

Besluit van het bestuur van ZonMw tot instelling van Bijzondere Programmacommissie FAST (Centre for Future Affordable SustainableTherapy development)

Het bestuur van ZonMw, verder te noemen het bestuur, gelet op artikel 9, tweede lid, van de Wet op de organisatie ZorgOnderzoek Nederland (Wet ZON), artikel 4, eerste en zesde lid, van het Bestuursreglement ZonMw 2019

Besluit:

Een Bijzondere Programmacommissie FAST (Centre for Future Affordable and Sustainable Therapy development) in te stellen alsmede de samenstelling en werkwijze van deze commissie conform het Bestuursreglement ZonMw 2019 vast te stellen

Het bestuur van ZonMw, overwegende:

- dat veilige, werkzame en toegankelijke nieuwe geneesmiddelen van grote waarde zijn voor individuele patiënten en de samenleving als geheel. Ondanks enorme wetenschappelijke vooruitgang in de afgelopen decennia stagneert het aantal nieuwe geneesmiddelen dat jaarlijks wordt goedgekeurd. Het volledige traject van ontdekking tot een veilige, werkzame en toegankelijke nieuwe therapie is kostbaar, vol hindernissen en vergt een lange adem.
- dat deze uitdagingen breed worden gedeeld door de veldpartijen in de sector; zowel het recente KNAW (Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen) rapport als de bevindingen van het Actieprogramma LSH onderstrepen dit en roepen op tot meer en betere verbinding tussen veldpartijen om gezamenlijk knelpunten te adresseren en deze op te lossen.
- dat de Ministers van VWS en van EZK op 7 maart 2023 een brief naar de Tweede Kamer hebben gestuurd waarin wordt aangegeven dat het initiatief FAST wordt ingericht als expertisecentrum (Centre for Future Affordable and Sustainable Therapy development) van en voor veldpartijen
- dat het expertisecentrum FAST zich gaat richten op het sneller, slimmer, beter en goedkoper ontwikkelen, produceren en beschikbaar stellen van nieuwe therapieën voor patiënten met uitgangspunten dat veldpartijen het beste kunnen aangeven welke knelpunten hiervoor moeten worden aangepakt en dat patiënten centraal staan bij het vinden en uitwerken van deze oplossingen.
- dat hiertoe het wenselijk is een expertisecentrum in te stellen, volgens het bijgevoegde convenant tussen de Minister van VWS en ZonMw (hierna te noemen: het Convenant), welke wordt gepositieerd als FAST (Centre for Future Affordable and Sustainable Therapy development).

Alsmede gelet op:

- het Convenant waarin afspraken zijn vastgelegd inzake het door ZonMw instellen van FAST en waarin ZonMw wordt gevraagd de juridische positionering van FAST mogelijk te maken.
- de op grond van artikel 4.1, eerste en zesde lid, van het Bestuursreglement ZonMw 2019 aan het bestuur van ZonMw toekomende bevoegdheid om, indien dit noodzakelijk is voor de uitvoering van de taak, een bijzondere programmacommissie in te stellen.
- artikel 2, eerste lid, van de Wet vergoedingen adviescolleges en commissies.

Besluit als volgt:

Artikel 1. Definities

1. *Wet ZON*: Wet op de organisatie ZorgOnderzoek Nederland.
2. *FAST*: Centre for Future Affordable and Sustainable Therapy development. FAST omvat een bestuur (de FAST board), het FAST bureau met een directeur en medewerkers, en eventuele werkgroepen.
3. *Bijzondere programmacommissie*: bijzondere programmacommissie FAST binnen ZonMw.
4. *Convenant*: convenant waarin VWS en ZonMw overeen komen dat ZonMw zal overgaan tot het instellen van FAST welke is afgestemd met VWS waarbij FAST zal worden gehuisvest en operationeel gefaciliteerd binnen de organisatie van ZonMw.
5. *Therapieontwikkeling*: therapieontwikkeling in de brede zin van de geneesmiddelenwet. Dit is inclusief cel- en gentherapie, waarbij ruimte wordt gegeven aan toekomstige innovaties. Het gaat hier om de zogenaamde '4D'-benadering, namelijk combinaties van geneesmiddelen (drug), apparaten (devices), data en diagnostiek in plaats van enkel een geneesmiddel.
6. *Therapie-ontwikkelaars*: partijen die zich bezig houden met therapieontwikkeling. Dat kunnen start-ups zijn, scale-ups, grotere bedrijven of academische groepen.

