

Powerpoint
Juridische
zoom
Viruswaarheid
6 juli 2021



Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst

Terecht gekomen in Boek
7 Titel 7 afdeling 5 BW
(artt. 7:446 t/m 7:468
BW)

Inwerking getreden op 1
april 1995

Regeling is van dwingend
recht (dus mag **niet** van
worden afgeweken ten
nadele van de patiënt)
(7:468 BW)

Definitie 'geneeskundige
behandelingsovereenkomst
(artikel 7:446 lid 1 BW)

- **Lid 1: De overeenkomst inzake geneeskundige behandeling** - in deze afdeling verder aangeduid als de **behandelingsovereenkomst** - is de overeenkomst waarbij een **natuurlijke persoon of een rechtspersoon, de hulpverlener**, zich in de uitoefening van een geneeskundig beroep of bedrijf tegenover **een ander, de opdrachtgever**, verbindt tot het **verrichten van handelingen** op het gebied van de **geneeskunst**, rechtstreeks betrekking hebbende op de persoon van de opdrachtgever of van een bepaalde derde. Degene op wiens persoon de handelingen rechtstreeks betrekking hebben wordt verder aangeduid als **de patiënt**.

Definitie 'handeling op het gebied van de geneeskunst' (artikel 7: 446 lid 2 BW)

- **Lid 2:** Onder handelingen op het gebied van de geneeskunst worden verstaan:
 - **a.** alle verrichtingen - het onderzoeken en het geven van raad daaronder begrepen - rechtstreeks betrekking hebbende op een persoon en ertoe strekkende hem van een ziekte te genezen, **hem voor het ontstaan van een ziekte te behoeden** of zijn gezondheidstoestand te beoordelen, dan wel deze verloskundige bijstand te verlenen;
 - **b.** andere dan de onder *a* bedoelde handelingen, rechtstreeks betrekking hebbende op een persoon, die worden verricht door een arts of tandarts in die hoedanigheid.

NB lid 3: Tot de handelingen, bedoeld in lid 1, worden mede gerekend het in het kader daarvan verplegen en verzorgen van de patiënt en het overigens rechtstreeks ten behoeve van de patiënt voorzien in de materiële omstandigheden waaronder die handelingen kunnen worden verricht.

Minderjarigen (artikel 7:447 BW)

- **Lid 1:** Een minderjarige die de leeftijd van **zestien jaren** heeft bereikt, is bekwaam tot het aangaan van een behandelingsovereenkomst ten behoeve van zichzelf, alsmede tot het verrichten van rechtshandelingen die met de overeenkomst onmiddellijk verband houden.
 - Tussen 12 en 16 dubbele toestemming nodig (zowel kind als ouders)
 - Onder 12 jaar: toestemming ouders (wettelijke vertegenwoordigers) nodig
 - NB Witte envelop -> ouders let op

Informed consent (artikel 7:448 jo. 7:450 BW) -> informatieverstrekking

- **Lid 1:** De hulpverlener licht de patiënt op **duidelijke wijze** in, die **past bij zijn bevattingsvermogen**, en **overlegt tijdig met de patiënt** over het voorgenomen onderzoek en de voorgestelde behandeling en over de ontwikkelingen omtrent het onderzoek, de behandeling en de gezondheidstoestand van de patiënt. De hulpverlener licht een patiënt die de leeftijd van twaalf jaren nog niet heeft bereikt op zodanige wijze in als past bij zijn bevattingsvermogen.
- **Lid 2:** Bij het uitvoeren van de in lid 1 neergelegde verplichting laat de hulpverlener zich leiden door hetgeen de patiënt **redelijkerwijze** dient te weten ten aanzien van:
 - a. de aard en het doel van het voorgenomen onderzoek, de voorgestelde behandeling of de uit te voeren verrichtingen;
 - b. **de te verwachten gevolgen en risico's** voor de gezondheid van de patiënt bij het voorgenomen onderzoek, de voorgestelde behandeling, de uit te voeren verrichtingen en bij niet behandeling;
 - c. **andere mogelijke methoden van onderzoek en behandelingen** al dan niet uitgevoerd door andere hulpverleners;
 - d. de staat van en de vooruitzichten met betrekking tot diens gezondheid voor wat betreft het terrein van de mogelijke onderzoek of behandelingen; methoden van
 - e. de termijn waarop de mogelijke methoden van onderzoek of behandelingen kunnen worden uitgevoerd en de verwachte tijdsduur ervan.

