

TOELICHTING

Met ingang van 1 februari 2019 is de Subsidieregeling veelbelovende zorg in werking getreden. Op grond van het Besluit mandaat, volmacht en machtiging Zorginstituut Nederland subsidieverstrekking veelbelovende zorg, voert het Zorginstituut deze subsidieregeling uit. ZonMw en het Zorginstituut bundelen hun expertise zodat de toetsing van de projectideeën en uitgewerkte aanvragen zorgvuldig en efficiënt kan verlopen.

Voor de uitvoering van de subsidieregeling is een commissie van deskundigen ingesteld voor de advisering over de projectideeën en uitgewerkte aanvragen. In het Reglement adviescommissie veelbelovende zorg 2022 is de samenstelling, taak en werkwijze van de commissie geregeld. Hiermee wordt het Reglement adviescommissie veelbelovende zorg zoals vastgesteld in februari 2019 integraal herzien.

De commissie wordt ondersteund door een secretariaat waarin medewerkers van ZonMw en het Zorginstituut samenwerken voor de inhoudelijke toetsing van de projectideeën en uitgewerkte aanvragen aan de criteria van de regeling. De eerste en tweede secretaris zijn van beide organisaties afkomstig.

Op basis van de adviezen van de commissie zal het Zorginstituut een besluit over de subsidieaanvraag nemen.

Artikelsgewijs

Artikel 1. Begripsbepalingen

In dit artikel zijn de belangrijkste begrippen van het reglement gedefinieerd.

Artikel 2. Taak

De commissie heeft tot taak indieners van een projectidee te adviseren over het al dan niet indienen van een uitgewerkte aanvraag op basis van het ingediende projectidee. Daarnaast adviseert de commissie het Zorginstituut over de uitgewerkte aanvragen en de prioritering daarvan. De commissie toetst daarom de projectideeën en uitgewerkte aanvragen aan de criteria uit de subsidieregeling.

Op basis van het advies over het projectidee stuurt de commissie een adviesbrief aan de indieners van het projectidee. Deze brieven worden voorbereid door het secretariaat van de commissie. In deze brieven komt de samenwerking tussen het Zorginstituut en ZonMw tot uitdrukking.

Van de uitgewerkte aanvragen wordt eerst nagegaan of die aan de criteria van de regeling voldoen. Vervolgens stelt de commissie een prioritering van de aanvragen vast op basis van het relevantie- en kwaliteitsoordeel. Op basis van het advies van de commissie over de uitgewerkte aanvragen zal het Zorginstituut een besluit over de subsidieverlening nemen.

De commissie kan op verzoek van het Zorginstituut ook een rol spelen bij het adviseren over lopende aanvragen, bijvoorbeeld bij wijzigingen in een lopend project. Daarnaast kan de commissie een rol spelen bij andere aangelegenheden in verband met de subsidieregeling, bijvoorbeeld monitoring en evaluatie.

Artikel 3. Samenstelling

In de commissie moet voldoende expertise aanwezig zijn om te kunnen adviseren over de projectideeën en de uitgewerkte aanvragen. ZonMw en het Zorginstituut benoemen de leden gezamenlijk. Om ervoor te zorgen dat alle relevante expertise aanwezig is, zijn in dit artikel expertises genoemd die tenminste aanwezig dienen te zijn. Vanzelfsprekend kan een lid over expertise op meer terreinen beschikken.

In het derde lid is de vervanging van de voorzitter bij afwezigheid geregeld. De leden kiezen – met het oog op de vereiste deskundigheid – uit hun midden een voor die gelegenheid geschikte

plaatsvervangend voorzitter. De plaatsvervangend voorzitter mag geen persoonlijk belang hebben bij een projectidee, een uitgewerkte aanvraag of een persoon die betrokken is geweest bij het opstellen van een projectidee of uitgewerkte aanvraag uit die beoordelingsronde. Gezien de variatie aan onderwerpen en de mogelijke betrokken persoonlijke belangen is een vaste plaatsvervangend voorzitter niet wenselijk.

