

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:

Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk

125514-105537-PG

Bijlage(n)

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de
datum en het kenmerk van
deze brief.*

Datum 24 juni 2013
Betreft standpunt proefpersonenverzekering 2^e evaluatie WMO

Geachte voorzitter,

In mijn brief van 26 maart 2013 heb ik u mijn standpunt gegeven op de tweede evaluatie van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) (Stb. 1998, 161). Ik heb daarin toegezegd terug te komen op een bijzonder onderdeel van die evaluatie, de proefpersonenverzekering. Dat doe ik met deze brief.¹ Eerst zal ik kort de achtergrond en opzet van de verzekering schetsen, om vervolgens mijn reactie te geven op de in de evaluatie gesignaleerde knelpunten en daarvoor gedane aanbevelingen.

Inleiding

Bij de totstandkoming van de wet is aangegeven dat de proefpersoon, die zich geheel of gedeeltelijk belangeloos ter beschikking stelt voor de wetenschap en daarmee doorgaans het algemeen belang dient, redelijkerwijs niet de schade dient te dragen die uit het experiment kan voortvloeien (Kamerstukken II 1991-92, 22 588, nr. 3, p. 27). Dit is een belangrijk uitgangspunt, dat internationaal wordt erkend. De proefpersoon hoort schadeloos te worden gesteld, ook als het onderzoek niet verwijtbaar onzorgvuldig is geweest. In de WMO is daartoe een verzekeringsplicht opgenomen, waarvan de voorwaarden nader zijn uitgewerkt in een algemene maatregel van bestuur. De keuze voor een verzekeringsplicht is met de komst van de Richtlijn 2001/20/EG² nog nader wettelijk verankerd, nu ook daarin een verzekeringsplicht is opgenomen.

De verplichte proefpersonenverzekering is een directe schadeverzekering. Dat wil zeggen dat de proefpersonen zich direct bij de verzekeringsmaatschappij kunnen melden om daar hun schade te claimen, dat wil zeggen zonder tussenkomst van de opdrachtgever of uitvoerder van het onderzoek. Er hoeft ook geen sprake te zijn van aansprakelijkheid van één van deze partijen: als de schade het gevolg is van deelname aan het onderzoek, wordt deze door de verzekering gedekt. Het is in die zin dan ook een *no fault* verzekering.

¹ Deze brief is ook een vervolg op een eerdere toezegging om alternatieven voor de proefpersonenverzekering te zullen onderzoeken (Handelingen II 2010-11, nr. 102, item 9).

² Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 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.

Van belang is dat de keuze voor een dergelijke verzekering samenhangt met de verzekeraarbaarheid van het risico. Er was bij de opstelling van het oorspronkelijke wetsvoorstel voor de 'Wet medische experimenten', zoals de WMO toen nog heette, gekozen voor een risico-aansprakelijkheid (Kamerstukken II 1991-92, 22 588, nr. 3). Hiertegen rezen bezwaren van de aansprakelijkheidsverzekeraars. Die gaven aan dat voor een dergelijke oplossing er niet voldoende dekking capaciteit zou zijn, omdat schade dan niet meer op een daadwerkelijk aansprakelijke partij te verhalen zou zijn. Er is toen gekozen de risico-aansprakelijkheid te vervangen door een directe schadeverzekering, die in effect dezelfde dekking biedt voor de proefpersonen en tegelijk voldoende verhaalsmogelijkheden biedt voor de verzekeraars (Kamerstukken II 1995-96, 22 588, nr. 11, p. 44).

Bezoekadres:
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
125514-105537-PG

Naast deze specifieke verzekeringsplicht zijn ook de gewone regels van aansprakelijkheid van toepassing. Als er sprake is van verwijtbaarheid bij ontstane schade, dan kan de proefpersoon ook via het aansprakelijkheidsrecht schade verhalen op de aansprakelijke partij. Ook voor deze aansprakelijkheid is een verzekeringsplicht in de WMO opgenomen. De mogelijkheid om via het aansprakelijkheidsrecht schade te kunnen verhalen vormt een aanvulling op de *no fault* dekking van de proefpersonenverzekering.

Besluit verplichte verzekering

De algemene maatregel van bestuur waarin de voorwaarden voor de proefpersonenverzekering nader zijn uitgewerkt is het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (hierna: besluit verplichte verzekering). In het besluit verplichte verzekering is dwingend bepaald op welke wijze en met welke bepalingen de dekking mag worden gelimiteerd, per proefpersoon, per onderzoek en per jaar, maar zijn ook regels opgenomen ten aanzien van schade die niet binnen de verzekeringsplicht zou moeten vallen.