NB Lid 3: De hulpverlener stelt zich tijdens het overleg op de hoogte van de situatie en behoeften van vragen te stellen en verstrekt desgevraagd schriftelijk of elektronisch informatie over het in lid 2 bepaalde.

de patiënt, nodigt de patiënt uit om

Informed consent (artikel 7:448 jo. 7:450 BW)

-> toestemmingsvereiste

- **Lid 1:** Voor verrichtingen ter uitvoering van een behandelingsovereenkomst is de **toestemming van de patiënt** vereist.
- **Lid 2:** Indien de patiënt minderjarig is en de leeftijd van twaalf maar nog niet die van zestien jaren heeft bereikt, is tevens de toestemming van de ouders die het gezag over hem uitoefenen of van zijn voogd vereist. De verrichting kan evenwel zonder de toestemming van de ouders of de voogd worden uitgevoerd, indien zij kennelijk nodig is teneinde ernstig nadeel voor de patiënt te voorkomen, alsmede indien de patiënt ook na de weigering van de toestemming, de verrichting weloverwogen blijft wensen.
- **Lid 3:** In het geval waarin een patiënt van zestien jaren of ouder niet in staat kan worden geacht tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake, worden door de hulpverlener en een persoon als bedoeld in de [leden 2 of 3 van artikel 465](#), de kennelijke opvattingen van de patiënt, geuit in schriftelijke vorm toen deze tot bedoelde redelijke waardering nog in staat was en inhoudende een weigering van toestemming als bedoeld in lid 1, opgevolgd. De hulpverlener kan hiervan afwijken indien hij daartoe gegronde redenen aanwezig acht.

Goed hulpverlenerschap (artikel 7:453 BW) en bijhouden medisch dossier (7:754 BW)

- Art. 7:453 BW: De hulpverlener moet bij zijn werkzaamheden **de zorg van een goed hulpverlener in acht nemen en handelt daarbij in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid**, voortvloeiende uit de voor hulpverleners **geldende professionele standaard**, waaronder de kwaliteitsstandaard, bedoeld in [artikel 1, onderdeel z, van de Zorgverzekeringswet](#).
- **Art. 7: 754 lid 1 BW:** De hulpverlener richt een dossier in met betrekking tot de behandeling van de patiënt. Hij houdt in het dossier aantekening van de gegevens omtrent de gezondheid van de patiënt en de te diens aanzien uitgevoerde verrichtingen en neemt andere gegevens daarin op, een en ander voor zover dit voor een goede hulpverlening aan de patiënt noodzakelijk is.
 - **Lid 2:** De hulpverlener voegt desgevraagd een door de patiënt afgegeven verklaring aan het dossier toe.
 - **Lid 3:** Onverminderd het bepaalde in [artikel 455](#) bewaart de hulpverlener het dossier gedurende twintig jaren, te rekenen vanaf het tijdstip waarop de laatste wijziging in het dossier heeft plaatsgevonden, of zoveel langer als redelijkerwijs uit de zorg van een goed hulpverlener voortvloeit.

Mede- aansprakelijkheid ziekenhuis / andere zorginstelling (artikel 7:462 BW)

- **Lid 1:** Indien ter uitvoering van een behandelingsovereenkomst verrichtingen plaatsvinden in een ziekenhuis dat bij die overeenkomst geen partij is, is het ziekenhuis voor een tekortkoming daarbij mede aansprakelijk, als ware het zelf bij de overeenkomst partij.
- **Lid 2:** Onder ziekenhuis als bedoeld in lid 1 worden verstaan een krachtens artikel 5 van de Wet toelating zorginstellingen als ziekenhuis, verpleeginrichting of zwakzinnigeninrichting toegelaten instelling of afdeling daarvan, een academisch ziekenhuis alsmede een abortuskliniek in de zin van de [Wet afbreking zwangerschap](#).

NB 7:463 De aansprakelijkheid van een hulpverlener of, in het geval bedoeld in artikel 462, van het ziekenhuis, kan niet worden beperkt of uitgesloten.

Wet medisch
wetenschappelijk
onderzoek met
mensen d.d. 26
februari 1998

<https://wetten.overheid.nl/BWBR0009408/2021-05-26>

Uitwerking Code van Neurenberg

- Vgl. Verklaring van Helsinki
- Vgl. Verdrag van Oviedo
- Eed van Hippocrates

Verwijzing naar
sheets over
informed consent /
Code van
Neurenberg

- Verwijzen naar Q&A d.d. 15 juni 2021

Definities WMO (artikel 1)

In deze wet en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

- a.** Onze Minister: Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;
- b.** wetenschappelijk onderzoek: medisch-wetenschappelijk onderzoek waarvan deel uitmaakt het onderwerpen van personen aan handelingen of het opleggen aan personen van een bepaalde gedragswijze;
- c.** proefpersoon: de persoon, bedoeld onder b;
- d.** onderzoeksprotocol: de volledige beschrijving van een voorgenomen wetenschappelijk onderzoek waaronder de doelstellingen, de opzet, de methodologie, de statistische aspecten en de organisatie van het wetenschappelijk onderzoek;
- e.** facilitaire instelling: instelling of bedrijf waar handelingen ter uitvoering van een wetenschappelijk onderzoek plaatsvinden;
- f.** degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht: een persoon, bedrijf, instelling of organisatie die de verantwoordelijkheid op zich neemt voor het starten, het beheer of de financiering van het wetenschappelijk onderzoek;
- g.** degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert: een arts of een in [artikel 3, onder f](#), bedoelde persoon, die verantwoordelijk is voor de uitvoering van het wetenschappelijk onderzoek op een bepaalde locatie. Indien de feitelijke uitvoering geschiedt door een werknemer of een andere hulppersoon, wordt degene die van deze persoon gebruik maakt aangemerkt als degene die het onderzoek uitvoert;
- h.** commissie: een krachtens [artikel 16](#) erkende commissie;
- i.** centrale commissie: de commissie bedoeld in [artikel 14](#);
- j.** College: het College ter beoordeling van geneesmiddelen, genoemd in [artikel 2, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet](#);
- k.** andere lidstaten: andere lidstaten van de Europese Unie dan Nederland;

