

Vragen aan ZonMw-directeur Véronique Timmerhuis:

**Hoe kan het dat er jarenlang is gehamerd op de participatie van patiënten(organisaties), zowel bij het onderzoek van de Gezondheidsraad als bij het schrijven van de onderzoeksagenda en het onderzoeksprogramma van ZonMw, en dat er al meteen bij de eerste subsidieronde bij het Onderzoeksprogramma ME/CVS grote ontevredenheid is ontstaan bij het merendeel van de patiëntenorganisaties over de toekenning van subsidie aan één van de twee gehonoreerde consortia?**

ZonMw vindt participatie en inclusie m.b.t. patiënten(-organisaties) belangrijk. Binnen het onderzoeksprogramma ME/CVS zijn zij op meerdere manieren en op diverse niveaus betrokken. Zo zijn o.a. in de voorbereidingsfase voorafgaand aan het programma, als in het beoordelingsproces, en ook bij de uitvoering van de projecten patiënten betrokken.

Van een deel van de patiëntvertegenwoordigers en patiëntenorganisaties hebben wij vernomen dat er ontevredenheid is ontstaan over hun rol en invloed binnen het betreffende programma. ZonMw betreurt dat hierover onjuiste verwachtingen zijn ontstaan. Wat betreft de toekenning van subsidie heeft de programma commissie ons inziens procedureel en juist gehandeld ten aanzien van de besluitvorming. Wij vinden het jammer dat een deel van de patiëntenorganisaties zich niet lijkt te kunnen vinden in de uitkomst. Over de hierover ontstane onvrede is ZonMw in gesprek met de betrokken patiëntvertegenwoordigers en patiëntenorganisaties. We zijn tevens in overleg met patiëntvertegenwoordigers en patiëntenorganisaties om te kijken welke aanpassingen er nodig zijn om de patiëntparticipatie te verbeteren, in lijn met onze wettelijke kaders.

**Wat vindt u van de ontstane situatie bij het Onderzoeksprogramma ME/CVS, waarbij drie van de vier participerende patiëntorganisaties grote bezwaren hebben tegen de manier van opereren door ZonMw in de eerste subsidieronde, met name met betrekking tot de inperking van de zeggenschap van de patiëntvertegenwoordigers (stemrecht werd adviesrecht) en de subsidietoekenning aan het consortium ME/CFS Lines?**

ZonMw betreurt de ontstane situatie. We hebben van deze situatie geleerd dat we de betrokken patiëntvertegenwoordigers en patiëntenorganisaties in de toekomst in een vroeg stadium duidelijkheid geven over rol- en taakverdeling en hier vroegtijdig over communiceren. We zijn in overleg met patiëntvertegenwoordigers en patiëntenorganisaties om te kijken welke aanpassingen er nodig zijn om patiëntparticipatie te verbeteren, in lijn met onze wettelijke kaders.

**Hoe verhoudt het besluit van ZonMw om het stemrecht van de patiëntvertegenwoordigers af te schalen tot adviesrecht zich tot de uitdrukkelijke eis van zowel de minister van VWS, de Gezondheidsraad als ZonMw, dat patiënten in het hele onderzoeksprogramma een belangrijke, essentiële rol moeten hebben en zij nadrukkelijk moeten meedenken en meebeslissen over de subsidieaanvragen alsook over de toekenning van de subsidies? (De directeur Publieke Gezondheid schrijft in de Opdrachtbrief aan ZonMw van 25 mei 2021 bijvoorbeeld dat het zaak is om 'het draagvlak te behouden'.)**

ZonMw onderschrijft het belang van samenwerking met patiënten. Samenwerking met patiënten, zorgt ervoor dat onderzoek beter aansluit op de praktijk.

Daarom zijn zij op meerdere niveaus betrokken bij het onderzoeksprogramma ME/CVS. Zo schrijft ZonMw in de subsidieoproep voor dat patiënten (-organisaties) betrokken moeten zijn bij onderzoeksvorstellen.

