
295

Besluit van 17 juni 2021, houdende wijziging van het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015 in verband met medisch-wetenschappelijk onderzoek gericht op zwangeren en wetenschappelijk onderzoek als bedoeld in de paragrafen 4 en 5 van de Embryowet

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 19 februari 2021, kenmerk 1828228-218462-WJZ;

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

De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van 24 maart 2021, no. W13.21.0040/III);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 14 juni 2021, kenmerk 2345820-1006369-WJZ;

Hebben goedgevonden en verstaan:

ARTIKEL I

Artikel 4 van het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015 wordt als volgt gewijzigd:

Aan artikel 4 wordt een derde lid toegevoegd, luidende:

3. In afwijking van het tweede lid dient de verzekering tevens de schade te dekken die zich bij de nakomeling uit een zwangerschap als bedoeld onder a, of uit een zwangerschap die is ontstaan bij wege van onderzoek als bedoeld onder b, openbaart als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op de proefpersoon of deze nakomeling, voor zover het betreft:

a. medisch-wetenschappelijk-onderzoek dat gericht is op zwangeren en wordt uitgevoerd met een proefpersoon die op het tijdstip waarop het onderzoek aanvangt als bedoeld in artikel 7, eerste lid, van de wet, zwanger is, of

b. wetenschappelijk onderzoek als bedoeld in paragraaf 4 of 5 van de Embryowet.

ARTIKEL II

Op medisch-wetenschappelijk onderzoek dat gericht is op zwangeren en wordt uitgevoerd met een zwangere proefpersoon of wetenschappelijk onderzoek als bedoeld in paragraaf 4 of 5 van de Embryowet dat op het tijdstip van inwerkingtreding van dit besluit reeds is aangevangen of aanvangt, blijven de regels van toepassing die op het moment van aanvang van het onderzoek golden.

ARTIKEL III

Dit besluit treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip.

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

's-Gravenhage, 17 juni 2021

Willem-Alexander

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
H.M. de Jonge

Uitgegeven de *drieëntwintigste* juni 2021

De Minister van Justitie en Veiligheid,
F.B.J. Grapperhaus

NOTA VAN TOELICHTING

Algemeen

1. Doel, achtergrond en inhoud van het besluit

1.1 Doel

Dit besluit voorziet in een wijziging van de omvang van de dekking van de proefpersonenverzekering, bedoeld in artikel 7, eerste lid, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (hierna: WMO).

De WMO bepaalt dat medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen alleen mag worden verricht als op het tijdstip waarop het onderzoek aanvangt een verzekering is gesloten die de bij besluit aangewezen door het onderzoek veroorzaakte schade door dood of letsel van de proefpersoon dekt (artikel 7, eerste lid)¹. De WMO bepaalt voorts dat ter zake van de verzekering en de omvang van de dekking bij besluit nadere regels worden gesteld (artikel 7, derde lid). Hieraan wordt uitwerking gegeven in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015 (hierna: besluit.)

Ter zake van de omvang van de dekking bepaalt het besluit dat de verzekering niet hoeft te dekken de schade die zich bij een nakomeling van de proefpersoon openbaart als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op de proefpersoon of de nakomeling (artikel 4, tweede lid). Het onderhavige wijzigingsbesluit voorziet in een wijziging, waarbij deze uitsluiting wordt opgeheven voor zover het betreft onderzoek dat juist gericht is op zwangeren en derhalve wordt uitgevoerd met proefpersonen die bij aanvang van de uitvoering van dit onderzoek reeds zwanger zijn. Voorts wordt de uitsluiting opgeheven voor onderzoek als bedoeld in de paragrafen 4 en 5 van de Embryowet. Dit betreft wetenschappelijk onderzoek met embryo's buiten het menselijk lichaam waarmee wordt beoogd een zwangerschap tot stand te brengen en wetenschappelijk onderzoek met foetussen, daaronder begrepen wetenschappelijk onderzoek met zwangerschapsondersteunende weefsels. De aanleiding voor en achtergrond van dit voorstel wordt hieronder toegelicht.