Definities WMO (artikel 1) (vervolg)

- l.** het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling: het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling opgericht bij [verordening nr. \(EEG\) 2309/93](#) van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot het oprichten van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbewaking, (PbEG L 214);
- m.** gespreid uitgevoerd wetenschappelijk onderzoek: wetenschappelijk onderzoek dat volgens één bepaald protocol door meer dan een onderzoeker wordt uitgevoerd op verschillende locaties;
- n.** wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen: wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen dat bedoeld is om de klinische, farmacologische of andere farmacodynamische effecten van een of meer geneesmiddelen voor onderzoek vast te stellen of te bevestigen of eventuele bijwerkingen van een of meer geneesmiddelen voor onderzoek te signaleren of de resorptie, de distributie, het metabolisme en de uitscheiding van een of meer geneesmiddelen voor onderzoek te bestuderen teneinde de veiligheid of werkzaamheid van deze geneesmiddelen vast te stellen;
- o.** geneesmiddel voor onderzoek: een farmaceutische vorm van een werkzame stof of een placebo die bij een wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen wordt onderzocht of als referentie wordt gebruikt, met inbegrip van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven maar dat op een andere manier wordt gebruikt of samengesteld, geformuleerd of verpakt dan de toegelaten vorm, voor een niet toegelaten indicatie wordt gebruikt of wordt gebruikt om nadere informatie over een toegelaten toepassing te verkrijgen;
- p.** onderzoekersdossier: het geheel van de klinische en niet klinische gegevens over het geneesmiddel of de geneesmiddelen voor onderzoek die relevant zijn voor de bestudering van het geneesmiddel of de geneesmiddelen voor onderzoek bij mensen;
- q.** ongewenst voorval: een schadelijk verschijnsel bij een proefpersoon dat niet noodzakelijk met het wetenschappelijk onderzoek verband houdt;

Definities WMO (artikel 1) (vervolg)

- r.** bijwerking: een schadelijke en niet gewenste reactie op een geneesmiddel voor onderzoek, ongeacht de toegediende dosis;
- s.** ernstig ongewenst voorval: een ongewenst voorval dat dodelijk is, levensgevaar oplevert voor de proefpersoon, opname in een ziekenhuis of verlenging van de opname noodzakelijk maakt, blijvende of significante invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt dan wel zich uit in een aangeboren afwijking of misvorming;
- t.** ernstige bijwerking: een bijwerking die dodelijk is, levensgevaar oplevert voor de proefpersoon, opname in een ziekenhuis of verlenging van de opname noodzakelijk maakt, blijvende of significante invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt dan wel zich uit in een aangeboren afwijking of misvorming;
- u.** onverwachte bijwerking: een bijwerking waarvan de aard en de ernst niet overeenkomen met de informatie over het product zoals opgenomen in het onderzoekersdossier voor een geneesmiddel voor onderzoek waarvoor geen vergunning is afgegeven of in het geval van een geneesmiddel waarvoor een marktvergunning is afgegeven, de in de bijsluiter vervatte samenvatting van de kenmerken van het product;
- v.** schriftelijke toestemming: geïnformeerde, schriftelijke, gedagtekende en ondertekende toestemming om aan een wetenschappelijk onderzoek deel te nemen;
- w.** inspectie: de Inspectie gezondheidszorg en jeugd.

Onderzoeksprotocol (artikel 2)

- **Lid 1** Wetenschappelijk onderzoek wordt verricht overeenkomstig een daartoe opgesteld onderzoeksprotocol.
- **Lid 2** Over dit onderzoeksprotocol moet een positief oordeel zijn verkregen:
 - **a.** van een commissie die daartoe bevoegd is, wanneer onderdeel b, onder 2°, 3° en 4°, niet van toepassing is;
 - **b.** van de centrale commissie, wanneer het betreft:
 - **1°.** een beslissing op een administratief beroep;
 - **2°.** een wetenschappelijk onderzoek als bedoeld in de [tweede volzin van artikel 4](#) dat niet aan de betrokken proefpersoon ten goede kan komen en waarbij diens toestand opzettelijk wordt gewijzigd;
 - **3°.** een wetenschappelijk onderzoek waarvan de beoordeling ingevolge [artikel 19](#) bij de centrale commissie berust;
 - **4°.** overige bij algemene maatregel van bestuur aangewezen vormen van wetenschappelijk onderzoek waarvan beoordeling door de centrale commissie gewenst is gelet op de aan het onderzoek verbonden maatschappelijke, ethische of juridische aspecten.
- **Lid 3** De beoordeling door de onderscheiden commissies geschiedt op de grondslag van de [paragrafen 2](#) en [3](#) en de [artikelen 9, 10, 11](#) en [12](#) en, voorzover het wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen betreft, [paragraaf 5a](#).

