

## RAAD VAN TOEZICHT VERZEKERINGEN

UITSpraak Nr. 2006/068 Med

in de klacht nr. 2006.0691 (013.06)

ingediend door:

hierna te noemen 'klaagster',

tegen:

hierna te noemen 'verzekeraar'.

De Raad van Toezicht Verzekeringen heeft kennis genomen van de schriftelijke klacht, alsmede van het daartegen door verzekeraar gevoerde schriftelijke verweer. De Raad heeft aanleiding gevonden, alvorens uitspraak te doen, verzekeraar en zijn medisch adviseur in een zitting van de Raad te horen.

Voor zover voor de beoordeling van de klacht van belang, is het navolgende gebleken.

### Inleiding

Klaagster heeft eind 2002 als proefpersoon deelgenomen aan een klinische studie naar de werkzaamheid van methotrexaat bij beginnende reumatoïde artritis, welk onderzoek werd uitgevoerd door een ziekenhuis. Korte tijd na het innemen van de tweede dosis van de studiemedicatie bleek zij een ernstige acute pancreatitis te hebben.

Het ziekenhuis heeft voor de klinische studie een wettelijk verplichte proefpersonenverzekering afgesloten bij verzekeraar.

Klaagster heeft bij brief van 25 augustus 2003 de schade aan verzekeraar gemeld. Op 16 september 2003 heeft verzekeraar de ontvangst van de schademelding bevestigd en klaagster medegedeeld dat door zijn medisch adviseur advies zou worden uitgebracht waarna klaagster een inhoudelijk bericht van hem zou ontvangen. Bij brief van 3 februari 2004 heeft verzekeraar klaagster voorgesteld om aan een onafhankelijke deskundige enkele vragen voor te leggen inzake de causaliteit tussen deelname aan de studie en de opgetreden pancreatitis. Op voorstel van verzekeraar is hiervoor op 21 mei 2004 een deskundige benaderd. Deze deskundige heeft bij brief van 1 juni 2004 geoordeeld dat een geringe kans bestaat dat er een verband aanwezig is tussen de toegepaste medicatie en de pancreatitis, welk advies hij op 5 juli 2004 heeft aangevuld met een bericht waarin hij een versterkt vermoeden aangeeft dat mogelijkerwijs een verband aanwezig is. De causaliteitsrelatie wordt door hem geschat op niet hoger dan circa 10%.

Op 23 september 2004 heeft klaagster het door de deskundige opgestelde rapport en het aanvullend rapport van verzekeraar ontvangen. Op 22 december 2004 heeft verzekeraar het door klaagster gedane verzoek om schadevergoeding afgewezen omdat hij het aannemelijk acht dat de pancreatitis ook zonder deelname aan de klinische studie zou zijn ontstaan.

2006/068 Med

Artikel 7 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (hierna: WMO) luidt, voor zover hier van belang:

'1. Het wetenschappelijk onderzoek wordt slechts verricht indien op het tijdstip waarop het onderzoek aanvangt, een verzekering is gesloten die de door het onderzoek veroorzaakte schade door dood of letsel van de proefpersoon dekt (...).  
3. Bij algemene maatregel van bestuur worden ter zake van de verzekering nadere regelen gesteld. Deze regelen kunnen ook afwijkingen bevatten van het bepaalde in het eerste en tweede lid (...).'

Artikel 5 van het van toepassing zijnde 'Tijdelijk besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek bij mensen' (Besluit van 5 juli 1999, Stb. 1999, 298) bepaalt, voor zover hier van belang:

'1. De verzekering dekt de schade door dood of letsel van de proefpersoon die zich openbaart gedurende de deelname van de proefpersoon aan het wetenschappelijk onderzoek. Voor toepassing van de vorige zin geldt dat de schade zich heeft geopenbaard wanneer deze bij de verzekeraar wordt gemeld. (...)

3. De verzekering behoeft niet te dekken de schade door aantasting van de gezondheid van de proefpersoon die zich ook zou hebben geopenbaard wanneer de proefpersoon niet aan het onderzoek had deelgenomen'.

In de verzekeringsvoorwaarden wordt in Rubriek A7 vermeld dat de verzekering wordt geacht te voldoen aan de door de WMO gestelde eisen.

#### De klacht

Klaagster beklagt zich over:

1. de weigering van verzekeraar om tot schade-uitkering over te gaan, ondanks het feit dat er wel dekking is voor deze schade onder de afgesloten proefpersonenverzekering. Gezien de aard van de proefpersonenverzekering is het aan verzekeraar om zijn beroep op de uitsluitingsclausule nader te onderbouwen c.q. het ontbreken van een verband te bewijzen;
2. de trage en onzorgvuldige berichtgeving en afhandeling van deze kwestie door verzekeraar en het zich verschuilen achter het ziekenhuis;
3. het feit dat verzekeraar afwijkt van het oordeel van de door hem zelf aangewezen deskundige.

De oncoöperatieve houding van verzekeraar in combinatie met de trage en onzorgvuldige berichtgeving maken het voor klaagster feitelijk onmogelijk om schade te vorderen die gedekt is onder de proefpersonenverzekering, die juist is afgesloten als directe schadeverzekering als ware er risicoaansprakelijkheid voor degene die het onderzoek verricht.

Klaagster wenst dat verzekeraar alsnog erkent dat de door haar geleden schade onder de dekking van de verzekering valt.

#### Het standpunt van verzekeraar

Naar aanleiding van de door klaagster ingediende claim werd het oordeel van een internist/farmacoloog gevraagd over de samenhang tussen de deelname aan het onderzoek en het ontstaan van de pancreatitis. Deze deskundige geeft aan dat het uiterst onwaarschijnlijk en zelfs onaannemelijk is dat de pancreatitis het gevolg is van het gebruik van methotrexaat. Hij noemt het weinig waarschijnlijk, maar beslist niet onmogelijk, dat de pancreatitis het gevolg is van het combineren van methotrexaat en rofecoxib (Vioxx). Hij schat deze kans op 10%, zonder aan te geven hoe hij tot deze 10% komt en zonder bewijs dat het daadwerkelijk

2006/068 Med

gebeurd is, of zelfs mogelijk is. Een enkel samenvallen in tijd is niet voldoende. Verzekeraar heeft daarom in zijn brief van 22 december 2004 aangegeven dat er geen recht op schadevergoeding bestaat.

Het is verzekeraar bekend dat onderzoeksinstellingen soms de gelegenheid benutten om buiten de formele dekking van de verzekering om voor kleine problemen een tegemoetkoming beschikbaar te stellen. Voorafgaande aan de afwijzing door verzekeraar heeft hij klaagster telefonisch medegedeeld dat er overleg plaats vond tussen hem en het ziekenhuis, teneinde te bezien of er ruimte was voor een 'praktische regeling' nu de schade niet groot was omdat de pancreatitis vrij snel genezen was. Het ziekenhuis liet evenwel weten niet te voelen voor een 'praktische regeling', juist omdat jurisprudentie over dit soort zaken ontbreekt. Daarop is het hiervoor genoemde standpunt van verzekeraar uitgedragen. Dit is geen zich verschuilen achter het ziekenhuis.

Op 31 mei 2005 en vervolgens op 1 december 2005 is klaagster medegedeeld dat er geen recht op schadevergoeding bestaat. In de WMO is bepaald dat er een verzekering moet zijn gesloten die de door het onderzoek veroorzaakte dood of het door het onderzoek veroorzaakte letsel van de proefpersoon dekt. Er dient dus een oorzakelijk verband te bestaan tussen deelname aan het onderzoek en de opgetreden schade. Degene die een beroep doet op dit oorzakelijk verband dient dit te bewijzen.

Er is ook geen sprake van een afwijking van het oordeel van een eigen deskundige, maar van het trekken van een conclusie uit hetgeen de deskundige aangeeft, namelijk dat het uiterst onwaarschijnlijk en zelfs onaannemelijk is dat de pancreatitis het gevolg is van het gebruik van methotrexaat en dat het weinig waarschijnlijk is dat de pancreatitis het gevolg is van het combineren van methotrexaat en rofecoxib (Vioxx). Dat iets niet onmogelijk is, is onvoldoende om een oorzakelijk verband aan te nemen.

Wat betreft de klacht dat sprake is geweest van trage berichtgeving heeft klaagster gelijk. Dat is klaagster reeds medegedeeld. Er zijn maatregelen genomen op organisatorisch gebied die ertoe moeten leiden dat dit in de toekomst voorkomen zal worden.

Klaagster geeft aan dat het doel van haar klacht is te bewerkstelligen dat verzekeraar erkent dat de schade is gedekt. Dit is evenwel niet mogelijk, nu een oorzakelijk verband tussen deelname aan het wetenschappelijk onderzoek en het optreden van de schade niet is aangetoond.

#### Het commentaar van klaagster

Na kennisneming van het verweer van verzekeraar heeft klaagster haar klacht gehandhaafd en nog aangevoerd dat verzekeraar ten onrechte stelt dat klaagster het oorzakelijk verband tussen deelname aan het onderzoek en de opgetreden schade dient te bewijzen. Op grond van artikel 5 lid 3 van het 'Tijdelijk besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen' dient verzekeraar te bewijzen dat de schade ook zonder deelname aan het onderzoek zou zijn opgetreden. Verzekeraar bewijst dit echter niet. De door verzekeraar zelf voorgedragen deskundige geeft in zijn rapporten juist aan dat er mogelijk een verband bestaat tussen de toegepaste medicatie en de pancreatitis.

2006/068 Med

#### Het overleg met verzekeraar

Ter zitting is de klacht met verzekeraar besproken. Verzekeraar heeft aangevoerd dat de afwijzing niet berust op de uitsluiting ex artikel 5 lid 3 van het 'Tijdelijk besluit verplichte verzekering bij medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen' - zoals klaagster suggereert - maar op het ontbreken van causaal verband dat is voorgeschreven in artikel 7 WMO. Het bewijs van het bestaan van zodanig verband dient volgens verzekeraar te worden geleverd door klaagster. Aangezien niet is voldaan aan die dekkingsbepalende voorwaarde komt een beroep op de uitsluiting volgens verzekeraar niet aan de orde. Voorts heeft hij nog aangevoerd dat het 'Tijdelijk besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen' - meer in het bijzonder artikel 5 lid 1 - blijkens de toelichting op artikel 5 niet een afwijking bevat van het dekkingscriterium van artikel 7 lid 1 WMO.