1.2 Aanleiding en achtergrond

Het rapport over de derde evaluatie van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) en het daarop uitgebrachte kabinetsstandpunt zijn respectievelijk in 2018 en 2019 aangeboden aan de Tweede Kamer². Het evaluatierapport gaat in op de algemene werking van de wet en daarnaast komen specifiek een aantal thema's aan de orde, waaronder de proefpersonenverzekering. In het evaluatierapport wordt benoemd dat er onbehagen blijft bestaan over de aard en strekking van de proefpersonenverzekering, onder andere vanwege de daarin opgenomen uitsluitingen³. Naar aanleiding hiervan is tezamen met de Commissie Mensgebonden Onderzoek een oproep gedaan aan veldpartijen om concrete casuïstiek aan te dragen over de in de praktijk ervaren knelpunten met de proefpersonenverzekering. Hieruit kwam naar voren

¹ In aanvulling op deze schadeverzekering vereist artikel 7, negende lid, van de WMO dekking van de aansprakelijkheid. Dit betreft dekking voor schade als gevolg van onderzoek dat verwijtbaar onzorgvuldig is geweest. De in het negende lid bedoelde verplichting heeft derhalve geen betrekking op de in het eerste lid genoemde schadeverzekering.

² Kamerstukken II 2017/18, 29 963, nr. 18 en II 2018/19, 29 963, nr. 19.

³ Evaluatierapport Derde evaluatie Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, p. 172.

dat de in artikel 4, tweede lid van het besluit opgenomen mogelijkheid, om de dekking van schade die zich bij een nakomeling van de proefpersoon voordoet uit te sluiten, als problematisch wordt ervaren als het gaat om onderzoek dat is gericht op zwangere proefpersonen of het ongeboren kind.

De achtergrond van de in artikel 4, tweede lid, van het besluit opgenomen generieke beperking van de omvang van de dekking was de vrees dat de proefpersonenverzekering, vanwege de destijds verwachte hoge schadelast in het geval eventuele schade aan nakomelingen altijd verplicht gedekt zou moeten worden, te duur zou worden. Een nadelige inwerking op nakomelingen door bijvoorbeeld een onvoorziene inwerking op het genetisch materiaal van de proefpersoon, zou relatief veel schade met zich mee kunnen brengen. Er vindt echter in toenemende mate medisch-wetenschappelijk onderzoek plaats dat in het onderhavige voorstel centraal staat. In deze gevallen is het juist de bedoeling dat de proefpersoon zwanger is of wordt een behandeling onderzocht waarmee wordt beoogd een zwangerschap tot stand te brengen. Uitgangspunt van de WMO is dat een proefpersoon, die zich geheel of gedeeltelijk belangeloos 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. De regering is gelet op het belang van de bescherming van de proefpersoon van mening dat daar waar het juist gaat om onderzoeken met zwangeren of gericht op zwangerschap, een eventuele nadelige inwerking van het onderzoek op de nakomeling uit deze zwangerschappen gedekt dient te zijn. De regering acht de in het huidige besluit geregelde (generieke) uitsluitingsmogelijkheid dan ook ongewenst voor de in dit besluit genoemde categorieën onderzoek. De keuze voor het al dan niet afsluiten van een verruimde dekking voor die categorieën onderzoek wordt na inwerkingtreding van dit besluit niet langer overgelaten aan de praktijk. Na inwerkingtreding van dit besluit kan onderzoek met zwangeren of onderzoek als bedoeld in paragraaf 4 of 5 van de Embryowet alleen aanvangen als de verruimde dekking is afgesloten.

Ook in de toelichting bij het oorspronkelijke besluit werd expliciet benoemd dat dekking voor schade die zich openbaart bij nakomelingen – hoewel deze dekking niet verplicht werd gesteld – in sommige situaties wel wenselijk werd geacht. Daarbij werd specifiek verwezen naar onderzoek met zwangeren. Gebleken is echter dat verzekeraars deze dekking nooit aanbieden in de polis, ook niet voor studies die worden uitgevoerd met zwangeren of studies gericht op zwangerschap; standaard wordt in de polis van de proefpersonenverzekering de schade aan nakomelingen ongeacht het type onderzoek uitgesloten. METC's accepteren over het algemeen niet of nauwelijks medische risico's voor studies met zwangeren. Omdat de risico's al snel als te ernstig worden beoordeeld, worden zwangeren dan ook veelal uitgesloten van deelname aan klinische studies. Deze uitsluiting roept dan ook veel onbehagen op in de praktijk. Ook tegen deze achtergrond acht de regering een verruiming van de verplichte dekking voor dit type onderzoek wenselijk en noodzakelijk.

1.3 Inhoud

Met dit besluit wordt uitsluiting van de dekking van de schade als bedoeld in het huidige artikel 4, tweede lid, opgeheven voor de in het besluit genoemde categorieën onderzoek. Voor andere onderzoeken blijft de verplichte dekking ongewijzigd. Op het tijdstip van aanvang van de uitvoering van de genoemde onderzoeken dient derhalve een verzekering gesloten te zijn die ook de schade dekt die zich kan openbaren bij nakomelingen uit de zwangerschap van de proefpersoon. Met nakomeling

wordt in dit geval bedoeld het kind dat geboren wordt uit de zwangerschap van de proefpersoon (dit betreft onderzoek waarvoor de proefpersoon op het tijdstip van uitvoering zwanger dient te zijn) of uit de zwangerschap die is ontstaan bij wege van het onderzoek, aangezien het onderzoek zich op deze zwangerschappen richt. De verplichte dekking wordt in deze gevallen aldus ten gunste van de proefpersoon en diens nakomeling verbreed ten opzichte van de huidige wettelijke regeling.