Regels voor wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen (artikel 3)

- **Lid 1:** De ingevolge [artikel 2, tweede lid](#), bevoegde commissie kan slechts een positief oordeel over een onderzoeksprotocol geven, indien:
 - a. redelijkerwijs aannemelijk is dat het wetenschappelijk onderzoek tot de vaststelling van nieuwe inzichten op het gebied van de medische wetenschap zal leiden;
 - b. redelijkerwijs aannemelijk is dat de vaststelling, bedoeld onder a, niet door andere vormen of methoden van wetenschappelijk onderzoek dan wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen of door het verrichten van onderzoek van minder ingrijpende aard kan geschieden;
 - c. redelijkerwijs aannemelijk is dat het met het onderzoek te dienen belang van de proefpersoon en andere huidige of toekomstige patiënten in evenredige verhouding staat tot de bezwaren en het risico voor de proefpersoon, waarbij mede in aanmerking worden genomen de omstandigheden waarin personen uit de groep waartoe de proefpersoon behoort, verkeren;
 - d. het onderzoek slechts een minimaal risico en een minimale belasting inhoudt in vergelijking met de standaardbehandeling van de aandoening van de proefpersoon in het geval van wetenschappelijk onderzoek dat niet aan de betrokken proefpersoon zelf ten goede kan komen, met proefpersonen die de leeftijd van zestien jaar nog niet hebben bereikt of die niet in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen ter zake;
 - e. het onderzoek voldoet aan de eisen van een juiste methodologie van wetenschappelijk onderzoek;

Regels voor wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen (artikel 3) (vervolg)

- f.** het onderzoek wordt uitgevoerd in daarvoor geschikte instellingen en door of onder leiding van personen die deskundig zijn op het gebied van wetenschappelijk onderzoek en waarvan er ten minste één deskundig is op het gebied van de verrichtingen die ter uitvoering van het onderzoek ten aanzien van de proefpersoon plaatsvinden;
- g.** redelijkerwijs aannemelijk is dat aan de proefpersoon te betalen vergoedingen niet van invloed zijn op het geven van toestemming voor deelneming aan het onderzoek indien de proefpersoon de leeftijd van achttien jaar nog niet heeft bereikt;
- h.** redelijkerwijs aannemelijk is dat aan de proefpersoon te betalen vergoedingen niet in onevenredige mate van invloed zijn op het geven van toestemming voor deelneming aan het onderzoek indien de proefpersoon de leeftijd van achttien jaar heeft bereikt;
- i.** degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert en de instelling waar dit onderzoek plaatsvindt, een vergoeding ontvangen die niet hoger is dan een bedrag dat in redelijke verhouding staat tot de aard, de omvang en het doel van het wetenschappelijk onderzoek;
- j.** in het onderzoeksprotocol duidelijk is aangegeven wat de belastinggraad voor de proefpersoon is en in hoeverre het wetenschappelijk onderzoek aan de betrokken proefpersoon ten goede kan komen;
- k.** in het onderzoeksprotocol op het wetenschappelijk onderzoek toegesneden criteria voor de werving van proefpersonen zijn opgenomen;
- l.** de resultaten van het onderzoek door de centrale commissie openbaar toegankelijk zullen worden gemaakt, tenzij daartegen bezwaar wordt gemaakt door degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht;
- m.** het onderzoek ook overigens voldoet aan redelijkerwijs daaraan te stellen eisen.

Opschorten of intrekken medisch onderzoek (artikel 3a)

