

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

(10)(2g)

Deadline: 14-5-2020

Secretaris Generaal / plv.  
Secretaris Generaal  
Directie Bestuurlijke en  
Politieke Zaken  
Team Concernsturing

Ontworpen door  
(10)(2g)  
Coördinerend Specialistisch  
Adviseur

M +31(0)6 (10)(2g)  
(10)(2g) @minvws.nl

Datum  
22 april 2020

Kenmerk

Zaaknummer

# nota

(ter beslissing)

Inhoudelijke punten Kaderbrief 2021

DGV

## 1 Aanleiding voor deze nota

Elk jaar stuurt VWS alle concernorganisaties een Kaderbrief met daarin belangrijke punten voor de organisatie om rekening mee te houden bij het opstellen van hun jaarplannen voor het komende jaar. In deze nota wordt uw instemming gevraagd op de inhoudelijke aandachtspunten die VWS de concernorganisaties in uw kolom wil meegeven voor het jaarplan 2021. Middels deze nota worden nu alleen de inhoudelijke punten uitgelicht, de brief bevat voor de rest (voornamelijk) kaders op gebied van bedrijfsvoering.

Concernorganisaties die geen specifieke inhoudelijke kaders meegegeven krijgen ontvangen separate (inhoudelijke) opdrachtbrieven. In de bijlagen treft u derhalve alleen de concernorganisaties die in de Kaderbrief wel inhoudelijke kaders meekrijgen.

## 2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

Bent u akkoord met het voorstel voor de inhoudelijke aandachtspunten per organisatie? (zie bijlagen)

## 3 Samenvatting en conclusies

Uitgangspunt is dat de Kaderbrief voor de concernorganisaties alleen zaken bevat die nieuw zijn voor de ze, zaken waarvoor VWS in 2021 bijzondere aandacht vraagt, of taken die in 2021 (mogelijk) komen te vervallen.

In de bijlage vindt u per concernorganisatie een overzicht van de inhoudelijke aandachtspunten die VWS wil meegeven. De inhoudelijke punten zijn verzameld door de coördinerende opdrachtgevende directie en afgestemd met betreffend MT.

Na uw instemming zullen de Kaderbrieven verder worden uitgewerkt.

## 4 Draagvlak politiek

N.v.t.

**5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie**  
N.v.t.

**6 Financiële en personele gevolgen**  
N.v.t.

**7 Juridische aspecten haalbaarheid**  
N.v.t.

**8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)**  
De inhoudelijke punten zijn verzameld door de coördinerende opdrachtgevende directie en afgestemd met betreffend MT.

**9 Gevolgen administratieve lasten**  
N.v.t.

**10 Toezeggingen**  
N.v.t.

**11 Fraudetoets**  
N.v.t.

Secretaris Generaal / plv.  
Secretaris Generaal  
Directie Bestuurlijke en  
Politieke Zaken  
Team Concernsturing

Kenmerk

(10)(2e)  
Coördinerend Specialistisch Adviseur

**Bijlagen inhoudelijke aandachtspunten kaderbrief 2021:**

1. CCMO (DGV)

**BIJLAGE 1**  
CCMO

Secretaris Generaal / plv.  
Secretaris Generaal  
Directie Bestuurlijke en  
Politieke Zaken  
Team Concernsturing

**Onderbouwing:**

Op 20 februari stonden de aandachtspunten 2021 voor de CCMO op de agenda op een overleg tussen PG, GMT en IGJ. Daar is de kwetsbaarheid van het doorlopend toezicht bij de CCMO aangegeven (dat ook al een punt uit de evaluatie van de WMO was) evenals de vele veranderingen die de CCMO moeten verwerken ten opzichte van hun draagkracht. Daarnaast zijn de ontwikkelingen binnen het toetsingssysteem toegevoegd omdat dat een steeds groter onderwerp aan het worden is. De tekst van de aandachtspunten is eind maart voorgelegd aan GMT, maar zij hadden vanwege Corona andere prioriteiten. Vanuit PG heeft het MT-lid dit goedgekeurd.

Kenmerk

**Op te nemen passage in kaderbrief 2021:**

*Doorlopend toezicht*

De CCMO houdt toezicht op de werkzaamheden van erkende medisch-ethische toetsingscommissies (METC's). Dit bestaat uit toezicht vooraf, toezicht naar aanleiding van incidenten en signalen en thematisch toezicht. Uit de evaluatie van de WMO kwam naar voren dat de CCMO aan het thematisch toezicht meer invulling zou willen geven, door bijvoorbeeld meer aandacht te schenken aan de (verdere) verbetering van de kwaliteit van de inhoudelijke toetsing en de onderliggende werkprocessen van de erkende METC's. Het ontbreken van voldoende menskracht/middelen lijkt daarbij de belangrijkste remmende factor. De evaluatiecommissie betreurde dat omdat daarmee het 'toezicht achteraf' in de praktijk voornamelijk beperkt is tot incidenteel toezicht naar aanleiding van incidenten, meldingen en andere signalen. De problemen in menskracht lijken nog niet opgelost en daarom vraag ik de CCMO er in haar jaarplan 2021 bij stil te staan hoe meer aandacht besteed kan aan het toezicht op het functioneren van de METC's, in het bijzonder aan het doorlopend thematisch toezicht, en van de daartoe noodzakelijke middelen te worden voorzien.

