

Vergaderjaar 2009–2010

**31 452**

## **Wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met de evaluatie van deze wet en herstel van onvolledige implementatie van richtlijn nr. 2001/20/EG**

**Nr. 10**

### **TWEEDE NOTA VAN WIJZIGING**

Ontvangen 4 november 2009

In het voorstel van wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

A

Onderdeel DA van artikel I komt als volgt te luiden:

DA

Artikel 7 wordt als volgt gewijzigd:

1. De eerste volzin van het eerste lid komt als volgt te luiden:
  1. Het wetenschappelijk onderzoek wordt slechts verricht indien op het tijdstip waarop het onderzoek aanvangt, een verzekering is gesloten die de bij algemene maatregel van bestuur aangewezen door het onderzoek veroorzaakte schade door dood of letsel van de proefpersoon dekt.
2. Het tweede lid komt als volgt te luiden:
  2. Op de verplichting van de verzekeraar tot vergoeding van de schade, bedoeld in het eerste lid, zijn van afdeling 6.1.10 van het Burgerlijk Wetboek de artikelen 95, 96, eerste lid, 97, 100 tot en met 102, 105 tot en met 107a, eerste lid, en 108 van overeenkomstige toepassing.
3. In het derde lid wordt na «ter zake van de verzekering» ingevoegd: en ter zake van de omvang van de dekking van de verzekering. De tweede volzin komt te vervallen.
4. Onder vernummering van het vierde tot en met het achtste lid tot het zevende tot en met het elfde lid worden na het derde lid de volgende leden toegevoegd:
  4. De verzekering dekt uitsluitend de schade van natuurlijke personen.
  5. 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 positief oordeel over het onderzoeksprotocol de verrichter op diens verzoek ontheffing verlenen van de verplichting een verzekering te sluiten.

6. 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.

5. In het zevende lid (nieuw) wordt «zesde lid» vervangen door: negende lid.

6. In het negende lid (nieuw) wordt «vijfde lid» vervangen door: achtste lid.

7. In het tiende lid (nieuw) wordt «zesde lid» vervangen door: negende lid.

8. In het elfde lid (nieuw) wordt «vijfde lid» vervangen door: achtste lid.

**B**

Artikel III komt als volgt te luiden:

Na inwerkingtreding van deze wet berust het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen op artikel 7, eerste en derde lid, van de wet.

**C**

Na artikel III wordt een artikel toegevoegd, luidende:

#### **ARTIKEL IV**

De bepalingen van deze wet treden in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, dat voor de verschillende artikelen of onderdelen daarvan verschillend kan worden vastgesteld.

#### **Toelichting**

Deze wijziging van artikel 7 is een technische wijziging.

Tot nu toe geldt dat een onderzoek pas mag starten als op het moment van de start van het onderzoek een verzekering is gesloten die de schade dekt die verband houdt met het onderzoek. Het systeem van de wettelijke regels zit op dit moment zo in elkaar dat op grond van artikel 7 alle schade die verband houdt met het onderzoek verzekerd moet zijn. Op grond van het huidige derde lid kan bij algemene maatregel van bestuur worden afgeweken van het in het eerste en tweede lid van artikel 7 bepaalde. Het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (hierna het besluit) perkt deze absolute verzekeringsplicht in. Omdat de huidige wettelijke constellatie niet in overeenstemming is met het kabinetsstandpunt op de motie Jurgens (Kamerstukken EK 2007/08, 26 200 VI nr. 65 enz. F) wordt artikel 7 in die zin aangepast dat daaruit duidelijk wordt welke schade die verband houdt met het wetenschappelijk onderzoek verzekerd moet zijn bij de aanvang van het wetenschappelijk onderzoek.

Daartoe wordt een aantal bepalingen uit het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen verplaatst naar artikel 7 van de wet. Tegelijkertijd zal het Besluit verplichte verze-

kering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen worden aangepast.

Op grond van de eerste volzin van het eerste lid van artikel 7 mag wetenschappelijk onderzoek slechts worden verricht indien op het moment van aanvang van het onderzoek een verzekering is gesloten die de bij algemene maatregel van bestuur aangewezen door het onderzoek veroorzaakte schade door dood of letsel van de proefpersoon dekt.

Het tweede lid is het spiegelbeeld van hetgeen tot nu toe op grond van artikel 7 van het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen geldt.

De wijziging van het derde lid biedt een basis om in de algemene maatregel van bestuur de hoogte van de dekking van de verzekering te regelen.

Het nieuwe vierde lid komt overeen met het huidige derde lid van artikel 5 van het besluit.

Het nieuwe vijfde en zesde lid komen overeen met hetgeen nu geregeld is in artikel 4 van het besluit.

De wijzigingen in het zevende en het negende tot en met het elfde lid betreffen slechtst aanpassingen van de verwijzingen die verband houden met de wijziging van artikel 7.

Met artikel III wordt bereikt dat het besluit mede gebaseerd wordt op het eerste lid van artikel 7.

Artikel IV bepaalt dat de bepalingen van deze wet bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip in werking treden. Door de wijzigingen die bij de nota's van wijziging in het voorstel van wet zijn aangebracht is meer flexibiliteit bij de inwerkingtreding wenselijk.

De staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
M. Bussemaker

De minister van Justitie,  
E. M. H. Hirsch Ballin