- **1** Een commissie kan een door haar gegeven positief oordeel over een onderzoeksprotocol opschorten of intrekken indien er gegronde redenen zijn om aan te nemen dat voortzetting van het wetenschappelijk onderzoek zou leiden tot onaanvaardbare risico's voor de proefpersoon.
- **2** Indien er gegronde redenen zijn om aan te nemen dat voortzetting van het wetenschappelijk onderzoek zou leiden tot onaanvaardbare risico's voor de proefpersoon, kan de centrale commissie of Onze Minister, ingeval het vijfde lid van [artikel 13i](#) van toepassing is, de uitvoering van het wetenschappelijk onderzoek opschorten tot een commissie een nader positief oordeel heeft gegeven over dit onderzoeksprotocol. De centrale commissie of Onze Minister, ingeval het vijfde lid van artikel 13i van toepassing is, meldt de opschorting van de uitvoering van het onderzoek aan de commissie die als laatste een positief oordeel heeft gegeven over het onderzoeksprotocol en aan degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht en degene die het onderzoek uitvoert.
- **3** Behoudens ingeval van dreigend gevaar, stelt de commissie, de centrale commissie of Onze Minister, ingeval het vijfde lid van [artikel 13i](#) van toepassing is, alvorens het positieve oordeel op te schorten of in te trekken, dan wel de uitvoering van het wetenschappelijke onderzoek op te schorten, degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht of degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert, in de gelegenheid binnen één week zijn zienswijze naar voren te brengen.
- **4** Indien een commissie besluit een door haar gegeven positief oordeel over een onderzoeksprotocol inzake wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen op te schorten of in te trekken, stelt zij de centrale commissie of Onze Minister, ingeval [artikel 13i, vijfde lid](#), van toepassing is, en het College hiervan op de hoogte, onder opgaaf van redenen.
- **5** Het College stelt onder opgaaf van redenen het Europese Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling en de Europese Commissie onmiddellijk op de hoogte van de opschorting of intrekking van een gegeven positief oordeel over een onderzoeksprotocol inzake een wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen.

Verboden om minderjarigen als proefpersoon te gebruiken, tenzij (...) (artikel 4 WMO)

- Het is **verboden** wetenschappelijk onderzoek te verrichten met **proefpersonen die de leeftijd van zestien jaar nog niet hebben bereikt** of **die niet in staat zijn tot een redelijke waardering** van hun belangen ter zake. Dit verbod is niet van toepassing op wetenschappelijk onderzoek dat mede aan de betrokken proefpersonen **zelf ten goede** kan komen en op wetenschappelijk onderzoek dat niet dan met medewerking van proefpersonen uit de categorie waartoe de proefpersoon behoort, kan worden verricht.
2^e zin is overduidelijk niet van toepassing, want komt het kind niet ten goede (middel erger dan de kwaal)

Vervolg (artikel 5) -> wilsonbekwamen?

- Het is verboden wetenschappelijk onderzoek te verrichten met proefpersonen van wie redelijkerwijs moet worden aangenomen dat zij gezien de feitelijke of juridische verhouding tot degene die het onderzoek verricht of uitvoert of degene die de proefpersonen werft, niet in vrijheid over deelneming daaraan kunnen beslissen. Dit verbod is niet van toepassing op wetenschappelijk onderzoek dat mede aan de betrokken proefpersonen zelf ten goede kan komen en op wetenschappelijk onderzoek dat niet dan met medewerking van proefpersonen uit de categorie waartoe de proefpersoon behoort, kan worden verricht.

Voorwaarden wetenschappelijk onderzoek (artikel 6)

Lid 1 Het is verboden wetenschappelijk onderzoek te verrichten:

- **a.** indien de proefpersoon de leeftijd van zestien jaar heeft bereikt, en onderdeel c niet van toepassing is: zonder de schriftelijke toestemming van de betrokkene;
- **b.** indien de proefpersoon de leeftijd van twaalf maar nog niet die van zestien jaar heeft bereikt en onderdeel c niet van toepassing is: zonder schriftelijke toestemming van de betrokkene alsmede die van de ouders die het gezag uitoefenen of van zijn voogd;
- **c.** indien de proefpersoon twaalf jaar of ouder is en niet in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake: zonder de schriftelijke toestemming van de ouders die het gezag uitoefenen of van de voogd dan wel indien hij de leeftijd van zestien jaar heeft bereikt, van de wettelijke vertegenwoordiger van de betrokkene of, indien deze ontbreekt, van de persoon die daartoe door de betrokkene schriftelijk is gemachtigd of, bij het ontbreken van zodanig persoon, van de echtgenoot, geregistreerde partner of andere levensgezel van de betrokkene of, indien deze ontbreekt, de ouders van de betrokkene of, indien ook dezen ontbreken, de redelijkerwijs bereikbare meerderjarige kinderen dan wel, indien dezen eveneens ontbreken, de redelijkerwijs bereikbare meerderjarige broers en zussen van de betrokkene;
- **d.** indien de proefpersoon de leeftijd van twaalf jaar nog niet heeft bereikt: zonder de schriftelijke toestemming van de ouders die het gezag uitoefenen of van zijn voogd.

Voorwaarden wetenschappelijk onderzoek (artikel 6)

- **Lid 5** Alvorens toestemming wordt gevraagd, draagt degene die het onderzoek uitvoert er zorg voor dat de persoon wiens toestemming is vereist, schriftelijk en desgewenst in een aan de toestemming voorafgaand onderhoud wordt ingelicht over:
 - **a.** het doel, de aard en de duur van het onderzoek;
 - **b.** de risico's die het onderzoek voor de gezondheid van de proefpersoon met zich zou brengen;
 - **c.** de risico's die het tussentijds beëindigen van het onderzoek voor de gezondheid van de proefpersoon met zich zou brengen;
 - **d.** de bezwaren die het onderzoek voor de proefpersoon met zich zou kunnen brengen.