7. Uitvoeringsafspraken: Afspraken tussen ZonMw en FAST over de praktische uitvoering

Artikel 2. Instelling

1. Er is een bijzondere programmacommissie FAST, dat functioneert als bestuur van FAST.
2. FAST bestaat uit een bestuur (hierna te noemen: de FAST board) met een onafhankelijke voorzitter, ondersteund door een bureau onder leiding van een directeur. Tevens kan de FAST board werkgroepen instellen.
3. FAST opereert, gelet op hetgeen in artikel 4, vierde lid, van de Wet ZON is bepaald omtrent de bevoegdheden van de voorzitter en de secretaris van het bestuur van ZonMw, zo zelfstandig mogelijk van het bestuur van ZonMw en voorts overeenkomstig de afspraken als overeengekomen in het Convenant en de tussen ZonMw en FAST afgesloten Uitvoeringsafspraken. Daarbij blijft ZonMw het zelfstandig functioneren van FAST waarborgen en bevorderen.

Artikel 3. Taak FAST

1. FAST heeft tot taak:
 - a. het inrichten en uitvoeren van een coördinerend expertisecentrum ter bevordering van het sneller, slimmer, beter en goedkoper ontwikkelen, produceren en beschikbaar stellen van nieuwe therapieën voor patiënten, dat ondersteuning biedt aan therapie-ontwikkelaars (zowel vanuit academische als bedrijfsmatige partijen) middels het ontsluiten van (inter)nationale relevante kennis en expertise en het gezamenlijk met veldpartijen inventariseren, agenderen en aanpakken van kansen en knelpunten door de keten heen, en bedenken van, en experimenteren met, oplossingsrichtingen.
 - b. invulling te geven aan de huidige en toekomstige opdrachten door VWS en/of EZK en opdrachten van externen (na goedkeuring door VWS, en ZonMw).
2. Het bestuur van ZonMw verleent aan de FAST board, mandaat voor het namens het bestuur nemen van besluiten ter uitvoering van taken van FAST. Voor zover daarbij wordt afgeweken van artikel 4.2 van het Bestuursreglement ZonMw 2019, wordt gebruik gemaakt van de mogelijkheid om af te wijken indien dit noodzakelijk is voor de uitvoering van de taak van de commissie, zoals beschreven in artikel 4.1, zesde lid, van het Bestuursreglement ZonMw 2019.

Artikel 4. Werkwijze FAST in relatie tot ZonMw

1. De FAST board bepaalt als bijzondere programmacommissie binnen ZonMw haar eigen werkwijze overeenkomstig het bepaalde in het Convenant. Deze werkwijze zal worden neergelegd in een Bestuursreglement FAST. Indien en voor zover een bepaling uit dit bestuursreglement in strijd is met de wet of het Bestuursreglement ZonMw 2019 blijft de betreffende bepaling buiten werking.
2. Dit bestuursreglement wordt vastgesteld door de FAST board, na voorafgaande goedkeuring door het bestuur van ZonMw.
3. De FAST board besluit over taken en inzet van middelen. De directeur FAST legt verantwoording af aan de FAST board. De FAST board legt inhoudelijk en financieel verantwoording af aan bij het Ministerie van VWS, met tussenkomst van het ZonMw bestuur. Het bureau is voor de inhoudelijke uitvoering van zijn taak uitsluitend verantwoording schuldig aan de voorzitter van de FAST board.
4. FAST wordt gehuisvest bij en operationeel gefaciliteerd door ZonMw. Hiertoe worden Uitvoeringsafspraken opgesteld.
5. Gelet op het gestelde in artikel 2 verleent de directeur van ZonMw, met inachtneming van artikel 3.2, zesde lid, van het Bestuursreglement ZonMw 2019, ondermandaat aan de directeur van FAST, zulks met goedkeuring van het bestuur.