Wat betreft betrokkenheid van patiënten in het beoordelingsproces zijn voor de beoordeling van elk project patiënten gevraagd als patiëntreferent. Ook is een klankbordgroep ingesteld, om patiënten een stem te geven in het beoordelingsproces. Met betrekking tot alle uitgevoerde beoordelingsprocedures geldt dat deze transparant, objectief en zorgvuldig zijn, in lijn met de Wet op ZON en werkwijze van ZonMw. Daarom moet belangenverstremgeling worden voorkomen, zelfs de schijn daarvan.

We zijn hierbij gebonden aan de code *Omgaan met persoonlijke belangen*. Deze code geldt voor iedereen die betrokken is bij de beoordelingsfase van projecten. Commissieleden, klankbordgroepleden en referenten, maar ook ZonMw-medewerkers, worden bevroegd op belangen. Dit betekent dat iemand die beoordeelaar is, geen betrokkenheid heeft bij de projecten die hij of zij beoordeelt. Een patiënt kan aanvrager zijn of beoordeelaar, maar nooit deze twee rollen tegelijk vervullen. Dit geldt ook voor direct betrokken samenwerkingspartners van een beoordeelaar, zoals bijvoorbeeld een mede patiënt in dezelfde patiëntenorganisatie. Als beoordeelaar is een neutrale houding jegens de aanvragers van projecten vereist. Indien iemand vooringenomen (positief of negatief) is ten opzichte van een van de aanvragers van de projecten, is dit een reden voor uitsluiting als beoordeelaar.

In de situatie waaraan u refereert bleek dat, bij alle toenmalige, klankbordgroepleden, sprake was van belangen of de schijn van vooringenomenheid. Deze waren van dien aard dat ze ertoe zouden leiden dat de klankbordgroepleden geheel zouden worden uitgesloten van de beoordelingsprocedure, in deze eerste subsidieronde.

Dit vond ZonMw niet wenselijk, omdat betrokkenheid bij het programma om eerder genoemde redenen juist van belang is. Daarom is gekozen voor een constructie waarin de klankbordgroepleden in de programmacommissie adviesrecht kregen. Dit houdt in dat zij een advies mogen uitbrengen over ingediende projectaanvragen, maar niet mee mogen besluiten over het al dan niet financieren van de aanvragen.

Met deze oplossing heeft ZonMw geprobeerd een zo goed mogelijke balans te vinden tussen de waardevolle inbreng van patiëntenvertegenwoordigers en het garanderen van een zorgvuldig en transparant proces. Hoewel er procedureel een juiste route is bewandeld en er juist is gekozen voor een maatwerkconstructie, realiseren we ons dat deze maatregel helaas als groot onrecht is ervaren door patiënten. We zijn in overleg met patiëntvertegenwoordigers en patiëntenorganisaties om te kijken welke aanpassingen er mogelijk nodig zijn om patiëntparticipatie te verbeteren in het vervolg van het ME/CVS-programma, in lijn met onze wettelijke kaders.

Voor meer achtergrondinformatie over zie ook het bericht op onze website hierover: <https://www.zonmw.nl/nl/nieuws/aanpassingen-beoordelingsproces-1e-subsidieronde-mecvs>

**ZonMw heeft het stemrecht van de vier patiëntvertegenwoordigers veranderd in adviesrecht vanwege de mogelijke schijn van belangenverstrengeling. De patiëntvertegenwoordigers zeggen dat zij zonder last of ruggespraak, op persoonlijke titel, zitting hebben in de klankbordgroep; zij zijn naar eigen zeggen slechts voorgedragen door de patiëntorganisaties, maar oordelen niet namens die organisaties. Bovendien hebben zij geen financieel voordeel van het ene of het andere subsidiebesluit. In die zin is er volgens hen geen sprake van (schijn van) belangenverstrengeling. Wat is daarop uw reactie?**

ZonMw heeft tijdens de belangenweging geconstateerd dat er bij alle toenmalige klankbordgroepleden sprake was van belangen of de schijn van vooringenomenheid. Daarop is in overleg met de klankbordgroepleden besloten tot het instellen van het adviesrecht. ZonMw is ervan op de hoogte dat er sprake is van een verschil in mening over de aard en mate van deze belangen en de daarop volgende beheersmaatregelen.