Een deel van de uitsluitingen van dekking die het besluit mogelijk maakt, heeft te maken met de destijds beperkte mogelijkheden op de verzekeringsmarkt. Zoals aangegeven in de nota van toelichting bij het besluit waren er zorgen omtrent de mogelijkheden om de verzekering af te sluiten. Die zorgen hadden mede te maken met de herverzekeringplicht. Doordat een belangrijke herverzekeraar zich destijds uit deze markt had teruggetrokken, vreesde men dat meerdere herverzekeraars dit zouden kunnen doen, en als gevolg daarvan het risico mogelijk onverzekerbaar zou worden. Het was daarmee met name van belang te laten zien dat deze *no fault* verzekering niet een onbeperkt claimrecht voor de proefpersoon met zich meebrengt.

Knelpunten

In het tweede evaluatierapport van de WMO is een apart hoofdstuk gewijd aan de proefpersonenverzekering. Hierom was ook specifiek gevraagd in de opdrachtverlening. Het rapport signaleert verschillende knelpunten en doet voorstellen voor aanpassing. Voor een deel waren de knelpunten ook al door de partijen die met de verzekering werken opgemerkt.

De Dutch Clinical Trial Foundation (DCTF), een netwerkorganisatie waarin deze partijen verzameld zijn, had al eerder in 2012 een werkgroep ingesteld om gezamenlijk oplossingen te zoeken voor de knelpunten. In de werkgroep zitten vertegenwoordigers van de DCTF, de Nederlandse Federatie van Universitaire Medische Centra (NFU), de Samenwerkende Topklinische opleidingsZiekenhuizen (STZ), de brancheorganisatie voor farmaceutische bedrijven Nefarma, de Centrale commissie mensgebonden onderzoek (CCMO), de Nederlandse Vereniging van Medisch-Ethische toetsingscommissies (NVMETC), onderlinge waarborgmaatschappijen alsook het Verbond van Verzekeraars en het ministerie van VWS. Ook het ministerie van Veiligheid en Justitie (VenJ) is uitgenodigd om deel te nemen, en de Vereniging Samenwerkende Ouder- en Patiëntenorganisaties (VSOP) heeft, samen met de Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties (NFK), een belangrijke bijdrage geleverd.

Bezoekadres:
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
125514-105537-PG

In de werkgroep zijn de knelpunten en eigen ervaringen met de proefpersonenverzekering besproken. Alle partijen onderschrijven het belang van een sluitende oplossing waarmee proefpersonen hun schade door deelname aan het onderzoek vergoed kunnen krijgen. Daarnaast hebben de vele met elkaar in de werkgroep reeds gevoerde gesprekken tot een belangrijke conclusie geleid: alle partijen ondersteunen de gedachte dat het vervangen van de individuele verzekeringspolissen door een centraal geregelde compensatie niet alleen veel van de huidige praktische knelpunten kan wegnemen, maar ook voor zowel onderzoekers, toetsingscommissies, proefpersonen als verzekeraars een in administratief opzicht heldere en eenvoudige werkwijze oplevert, die minder foutgevoelig is dan de nu gespreid uitgevoerde aanpak.

Bij zo'n centrale geregelde compensatie wordt al snel gedacht aan een fonds. Een aanzet daarvoor was ook al gegeven door de CCMO, die in haar jaarverslag over 2010 pleitte voor een compensatiefonds naar Deens model (bijlage bij Kamerstukken II 2011-2012, nr. 27 428, nr. 188). Aan een dergelijke aanpak kleven echter bezwaren. Allereerst, zo merken ook de onderzoekers van de tweede evaluatie terecht op, is het een majeure operatie om een dergelijk fonds op te richten. Dit brengt zowel een systeem- als wetswijziging met zich mee. Daarbij houdt een fonds niet automatisch in dat andere benoemde knelpunten zij opgelost, zoals een beperkte dekking en de vraag hoe de bewijslast moet worden verdeeld.

Opgemerkt moet daarnaast worden dat in Denemarken (nagenoeg) de gehele gezondheidszorg uit publieke middelen wordt gefinancierd. Letselschadeclaims die door de ziekenhuizen moeten worden afgewikkeld worden daarmee uit diezelfde publieke middelen betaald. Dat maakt het centraliseren van die financiering van letselschade veel eenvoudiger dan in een systeem dat voor een belangrijk deel werkt op basis van financiering door private zorgverzekeraars. Het zorgen voor vergoeding in geval van schade is primair de verantwoordelijkheid van degene die de risico's in het leven roept. Dat is in dit geval de verrichter van het onderzoek. Een uit publieke middelen gefinancierd fonds neemt, als de verrichter daar niet aan hoeft bij te dragen, de prikkel weg om deze risico's te minimaliseren. Dit 'moral hazard' zou tot gevolg kunnen hebben dat de risico's voor proefpersonen op oneigenlijke gronden toenemen.