#### Het oordeel van de Raad

1. Klaagster beklaagt zich er in het eerste klachtonderdeel over dat verzekeraar weigert tot schadevergoeding over te gaan. Klaagster stelt dat verzekeraar op grond van het hiervoor onder Inleiding geciteerde artikel 5 lid 1 en lid 3 van het 'Tijdelijk besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen' de schade die zij heeft geleden dient te vergoeden omdat verzekeraar niet heeft bewezen dat deze schade zich ook zou hebben geopenbaard wanneer zij niet aan het wetenschappelijk onderzoek zou hebben deelgenomen. Verzekeraar daarentegen stelt zich op het standpunt dat hij niet tot uitkering behoeft over te gaan omdat klaagster het in het hiervoor onder Inleiding geciteerde artikel 7 lid 1 WMO voorgeschreven causaal verband tussen de geleden schade en het wetenschappelijk onderzoek niet heeft bewezen.

2. De Raad overweegt omtrent het eerste klachtonderdeel het volgende. De verzekeringsvoorwaarden verwijzen naar de regels van de WMO. Ingevolge artikel 7 lid 1 WMO wordt het wetenschappelijk onderzoek slechts verricht 'indien op het tijdstip waarop het onderzoek aanvangt, een verzekering is gesloten die de door het onderzoek veroorzaakte schade door dood of letsel van de proefpersoon dekt'. Op basis van de WMO is het 'Tijdelijk besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen' tot stand gekomen. In dit besluit worden met betrekking tot de verplichte verzekering voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, waarvoor in artikel 7 WMO een regeling is opgenomen, enkele nadere voorschriften gegeven die volgens artikel 7 lid 3 WMO kunnen afwijken van het bepaalde in artikel 7 lid 1 en 2. In artikel 5 lid 1 van voornoemd Tijdelijk besluit staat vermeld dat de verzekering dekt 'de schade door dood of letsel van de proefpersoon die zich openbaart gedurende de deelname van de proefpersoon aan het wetenschappelijk onderzoek, en de schade die zich openbaart binnen vijf jaar na deelname aan het wetenschappelijk onderzoek'. De verzekering behoeft evenwel ingevolge lid 3 niet te dekken 'de schade door aantasting van de gezondheid van de proefpersoon die zich ook zou hebben geopenbaard wanneer de proefpersoon niet aan het onderzoek had deelgenomen'. Blijkens de Nota van Toelichting op deze bepaling rust op de verzekeraar die zich op de uitsluiting van lid 3 wil beroepen de bewijslast dat de schade ook zonder deelname aan het onderzoek zou zijn opgetreden.

De Raad is van oordeel dat de strekking van artikel 5 van het 'Tijdelijk besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen' geen andere kan zijn dan dat daarin wordt afgeweken, zoals de wet toelaat, van artikel 7 van de WMO. Klaagster behoeft dus niet het oorzakelijk verband tussen het wetenschappelijk onderzoek en de schade te bewijzen, maar verzekeraar dient te bewijzen dat dit verband ontbreekt, hetgeen tot dusver niet is geschied. Het door verzekeraar ingenomen  
2006/068 Med

standpunt acht de Raad derhalve niet verdedigbaar. In zoverre is de klacht gegrond. Aan grondverklaring van de klacht verbindt de Raad de consequentie dat verzekeraar de schade van klaagster alsnog in behandeling dient te nemen.

3. Klaagster beklagt zich in het tweede klachtonderdeel over de trage en onzorgvuldige berichtgeving en afhandeling van deze kwestie door verzekeraar. Verzekeraar heeft erkend dat hij de zaak traag heeft behandeld. In zoverre is ook dit klachtonderdeel gegrond.

Wat betreft de klacht dat verzekeraar zich heeft verscholen achter het ziekenhuis - hetgeen verzekeraar betwist - merkt de Raad op dat daarvan uit de aan hem overgelegde stukken niet is gebleken. In zoverre is dit onderdeel van de klacht ongegrond.

4. Aangezien het eerste klachtonderdeel gegrond is verklaard en gelet op de daaraan door de Raad verbonden consequentie, behoeft het derde klachtonderdeel geen bespreking meer.

#### De beslissing

De Raad verklaart de klacht deels ongegrond en deels gegrond en verbindt daaraan voor verzekeraar de onder 2 genoemde consequentie.

Aldus is beslist op 30 oktober 2006 door mr. B. Sluijters, voorzitter, jhr. mr. J.L.R.A. Huydecoper, dr. D.F. Rijkels, arts, mr. R.J. Verschoof en dr. B.C. de Vries, arts, leden van de Raad, in tegenwoordigheid van mr. J.J. Guijt, secretaris.

De voorzitter:

(mr. B. Sluijters)

De secretaris:

(mr. J.J. Guijt)