**Waarom heeft u bovenstaande maatregel mbt het stemrecht toegepast op alle patiëntvertegenwoordigers – zelfs op de vertegenwoordiger die is voorgedragen door de Groep ME Den Haag, die aantoonbaar bij geen enkele subsidieaanvraag betrokken is waardoor er aantoonbaar geen sprake kan zijn van (de schijn van) belangenverstrengeling?**

Bij het wegen van de belangen was bij alle toenmalige klankbordgroepleden sprake van belangen of de schijn van vooringenomenheid. Het besluit tot het instellen van adviesrecht is genomen voordat de desbetreffende vertegenwoordiger van de Groep ME- Den Haag is voorgedragen als klankbordgroeplid. Het besluit werd door alle toenmalige klankbordgroepleden geaccepteerd.

**Patiëntorganisaties vinden het vreemd en wrang dat ZonMw heeft bepaald dat bij alle patiëntvertegenwoordigers in deze subsidieronde sprake is van (de schijn van) belangenverstrengeling, terwijl ZonMw in de voorwaarden juist nadrukkelijk eist dat patiënten meedoen met zowel de aanvragers van subsidie als de beoordelaars van de aanvragen. Zo bezien kunnen patiëntvertegenwoordigers deze schijn van belangenverstrengeling – althans de interpretatie die ZonMw hierbij hanteert - naar eigen zeggen nooit ontlopen. Wat is daarop uw reactie? Hebben zij hier een punt?**

ZonMw vindt de rol van patiëntenparticipatie belangrijk, zowel in (onderzoeks)projecten als in de beoordelingsprocedure van ZonMw. We zijn hierbij gebonden aan de code *Omggaan met persoonlijke belangen*. Deze code geldt voor iedereen die betrokken is bij de beoordelingsfase van projecten.

Daarbij moeten we er rekening mee houden met dat iemand die beoordelaar is, geen betrokkenheid heeft bij de projecten die hij of zij beoordeelt. Dit betekent dus dat een patiënt aanvrager kan zijn of beoordelaar, maar nooit deze twee rollen tegelijk kan vervullen. Dit geldt ook voor direct betrokken samenwerkingspartners van een beoordelaar, zoals een mede patiënt in dezelfde patiëntenorganisatie. Als beoordelaar is een neutrale houding jegens de aanvragers van projecten vereist. Indien iemand vooringenomen (positief of negatief) is ten opzichte van een van de aanvragers van de projecten, is dit een reden voor uitsluiting als beoordelaar.

In deze subsidieronde heeft ZonMw volgens de code moeten besluiten dat er belangen waren tussen de toenmalige klankbordgroepleden en één of meerdere aanvrager(s), waardoor uitsluiting als beoordelaar noodzakelijk was.

**ZonMw veranderde het stemrecht in adviesrecht terwijl de procedure al liep. Volgens welke wettelijke regel acht ZonMw het toegestaan om de spelregels gaandeweg te veranderen (waardoor potentiële subsidieaanvragers mogelijk zijn benadeeld doordat zij op basis van andere, eerdere regels wellicht besloten om niet mee te doen)?**

De belangenweging is onderdeel van de ZonMw-procedures. Door maatregelen te nemen als er sprake is van persoonlijke belangen of de schijn van vooringenomenheid werkt ZonMw aan een zo zorgvuldig en transparant mogelijk beoordelingsproces. De maatregelen kunnen ertoe leiden dat commissieleden niet mee mogen oordelen of mogen stemmen in de beoordelingsvergadering. Dit is géén verandering van spelregels, maar reguliere toepassing van onze ZonMw-procedures. Deze belangenweging en de daarop volgende aanpassingen wordt structureel herhaald gedurende de looptijd van het programma.