Om die reden meen ik dat een fonds naar Deens model in Nederland geen zin heeft. Ik heb ook gekeken hoe dit in andere landen dan Denemarken is opgelost, en ik meen dat ook een in Zweden tot stand gekomen initiatief nog nadere bespreking verdient. Daar hebben de partijen die onderzoek uitvoeren, zowel instellingen als farmaceutische industrie, zich in één organisatie verenigd die centraal zorg draagt voor de dekking van letselschade inclusief risico's ten gevolge van deelname aan wetenschappelijk onderzoek. Eerst werd die dekking gerealiseerd door dit centraal bij één verzekeraar af te nemen, en naar ik heb begrepen later door een verzekeringsmaatschappij op te richten waarvan de betrokken instellingen en bedrijven aandeelhouders zijn. Een dergelijk gecentraliseerd marktmodel verdient naar mijn mening ook voor Nederland nadere bestudering.

Bezoekadres:
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
125514-105537-PG

Aanpak

Om snel de belangrijkste knelpunten effectief aan te pakken meen ik dat niet gewacht kan worden op een systeemwijziging, en knelpunten op korte termijn moeten worden weggenomen. Dat betekent een gefaseerde aanpak, waarbij partijen op korte termijn voor de nodige aanpassingen zorgen.

In een eerste fase kan dit worden gedaan door allereerst het verzekeringsbesluit op een aantal punten te herzien, en daarin met name de opgenomen mogelijkheden voor uitsluiting van dekking te beperken. In overleg met de minister van Veiligheid en Justitie (VenJ) zal ik bezien hoe het besluit aangepast kan worden. Uw Kamer zal over een aangepast besluit voor inwerkingtreding worden geïnformeerd. Naast aanpassing van het verzekeringsbesluit zullen ook de polissen verandert moeten worden. Hierbij ligt de verantwoordelijkheid bij de verzekeraars en de verzekeringnemers. De van deze partijen te verwachten aanpak is in de werkgroep besproken. Ik vertrouw erop dat deze partijen hun verantwoordelijkheid ook zullen nemen. De achtergrond en uitwerking van alle actiepunten is hieronder opgenomen bij de bespreking van de aanbevelingen uit het evaluatierapport.

Vanzelfsprekend blijf ik in gesprek met de betrokken veldpartijen om met hen te kijken hoe ook een systeemwijziging kan worden gerealiseerd. Mogelijkheden daartoe zullen in de tweede fase van aanpak worden bekeken. Het is een ingewikkeld vraagstuk, waarvoor bijzondere expertise ingezet zal moeten worden om alle alternatieven goed te kunnen wegen, en er zeker van te zijn dat alle mogelijke alternatieven ook in de beschouwing zijn betrokken. De tweede fase betekent dat op basis van nader deskundig advies met de betrokken partijen in de werkgroep bezien zal worden hoe de systeemwijziging vorm te geven. Aan het eind van de hieronder opgenomen puntsgewijze bespreking kom ik daar op terug.

Aanbevelingen rapport

Het rapport beveelt aan dat de aanbieders van de proefpersonenverzekering en de minister, in overleg met de minister van Justitie, op korte termijn onderhandelen om de dekking en uitsluitingen van de verplichte proefpersonenverzekering meer in overeenstemming te brengen met het doel van de regeling, namelijk volledige vergoeding van door onderzoek geleden schade bij proefpersonen. Nu driekwart van de proefpersonen patiënt is, moeten zij daarbij nadrukkelijk voorstellen doen om de uitsluiting van artikel 5 lid 2 onder a (uitblijven van vermindering van gezondheidsproblemen en verslechtering van de gezondheidstoestand) te verzachten.

