Dit betekent dat deze schade gedekt is binnen de grenzen van artikel 6, waar nauwkeurig wordt aangegeven welke specifieke hiermee samenhangende schades gedekt dienen te zijn.

In de eerste zin van het eerste lid is allereerst bepaald dat die schade gedekt is die het gevolg is van de verwezenlijking van de *aan het onderzoek verbonden* risico's. Dit betekent dat bijvoorbeeld niet gedekt is de schade die een proefpersoon lijdt doordat hij op weg naar de behandelkamer struikelt of bij een bloedafname flauwvalt. Gedekt is met andere woorden de hierna aangeduide schade die het gevolg is van de verwezenlijking van de aan het onderzoek inherente risico's.

Hiervan is in de eerste plaats gedekt de schade die het gevolg is van de verwezenlijking van de aan het onderzoek verbonden risico's waarover de proefpersoon in het kader van het informed consent niet is ingelicht. Bedacht zij dat bij wetenschappelijk onderzoek kan blijken dat er zich bepaalde risico's verwezenlijken die geheel onverwacht zijn, en waarover de proefpersoon derhalve ook niet kon worden ingelicht. De schade die daarvan het gevolg is valt onder de dekking van de verzekering. Dit geldt ook indien deze risico's wel bekend zijn en de proefpersoon daarover is ingelicht maar deze risico's zich in ernstiger mate blijken voor te doen dan was voorzien. Het nadelige gevolg van die onvoorziene factor valt ook onder de dekking. In veel gevallen zal dit overigens situaties betreffen waarin de uitvoering van het onderzoek ingevolge artikel 10, eerste lid, van de wet dient te worden opgeschort.

Daarnaast biedt de verzekering ook dekking voor de schade die het gevolg is van de verwezenlijking van risico's als de volgende. Soms zijn bepaalde risico's wel bekend en wordt de proefpersoon daarover wel ingelicht, doch wordt het zich manifesteren van deze risico's in een individueel geval door de verrichter van het onderzoek en vervolgens door de medisch-ethische commissie zo onwaarschijnlijk geacht, dat dit niet aan een positief oordeel in de weg staat. Men denke bijvoorbeeld aan een onderzoek met een geneesmiddel ter behandeling van kanker, waarvan al wel bekend is dat dit met een lage incidentie schade aan de lever veroorzaakt. Juist omdat het zich manifesteren van deze schade in een individueel geval onwaarschijnlijk is, heeft dit gelet op het belang van het onderzoek een positief oordeel niet in de weg behoeven te staan. Degene bij wie dan evenwel deze schade zich manifesteert, krijgt dan zijn schade door de verzekering vergoed.

De verzekering dient ingevolge de tweede zin van het eerste lid, de schade te dekken die zich openbaart gedurende de deelname door de

proefpersoon aan het onderzoek, en de schade die zich openbaart binnen vier jaar na beëindiging van de deelname aan het onderzoek. In het Tijdelijk besluit was dit nog vijf jaar, doch verzekeraars hebben aangegeven dat met een verkorting van deze periode de verzekerbaarheid op ook langere termijn beter gewaarborgd is. 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 beëindigd zal doorgaans duidelijk zijn. Dit moment is de laatste dag dat de proefpersoon in het kader van het onderzoek stoffen toegediend heeft gekregen en/of een medische behandeling heeft ondergaan of bijvoorbeeld de dag waarop deze voor een slot-controle bij degene is geweest die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert. Dit is ingevolge artikel 1, onderdeel c, het moment waarop de proefpersoon in de zin van artikel 1, eerste lid, onderdeel b, van de wet niet langer wordt onderworpen aan handelingen of de proefpersoon niet langer een bepaalde gedragswijze wordt opgelegd.

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.