Voorwaarden wetenschappelijk onderzoek (vervolg artikel 6)

- **Lid 6:** De inlichtingen worden op zodanige wijze verstrekt dat redelijkerwijs zeker is dat de betrokkene deze naar haar inhoud heeft begrepen. Hij krijgt een zodanige bedenktijd dat hij op grond van deze inlichtingen een zorgvuldig overwogen beslissing omtrent de gevraagde toestemming kan geven. Bij ministeriële regeling kunnen nadere eisen worden gesteld aan de inlichtingen die aan betrokkene worden verstrekt.
- **Lid 7:** Degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert, draagt ervoor zorg dat proefpersonen die de leeftijd van twaalf jaar nog niet hebben bereikt of die niet in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen ter zake, over het onderzoek worden ingelicht door een daartoe geschoolde persoon op een wijze die past bij hun bevattingsvermogen.
- **Lid 8:** De wijze waarop uitvoering wordt gegeven aan het bepaalde in dit artikel wordt vastgelegd in het onderzoeksprotocol.
- **Lid 9:** De proefpersoon dan wel, indien deze ingevolge dit artikel niet bevoegd is tot het geven van toestemming, degene die daartoe in zijn plaats bevoegd is, kan de toestemming te allen tijde, zonder opgaf van redenen, intrekken. Hij is ter zake van de intrekking geen schadevergoeding verschuldigd.

Aansprakelijkheid en verzekering onder de WMO (artikel 7)

- **Lid 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. De verzekering behoeft niet te dekken de schade waarvan op grond van de aard van het onderzoek zeker of nagenoeg zeker was dat deze zich zou voordoen.
- **Lid 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.
- **Lid 3:** Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur worden ter zake van de verzekering en ter zake van de omvang van de dekking van de verzekering nadere regelen gesteld. Krachtens algemene maatregel van bestuur te stellen regels betreffen slechts wijziging van in die maatregel opgenomen geldbedragen die naar hun aard met regelmaat wijziging behoeven. De algemene maatregel van bestuur treedt niet eerder in werking dan acht weken na de datum van uitgifte van het Staatsblad, waarin hij is geplaatst. Van de plaatsing wordt onverwijld mededeling gedaan aan de beide kamers der Staten-Generaal.
- **Lid 4:** De verzekering dekt uitsluitend de schade van natuurlijke personen.
- **Lid 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.
- **Lid 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.

Aansprakelijkheid en verzekering onder de WMO (artikel 7) (vervolg)

- **Lid 7:** De wijze waarop uitvoering wordt gegeven aan het eerste en negende lid wordt vastgelegd in het onderzoeksprotocol.
- **Lid 8:** Is degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert aansprakelijk voor de schade door dood of letsel van de proefpersoon, dan is mede aansprakelijk degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht. Voor zover ter uitvoering van een wetenschappelijk onderzoek verrichtingen plaatsvinden in een facilitaire instelling, rust deze aansprakelijkheid, ook indien het onderzoek niet door die instelling wordt verricht of uitgevoerd, mede op die instelling.
- **Lid 9:** Het wetenschappelijk onderzoek wordt voorts slechts verricht indien op het tijdstip waarop het onderzoek aanvangt een verzekering is gesloten ter dekking van het risico van de in het achtste lid bedoelde aansprakelijkheid van degene die het onderzoek uitvoert of van degene die het onderzoek verricht, dan wel anderszins voldoende is gewaarborgd dat hun verplichtingen ter zake van hun aansprakelijkheid kunnen worden nagekomen.
- **Lid 10:** Het eerste en negende lid zijn niet van toepassing ter zake van het verrichten van wetenschappelijk onderzoek door diensten, instellingen of bedrijven van de rijksoverheid die door Onze Minister zijn aangewezen. De benadeelde heeft jegens een dienst, instelling of bedrijf van de rijksoverheid die geen verzekering als bedoeld in het eerste lid heeft gesloten de rechten welke hij overeenkomstig dit artikel anders tegenover de verzekeraar zou hebben.
- **Lid 11:** De aansprakelijkheid van de uitvoerder of, in het geval bedoeld in het achtste lid, van degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht of van de facilitaire instelling, kan niet worden beperkt of uitgesloten.

