

WIJ WILLEM ALEXANDER,
BIJ DE GRATIE GODS,
KONING DER NEDERLANDEN,
PRINS VAN ORANJE-NASSAU,
ENZ. ENZ. ENZ.

Besluit van

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

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 _____, no. _____);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van _____, kenmerk _____;

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.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Nota van toelichting

Algemeen

Dit besluit voorziet in een wijziging van de omvang van de dekking van de proefpersonenverzekering, bedoeld in artikel 7, derde 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). 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: het 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.

Het rapport over de derde evaluatie van de WMO en het daarop uitgebrachte kabinetsstandpunt zijn respectievelijk in 2018 en 2019 aangeboden aan de Tweede Kamer¹. 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 uitsluitingen². 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 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 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

¹ Kamerstukken II 2017/18, 29963, nr. 18 en II 2018/19, 29963, nr. 19

² Evaluatierapport Derde evaluatie Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, blz. 172.

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. De regering is van mening dat een eventuele nadelige inwerking op de nakomeling uit deze zwangerschappen dan ook gedekt dient te zijn.

In de toelichting bij het oorspronkelijke besluit is expliciet benoemd dat dekking voor schade die zich openbaart bij nakomelingen - hoewel deze dekking niet verplicht werd gesteld - in sommige situaties wel wenselijk wordt geacht. Specifiek werd hierbij verwezen naar onderzoek met zwangeren. In de praktijk blijken verzekeraars deze dekking echter nooit aan te bieden in de polis, ook niet voor studies die worden uitgevoerd met zwangeren. 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.

Tegen deze achtergrond wordt de uitsluiting van de dekking van de schade als bedoeld in het huidige artikel 4, tweede lid, dan ook opgeheven. Op het tijdstip van aanvang van de uitvoering van de genoemde onderzoeken dient derhalve een verzekering gesloten te zijn die 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. Dit betekent dat de verplichte dekking in deze gevallen aldus ten gunste van de proefpersoon en diens nakomeling wordt 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.

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 direct tot de verzekeraars. Het besluit heeft echter wel gevolgen voor verzekeraars. Zoals hierboven reeds is aangegeven is momenteel gangbaar dat verzekeraars 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 (zie onderdeel consultatie). Daaruit kwamen geen bezwaren tegen de strekking van dit besluit naar voren. Wel is van de zijde van verzekeraars aangegeven dat deze wijziging invloed heeft op de premiebepaling voor dergelijk onderzoek.

Consultatie

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 sommige verzekeraars de dekking als omschreven in dit besluit wenselijk en haalbaar achten, maar andere verzekeraars zien het als niet wenselijk en niet haalbaar. De kosten van de proefpersonenverzekering zullen als gevolg van de ruimere dekking voor de hier bedoelde studies 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.

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 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.

Artikel III

Dit besluit regelt de inwerkingtreding. Het besluit treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip. Er wordt geen afwijking van de vaste verandermomenten voorzien.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

H.M. de Jonge