Het tweede lid geeft aan welke schade van de dekking kan worden uitgesloten. Ingevolge onderdeel a, dat nieuw is ten opzichte van het Tijdelijk besluit, kan van de dekking worden uitgesloten de schade die het gevolg is van het uitblijven van een vermindering van de gezondheidsproblemen van de proefpersoon, danwel het gevolg is van een verslechtering van de gezondheidsproblemen van de proefpersoon, indien met het oog op deze problemen door de proefpersoon aan het onderzoek wordt deelgenomen. Deze uitsluiting is opgenomen omdat vooral bij een aantasting van de gezondheid van een proefpersoon die het gevolg is van diens ziekte het vaak onmogelijk is om vast te stellen of deze aantasting het gevolg is van de deelname aan het onderzoek, danwel van het natuurlijke verloop van diens ziekte. Verzekeraars hebben aangegeven te vrezen dat daardoor mogelijk elke verslechtering van de gezondheidstoestand van de proefpersoon op hen wordt afgewenteld, hetgeen de verzekerbaarheid van dit risico zeer bezwaarlijk zou maken. Deze uitsluiting is derhalve alleen van betekenis voor zieke proefpersonen. De toepassing van artikel 5, tweede lid, onder a, voorzover deze nieuwe bepaling inhoudt dat de verzekering niet hoeft te dekken de schade die het gevolg is van een verdere verslechtering van de gezondheidsproblemen van de zieke proefpersoon, zal de komende tijd worden gevolgd en geëvalueerd.

In veel gevallen was ook onder het Tijdelijk besluit deze schade niet gedekt, omdat de schade die het gevolg is van de ziekte van de proefpersoon, en die zich ook zonder deelname aan het onderzoek zou hebben geopenbaard, ook onder het Tijdelijk besluit van de dekking kon worden uitgesloten. Onderdeel a heeft evenwel tot gevolg dat ook niet gedekt hoeft te zijn de schade door achteruitgang van de gezondheidstoestand van de proefpersoon indien deze achteruitgang zich waarschijnlijk niet of niet in die mate had voorgedaan indien de proefpersoon voor een reguliere behandelingsmethode had gekozen. Men denke bijvoorbeeld aan een proefpersoon die overlijdt zes maanden na deelname aan het onderzoek, terwijl zijn levensverwachting bij het ondergaan van een reguliere behandelingsmethode maximaal één jaar was. Bedacht zij evenwel dat een proefpersoon die in plaats van het ondergaan van een reguliere behandelingsmethode kiest voor deelname aan een onderzoek, dit doet na een weging van goede en kwade kansen. Mocht vervolgens blijken dat het

onderzoek een tegenvallend resultaat heeft, dan heeft hij geen recht op schadevergoeding, evenals overigens een patiënt dat niet zou hebben indien een reguliere behandelmethodete tot een tegenvallend resultaat leidt. Dit is uiteraard in beide gevallen anders indien dit tegenvallende resultaat het gevolg is van onzorgvuldig handelen van de uitvoerder onderscheidenlijk de arts, of indien de proefpersoon of de patiënt niet is ingelicht over het mogelijke risico van achteruitgang van hun gezondheid. In dat geval is de uitvoerder onderscheidenlijk de arts aansprakelijk voor de daarmee samenhangende schade.

Een en ander laat onverlet dat uiteraard binnen de grenzen van het eerste lid wel gedekt dient te zijn de schade door mogelijke complicaties die het gevolg zijn van het onderzoek. Dit betekent dat bijvoorbeeld niet gedekt hoeft te zijn de schade van een patiënt met kanker die deze lijdt doordat zijn toestand is verslechterd na het ondergaan van een experimentele bestralingsmethode, doch wel diens schade door een aantasting van diens lever ten gevolge van deze bestraling. Ook betekent dit dat gedekt dient te zijn de schade door bijwerkingen van geneesmiddelen die patiënten in het kader van een onderzoek worden toegediend. Een en ander overigens voor zover deze schade ingevolge het eerste lid gedekt is en voor zover deze aantasting en bijwerkingen zouden zijn uitgebleven indien de patiënt een gangbare behandelmethodete had ondergaan.