Het besluit voorziet niet alleen in verplichte minimale bedragen voor dekking en voorwaarden die aan de verzekeraars worden gesteld om de dekking van proefpersonen voor schade van het onderzoek vorm te geven, maar ook in een beperking van het risico voor de verzekeraars. Een *no fault* dekking kent immers verstreckende gevolgen: iedere schade die zich tijdens het onderzoek voordoet zou voor vergoeding in aanmerking kunnen komen, nu de basis van aansprakelijkheid niet hoeft te worden aangetoond. Om te voorkomen dat schade die wel tijdens het onderzoek ontstaat maar niet het gevolg is van deelname daaraan – schade die zich dus ook had voorgedaan als iemand niet aan het onderzoek had meegedaan – zijn bijzondere uitsluitingen in het besluit opgenomen. Zo kan de ziekte van een patiënt die meedoet aan een onderzoek tijdens het onderzoek erger worden, als gevolg van het te verwachten natuurlijke beloop van die ziekte. Ook zijn beperkingen in het besluit opgenomen om de dekking te beperken tegen welhaast onmogelijk te verzekeren schade.

Bezoekadres:
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
125514-105537-PG

Ten grondslag aan de hierboven genoemde aanbeveling ligt de bevinding van de onderzoekers dat de vele uitsluitingen die door het Besluit verplichte verzekering mogelijk worden gemaakt, in de praktijk de dekking onnodig uithollen. De onderzoekers opperen dat de proefpersonenverzekering voor de verzekeraars minder ongunstig heeft uitgepakt dan de verzekeraars in de onderhandelingen bij de totstandkoming van het huidige besluit vreesden. Destijds werd gevreesd voor een krimpemde markt voor herverzekering van het risico. Zonder die herverzekering kunnen verzekeraars geen dekking voor de risico's geven.

Inmiddels is de markt voor herverzekering inderdaad niet zo ongunstig gebleken als bij de vorming van het huidige besluit werd gedacht, zo bleek tijdens gesprekken met de verzekeraars. Het is natuurlijk van belang dat de verzekering op een redelijke basis plaatsvindt, zodat tegenover het claimrecht van de proefpersoon voor schade uit het onderzoek ook mogelijkheden staan voor de verzekeraars zich tegen claims die daarbuiten vallen te verdedigen. Ik deel de mening van de onderzoekers dat de voorwaarden voor uitkering van de verzekering die opgenomen zijn in het besluit zich niet allemaal goed lijken te verhouden met de doelstelling van de verzekeringsplicht, namelijk het bieden van volledige dekking voor schade die de proefpersoon lijdt door deelname aan het onderzoek.

Dit betreft met name de bepalingen in het tweede lid van artikel 5. In overleg met de minister van VenJ zal ik bezien hoe het besluit zodanig aangepast kan worden dat daarin gereflecteerd wordt dat weliswaar rekening is gehouden met de belangen van de verzekeraars maar tegelijk de basis van de verzekering is dat schade die het gevolg is van deelname aan het onderzoek door de verzekering wordt gedekt. Bij het aanpassen zullen ook de begrenzingen van uit te keren bedragen die in artikel 6 van het besluit zijn opgenomen worden meegenomen.

Het rapport beveelt ook aan dat de minister de bewijslast voor de proefpersoon verlicht en de wet en/of het Besluit in deze zin aanpast. De wetgever zou ook moeten bekijken of het buiten toepassing verklaren van de algemene regels van de redelijke toerekening in het Burgerlijk Wetboek (artikel 6:98) kan vervallen, zodat dit wetsartikel alsnog van toepassing is.

De verdeling van de bewijslast is een cruciaal onderdeel in de verzekeringsplicht. Een evenwichtige verdeling is uitermate belangrijk om voldoende rekening te houden met de belangen van de betrokken partijen. Het algemeen aanvaarde uitgangspunt is dat degene die een claim neerlegt, ook gehouden zal zijn die claim te onderbouwen. Er is naar mijn mening geen reden om bij de proefpersonenverzekering van dat uitgangspunt af te wijken. Daarbij is echter wel van belang in hoeverre de proefpersoon in staat moet worden geacht aan te tonen dat diens schade het gevolg is van het onderzoek.

Bezoekadres:
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
125514-105537-PG

De door de onderzoekers geopperde mogelijkheid om de leer van de redelijke toerekening uit het Burgerlijk recht toe te passen acht ik weinig zinvol. Die gaat immers uit van de toerekening van schade naar aansprakelijkheid. Nadat een rechter heeft stilgestaan bij de vraag of er sprake is van een voorwaarde zonder welke de schade niet was ontstaan, beziet hij of de schade ook redelijkerwijs toegerekend kan worden aan het schadeveroorzakend handelen. De vraag zit hier echter niet in die laatste stap, maar in de eerste: is deelname aan het onderzoek een voorwaarde zonder welke de schade niet was ontstaan?