In het vierde lid van dit artikel is de benoemingstermijn geregeld en is bepaald dat leden éénmaal kunnen worden herbenoemd. Leden kunnen na één termijn als lid van de commissie daarna nog als plaatsvervangend lid worden benoemd. De maximale periode dat iemand lid mag zijn van de commissie, hetzij als lid, hetzij als plaatsvervangend lid, is beperkt tot 10 jaar.

In het achtste en negende lid is de vergoeding van de commissieleden geregeld. De leden krijgen een vergoeding per vergadering van een dagdeel (vier uur) op basis van hun aanwezigheid. Gelet op de zwaarte van de werkzaamheden krijgen de leden een vaste vergoeding per maand. Hierbij wordt aangesloten bij de vergoeding zoals die voor de leden van de werkcommissies Care, Cure en Farmacotherapeutisch Kompas van de Wetenschappelijke Adviesraad (WAR) geldt. Voor de voorzitter wordt aangesloten bij de hoogte van de vergoeding van de voorzitter van de Architectuurboard Zorg.

Artikel 4. Plaatsvervangende leden

Om de aanvragen tijdig en kwalitatief goed af te kunnen handelen, is het wenselijk dat er naast de leden een aantal plaatsvervangende leden worden benoemd. Zij kunnen een lid vervangen, bijvoorbeeld indien een lid een persoonlijk belang heeft bij een projectidee of een uitgewerkte aanvraag, of indien een commissielid langdurig afwezig is.

Ook de plaatsvervangende leden worden benoemd op grond van de deskundigheid die nodig is voor een goede vervulling van de taak van de commissie, waaronder brede maatschappelijke kennis en ervaring. Daarnaast beschikken zij tenminste over een van de deskundigheden als genoemd in artikel 3, tweede lid, onder b, c of d of zijn zij afkomstig uit de kring van patiëntenorganisaties of zorgverzekeraars.

Plaatsvervangend leden kunnen na één termijn als plaatsvervangend lid daarna nog als lid worden benoemd. De maximale periode dat iemand lid mag zijn van de commissie, hetzij als lid, hetzij als plaatsvervangend lid, is beperkt tot 10 jaar.

De plaatsvervangende leden krijgen een vergoeding per vergadering van een dagdeel (vier uur) op basis van hun aanwezigheid. De secretaris houdt een presentielijst bij.

In verband met de zwaarte van de werkzaamheden bestaat de vergoeding voor de plaatsvervangende leden uit een bedrag voor de voorbereiding van de vergadering en een bedrag per dagdeel voor de vergadering zelf. De vergoeding per dagdeel bedraagt 3% van het maximum van salarisschaal 17 van de CAO Rijk. Voor een vergadering van een dag bestaat de vergoeding dus uit een bedrag van drie dagdelen, voor een vergadering van een dagdeel dus uit twee dagdelen.

Voor het plaatsvervangende lid afkomstig uit de kring van patiëntenorganisaties of zorgverzekeraars geldt een afwijkende vergoeding in verband met de zwaarte van de werkzaamheden. Dit plaatsvervangend lid krijgt namelijk alle stukken van de vergadering toegestuurd. Het lid en het plaatsvervangend lid bereiden de vergaderingen altijd gezamenlijk voor. Daarom is er voor gekozen om het plaatsvervangend lid uit de kring van patiëntenorganisaties of zorgverzekeraars een vaste vergoeding per maand toe te kennen van 50% van de vergoeding van de vaste leden. Mocht het lid afkomstig uit de kring van patiëntenorganisaties of zorgverzekeraars op een vergadering verhinderd zijn en het plaatsvervangend lid is op die vergadering aanwezig, dan krijgt het plaatsvervangend lid, in aanvulling op de vaste vergoeding per maand, een vergoeding voor die vergadering van 50% van de vergoeding van de plaatsvervangende leden.