Dit laatste in verband met onderdeel b, dat de mogelijkheid biedt 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, die ook in het Tijdelijk besluit voorkwam, heeft nog weinig zelfstandige betekenis naast onderdeel a, omdat de schade die het gevolg is van de ziekte van de proefpersoon, en die zich ook zonder deelname aan het onderzoek zou hebben geopenbaard, reeds op grond van onderdeel a kan worden uitgesloten. Onderdeel b heeft als gezegd vooral nog betekenis voor de complicaties die het gevolg zijn van het onderzoek, en die zich waarschijnlijk ook zouden hebben voorgedaan indien de proefpersoon een gangbare behandelmethodete had ondergaan. Men denke bijvoorbeeld aan een bijwerking bij het gebruik van een geregistreerd geneesmiddel, waarvan men evenwel had gehoopt dat deze zou zijn uitgebleven bij het geneesmiddel dat in het kader van een onderzoek wordt toegediend. Indien de verzekeraar zich op deze uitsluiting wil beroepen omdat hij meent dat een bepaalde schade ook zonder onderzoek zou zijn opgetreden, dan is het voldoende dat hij aannemelijk maakt dat deze schade dan ook zou zijn opgetreden.

Onderdeel c bewerkstelligt dat in het geval bij een vergelijkend onderzoek de additionele risico's niet verwaarloosbaar zijn, en er derhalve met het oog op artikel 4, tweede lid, wel een verzekering dient te worden gesloten, de verzekering alleen dekking behoeft te bieden voor deze risico's. De schade die een proefpersoon lijdt doordat hij in het kader van het onderzoek een gangbare behandelmethodete ondergaat, behoeft immers in verband met het bepaalde in onderdeel c, niet gedekt te zijn. Deze schade zou hij immers ook geleden hebben indien hij buiten het kader van het vergelijkend onderzoek deze behandelmethodete had ondergaan.

Onderdeel d biedt de mogelijkheid om van de dekking uit te sluiten de schade die is ontstaan bij nakomelingen door een nadelige inwerking van het onderzoek op de proefpersoon of deze nakomelingen. Doorgaans zal het hierbij gaan om een nadelige inwerking van het onderzoek op het genetisch materiaal van de proefpersoon of diens nakomeling, doch het kan ook gaan om andersoortige nadelige inwerkingen, zoals bijvoorbeeld in het verleden Softenon heeft laten zien. Dit onderdeel houdt er in tegenstelling tot de hiermee corresponderende bepaling in het Tijdelijk besluit rekening mee dat het onderzoek ook rechtstreeks een nadelige inwerking op (het genetisch materiaal van) een nakomeling kan hebben. Men denke aan een onderzoek waaraan zwangere vrouwen deelnemen.

Ook deze bepaling heeft overigens weinig zelfstandige betekenis naast de eerste zin van het eerste lid van het onderhavige artikel. De uitsluiting van genetische schade wordt ook bij andere in dit verband relevante verzekeringen gehanteerd, nu verzekeraars al vele jaren nog nauwelijks dekking willen en kunnen verlenen voor dergelijke schade. Deze bepaling staat er overigens niet aan in de weg dat een verzekering voor deze schade wél dekking biedt.

Indien de verzekering ingevolge het onderhavige artikel de schade van de proefpersoon niet dekt, kan de proefpersoon deze schade nog wel verhalen op degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert, mits deze verwijtbaar onzorgvuldig heeft gehandeld. Hierbij zij ook nog verwezen naar het algemeen gedeelte van deze toelichting, waar de verhouding tot het vijfde lid van artikel 7 van de wet wordt besproken.

Het derde lid voorkomt dat particuliere en sociale verzekeraars regres nemen op de verzekering die ten behoeve van proefpersonen is gesloten. Artikel 7 van dit besluit voorkomt tevens, waar het artikel 6:107a BW buiten toepassing verklaart, dat een werkgever regres neemt ter zake van het aan een proefpersoon doorbetaalde loon, hetgeen naast het derde lid van belang kan zijn indien de werkgever een natuurlijk persoon is. Overigens zij erop gewezen dat ook reeds uit artikel 284 Wetboek van Koophandel volgt dat een particuliere verzekeraar geen verhaal kan nemen op de verzekering. Artikel 284 Wetboek van Koophandel beperkt immers de subrogatie tot vorderingen tot schadevergoeding *anders* dan uit verzekering.