Hoewel ik meen dat de door de onderzoekers aangedragen oplossing daarbij niet zal helpen, acht ik het wel van belang de causaliteit, en daarmee de bewijslast voor de proefpersoon, nader te bekijken. Ook in de werkgroep van de DCTF is over de causaliteit, en verlichting van de bewijslast voor de proefpersoon gesproken aan de hand van deskundig advies. Diverse mogelijkheden zijn aan bod gekomen, zoals een omkering van de bewijslast, maar ook proportionele toerekening (zoals vergoeding van de gehele schade als voor meer dan bijvoorbeeld 50% aannemelijk is dat sprake is van causaliteit) en een onafhankelijke claimbeoordeling.

Het verheugt mij zeer dat ook de verzekeraars het belang van een goede bewijslastverdeling kunnen onderschrijven en bereidwillig zijn om creatieve aanpassingen te realiseren. In de gesprekken, en overigens ook uit het deskundigenadvies, is naar voren gekomen dat alleen een omkering van de bewijslast – met als gevolg dat dus de verzekeraar zal moeten aantonen dat de schade niet het gevolg is van deelname aan het onderzoek – een te ver strekkende maatregel is. Nader bezien zal moeten worden of in de geest van het evaluatierapport het principe van redelijke toerekening een rol kan spelen in de bepaling van welke schade als gevolg van het onderzoek moet worden beschouwd.

Daarnaast acht ik het aangewezen ook andere mogelijkheden uit te werken en voor zover mogelijk mee te nemen in een aanpassing van de verzekeringsplicht. Met name een beoordeling van claims door een onafhankelijke commissie werd door de verzekeraars als een reële mogelijkheid gezien. De vraag is op welke wijze een dergelijke commissie vorm zou moeten hebben, en of daarbij gebruik kan worden gemaakt van bestaande instanties die middels bindend advies zorg kunnen dragen voor een beoordeling die onafhankelijk is van zowel verzekeraars als proefpersonen. Ik neem dit graag mee in de aanpassing van het besluit verplichte verzekering. Mocht daarbij blijken dat een dergelijke onafhankelijke beoordeling niet op korte termijn realiseerbaar is, dan zal dit meegenomen worden bij de gedachtevorming over een integrale systeemverandering.

Volgens de onderzoekers verdient het aanbeveling dat instellingen (verrichters) zoveel mogelijk doorlopende proefpersonenverzekeringen afsluiten. Bij multicenter-onderzoek wordt de verrichter geadviseerd ofwel de proefpersonen in

alle deelnemende centra bij zijn eigen verzekering onder te brengen, ofwel tijdig adequate afspraken te maken met de deelnemende centra over de door hen af te sluiten proefpersonenverzekering.

Bezoekadres:
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
125514-105537-PG

De kern van het probleem waarop deze aanbeveling zich richt is dat bij multicenter-onderzoek het is voorgekomen dat niet in ieder deelnemend centrum een proefpersonenverzekering was afgesloten. Deze bevinding werd gedaan in het rapport dat door de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), de Nederlandse Voedsel en Warenautoriteit (NVWA) en de CCMO is opgesteld naar aanleiding van sterfgevallen in de Propatria studie.³ In die studie bleek bij de statistische analyse dat significant meer mensen waren overleden na toediening van een probioticamengsel dan na toediening van een placebo.⁴ Bij het onderzoek door de autoriteiten werd ontdekt dat ten onrechte in één van de centra waar de studie werd uitgevoerd geen verzekering voor de daar deelnemende proefpersonen was afgesloten.

Nadere bestudering van de praktijk leert dat in vrijwel alle gevallen al door de ziekenhuizen een doorlopende polis is afgesloten, zodat aan dit deel van de aanbeveling feitelijk al uitvoering is gegeven. Het gat in de dekking kan dan echter nog wel ontstaan doordat voor veel centra geldt dat het onderzoek – en daarmee ook de te verzekeren proefpersonen – apart bij de verzekeraar moeten worden aangemeld om dekking op basis van de doorlopende polis te krijgen. Daarbij betekent dit een aanzienlijke administratieve last voor de instellingen, die per onderzoek de aanmelding moeten verzorgen, de verzekeraars die per onderzoek de aanmelding verwerken en een bewijs van dekking verstrekken, de hoofdonderzoeker die deze informatie moet verzamelen om voor te leggen aan de toetsingscommissie en tot slot ook de toetsingscommissie zelf, die secuur moet nagaan of van alle centra een verzekeringsbewijs is overlegd waaruit blijkt dat er dekking is voor het betreffende onderzoek.