De voorgestelde wijziging van artikel 4, tweede lid, van het genoemde besluit ziet op onderzoek dat onder de WMO valt en gericht is op zwangeren en waarbij de proefpersoon zwanger is op het tijdstip waarop het onderzoek aanvangt, alsmede op onderzoek als bedoeld in paragraaf 4 of 5 van de Embryowet. Uit artikel 1, derde lid, volgt dat de WMO niet van toepassing is op onderzoek waarvan het onderzoeksprotocol ingevolge de Embryowet een positief oordeel heeft verkregen van de ingevolge artikel 3 van de Embryowet bevoegde commissie, echter met uitzondering van artikel 7. Onderzoek als bedoeld in paragraaf 4 van de Embryowet betreft wetenschappelijk onderzoek met embryo's buiten het menselijk lichaam waarmee wordt beoogd een zwangerschap tot stand te brengen. Onderzoek als bedoeld in paragraaf 5 van de Embryowet betreft wetenschappelijk onderzoek met foetussen.

2. Regeldruk en uitvoeringslasten

Het besluit brengt beperkte administratieve lasten voor verrichters van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen met zich mee. De verplichting om bij aanvang van het onderzoek te beschikken over een verzekering blijft ongewijzigd. Enkel de dekking wijzigt aangezien de uitsluiting in twee specifieke gevallen wordt opgeheven. Verrichters die dit onderzoek willen verrichten en die reeds over een verzekering beschikken, waarin dekking als bedoeld in het huidige tweede lid van artikel 4, momenteel is uitgesloten, dienen deze verzekering derhalve aan te passen.

Artikel 7, eerste en derde lid van de WMO en het onderhavige besluit richten zich niet tot de verzekeraars, maar het besluit heeft wel gevolgen voor verzekeraars. Zoals hierboven reeds is aangegeven is momenteel gangbaar dat verzekeraars standaard niet de schade dekken die kan ontstaan als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op nakomelingen. Ter voorbereiding van dit besluit heeft daarom overleg plaatsgevonden met veldpartijen, waaronder verzekeraars. Daaruit kwam naar voren dat een aantal verzekeraars bezwaren heeft tegen dit besluit, maar ook dat er binnen het verzekeringsveld steun is voor het doel en de strekking van dit besluit (zie paragraaf 3). Verzekeraars die bereid zijn de verruimde dekking te bieden dienen daartoe hun polissen aan te passen. Van de zijde van verzekeraars is aangegeven dat deze wijziging invloed heeft op de premiebepaling voor dergelijk onderzoek.

De regering merkt ten aanzien hiervan het volgende op. Het is voor het onderzoeksveld van belang dat de betreffende categorieën onderzoek ook na inwerkingtreding van dit besluit goed verzekeraar blijven. Een bepaalde mate van kostenstijging is inherent aan verruiming van de dekking. Een disproportionele kostenstijging is uiteraard niet beoogd en is ook ongewenst. Het is evenwel niet op voorhand te voorspellen of eventuele kostenstijgingen of eventuele wijzigingen in het aanbod van verzekeraars een belemmering zullen vormen voor het verrichten van dit type onderzoek. Vraag en aanbod kan er immers ook toe leiden dat verrichters van dit type medisch-wetenschappelijk onderzoek – in het uiterste geval – overstappen naar een andere verzekeraar. Ook is uit de consultatie gebleken dat hoewel niet alle verzekeraars achter de voorge-

nomen wijziging staan, er binnen het verzekeringsveld ook steun is voor het doel en de strekking van dit besluit. Zo is van één van de huidige verzekeraars die de onderhavige wijziging wenselijk acht, al bekend geworden dat deze de verruimde dekking zal aanbieden.

Gelet hierop en gelet op het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State (zie paragraaf 3) zal de regering de uitwerking van dit besluit in de praktijk monitoren. In overleg met de betrokken veldpartijen zal worden gezien op welke wijze hieraan invulling kan worden gegeven.

3. Consultatie en adviezen

Dit besluit is tot stand gebracht in overleg met de Nederlandse Federatie van Universitair medische centra, het Verbond van Verzekeraars en de CCMO. De METC's zijn via de CCMO betrokken. Daaruit is naar voren gekomen dat het onderzoeksveld en de toetsingscommissies de wijziging wenselijk achten. Het onderzoeksveld ziet de wijziging liefst zo spoedig mogelijk in werking treden. Namens een aantal verzekeraars is aangegeven dat zij de verruimde dekking niet wenselijk achten. Van deze partijen is niet op voorhand bekend of zij de verruimde dekking na inwerkingtreding van dit besluit zullen gaan aanbieden. Anderzijds is uit de consultatie gebleken dat niet alle verzekeraars dit standpunt delen. Zo is van één van de huidige verzekeraars die dit besluit wenselijk acht, bekend geworden dat deze de verruimde dekking zal aanbieden. De kosten van de proefpersonenverzekering zullen als gevolg van de ruimere dekking voor de hier bedoelde categorieën onderzoek vermoedelijk stijgen. Een ontwerp is voor advies voorgelegd aan de ATR. De ATR heeft afgezien van het uitbrengen van een formeel advies omdat de gevolgen voor de regeldruk beperkt zijn.

De Afdeling advisering van de Raad van State adviseert het besluit vast te stellen en heeft in haar advies voorts aangegeven dat het wenselijk is om zicht te hebben op het aantal verzekeraars dat een dergelijke polis zal gaan aanbieden en op de kosten die dit met zich zal brengen. De Afdeling adviseert dit aan te vullen in de toelichting. Ten aanzien hiervan merkt de regering op dat verzekeraars niet allen bereid zijn gebleken dergelijke (mededingingsrechtelijke) informatie vooraf te delen, waardoor deze informatie ook niet zijn beslag heeft gekregen in deze toelichting. Wel is intussen van één verzekeraar bekend geworden dat deze de verruimde dekking zal aanbieden. Het advies van de Afdeling heeft de regering er mede toe aanleiding gegeven de uitwerking van dit besluit in de praktijk te monitoren. Voorts zijn verduidelijkingen aangebracht in de paragrafen 1.2 tot en met 3 en de toelichting op artikel III.

Artikelsgewijs

Artikel I

Dit artikel voorziet in een wijziging van artikel 4 van het onderhavige besluit. Geregeld wordt dat de proefpersonenverzekering tevens de schade moet te dekken die zich bij de nakomeling uit een zwangerschap openbaart als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op de proefpersoon of deze nakomeling. Het gaat hierbij om twee categorieën medisch wetenschappelijk onderzoek. Ten eerste betreft het medisch-wetenschappelijk-onderzoek dat gericht is op zwangeren en wordt uitgevoerd met een proefpersoon die op het tijdstip waarop het onderzoek aanvangt als bedoeld in artikel 7, eerste lid, van de wet, zwanger is. Ten tweede betreft het wetenschappelijk onderzoek als bedoeld in paragraaf 4 of 5 van de Embryowet. Dit laatstbedoelde onderzoek betreft onderzoek met embryo's buiten het menselijk lichaam waarmee wordt beoogd een

zwangerschap tot stand te brengen en onderzoek met foetussen. In deze gevallen waarin het onderzoek juist betrekking heeft op zwangeren, het tot stand brengen van zwangerschap of op de foetus, acht de regering een uitsluiting van de dekking (waarin het derde lid momenteel voorziet) onwenselijk. Dit vierde lid heft die thans mogelijke uitsluiting voor deze gevallen op.

Artikel II

De Wmo regelt dat de verzekering gesloten moet zijn op het moment waarop de uitvoering van het onderzoek aanvangt. Dit besluit is daarom niet van toepassing op onderzoeken waarvan de uitvoering reeds vóór of op het tijdstip van inwerkingtreding van dit besluit is aangevangen respectievelijk aanvangt. Het staat verzekeraars uiteraard vrij om reeds in aanloop naar inwerkingtreding van dit besluit de verruimde dekking te bieden.

Artikel III

Dit besluit regelt de inwerkingtreding. Het besluit treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip. De regering is niet voornemens af te wijken van de vaste verandermomenten, zodat veldpartijen ook na bekendmaking van dit besluit voldoende tijd hebben voor de implementatie, onder meer voor het doorlopen van processen die nodig zijn voor het ontwikkelen van verzekeringsproducten. Het besluit staat er evenwel niet aan in de weg om in aanloop naar inwerkingtreding reeds de verruimde dekking voor de betreffende categorieën onderzoek te bieden en af te kunnen sluiten, waarbij wordt gewezen op de wens van het onderzoeksveld dat de verruimde dekking zo spoedig mogelijk beschikbaar komt (paragraaf 3).

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
H.M. de Jonge