Onderstaand meer achtergrondinformatie over de wet en regelgeving van ZonMw:

- ➔ <https://www.zonmw.nl/nl/wet-en-regelgeving-van-zonmw>
- ➔ [https://www.zonmw.nl/sites/zonmw/files/typo3-migrated-files/Bestuursreglement\\_ZonMw\\_stcrt-2019-24893.pdf](https://www.zonmw.nl/sites/zonmw/files/typo3-migrated-files/Bestuursreglement_ZonMw_stcrt-2019-24893.pdf) (bestuursreglement)
- ➔ [https://www.zonmw.nl/sites/zonmw/files/2023-02/Code\\_omgang\\_met\\_persoonlijke\\_belangen\\_ZonMw\\_juni\\_2020.pdf](https://www.zonmw.nl/sites/zonmw/files/2023-02/Code_omgang_met_persoonlijke_belangen_ZonMw_juni_2020.pdf) (code omgaan met persoonlijke belangen)

**Wanneer kreeg ZonMw in de gaten dat bovenstaande constructie erop zou uitdraaien dat er bij de patiëntvertegenwoordigers sprake zou zijn van (de schijn van) belangenverstrengeling?**

Dit was tijdens de uitvraag van belangen bij de patiëntvertegenwoordigers, na sluiting van de subsidieronde. Immers, belangen kunnen pas worden uitgevraagd wanneer er een compleet beeld is van welke aanvragen ingediend zijn en wie hierbij betrokken zijn, na sluiting van de subsidieronde.

**ZonMw schrijft over bovenstaande kwestie op haar site: ‘We hadden niet voorzien dat de constructie met de klankbordgroep zou botsen met onze code belangen waardoor het stemrecht in adviesrecht is omgezet. We betreuren het dat dit heeft geleid tot een verlies in vertrouwen. ZonMw gaat met patiëntenorganisaties in gesprek over hoe het in de toekomst anders kan.’ Had u, terugkijkend op de afgelopen periode, dit anders moeten aanpakken? Zo ja, hoe?**

ZonMw vindt de rol van patiëntenparticipatie belangrijk, zowel in (onderzoeks)projecten als in de beoordelingsprocedure van ZonMw. We zijn hierbij gebonden aan de code *Omgaan met persoonlijke belangen*. Deze code geldt voor iedereen die betrokken is bij de beoordelingsfase van projecten. We hebben van deze situatie geleerd dat we de betrokken patiëntvertegenwoordigers en patiëntenorganisaties in de toekomst in een vroeg stadium

duidelijkheid geven over eisen, rollen en verantwoordelijkheden die horen bij rol van beoordelaar in een subsidieronde en hier vroegtijdig over communiceren.

### **Hoe gaat u dit probleem bij de komende subsidierondes ontlopen?**

Wij zijn in onze beoordelingsprocedure altijd gebonden aan de code *Omgaan met persoonlijke belangen*. We hebben van deze situatie geleerd dat we de betrokken patiëntvertegenwoordigers en patiëntenorganisaties in de toekomst in een vroeg stadium duidelijkheid geven over eisen, rollen en verantwoordelijkheden die horen bij rol van beoordelaar in een subsidieronde en hier vroegtijdig over communiceren.

**Drie van de vier patiëntorganisaties hebben grote bezwaren tegen de subsidietoekenning aan het Groningse consortium ME/CFS Lines van professor Judith Rosmalen. In grote lijnen komt de kritiek op het volgende neer:**

- 1. Het onderzoeksplan van ME/CFS Lines voldoet niet aan de subsidievoorwaarden (met name als het gaat om de kwaliteit van de selectie van ME-patiënten in het patiëntcohort Lifelines, die ‘gewaarborgd’ moet worden ‘door het volgen van een vastgelegd diagnostisch protocol en een beoordeling die wordt uitgevoerd door deskundige en ervaren klinici’, zoals in de ZonMw-eisen is beschreven). Hierdoor zullen de onderzoeksresultaten mogelijk onbetrouwbaar zijn en belanden ME-patiënten van de regen in de drup**
- 2. ZonMw heeft geaccepteerd dat het patiëntcohort van ME/CFS Lines zo heterogeen is, dat de kans reëel is dat de patiënten die zijn aangemerkt als ME- patiënt, in werkelijkheid geen ME hebben. Zo hebben de Groningse onderzoekers een opvallend hoog percentage ME-patiënten vastgesteld in hun patiëntcohort. Van de 167 duizend patiënten in dat cohort zouden er momenteel 2900 aan ME lijden. Dat is 1,74 procent van het totaal. Indien dit percentage wordt toegepast op alle volwassen Nederlanders, zou dit betekenen dat er zo’n 250 duizend volwassenen ME hebben, hetgeen zes tot acht keer zoveel is als de schatting van de Gezondheidsraad. (N.B. Het Groningse patiëntcohort is volgens de onderzoekers zelf representatief voor de gehele volwassen bevolking.)**
- 3. De onderzoeksleider van het consortium ME/CFS Lines, hoogleraar psychosomatiek, is een belangrijke exponent van de opvatting dat ME/CFS in veel gevallen een psychische oorzaak heeft, dan wel dat de klachten door psychische oorzaken in stand worden gehouden. De betreffende hoogleraar zou daarom ongeschikt zijn als leider van een onderzoek naar biomedische oorzaken van ME/CFS**