De werkwijze vloeit enigszins voort uit het laatste deel van de aanbeveling, waar wordt geopperd dat de deelnemende centra afspraken maken over de door hen af te sluiten verzekeringen. Dergelijke afspraken zijn – mede naar aanleiding van het genoemde incident – al gemaakt, en houden in dat ieder centrum zorg dient te dragen voor de verzekering van proefpersonen in het eigen centrum.

Een gevolg is echter wel dat hoe meer centra aan één onderzoek deelnemen, hoe bewerklijker de administratie wordt, en daarmee foutgevoeliger. De kans dat dan in één centrum op basis van een verkeerde veronderstelling geen verzekering aanwezig is en dit door het volume van gegevens niet meer door de hoofdonderzoeker en toetsingscommissie wordt opgemerkt neemt dan toe. In die zin mag dan aan dit deel van de aanbevelingen reeds gehoor zijn gegeven, dit heeft nog niet tot het gewenste resultaat geleid.

Dan blijft over de aanbeveling om de dekking van alle proefpersonen in hetzelfde onderzoek onder te brengen in de polis van één centrum. Effectief is daarmee nog één verzekeringsbewijs nodig om aan te tonen dat alle proefpersonen zijn verzekerd. Dit is vergelijkbaar met de situatie zoals die nu geldt voor geneesmiddelenonderzoek dat door de farmaceutische industrie wordt uitgezet,

³ Onderzoek naar de PROPATRIA-studie, bijlage bij Kamerstukken II 2009-2010, 32 123-XVI, nr. 103.

⁴ Probiotica zijn micro-organismen waarvan bij inname een gunstig effect wordt verwacht. Onderzocht werd of dit ook zo was bij patiënten met een ernstige acute alvleesklierontsteking.

waarbij de bedrijven in de regel een doorlopende proefpersonenverzekering hebben die al hun onderzoek dekt, ongeacht waar het wordt uitgevoerd. Niet alleen vormt dit een heel goed uitgangspunt om er van overtuigd te zijn dat alle proefpersonen zijn verzekerd, het brengt ook een vereenvoudiging met zich mee van de bewerkelijke administratie voor veel partijen.

Bezoekadres:
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
125514-105537-PG

Alle – in Nederland te includeren – proefpersonen onderbrengen onder dezelfde polis van één centrum, dus ook degenen die in andere Nederlandse centra aan het onderzoek deelnemen, is niet zonder consequenties. Het betekent dat de schadelast van het gehele onderzoek voor rekening van deze ene verzekeraar komt. Vanuit de verzekeraars is daar geen principieel bezwaar tegen geuit, zodat het afnemen van een dergelijke verzekering dan wel het aanpassen van bestaande polissen om dit te realiseren in beginsel mogelijk is. Tegelijk heeft het gevolgen voor de verzekeringnemer: die krijgt te maken met schade ontstaan buiten de eigen instelling die ten laste komt van de eigen polis. Belangrijk daarbij is dat de instelling die de verzekering heeft afgesloten geen directe zeggenschap heeft over het gedrag van de uitvoering in andere centra, en dus gedragingen die de kans op schade doen toenemen niet of nauwelijks kan beïnvloeden. Doordat aan de verzekering veelal een (fors) eigen risico is gekoppeld komt dergelijke schade dan voor rekening van de verzekeringnemer. Het zou onredelijk zijn de verzekeringnemer wel te confronteren met die prikkel zonder dat deze daadwerkelijk invloed heeft op het gedrag buiten zijn instelling. Van belang is dat die prikkel op de juiste plek terecht komt, zodat onderlinge verrekening een onderdeel van de verschoven verantwoordelijkheid zal moeten uitmaken.

Omdat verreweg het meeste door instellingen geïnitieerd multicenter-onderzoek binnen academische centra wordt gestart, zal het met name een verandering betekenen voor de polissen van deze instellingen. Met de NFU is het aanpassen van de bestaande polissen naar ook dekking voor proefpersonen in andere instellingen besproken. Zij heeft aangegeven in beginsel positief tegenover de oplossing te staan, omdat het voor onderzoekers inzichtelijker wordt waar en hoe de verzekering is geregeld, en het deels de administratie vereenvoudigt. Tegelijk zullen regresafspraken tussen de instellingen onderling moeten worden gemaakt, en werkprocessen worden opgezet om de verrekening van schade naar de deelnemende centra toe mogelijk te maken. Omdat zij de gevolgen van het regres en de wijze waarop dit moet worden verrekend nog niet helemaal kunnen overzien, wordt dit nu door de instellingen onderzocht. Nog deze zomer verwacht ik dat daarover voldoende duidelijkheid zal zijn gekomen.