De verzekeringen die onder vigeur van het Tijdelijk besluit zijn gesloten bevatten reeds 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 zin van het eerste lid van artikel 7. Verder was tot dusverre doorgaans ook reeds 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 ook voort uit artikel 6:101 BW, dat immers van overeenkomstige toepassing is.

Artikel 6

Deze bepaling, die nieuw is ten opzichte van het Tijdelijk besluit, geeft in het eerste lid nauwkeurig aan welke schades en kosten tot welke bedragen gedekt zijn. Hiermee is voor verzekeraars de omvang van het door hen te dekken risico beter calculeerbaar, wat de verzekeraarheid van dit risico op ook langere termijn ten goede komt, ook al omdat door de normering en limitering van de schadeposten de uitvoeringskosten lager zijn.

Opgemerkt zij hierover nog dat onderdeel d zo is geformuleerd dat rekening is gehouden met een mogelijke wettelijke regeling voor de vergoeding van affectieschade, zodat ook deze schade binnen de grenzen van dit onderdeel mogelijk in de toekomst onder de dekking zal vallen. Zie in dit verband het voorstel van wet tot aanpassing van het Burgerlijk Wetboek, het Wetboek van Strafvordering en de Wet schadefonds geweldsmisdrijven in verband met de vergoedbaarheid van schade als gevolg van overlijden of ernstig en blijvend letsel van naasten (Kamerstukken II, 2002/03, 28 781, nrs. 1–3). Voorts hanteert dit onderdeel een drempel van € 1 500,-. Door aldus de vergoeding van bagatelschades te voorkomen, worden de uitvoeringskosten op dit punt beperkt.

Niet ondenkbaar is dat bepaalde in het eerste lid genoemde kosten niet door de proefpersoon, maar door een derde ten behoeve van de proefpersoon worden gemaakt. Men denke bijvoorbeeld aan reiskosten, de kosten van huishoudelijke hulp of kosten van aanpassingen. Deze door

een derde gemaakte kosten zijn ingevolge artikel 6:107 BW binnen de grenzen van het eerste lid van artikel 6 door de verzekering gedekt.

In het eerste lid worden niet genoemd redelijke kosten ter verkrijging van voldoening buiten rechte. Deze kosten worden niet genoemd omdat het niet zuiver zou zijn om deze buitengerechtigde kosten als onderdeel van de dekking te zien. Dit betekent evenwel niet dat deze eventuele door de proefpersoon gemaakte kosten niet vergoed moeten worden. Indien er immers een geschil bestaat tussen de proefpersoon en de verzekeraar, en de proefpersoon in het gelijk wordt gesteld, is dit een tekortkoming in de nakoming van een verbintenis door de verzekeraar, die ingevolge artikel 6:74 BW tot schadevergoeding verplicht. Dit brengt dan mee dat de proefpersoon in dat geval tevens op de voet van artikel 6:96, tweede lid, onderdeel c, BW aanspraak kan maken op vergoeding van buitengerechtigde kosten.

De eerste zin van het tweede lid heeft tot gevolg dat de verzekering de in het eerste lid bedoelde schades en kosten dekt tot de daar genoemde bedragen boven de bedragen waarop aanspraak op een recht op vergoeding kan worden ontleend aan een andere verzekering of aan enige wet of andere voorziening. Deze bepaling komt zowel de verzekeraar als de proefpersoon tegemoet. Voor de verzekeraar heeft deze bepaling het voordeel dat de verzekering pas tot uitkering komt voor zover de schade van de proefpersoon niet vergoed wordt door een andere verzekering of voorziening, hetgeen ook de verzekerbaarheid van dit risico weer ten goede komt. Men denke bijvoorbeeld aan een door de proefpersoon gesloten ziektekostenverzekering, begrafenisverzekering of arbeidsongeschiktheidsverzekering, danwel aan een arbeidsongeschiktheidsuitkering waarop de proefpersoon ingevolge enige wet aanspraak kan maken. De eerste zin kan derhalve worden gezien als een wettelijke «mits-niet-elders-gedekt-clausule». Tevens kan het worden gezien als een voor deze situatie specifieke uitwerking van artikel 6:100 BW, dat immers van overeenkomstige toepassing is. Voor de proefpersoon heeft deze bepaling door de woorden «boven de bedragen» het voordeel dat indien zijn schade gedeeltelijk uit een andere bron wordt vergoed, de aanspraak op vergoeding van zijn schade uit de verzekering daar bovenop komt. Indien bijvoorbeeld de proefpersoon ingevolge enige wet aanspraak kan maken op een arbeidsongeschiktheidsuitkering of zelf een arbeidsongeschiktheidsverzekering heeft gesloten, doch daarmee niet zijn volledige inkomensschade wordt vergoed, is deze niet-vergoede schade door de proefpersonenverzekering tot een bedrag van € 60 000,- per jaar gedekt, waardoor zijn totale inkomensschade tot mogelijk een aanzienlijk hoger bedrag dan € 60 000,- per jaar wordt vergoed. Daarbij is de eerste zin zo geformuleerd dat voorkomen wordt dat de proefpersoon meer vergoed krijgt dan het totaalbedrag van de door hem geleden schade.

De tweede zin van het tweede lid maakt op een en ander een uitzondering voor zover bijvoorbeeld degene die het onderzoek uitvoert aansprakelijk is voor de schade van de proefpersoon. De verzekering dient immers deze schade te dekken, ongeacht de vraag of de uitvoerder (of een ander) voor deze schade aansprakelijk is. De tweede zin van het tweede lid is daarom noodzakelijk om te voorkomen dat de proefpersoon een aanspraak op dekking kan worden ontzegd in het geval bijvoorbeeld de uitvoerder aansprakelijk is voor de schade van de proefpersoon, hetgeen ook de schadeafwikkeling anders ernstig zou kunnen vertragen. Wel wordt in dat geval de verzekeraar gesubrogeerd in de rechten van de proefpersoon en kan aldus verhaal nemen op de aansprakelijke persoon.

Artikel 7

Artikel 7, tweede lid, van de wet bepaalt dat op de verplichting van de verzekeraar tot vergoeding van de schade afdeling 6.1.10 BW van overeenkomstige toepassing is, voorzover de strekking van de betrokken

bepalingen in verband met de aard van deze verplichting zich daartegen niet verzet. Onduidelijkheid is ontstaan over de vraag welke bepalingen uit deze afdeling in verband met de aard van de verplichting van de verzekeraar al dan niet van toepassing zijn. Niet alleen artikel 6, maar ook het onderhavige artikel verschaffen op dit punt duidelijkheid. Artikel 7, derde lid, van de wet biedt hiervoor de ruimte.

De artikelen 6:99, 103 en 104 BW zijn niet van toepassing omdat de strekking van deze bepalingen zich niet goed verdraagt met de aard van de verplichting van de verzekeraar. Daarnaast is ook artikel 98 van Boek 6 BW niet van toepassing. Bij de vraag voor welke schade de verzekering dekking biedt komt het er immers niet op aan of de schade volgens de maatstaf van dit artikel aan de verzekeraar kan worden toegerekend, maar of ingevolge de wet en dit besluit de schade onder de dekking van de verzekering valt, waarbij in geval van twijfel de aard van de verzekering in verband met de eisen van redelijkheid en billijkheid de doorslag geven.

Ook artikel 107a, tweede lid, van Boek 6 BW is uitgezonderd. Hierover zij opgemerkt dat deze uitsluiting weliswaar weinig zelfstandige betekenis heeft naast artikel 5, derde lid, van dit besluit, maar deze bepaling is opgenomen om te voorkomen dat ook een natuurlijk persoon als werkgever regres kan nemen op de verzekering.

Een vraag die in de praktijk is gerezen is hoe de (wel toepasselijke) bepalingen van afdeling 6.1.10 BW zich verhouden tot de bepalingen van het verzekeringsrecht. Deze bepalingen zijn naast elkaar van toepassing, doch indien deze bepalingen conflicteren, gaat de wet, en dus afdeling 6.1.10 BW, als specialis voor op de bepalingen van het verzekeringsrecht. Dit betekent bijvoorbeeld dat artikel 6:101 BW als specialis heeft te gelden ten opzichte van artikel 276 van het Wetboek van Koophandel. Voor wat betreft de vergoeding van kosten ter voorkoming of beperking van schade, ligt dit anders. Deze, in artikel 6:96, tweede lid, onderdeel a, BW genoemde kosten worden niet in artikel 6 genoemd, omdat het ook hier naar onze mening niet zuiver zou zijn om de bereddingskosten als onderdeel van de dekking te zien. Dit betekent dat deze kosten op de voet van artikel 283 van het Wetboek van Koophandel voor vergoeding in aanmerking komen.