**Wat vindt u van deze drie argumenten?**

1. De programmacommissie heeft geoordeeld dat beide gehonoreerde consortia en bijbehorende deelprojecten voldoen aan de door ZonMw gestelde voorwaarden. De deelnemers van het ME/CFS Lines consortium worden geworven uit de LifeLines biobank. Alle deelnemers aan deze biobank worden beoordeeld door ervaren klinici.
2. De programmacommissie heeft geoordeeld dat het ME/CFS Lines consortium en de bijbehorende projecten voldoen aan de door ZonMw gestelde voorwaarden. De

deelnemers van de biobank van het ME/CFS Lines consortium voldoen aan de Centers for Disease Control and Prevention (CDC)- criteria voor ME/ CVS. In het ME/CSF lines consortium worden meerdere criteria voor ME/ CVS bekeken. Naast de CDC worden ook de Institute of Medicine (IOM), International Consensus Criteria (ICC) en Canadian Consensus Criteria (CCC) criteriasets in kaart gebracht, waarna deze in deelprojecten worden gerelateerd aan verschillende biomedische mechanismes. Er worden nationaal en internationaal verschillende criteriasets gebruikt, waarbij de ene set een smallere definitie van ME/ CVS gebruikt dan de andere set. Binnen het onderzoeksprogramma ME/ CVS wordt niet één criteriaset gebruikt of aanbevolen. Onderzoekers mogen zelf kiezen welke set zij gebruiken, mits zij dat goed beargumenteren en ervoor zorgen dat data uit hun onderzoek aansluit bij het werk van andere onderzoeksgroepen. Het ME/CFS Lines consortium voldoet volgens de programmacommissie aan deze voorwaarden.

3. De programmacommissie heeft geoordeeld dat het ME/CFS Lines consortium en de bijbehorende projecten voldoen aan de door ZonMw gestelde voorwaarden. ZonMw heeft daarmee vertrouwen in prof. dr. Rosmalen als leider van het ME/CFS Lines consortium en zijn niet van mening dat haar titel als hoogleraar psychosomatiek haar ongeschikt maakt voor deze rol.

**Met betrekking tot de grote onderlinge wrijving die tussen patiëntorganisaties is ontstaan, heeft ME/ CVS Nederland schriftelijk aan Argos gemeld dat nu het 'gerucht' de ronde doet 'dat ZonMw niet langer op deze voet wenst verder te gaan, en verregaande maatregelen overweegt, waaronder het stopzeten van het hele ME/ CVS- onderzoeksprogramma'. Overweegt ZonMw inderdaad om het onderzoeksprogramma ME/ CVS stop te zetten? Zo ja, waarom? Wat gaat dit betekenen voor de subsidie die tot dusver is toegekend?**

Naar aanleiding van het tot nu toe gevolgde proces bekijkt ZonMw hoe het onderzoeksprogramma ME/ CVS vervolgd gaat worden en welke rol patiëntparticipatie daarin speelt. Er worden op dit moment verschillende scenario's bekeken. Wanneer er geen ruimte meer is om op constructieve wijze het programma voort te zetten in samenwerking met patiënten(organisaties), dan zou deze verregaande maatregel overwogen kunnen worden. Mocht dit eventueel onverhoopt aan de orde komen dan heeft dit geen gevolgen voor de subsidies die tot nu toe zijn toegekend.

**De programmacommissie heeft met een meerderheid van stemmen besloten om het consortium ME/ CFS Lines subsidie toe te kennen. De leiding van ZonMw is hier vervolgens in mee gegaan. Argos heeft echter bewijs gevonden dat de vier patiëntvertegenwoordigers in de klankbordgroep unaniem een negatief advies hebben afgegeven over de onderzoeksplannen van ME/ CFS Lines. Ook in de programmacommissie waren er tegenstanders van subsidieverlening. Was u hiervan op de hoogte?**

Ja, daarvan waren wij op de hoogte. Na zorgvuldige afweging heeft de programmacommissie positief geoordeeld over toekenning van het ME/ CFS Lines consortium.

**Waarom heeft ZonMw – gezien de eis dat rekening moet worden gehouden met het oordeel en de wens van patiënten(vertegenwoordigers) - subsidie toegekend aan een onderzoeksplan (van ME/ CFS Lines) dat door de patiëntvertegenwoordigers in de**

**klankbordgroep unaniem is afgewezen? In hoeverre is dit in lijn met de uitgangspunten van dit onderzoeksprogramma?**

Het advies van de klankbordgroep is door de programmacommissie meegenomen in haar besluitvorming. De stem van patiënten is weliswaar belangrijk, maar prevaleert niet boven stemmen van andere experts. De commissie heeft, alle argumenten wegend, uiteindelijk besloten dat het ME/CFS Lines consortium voldoet aan de gestelde voorwaarden en dus in aanmerking komt voor financiering.

**Acht u het mogelijk of juist uitgesloten dat ZonMw in een van de komende subsidierondes van dit onderzoeksprogramma akkoord gaat met een positief subsidiebesluit over een onderzoeksplan dat door patiëntvertegenwoordigers unaniem is afgewezen?**

Wij lopen hier niet op vooruit.

**Argos heeft geconstateerd dat ZonMw het besluit over de subsidietoekenning (in februari 2023) pas twee maanden later (in april) openlijk, publiek bekend heeft gemaakt, waardoor de termijn voor bezwaarschriften ernstig is ingeperkt. Toch hanteert ZonMw bij de behandeling van bezwaarschriften als peildatum de dag waarop het besluit werd genomen (feb. 23), waardoor sommigen protest aantekenden toen de officiële termijn was verstreken. Waarom heeft u de subsidiebesluiten niet direct voor iedereen bekendgemaakt? Bent u het eens met de vaststelling dat de bezwaartermijn voor buitenstaanders op deze manier grondig wordt ingekort? Waarom hanteert ZonMw in de bewaarprocedure desondanks de 'oude' termijnen? Heeft u overwogen om de bezwaartermijn in te laten gaan op het moment waarop het subsidiebesluit publiekelijk bekend werd (april)? Zo niet, waarom niet?**

De mogelijkheid tot het indienen van een bezwaar op een besluit van ZonMw is uitsluitend bedoeld voor mensen die subsidie hebben aangevraagd bij ZonMw en daarover een besluitbrief hebben ontvangen. Zij worden in juridische termen 'belanghebbenden' genoemd. De aanvragers zijn op 22 februari 2023 geïnformeerd over het besluit van ZonMw. Vanaf die datum hadden zij 6 weken de tijd om een bezwaar in te dienen.

Patiënten en mantelzorgers hebben uiteraard belang bij de resultaten van de projecten uit het Onderzoeksprogramma ME/CVS. Zij zijn in juridische zin echter geen belanghebbenden bij een subsidiebesluit en kunnen daarom geen bezwaar maken.

**Heeft u de minister van VWS op de hoogte gesteld van de kritiek van deze patiëntorganisaties (met name gezien de nadrukkelijke eis dat patiënten in deze procedure nauw betrokken moeten zijn en blijven)?**

Ja, het ministerie is op de hoogte gesteld. ZonMw en VWS hebben naar aanleiding daarvan een gezamenlijk statement naar buiten gebracht:

<https://www.zonmw.nl/nl/nieuws/verklaring-zonmw-op-reacties-toekenningen-mecvs-programma>