De onderzoekers adviseren dat de CCMO de verschillende verzekeringspolissen die in ons land in omloop zijn verzamelt, deze toetst aan de wet en vervolgens een lijst van alle polissen op haar website publiceert, met daarbij de aard van de verzekering (doorlopend of incidenteel) en de bijbehorende aanbieders.

Met de CCMO heb ik dit voorstel besproken. Die gaf aan eerder zelf het verzamelen van de gegevens ter hand te hebben genomen, en dit ook weer te hebben gestaakt. De centrale verzameling is een disproportionele hoeveelheid werk ten opzichte van de beperkte winst die ermee wordt geboekt, terwijl het ook nieuwe problemen creëert. Want ook als er een centrale lijst wordt opgesteld zullen de METC's evengoed de met een ter beoordeling voorgelegd dossier meegestuurd verzekeringsbewijzen goed moeten bestuderen om te bezien of daarmee aan de wettelijke verzekeringsplicht is voldaan. Het levert dus veel dubbel werk op. Daarnaast kan snel de stukken controleren aan de hand van een

lijst in een register de foutgevoeligheid verhogen, doordat de stukken niet meer in detail worden nagekeken en te gemakkelijk wordt aangenomen dat als de verzekeraar op de lijst staat, de verzekering dan ook aan de vereisten voldoet. Polisvoorwaarden kunnen tussentijds veranderen, zodat elke keer kritisch op de voorwaarden moet worden gelet. Ook moet duidelijk zijn of de verzekering voor dit specifieke onderzoek geldt, en of het wel de juiste verzekering is – een proefpersonenverzekering of een aansprakelijkheidsdekking. Een lijst waarop de verzekeraar staat kan een schijnveiligheid opwekken.

Bezoekadres:
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
125514-105537-PG

De onderzoekers opperen dat de minister voorlichting geeft over de proefpersonenverzekering aan eenieder die bij de uitvoering van het Besluit betrokken is. Daarnaast zou de CCMO volgens het rapport op haar website de informatie over de proefpersonenverzekering nadrukkelijker kunnen richten op proefpersonen en zorg dragen dat de informatie correct, duidelijk en begrijpelijk is. Tegelijk zou in de algemene informatiebrochure een begrijpelijke tekst over de proefpersonenverzekering kunnen worden opgenomen.

Het is van belang dat de proefpersoon op een eenduidige en heldere wijze over de verzekering wordt geïnformeerd. De tot nu toe uitgebreide uitsluitingen maakten dat niet eenvoudig. Door de voorwaarden voor de dekking te vereenvoudigen wordt het ook makkelijker de proefpersonen daar goed over te informeren. De proefpersonenverzekeringswerkgroep van de DCTF is onlangs verbreed, zodat ook de informatievoorziening aan proefpersonen daarin wordt besproken. Er zal in bredere zin gewerkt worden aan een vereenvoudiging van alle informatie voor de proefpersoon, inclusief het deel dat de verzekering betreft. Daarbij zal ik de CCMO vragen op haar website ook specifiek aandacht aan de verzekering te besteden en met de CCMO bezien hoe proefpersonen het beste kunnen worden geïnformeerd. Dat kan zijn door in een reeds bestaande brochure van het ministerie daarover een tekst op te nemen, maar ook door een gestandaardiseerde tekst te maken die als bijlage aan de patiënteninformatie wordt toegevoegd.

Het verdient volgens het rapport aanbeveling dat artikel 3 lid 3 en 4 van het Besluit zo worden aanpast dat de verzekeraar dekking moet bieden voor de onderzoeken die tijdens zijn polisperiode zijn aangevangen tot aan de einddatum van deze onderzoeken, zodat de verzekering van proefpersonen tijdens de loop van een onderzoek ongehinderd veiliggesteld blijft, ongeacht de partij die de polis voortijdig opzegt.

Het idee dat een eenmaal gesloten polis dekking voor hetzelfde onderzoek blijft bieden, ook als de verzekeringnemer inmiddels naar een andere verzekeraar is gestapt is vanuit het oogpunt van zekerheid voor de proefpersoon te begrijpen. Het is tegelijk een enorme inbreuk op de contractsvrijheid van de verzekeringnemer. Die wordt gedwongen eenmalig een keuze te maken, en kan deze kennelijk niet herzien. Het betekent dat als de opzegging kort na het afsluiten valt maar het onderzoek een lange looptijd heeft, de premielast voor het gehele onderzoek direct aan het begin zal moeten zijn gevallen om voldoende dekking te kunnen realiseren. Tussentijdse aanpassing van de verzekeringspremie is dan niet meer mogelijk.