Artikel 5. Waarnemers

In dit artikel is geregeld dat de Minister voor Medische Zorg een of twee waarnemers bij de commissie kan aanwijzen. Een waarnemer neemt uit hoofde van zijn functie deel aan de commissievergaderingen maar is geen lid van de commissie en heeft geen stemrecht.

Artikel 6. Werkwijze

De werkwijze zoals hieronder beschreven wordt is mede gebaseerd op de code omgang met persoonlijke belangen van NWO en ZonMw zoals bestuurlijk vastgesteld in augustus 2018. Artikel 6 regelt dat de commissie haar werk onpartijdig en zonder vooringenomenheid kan verrichten.

In artikel 6, tweede en derde lid, is met het oog op de vereiste transparantie bepaald dat alle leden en plaatsvervangende leden jaarlijks een belangenverklaring dienen in te vullen die gepubliceerd wordt op de website van het Zorginstituut. Wijzigingen worden tussentijdse gemeld.

Deze belangenverklaring ziet op:

- hoofd- en nevenfuncties;
- persoonlijke financiële belangen;
- persoonlijke relaties;
- extern gefinancierd onderzoek;
- intellectuele belangen en reputatie.

Belangen van leden worden op verschillende momenten beoordeeld. Een eerste beoordeling van de belangen vindt plaats bij de benoeming tot lid of plaatsvervangend lid van de commissie. Daarnaast kan ook tijdens het lidmaatschap het risico op oneigenlijke beïnvloeding ontstaan, bijvoorbeeld vanwege betrokkenheid bij een projectidee, uitgewerkte aanvraag of persoon die betrokken is geweest bij het opstellen van een projectidee of uitgewerkte aanvraag.

Afhankelijk van de mate van betrokkenheid bij een projectidee, uitgewerkte aanvraag of persoon die betrokken is geweest bij het opstellen van een projectidee of uitgewerkte aanvraag, kan dat ertoe leiden dat het betreffende lid wordt uitgesloten van deelname aan de advisering en de beraadslaging van de commissie voor de betreffende aanvraag of van de gehele beoordelingsronde.

In het vierde lid is bepaald welke belangen deelname van de commissieleden aan een ronde in de weg staan. Indien een van deze situaties zich voordoet, mag het betreffende lid niet deelnemen aan de activiteiten uit de beoordelingsronde.

Bij andere persoonlijke belangen dient een expliciete afweging gemaakt te worden of en onder welke voorwaarden deelgenomen kan worden aan activiteiten binnen de ronde. Bij deze afweging worden in ieder geval de volgende factoren meegenomen:

- aard van het persoonlijk belang;
- zwaarte van het persoonlijk belang;
- aantal aanvragen en/of personen die betrokken zijn geweest bij het opstellen van een projectidee of uitgewerkte aanvraag waarbij de deelnemer een persoonlijk belang heeft;
- aantal aanvragen binnen een ronde (omvang ronde);
- aantal leden (omvang commissie);
- de rol die de deelnemer vervult in het proces;
- aanwezigheid van waarborgen binnen het proces.

In het zesde en zevende lid is de meldingsprocedure voor leden geregeld. Indien het lid beslist tot deelname, neemt hij een schriftelijke en gemotiveerde beslissing over zijn omgang met persoonlijke belangen. De voorzitter en secretaris bespreken de persoonlijke belangen en de voorgenomen beheersmaatregelen van de individuele leden. Indien zij tot de conclusie komen dat de voorgenomen beheersmaatregelen mogelijk niet afdoende zijn om de onafhankelijkheid van de commissie te waarborgen, neemt de voorzitter contact op met het betreffende lid. Indien

noodzakelijk geacht, leidt dat tot een aanscherping van de voorgenomen beheersmaatregelen. Indien het lid afziet van deelname aan een bepaalde ronde, bespreekt hij de reden met de voorzitter en deelt deze schriftelijk mee aan de overige leden. Indien het lid besluit zijn lidmaatschap van de commissie te beëindigen, heeft hij de redenen die aan die beslissing ten grondslag hebben gelegen niet uiteen te zetten.

In het achtste lid is de procedure voor het omgaan met een persoonlijk belang van de voorzitter opgenomen. Wanneer de voorzitter een persoonlijk belang meldt, wordt de voorzitter in elk geval voor het deel van de vergadering waar dat belang op ziet vervangen door de plaatsvervangend voorzitter. De voorzitter kan ook voor de gehele beoordelingsronde vervangen worden. Dit besluit wordt voorafgaand aan de vergadering genomen door de voorzitter van de Raad van Bestuur van het Zorginstituut.

Bij de afweging over de te nemen beheersmaatregel betreft de voorzitter van de Raad van Bestuur in ieder geval de mate van betrokkenheid bij een projectidee, uitgewerkte aanvraag of persoon die betrokken is geweest bij het opstellen van een projectidee of uitgewerkte aanvraag. In verband met het subsidieplafond en de rangschikking van de aanvragen wordt daarnaast bij de afweging het aantal aanvragen binnen een ronde en de omvang ervan meegenomen.

Artikel 7. De vergaderingen

Artikel 7 ziet op de vergaderingen zelf. De vergaderingen zijn vanwege het vertrouwelijke karakter van de aanvragen en de noodzaak van een vrije gedachtewisseling niet openbaar. Van de bespreking van de projectideeën en de uitgewerkte aanvragen wordt een zakelijk verslag gemaakt met een gemotiveerde beoordeling over de projectideeën en de uitgewerkte aanvragen. Voor de projectideeën gaat het tenminste om een gemotiveerde beoordeling van de veiligheid, werkzaamheid, risico-batenbalans en eventueel relevantie. Voor de uitgewerkte aanvragen gaat het tenminste om een gemotiveerde beoordeling van de veiligheid, werkzaamheid, risico-batenbalans, relevantie en kwaliteit.

Bij aanvang van de vergadering worden alle vooraf gemelde persoonlijke belangen van de leden besproken, alsmede de eventuele beheersmaatregelen. Daarna inventariseert de voorzitter of in de tussentijd een nieuw persoonlijk belang is ontstaan bij de leden. Daarbij komt expliciet de vraag aan de orde hoe eventuele belangen zich tot elkaar verhouden en wat dat betekent voor de commissie als geheel.

De commissie neemt vervolgens een beslissing over:

- deelname aan de vergadering door het betreffende lid;
- adequate beheersmaatregelen verbonden aan deelname aan de vergadering door het betreffende lid.

Als standaard beheersmaatregel neemt het betreffende lid niet deel aan de behandeling van de aanvraag waarbij hij een persoonlijk belang heeft. Daaronder valt:

- preadvisering over de betreffende aanvraag;
- beoordeling van de betreffende aanvraag;
- (toegang tot) beraadslaging over de betreffende aanvraag;
- ontvangst van een overzicht van de scores;
- (toegang tot) beraadslaging over de prioritering van aanvragen.

Aanvullende beheersmaatregelen die genomen kunnen worden -niet uitputtend- zijn:

- deelname van een neutrale waarnemer aan de vergadering;
- uitbreiding van het aantal leden;
- opsplitsing van de commissie in subcommissies.

De voorzitter stelt de leden expliciet de vraag of de getroffen beheersmaatregelen erin resulteren dat het proces niet wordt beïnvloed door vooringenomenheid en dat personen die een persoonlijk belang hebben bij een besluit de besluitvorming niet beïnvloeden.

Artikel 8. Tussentijdse schriftelijke raadpleging

In beginsel komen de adviezen van de commissie tot stand nadat er een mondelinge

gedachtewisseling heeft plaatsgevonden in een vergadering. Ook tussen de geplande vergaderingen kan het Zorginstituut behoefte hebben aan een advies van de commissie, bijvoorbeeld bij inhoudelijke wijzigingen in een lopend project of bij inhoudelijke wijzigingen in een uitgewerkte aanvraag.

Het heeft de voorkeur om in die gevallen een extra vergadering van de commissie te beleggen, omdat voor een afgewogen advies aan het Zorginstituut juist de mondelinge gedachtewisseling van belang is.

Indien een tussentijdse vergadering niet mogelijk is of niet noodzakelijk is, kan de commissie tussentijds schriftelijk geraadpleegd worden in overleg met de beide secretarissen van ZonMw en het Zorginstituut. Commissieleden kunnen zich tegen schriftelijke raadpleging verzetten, bijvoorbeeld omdat het onderwerp zich er niet voor leent. Tegelijkertijd is de vorm van de schriftelijke raadpleging vrijgelaten zodat die kan worden afgestemd op de verschillende situaties die zich kunnen voordoen.

Artikel 9 en 10. Advisering

Een aanvraag komt alleen voor subsidie in aanmerking als aan alle criteria van de regeling is voldaan.

De commissie start elke beoordelingsronde met een advies over een projectidee.

Indien de commissie in beginsel positief adviseert over het uitwerken van het projectidee tot een uitgewerkte aanvraag, dan zal de commissie aandachtspunten en mogelijke verbeteringen in haar advies opnemen voor de uitwerking van de aanvraag.

Drie leden beoordelen de projectideeën voorafgaand aan de vergadering van de commissie. Het accent ligt daarbij op de inhoudelijk beoordeling, in aanvulling op de criteria die al door het secretariaat zijn beoordeeld. In de vergadering van de commissie over de projectideeën worden de volgende documenten betrokken: het projectidee, het advies van het secretariaat en de voorlopige beoordeling van de leden.

De tweede fase van een beoordelingsronde is de advisering over de uitgewerkte aanvragen. Ook voor de uitgewerkte aanvragen beoordelen drie leden de aanvragen voorafgaand aan de vergadering van de commissie. Net als bij het projectidee ligt het accent op de inhoudelijk beoordeling, in aanvulling op de criteria die al door het secretariaat zijn beoordeeld. De commissie brengt advies uit of naar haar oordeel aan de criteria van de regeling is voldaan.

Daarnaast brengt de commissie advies uit aan de Raad van Bestuur van het Zorginstituut over de prioritering van de aanvragen indien het subsidieplafond wordt bereikt. In de prioritering wordt het oordeel over de kwaliteit van het onderzoek en de relevantie van het onderzoek gecombineerd tot een rangorde volgens de prioriteringsmatrix zoals in de regeling opgenomen. Indien de commissie niet tot een unaniem oordeel is gekomen wordt dat in het in advies aan de Raad van Bestuur van het Zorginstituut vermeld.

Verder is vastgelegd dat de adviezen van de commissie na vaststelling door de commissie door de secretaris namens de commissie kan worden ondertekend. Dit geldt zowel voor de adviezen over de projectideeën als de adviezen over de uitgewerkte aanvragen.

Artikel 11. Secretariaat

Het secretariaat bestaat uit een eerste secretaris van ZonMw en een tweede secretaris het Zorginstituut. Daarnaast kunnen medewerkers van ZonMw en het Zorginstituut bij de voorbereidingen van de adviezen van de commissie betrokken zijn.

Het secretariaat zal ook de adviesbrieven over projectideeën voorbereiden die de commissie verstuurt. In deze brieven komt de samenwerking tussen het ZonMw en het Zorginstituut tot uitdrukking.

Ook de eerste en tweede secretaris en de betrokken medewerkers van ZonMw en het Zorginstituut kunnen persoonlijke belangen hebben bij een projectidee, een uitgewerkte aanvraag, een persoon die betrokken is geweest bij het opstellen van een projectidee of uitgewerkte aanvraag of een projectleider. Daarom is in het vijfde lid van dit artikel bepaald dat zij een persoonlijk belang moeten melden bij hun leidinggevende en diens leidinggevende. De

laatste beslist over deelname van de medewerker aan de ronde en over de eventuele te nemen beheersmaatregelen.

Artikel 12 en 13. Slotbepalingen

Deze artikelen bevatten de inwerkingtreding, de intrekking van het Reglement veelbelovende zorg en de citeertitel.