Artikel 8

De verplichte verzekering wil waarborgen dat de proefpersoon die zich ter beschikking stelt voor de wetenschap en daarmee doorgaans het algemeen belang dient, binnen de grenzen van de dekking 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 proefpersoon toch geen aanspraak kan maken op schadevergoeding omdat de verzekeraar aan deze een nietigheid, verweer of verval kan tegenwerpen, bepaalt de eerste zin van het eerste lid dat de verzekeraar zich daarop jegens een proefpersoon 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 proefpersonen hier wordt geboden geldt ingevolge de derde zin van het eerste lid alleen voor het bedrag of de bedragen waarvoor de verzekering ten minste moet zijn gesloten.

Omdat van de verzekeraar doorgaans niet gevergd kan worden dat deze nog de schade vergoedt van proefpersonen die na de beëindiging van de verzekeringsovereenkomst aan het onderzoek gaan deelnemen, bepaalt de vierde zin van het eerste lid dat de eerste zin van dit lid toepassing mist voor proefpersonen die na het einde van de verzekeringsovereenkomst of de dekking met deelname aan het onderzoek zijn begonnen. Men denke bijvoorbeeld wederom aan de situatie waarin de verzekeraar de overeenkomst opzegt wegens het niet voldoen van een vervolgpremie, en de

verrichter desondanks nieuwe proefpersonen aan het onderzoek laat deelnemen. Daarbij zij bedacht dat de verrichter in dat geval artikel 7 van de wet niet naleeft, hetgeen ingevolge artikel 33 van de wet strafbaar is. Op een en ander wordt een uitzondering gemaakt indien ondanks de beëindiging van de verzekeringsovereenkomst deze toch dekking biedt voor de schade van de proefpersonen die na deze beëindiging aan het onderzoek gaan deelnemen. Men denke aan de in artikel 3, vierde lid, voorgescreven uitloopdekking.

Ingevolge de tweede zin van het eerste lid kan wel aan een proefpersoon worden tegengeworpen een verweer of verval dat voortvloeit uit het niet-nakomen van een verplichting door de proefpersoon zelf, mits althans de verzekeraar daardoor in een redelijk belang is geschaad. Hierbij kan gedacht worden aan de verplichting van de proefpersoon om binnen een bepaalde redelijke termijn de schade aan de verzekeraar te melden en deze de benodigde inlichtingen en bescheiden daaromtrent te verschaffen. Voorts kan gedacht worden aan de vaak in de polis opgenomen verplichting tot het opvolgen van aanwijzingen en instructies. Daarover zij nog opgemerkt dat de schade die het gevolg is van het niet-nakomen van deze verplichting in de zin van artikel 6:101 BW aan de proefpersoon kan worden toegerekend. Indien de polis evenwel bepaalt dat de sanctie op het niet-nakomen van deze verplichting het verval van uitkering is, en men met toepassing van artikel 6:101 BW hooguit tot een vermindering van de uitkering komt, is de polis op dit punt strijdig met de wet en dit besluit. Artikel 10 voorkomt in dat geval dat de verzekeraar zich met succes op deze sanctie kan beroepen.

Voorts zij nog opgemerkt dat in de praktijk is gebleken dat soms verplichtingen of bedingen in de polis worden gehanteerd die voor de proefpersoon onredelijk belastend of nadelig zijn. Men denke aan een verplichting om zich bij schade te laten opnemen in een door een verzekeraar aan te wijzen medische instelling of aan een beding dat erin voorziet dat een geschil met de verzekeraar wordt onderworpen aan arbitrage. Daarbij dient bedacht te worden dat een proefpersoon op geen enkele wijze betrokken is bij de totstandkoming van dergelijke bedingen, hetgeen mede een omstandigheid is die maakt dat dergelijke bedingen al spoedig als onredelijk bezwarend kunnen worden aangemerkt (vgl. art. 6:233 BW). Ten slotte zij nog opgemerkt dat ingevolge artikel 9 de proefpersoon alvorens hij toestemming geeft in de Nederlandse taal schriftelijk moet zijn ingelicht over de op hem door de verzekeringsovereenkomst opgelegde verplichtingen.