Het is natuurlijk van belang dat voor proefpersonen gedurende de gehele looptijd van het onderzoek dekking bestaat. In de praktijk blijkt dit niet een wezenlijk probleem, en hebben nagenoeg alle verrichters een doorlopende aansprakelijkheidsverzekering waar de proefpersonenverzekering aan gekoppeld

is. Bij de toetsing en de afgifte van een oordeel wordt de periode van geldigheid gecontroleerd, en bij een beperkte looptijd tussentijds om een nieuw verzekeringsbewijs gevraagd. Daarmee is voldoende gewaarborgd dat er steeds een verzekering aanwezig is.

Bezoekadres:
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Verrichters bij onderzoek waaraan geen risico voor de proefpersoon is verbonden zouden volgens de onderzoekers de toetsingscommissie altijd moeten verzoeken om ontheffing van de verzekeringsplicht. Het verdient volgens de onderzoekers aanbeveling dat toetsingscommissies bijhouden voor welke protocollen om ontheffing is verzocht en voor welke onderzoeken zij ontheffing hebben verleend dan wel geweigerd. Zij zouden de aldus verzamelde informatie op in hun jaarverslag kunnen opnemen.

Kenmerk
125514-105537-PG

Er is, voor onderzoek dat naar zijn aard geen additioneel risico met zich meebrengt, de mogelijkheid om van de verzekeringsplicht een ontheffing te krijgen door de toetsingscommissie. Het is de keuzevrijheid van de verrichter om daar al dan niet gebruik van te maken. Toetsingscommissies kunnen de verrichter op de mogelijkheid wijzen, wat ook wel gebeurt, maar de verrichter mag hierin uiteindelijk een eigen afweging maken. Die kan er dus ook voor kiezen om toch een verzekering af te sluiten, om zo voor zichzelf meer zekerheid te creëren. Ik zie geen reden die keuzevrijheid te beperken, en waarom verrichters altijd een ontheffing moeten aanvragen, noch waarom toetsingscommissies gevolgen moeten verbinden aan de afwezigheid van risico's als de aanvraag er niet ligt (anders dan de verrichter wijzen op de mogelijkheid).

Toetsingscommissies moeten er volgens de onderzoekers tevens voor zorgen dat zij de regels voor de aansprakelijkheidsverzekering bij geneesmiddelenonderzoek correct toepassen.

Ook menen de onderzoekers dat de minister over twee jaar, aan de hand van de rapportages van toetsingscommissies, zou moeten zorgen voor uitleg van de wet en de bevordering van een correcte wetstoepassing.

Dat toetsingscommissies de regels voor de aansprakelijkheidsverzekering correct moeten toepassen staat buiten twijfel. De aanbeveling houdt verband met het feit dat toetsingscommissies soms zouden verlangen dat zowel de uitvoerder als de verrichter aantonen een aansprakelijkheidsverzekering te hebben afgesloten. Dit is op basis van de wet geen vereiste, een bewijs van dekking van één van beide partijen is voldoende. Ik zal de METC's bij het informeren over de wijzigingen ten aanzien van de verzekeringen hier apart op wijzen.

Het verdient aanbeveling dat de minister, afhankelijk van de resultaten van de aanpassing van de wet ter tegemoetkoming aan het doel van de verplichte proefpersonenverzekering, stappen neemt om een alternatieve oplossing te onderzoeken.

De aanbeveling dat het wenselijk is te kijken naar alternatieven sluit aan bij de gedachten hierover van zowel de instellingen, verzekeraars, industrie, proefpersonen, toetsingscommissies als mijzelf. Het vinden van een opzet die recht doet aan alle bij het proces betrokken belangen bleek echter in de praktijk lastiger dan voorzien. De vraag die daarbij gesteld moet worden is of een grootschalige systeemaanpassing nog in redelijke verhouding staat tot de problemen die ermee opgelost worden. We moeten niet vergeten dat het met name van belang is schade te voorkomen, en de vraag is of de beperkte schade

die toch ontstaat op een voor alle partijen redelijke wijze wordt opgelost. Eerst zullen nu de knelpunten in de uitvoering van de verzekeringsplicht worden opgepakt, door de nodige aanpassingen van de verzekeringen te realiseren in de praktijk en op basis van een nieuw op te stellen verzekeringsbesluit. Parallel daaraan zal door de veldpartijen en mij verder onderzocht worden op welke wijze een systeemverandering kan worden uitgewerkt om de efficiëntie, effectiviteit en doelmatigheid verder te verbeteren.

Bezoekadres:
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
125514-105537-PG

Hoogachtend,
de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers