

De verplichte proefpersonenverzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek is lang niet altijd verplicht

B.B. SIZOO, G. GLAS

ACHTERGROND De Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (wmo) biedt onderzoekers de mogelijkheid om ontheffing te vragen voor het afsluiten van de proefpersonenverzekering. Deze verzekering is duur waardoor soms onderzoeksprojecten in een vroeg stadium stranden.

DOEL Beargumenteren dat er te weinig vrijstelling wordt gevraagd en verleend voor de verplichte proefpersonenverzekering

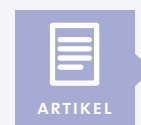
METHODE Beschrijven van de problematiek aan de hand van een praktijkvoorbeeld en de literatuur.

RESULTATEN De tweede evaluatie van de wmo signaleert dat er te weinig gebruik wordt gemaakt van de mogelijkheden om ontheffing voor deze verzekering te vragen. In de praktijk bestaat zowel bij onderzoekers als bij medisch-ethische commissies onduidelijkheid over de regelgeving op dit gebied, waardoor willekeur in de besluitvorming een reëel gevaar is en ontheffing niet wordt verleend.

CONCLUSIE Er zou meer gebruik moeten worden gemaakt van de mogelijkheid om vrijstelling voor de proefpersonenverzekering te vragen.

TIJDSCHRIFT VOOR PSYCHIATRIE 57(2015)4, 276-279

TREFWOORDEN proefpersonenverzekering, Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen



Bij medisch-wetenschappelijk onderzoek moet volgens artikel 7 lid 3 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (enigszins verwarrend afgekort als de wmo) een proefpersonenverzekering afgesloten worden. Bij de tweede evaluatie van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (hierna: de evaluatie) rapporteerde de evaluatiecommissie dat de hoge kosten van de verplichte proefpersonenverzekering voor 8% van de 232 ondervraagde onderzoekers een reden was geweest om af te zien van uitvoering van het onderzoek (ZonMw 2012). Het besluit dat de verplichte proefpersonenverzekering beschrijft (hierna: het besluit), biedt echter mogelijkheden voor ontheffing van de plicht om een proefpersonenverzekering af te sluiten (Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, 2003). Uit het evaluatierapport blijkt dat van deze moge-

lijkheid te weinig gebruik wordt gemaakt. In deze bijdrage pleiten wij ervoor om vaker gebruik te maken van de mogelijkheid een verzoek te doen voor ontheffing van de verplichting tot het afsluiten van proefpersonenverzekering.

Regelgeving

De proefpersonenverzekering is geen gewone verzekering. Tot voor 1999 gold voor proefpersonen de gewone medische aansprakelijkheidsverzekering. Deze regeling was arbeidsintensief en vroeg veel van klagers. Bij de invoering van de wmo was het doel van de wetgever om proefpersonen te ontlasten door schadeloosstelling mogelijk te maken zonder ingewikkelde procedures. De overheid was van mening dat: 'de proefpersoon zich geheel of gedeeltelijk belangeloos ter beschikking stelt voor de wetenschap

en daarmee doorgaans het algemeen belang dient en mitsdien redelijkerwijs niet de schade dient te dragen die uit het experiment kan voortvloeien'. Een schadeloosstelling zonder aanwijsbare schuld van de onderzoeker, zoals bij een risicoaansprakelijkheidsverzekering, was voor verzekeraars echter niet aanvaardbaar. Men is vervolgens gekomen tot een 'no fault'-verzekering waarbij de onderzoeker een schadeverzekering afsluit en de proefpersoon een direct vorderingsrecht heeft.

Ondanks de aanvankelijke terughoudendheid van verzekeraars, blijkt de proefpersonenverzekering door sommigen 'een goudmijn' te worden genoemd. De verzekering wordt door een zeer beperkt aantal verzekeraars aangeboden, wat vragen oproept over concurrentie. De 8 universitaire medische centra (umc's) betalen gezamenlijk jaarlijks tussen 600.000 en 1.200.000 euro aan premies voor proefpersonen (de evaluatie, p. 101). De umc's hebben vaak een doorlopende verzekering, maar perifere instellingen hebben die vaak niet en moeten dan een incidentele (duurdere) polis afsluiten. De premies liggen meestal tussen de 2500 en 5000 euro voor 20 proefpersonen met 100 euro extra premie per proefpersoon. Voor een protocol met 100 proefpersonen betekent dit rond de 10.000 euro aan premie.

Overigens blijft naast de proefpersonenverzekering de gewone aansprakelijkheidsverzekering van kracht die schade regelt ten gevolge van verwijtbaar onzorgvuldig handelen.

De proefpersonenverzekering dekt bovendien lang niet alle schade. Het besluit beperkt de dekking tot onbekende, atypische en onverwachte risico's die direct aan het onderzoek verbonden zijn. Pijn, tijdverlies en ongemak door het onderzoek zijn dus niet gedekt. Evenmin is een verslechtering van de gezondheidstoestand gedekt, ook niet als deze onverwachts is ontstaan door een onderzoek dat gericht is op een behandeling.

Ontheffing

De proefpersonenverzekering dekt alleen risico's die het gevolg zijn van het uitvoeren van medisch-wetenschappelijk onderzoek. Maar er zijn ook onderzoeken waarbij er geen of verwaarloosbaar kleine risico's zijn. De wetgever erkent dat het afsluiten van een proefpersonenverzekering in die situaties zinloos is (art. 4 van het besluit). De toetsingscommissie kan daarom besluiten al dan niet ontheffing te verlenen op grond van een risico-inschatting. Het is voor de toetsingscommissies echter lastig om vast te stellen wanneer er sprake is van geen of een verwaarloosbaar klein risico. Dit geldt vooral voor psychiatrische risico-inschatting, zeker als er geen psychiater in de commissie zit. Van de 8 universitaire MRC's hebben er 5 een psychiater en 2 een psycholoog, maar van de 16 andere MRC's in Neder-

AUTEURS

BRAM SIZOO, psychiater, SCOS, Dimence, Deventer.

GERRIT GLAS, psychiater en A-opleider, Dimence; houder van de Dooyeweerd leerstoel, Vrije Universiteit, Amsterdam.

CORRESPONDENTIEADRES

Mr.dr. B.B. Sizoo, specialistisch centrum ontwikkelingsstoornissen, Nico Bolkesteinlaan 1, 7416 SB Deventer.
E-mail: b.sizoo@dimence.nl

Geen strijdige belangen meegedeeld.

Het artikel werd voor publicatie geaccepteerd op 27-8-2014.

land hebben er slechts 2 een psychiater en 6 een psycholoog (<http://www.ccmo.nl/nl/erkende-metc-s>). Hierdoor ontstaat willekeur en wordt onnodig vaak toch een hoge premie voor een proefpersonenverzekering betaald van schaarse onderzoeksgelden.

Het besluit noemt twee voorbeelden waarin ontheffing kan worden verleend. In de eerste plaats geldt dat voor observationeel niet-invasief onderzoek dat weliswaar belastend kan zijn (bijvoorbeeld vanwege het moeten invullen van vragenlijsten), maar geen additioneel risico met zich meebrengt. In de tweede plaats geldt dat ontheffing kan worden verleend als het onderzoek bestaat uit het vergelijken van 'in de kring der beroepsgenoten gebruikelijke handelingen, in welk kader de proefpersoon geen of hooguit verwaarloosbare risico's loopt'.

De praktijk

Jaarlijks worden er in Nederland gemiddeld 1838 medisch-wetenschappelijke onderzoeken uitgevoerd. Ongeveer 30% is geneesmiddelenonderzoek, waarvan de farmaceutische industrie waarschijnlijk de helft (15% van 1838 onderzoeken) financiert. Bij het onderzoek van de wmo-evaluatiecommissie bleek dat ruim een kwart (26%) van de leden van toetsingscommissies niet op de hoogte was van de verplichte proefpersonenverzekering. Ongeveer 20 van de 232 ondervraagde onderzoekers gaven aan dat de kosten van de verplichte verzekering reden was geweest af te zien van uitvoering van het onderzoek. Bijna 18% van de ondervraagden vond het onterecht dat zij verplicht waren om de proefpersonenverzekering af te sluiten. De toetsingscommissies hadden bij 14 van de 33 onderzochte onderzoeksdoSSIERS ontheffing voor de verplichte proefpersonenverzekering verleend. Van de ondervraagde leden van de toetsingscommissies vond 25% de criteria voor ontheffing onduidelijk.