*Ontwikkelingen binnen het toetsingssysteem*

Het wordt steeds duidelijker dat aanpassingen in het huidige systeem van toetsing nodig zijn. Op 14 februari 2020 is het rapport "Niet-WMO-plichtig onderzoek en ethische toetsing" opgeleverd. Dit rapport bevat verschillende aanbevelingen met betrekking tot onderzoek dat niet onder de WMO valt, maar waar meer eenduidige (ethische) toetsing gewenst is. De CCMO is een belangrijke partner als, samen met veldpartijen, vorm wordt gegeven aan het vervolg hierop. Daarmee samenhangend moet ook gekeken worden naar onderzoek dat wel onder de WMO valt, maar waar naar een lichter toetsingsregime gevraagd wordt. Ook andere oplossingsrichtingen die bijdragen aan de proportionele toetsing van onderzoek zijn denkbaar. We vragen de CCMO om in 2021 tijd te reserveren om met VWS en andere veldpartijen richting te geven aan de toekomst van het toetsingssysteem.

*Draagkracht CCMO*

Het jaar 2020 is een jaar waarin meer duidelijkheid komt over de impact van de inwerkingtreding van de EU-verordening over medische hulpmiddelen, waarin de definitieve datum van inwerkingtreding van de EU-verordening klinische proeven met geneesmiddelen en de Brexit duidelijk zal worden. Daarnaast zal het Conceptwet Zeggenschap Lichaamsmateriaal (WzI) worden ingediend, dat op de termijn eveneens gevolgen zal hebben voor de toetsingsprocessen. Aandacht voor de toekomstige implementatie van de WzI blijft dus relevant.

Procedures en werkwijzen net als de informatievoorziening en –technologie systemen veranderen en ook zijn veel nieuwe medewerkers gestart bij het secretariaat en de commissie. Tegelijkertijd wordt gekeken of aanpassingen nodig zijn in de huidige structuur van het toetsingssysteem. Dit vraagt veel van de CCMO. Voor in het jaarplan vraag ik aandacht voor hoe de CCMO bewaakt dat de werklast voor het secretariaat en de commissie hanteerbaar blijft.

Secretaris Generaal / plv.  
Secretaris Generaal  
Directie Bestuurlijke en  
Politieke Zaken  
Team Concernsturing

Kenmerk

#### *Doorlopend toezicht*

De CCMO houdt toezicht op de werkzaamheden van erkende medisch-ethische toetsingscommissies (METC's). Dit bestaat uit toezicht vooraf, toezicht naar aanleiding van incidenten en signalen en thematisch toezicht. Uit de evaluatie van de WMO kwam naar voren dat de CCMO aan het thematisch toezicht meer invulling zou willen geven, door bijvoorbeeld meer aandacht te schenken aan de (verdere) verbetering van de kwaliteit van de inhoudelijke toetsing en de onderliggende werkprocessen van de erkende METC's. Het ontbreken van voldoende menskracht/middelen lijkt daarbij de belangrijkste remmende factor. De evaluatiecommissie betreurde dat omdat daarmee het 'toezicht achteraf' in de praktijk voornamelijk beperkt is tot incidenteel toezicht naar aanleiding van incidenten, meldingen en andere signalen. De problemen in menskracht lijken nog niet opgelost en daarom vraag ik de CCMO er in haar jaarplan 2021 bij stil te staan hoe meer aandacht besteed kan aan het toezicht op het functioneren van de METC's, in het bijzonder aan het doorlopend thematisch toezicht, en van de daartoe noodzakelijke middelen te worden voorzien.

#### *Ontwikkelingen binnen het toetsingssysteem*

Het wordt steeds duidelijker dat aanpassingen in het huidige systeem van toetsing nodig zijn. Op 14 februari 2020 is het rapport "Niet-WMO-plichtig onderzoek en ethische toetsing" opgeleverd. Dit rapport bevat verschillende aanbevelingen met betrekking tot onderzoek dat niet onder de WMO valt, maar waar meer eenduidige (ethische) toetsing gewenst is. De CCMO is een belangrijke partner als, samen met veldpartijen, vorm wordt gegeven aan het vervolg hierop. Daarmee samenhangend moet ook gekeken worden naar onderzoek dat wel onder de WMO valt, maar waar naar een lichter toetsingsregime gevraagd wordt. Ook andere oplossingsrichtingen die bijdragen aan de proportionele toetsing van onderzoek zijn denkbaar. We vragen de CCMO om in 2021 tijd te reserveren om met VWS en andere veldpartijen richting te geven aan de toekomst van het toetsingssysteem.

#### *Draagkracht CCMO*

Het jaar 2020 is een jaar waarin meer duidelijkheid komt over de impact van de inwerkingtreding van de EU-verordening over medische hulpmiddelen, waarin de definitieve datum van inwerkingtreding van de EU-verordening klinische proeven met geneesmiddelen en de Brexit duidelijk zal worden. Daarnaast zal het Conceptwet Zeggenschap Lichaamsmateriaal (Wzl) worden ingediend, dat op de termijn eveneens gevolgen zal hebben voor de toetsingsprocessen. Aandacht voor de toekomstige implementatie van de Wzl blijft dus relevant.

Procedures en werkwijzen net als de informatievoorziening en –technologie systemen veranderen en ook zijn veel nieuwe medewerkers gestart bij het secretariaat en de commissie. Tegelijkertijd wordt gekeken of aanpassingen nodig zijn in de huidige structuur van het toetsingssysteem. Dit vraagt veel van de CCMO. Voor in het jaarplan vraag ik aandacht voor hoe de CCMO bewaakt dat de werklast voor het secretariaat en de commissie hanteerbaar blijft.