Verplichtingen van degenen die het wetenschappelijk onderzoek verrichten of uitvoeren (artikel 8 & 9 & 13)

- **Artikel 8 lid 1:** De verplichting zorg te dragen voor de nakoming van [artikel 7](#) rust op degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht.
- **Artikel 8 lid 2:** De verplichting zorg te dragen voor de nakoming van [artikel 2, eerste en tweede lid](#), rust op degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht en in het geval bedoeld in [artikel 7, achtste lid, tweede volzin](#), mede op de facilitaire instelling. (= onderzoeksprotocol)
- **Artikel 9:** Degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht, draagt er zorg voor dat de proefpersoon zich voor inlichtingen en advies betreffende het onderzoek kan wenden tot een in het onderzoeksprotocol aan te wijzen arts die niet bij de uitvoering van het onderzoek is betrokken of een andere deskundige die in staat moet worden geacht de proefpersoon adequaat van inlichtingen en advies betreffende het onderzoek te voorzien en die niet bij de uitvoering van het onderzoek is betrokken.
- **Artikel 13:** Degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert draagt er zorg voor dat, alvorens de uitvoering van een onderzoek een aanvang neemt, degenen wier beroepsmatige medewerking nodig is bij de uitvoering van het onderzoek, over de aard en het doel van het onderzoek zijn ingelicht.

Gentherapie uitgezonderd van WMO -> verbod (artikel 13c)

- Het is verboden in het kader van gentherapie wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen te verrichten dat gericht is op modificatie van de kiembaan en de daarin vastgelegde genetische identiteit van de proefpersoon.
- NB Als het gericht is op kiembaanmodificatie is, dan mag het niet, maar als het een neveneffect betreft dan mag het kennelijk wel.
- NB Hoe toevallig is dit?

Geen medisch wetenschappelijk onderzoek < 16 jaar, tenzij (...) (artikel 13e)

- Onverminderd het bepaalde in [paragraaf 2](#) mag wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen bij proefpersonen die de leeftijd van zestien jaar nog niet hebben bereikt slechts worden verricht indien:
 - **a.** het onderzoek van essentieel belang is om de resultaten te kunnen bevestigen van wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen met personen die wel hun toestemming volgens deze wet kunnen geven of van andere onderzoeksmethoden en het onderzoek enig direct voordeel inhoudt voor de betrokken groep van patiënten;
 - **b.** de desbetreffende door het Europese Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling vastgestelde wetenschappelijke richtsnoeren in acht worden genomen;
 - **c.** de belangen van de patiënt altijd prevaleren boven die van de wetenschap en de samenleving.

Strafbepalingen (artikel 33 WMO)

- **Lid 1:** Met gevangenisstraf van ten hoogste een jaar of geldboete van de vierde categorie wordt gestraft degene die al dan niet opzettelijk handelt in strijd met een verbod, vervat in [artikel 6, eerste lid](#).
- **Lid 2:** Met hechtenis van ten hoogste zes maanden of geldboete van de vierde categorie wordt gestraft degene die handelt in strijd met de verplichting zorg te dragen voor de nakoming van [artikel 2, eerste lid of tweede lid](#), of [7](#) dan wel in strijd met een verplichting, vervat in de [artikelen 10, 11, 12 en 13](#) en [paragraaf 5a](#), of in strijd met een gedragslijn bedoeld in [artikel 13n](#). Met dezelfde straf wordt gestraft degene die handelt in strijd met een verbod, vervat in de [artikelen 4, 5 en 13c](#), degene die wetenschappelijk onderzoek uitvoert zonder een protocol waarover een positief oordeel is verkregen, dan wel in strijd daarmee en degene die wetenschappelijk onderzoek uitvoert terwijl de commissie een door haar gegeven positief oordeel over het onderzoeksprotocol heeft opgeschort dan wel ingetrokken of de centrale commissie of Onze Minister, ingeval het vijfde lid van [artikel 13i](#) van toepassing is, de uitvoering van het onderzoek heeft opgeschort.
- **Lid 3:** De in het eerste lid strafbaar gestelde feiten zijn misdrijven; de in het tweede lid strafbaar gestelde feiten zijn overtredingen.

Juridische aspecten aansprakelijkheid (civiel)

- Wie is/zijn in eerste instantie **aansprakelijk** voor de eventuele schade?
- Onderscheid maken tussen contractuele en buitencontractuele aansprakelijkheid (wanprestatie c.q. onrechtmatige daad)
 - 6:74 e.v. (wanprestatie)
 - 6:162 e.v. (onrechtmatige daad, waaronder ook onrechtmatige overheidsdaad)
 - 6:170 werkgeversaansprakelijkheid (evt. 6:171 BW)
 - 6:185 BW (productaansprakelijkheid)
 - NB 6:192 BW (dwingend recht)

Contractueel (wanprestatie) 6:74

6:74 BW lid 1 BW: Iedere **tekortkoming** in de nakoming van een verbintenis, verplicht de schuldenaar de **schade** die de schuldeiser **daardoor** lijdt te vergoeden, tenzij de tekortkoming de schuldenaar niet kan worden **toegerekend**.

6:74 lid 2 BW: Voor zover **nakoming** niet reeds **blijvend onmogelijk** is, vindt lid 1 **slechts** toepassing met inachtneming van hetgeen is bepaald in de tweede paragraaf betreffende het **verzuim** van de schuldenaar.

- Tekortkoming in de nakoming van een verbintenis (bijv. de WGBO/WMO)
- Toerekenbaarheid (geen overmacht) (4 criteria in artikel 6:75 BW)
 - GGD-arts als toezienend arts o.g.v. 6:74 jo. 6:75 BW (4 criteria)
 - Schuld -> verwijtbaar en/of vermijdbaar
 - Wet
 - O.g.v. de wet -> hulppersonen (6:76) -> prikker
 - O.g.v. de wet -> gebrekkige hulpzaak (6:77 BW) -> onveilige injecties
 - *Rechtshandeling (exoneratiebeding/garantie) -> n.v.t.*
 - Verkeersopvattingen -> arts had meer onderzoek kunnen/moeten doen naar de gevaren van de injecties
- Causaal verband (CSQN-verband)
- Verzuim dan wel blijvende onmogelijkheid (in casu: gevolgschade)
 - NB GGD als werkgever/opdrachtgever op grond van 6:74 jo 6:75 jo. 6:76 (contractueel; arts = hulppersoon) dan wel 6:170 lid 1 dan wel 6:171 BW (buitencontractueel).

Buitencontractueel (onrechtmatige daad)

6:162 BW: Hij die **jegens een ander** een **onrechtmatige daad** pleegt, welke hem kan worden **toegerekend**, is verplicht de **schade** die de ander **dientengevolge** lijdt, te vergoeden.

- Als onrechtmatige daad worden aangemerkt (lid 1):
 - een inbreuk op een recht
 - een doen of nalaten in strijd met een wettelijke plicht (bijvoorbeeld overtreding WGBO / WMO = normschending)
 - een doen of nalaten in strijd met hetgeen volgens ongeschreven recht in het maatschappelijk verkeer betaamt,
 - Een ander behoudens de aanwezigheid van een rechtvaardigingsgrond
- Een onrechtmatige daad kan aan de dader worden toegerekend (lid 2) indien zij te wijten is aan zijn schuld of aan een oorzaak die krachtens de wet of de in het verkeer geldende opvattingen voor zijn rekening komt:
 - Schuld -> verwijtbaar en/of vermijdbaar
 - Wet (6:165) -> bij een als doen te beschouwen gedraging van iemand die ouder is dan 14 jaar kan ook een gedraging die verricht is onder een lichamelijke of geestelijke stoornis worden toegerekend (massahypnose?)
 - Verkeersopvattingen -> arts/prikker had meer onderzoek kunnen/moeten doen naar de gevaren van de injecties
- Schade / CSQN / Relativiteit (6:163)

Contractuele aansprakelijkheid -> wie?

- 1) GGD-arts als toeziend arts o.g.v. 6:74 jo. 6:75 jo. 6:76/6:77
 - 2) GGD als werkgever/opdrachtgever op grond van 6:74 jo. 6:75 jo. 6:76 (inschakelen hulppersoon: arts en prikker)
 - > contractuele werkgeversaansprakelijkheid
- NB Dit is een vrije keuze: ze kunnen los van elkaar, maar ook allemaal tegelijkertijd worden aangesproken tot het betalen van schadevergoeding.

Buitencontractuele aansprakelijkheid -> wie?

1) De 'prikker' op grond van 6:162 BW -> zelfstandige onrechtmatige daad

2) GGD-arts als toezienend arts o.g.v. 6:162 -> zelfstandige onrechtmatige daad

3) GGD als werkgever/opdrachtgever op grond van 6:170 lid 1 BW (arbeidsovereenkomst) dan wel 6:171 BW (overeenkomst van opdracht)

-> buitencontractuele werkgeversaansprakelijkheid

NB Dit is een vrije keuze: alle 3 kunnen los van elkaar, maar ook allemaal tegelijkertijd worden aangesproken tot het betalen van schadevergoeding.

- Omvang schadevergoeding 6:95 jo 6:96 jo 6:106 BW (materieel / immaterieel)
- Hoofdelijkheid 6:6 jo 6:7 jo 6:10 lid 1/2/3 jo 6:102 BW

Juridische aspecten aansprakelijkheid (strafrechtelijk + tuchtrechtelijk)

- Ik zou het willen omdraaien: er is heel veel NIET onderzocht, en dat is zorgelijk:
 - Denk aan DES / Softenon / Pandemrix en veel andere kwesties
- Uitleg procesrecht → eiser heeft gesteld, en gedaagde heeft niet betwist → dan moet het als vaststaand worden beschouwd
- Misleiding → bedrog → ingaan op gentherapie + fase 3 + HB rectificatie inzake misleidende vaccinatiecampagne door de overheid
- Moraal van het verhaal: wees transparant; je mag niet zomaar op mensen experimenteren zonder dat van tevoren duidelijk te maken → Code van Neurenberg is niet voor niets opgesteld