Het onderhavige artikel kan tot gevolg hebben dat de verzekeraar tegenover een proefpersoon 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, bepaalt daarom dat de verzekeraar voor het bedrag der schadevergoeding dat niet gedekt is verhaal heeft op degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht.

Een bepaling van gelijke strekking als dit artikel is ook te vinden in artikel 11, eerste lid, van de Wam. Het onderhavige artikel is in vergelijking met deze bepaling 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 ook een rechtstreeks vorderingsrecht op de verzekeraar kent. 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.

Artikel 9

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 het voor diens toestemming van belang te weten tot welke bedragen de verzekering is gesloten, en welke uitsluitingen die aan de proefpersoon kunnen worden tegengeworpen de verzekering bevat. Voorts is hierbij van belang dat de proefpersoon wordt ingelicht over de naam en het adres van de verzekeraar, dan wel, in het geval van artikel 2, tweede lid, van diens schade-regelaar. 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 de proefpersoon mee worden genomen bij diens persoonlijke afweging omtrent medewerking aan het onderzoek. Ingevolge het eerste lid is de uitvoerder verplicht de proefpersoon hierover schriftelijk in te lichten voordat diens toestemming wordt gevraagd.

De uitvoerder dient ook er zorg voor te dragen dat de proefpersoon voordat diens toestemming wordt gevraagd, 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 bij voorbeeld verval van de claim. Omdat verzekeringen in het buitenland kunnen zijn gesloten, is bepaald dat de proefpersoon in de Nederlandse taal schriftelijk dient te worden ingelicht. In het tweede lid van artikel 9 is voorts tot uitdrukking gebracht dat deze informatie ook 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.

Artikel 10

Deze bepaling wil voorkomen dat eventuele bedingen in de polis die strijdig zijn met dit besluit aan de proefpersoon kunnen worden tegengeworpen. Men denke aan een te lage verzekerde som of aan een te korte uitloopdekking. Dit laat overigens onverlet dat de verzekeraar en de verrichter wel bepaalde afwijkingen in de dekking kunnen overeenkomen, die dan evenwel niet aan de proefpersoon kunnen worden tegengeworpen. Men denke aan een eigen risico of aan de uitsluiting van een specifiek soort schade. De verzekeraar en de verrichter zullen voor dat geval mogelijk afspreken dat voor deze schade regres kan worden genomen op de verrichter, hetgeen in bepaalde gevallen reeds voortvloeit uit artikel 8, tweede lid.

Artikel 11

Deze bepaling bevat overgangsrecht. Uit artikel 7, eerste lid, van de wet vloeit voort dat de regels van dit besluit zonder uitzondering zouden gelden voor die onderzoeken die aanvangen op of na het tijdstip van inwerkingtreding van het onderhavige besluit, dus op of na 1 september 2003. De wijze waarop uitvoering wordt gegeven aan de verzekeringsplicht dient evenwel, blijkens artikel 7, vierde lid, van de wet, reeds te zijn vastgelegd in het onderzoeksprotocol. Zulks rechtvaardigt een overgangsbepaling volgens welke het onderhavige besluit niet geldt voor onderzoek waarvoor de desbetreffende commissie op basis van het onderzoeksprotocol reeds voor de inwerkingtreding van dit besluit een positief oordeel heeft gegeven. Omdat het Tijdelijk besluit met ingang van 1 sep-

tember 2003 vervalt, is het daarnaast wel noodzakelijk aan te geven welk regime dan van toepassing is op onderzoeken waarbij voor de inwerking-treding van dit besluit een positief oordeel is gegeven. De tweede zin voorziet daarin en bepaalt dat daarvoor de regels van het Tijdelijk besluit blijven gelden.

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

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