Pas sinds 2013 is er jurisprudentie omdat toen voor het eerst bezwaar is aangetekend bij de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (ccmo) tegen een weigering van een toetsingscommissie om ontheffing voor de proefpersonenverzekering te verlenen. In de casus ging het om een gerandomiseerd vergelijkend onderzoek tussen cognitieve gedragstherapie en mindfulness-based stressreductie bij volwassen patiënten met een autismespectrumstoornis en angst- of depressieklachten. Op grond van het feit dat het onderzoek een vergelijking betrof tussen twee, voor die doelgroep, gangbare behandelmethoden werd ontheffing gevraagd van de verzekeringsplicht. De toetsingscommissie oordeelde dat ontheffing niet kon worden gegeven omdat de vragenlijsten die zouden worden gebruikt om het effect van de behandeling op de angst- of depressieklachten te meten, een niet verwaarloosbaar risico op suïcide met zich meebrachten. Immers, zo stelde de commissie, mensen met autisme zijn kwetsbaar en nadrukkelijke vragen over angst en depressie middels de *Hospital Anxiety and Depression Scale* zou hen zodanig kunnen ontregelen dat een calamiteit niet ondenkbaar was. Ondanks alle aangevoerde argumenten volhardde de commissie in haar standpunt en verleende uiteindelijk geen toestemming voor de uitvoering van het onderzoek.

In de bezwaarprocedure oordeelde de ccmo dat de commissie zich onvoldoende op de hoogte had gesteld van de risico's door geen psychiater te betrekken in haar besluitvorming. Het besluit van de commissie werd vernietigd en het onderzoeksprotocol werd in tweede instantie goedgekeurd met ontheffing van de verlichte proefpersonenverzekering. Het onderzoek liep door de slepende procedures een jaar vertraging op, maar uiteindelijk kon 15.000 euro worden bespaard op de uitvoeringskosten. Het onderzoek

is inmiddels afgerond en geen van de proefpersonen heeft nadelige gevolgen ondervonden van het invullen van de vragenlijsten.

Conclusie

Er wordt te weinig gebruikgemaakt van de mogelijkheid om ontheffing te vragen voor de verplichte proefpersonenverzekering. Deels komt dat door onwetendheid bij de toetsingscommissies en de onderzoekers. Soms is het niet duidelijk waarom toetsingscommissies geen ontheffing verlenen. In de genoemde casus ging het om onwetendheid over de daadwerkelijke risico's in de praktijk. Er worden naar schatting veel hoge premies betaald voor het onnodig afsluiten van proefpersonenverzekeringen. Geld voor onderzoek is schaars en onderzoekers hebben een morele plicht verantwoordelijk met deze gelden om te gaan. Gelet op de mogelijkheden die de wetgever biedt voor ontheffing, adviseren wij onderzoekers hierover vaker verzoeken in te dienen en toetsingscommissies adviseren wij om zich beter te informeren over de daadwerkelijke risico's die met de uitvoering van medisch-wetenschappelijk onderzoek gepaard gaan.

LITERATUUR

- 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). Stb. 2003; 266.
- ZonMw. Tweede evaluatie wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Den Haag: ZonMw; 2012 (http://www.zonmw.nl/uploads/tx_vipublicaties/evaluatie_wmo_webversie_17x24_-_nieuw.pdf)

SUMMARY

Mandatory insurance for human test-subjects participating in medical trials is in fact rarely mandatory

B.B. SIZOO, G. GLAS

- BACKGROUND** The law on medical research with humans enables researchers to request exemption from the 'mandatory' insurance for such test-subjects. Because this type of insurance is expensive, some research projects are abandoned at an early stage.
- AIM** To argue that exemption from 'mandatory' test-subject insurance is very rarely requested and granted.
- METHOD** We discuss the problems involved, using an example from clinical practice and the literature.
- RESULTS** The second evaluation report concerning the law on medical research mentions that very few requests are made with regards to exemptions from this type of test-subject insurance. In fact, not only researchers but also medical-ethical committees seem to be unclear about the rules and procedures for requesting and granting exemptions. As a result, there is always a real danger that medical-ethical committees make arbitrary decisions and withhold exemptions.
- CONCLUSION** More use needs to be made of the opportunities that the law provides for requesting exemptions from test-subject insurance.

TIJDSCHRIFT VOOR PSYCHIATRIE 57(2015)4, 276-279

KEY WORDS insurance, law on medical ethical research in humans