Artikel 5. Instellingsduur

1. De FAST board wordt ingesteld voor de duur zoals bepaald in artikel 4 van het Convenant.
2. Uiterlijk een jaar na inwerkingtreding van dit Instellingsbesluit zal een evaluatie volgen, opdat de doelstellingen van FAST, zoals beoogd door de samenwerkende partijen optimaal bereikt kunnen worden.



3. Bij opzegging van het Convenant vervalt dit Instellingsbesluit per de datum als bepaald op grond van artikel 11 van het Convenant.

Artikel 6. Samenstelling en benoeming leden FAST board

1. De samenstelling van de FAST board vindt plaats zoals beschreven in het convenant.
2. De leden van de FAST board worden benoemd voor een eerste periode van 2 jaar, met de mogelijkheid tot een eenmalige herbenoeming. Na de eerste periode is de intentie om de leden te benoemen voor een periode van 4 jaar.
3. Indien de Ministers van EZK en VWS een bestuurslid van ZonMw voordragen, kan hieraan gevolg gegeven worden in afwijking van artikel 4.3, achtste lid, van het Bestuursreglement ZonMw 2019, omdat de FAST board als bijzondere ZonMw commissie is ingesteld en niet over toekenning van subsidies besluit of adviseert.
4. De leden van de FAST board hebben zitting op persoonlijke titel en oefenen hun functie onafhankelijk en onpartijdig uit.
5. De benoeming van de leden van werkgroepen ter ondersteuning van de taken van FAST vindt plaats door de FAST board.

Artikel 7. Convenant

Het Convenant vormt integraal onderdeel van dit Instellingsbesluit.

Artikel 8. Inwerkingtreding

Dit besluit treedt in werking met ingang van 2 oktober 2023.

Artikel 9. Citeertitel

Dit besluit wordt aangehaald als: Instellingsbesluit FAST

Overeenkomstig het door het bestuur van ZonMw in zijn vergadering van 13 september 2023 genomen besluit,

*Secretaris bestuur ZonMw,
V.C.M. Timmerhuis*



BIJLAGE CONVENANT INZAKE FAST (CENTRE FOR FUTURE AFFORDABLE SUSTAINABLE THERAPY DEVELOPMENT)

Partijen:

1. De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, de heer Dr. E.J. Kuipers, in de hoedanigheid als bestuursorgaan, hierna te noemen: VWS;
2. ZonMw, te deze rechtsgeldig vertegenwoordigd door de voorzitter van het bestuur, de heer Prof. Dr. M.A. Ikram, en secretaris, Dr. V.C.M. Timmerhuis, hierna te noemen: ZonMw,

I. Overwegingen en definities:

Overwogen het volgende:

- dat veilige, werkzame en toegankelijke nieuwe geneesmiddelen van grote waarde zijn voor individuele patiënten en de samenleving als geheel. Ondanks enorme wetenschappelijke vooruitgang in de afgelopen decennia stagneert het aantal nieuwe geneesmiddelen dat jaarlijks wordt goedgekeurd. Het volledige traject van ontdekking tot een veilige, werkzame en toegankelijke nieuwe therapie is kostbaar, vol hindernissen en vergt een lange adem.
- dat deze uitdagingen breed worden gedeeld door de veldpartijen in de sector; zowel het recente KNAW (Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen) rapport¹ als de bevindingen van het Actieprogramma LSH onderstrepen dit en roepen op tot meer en betere verbinding tussen veldpartijen om gezamenlijk knelpunten te adresseren en deze op te lossen.
- dat de Ministers van VWS en van EZK op 7 maart 2023 een brief naar de Tweede Kamer hebben gestuurd² waarin wordt aangegeven dat het initiatief FAST wordt ingericht als expertisecentrum (Centre for Future Affordable and Sustainable Therapy development) van en voor veldpartijen
- dat het expertisecentrum FAST zich gaat richten op het sneller, slimmer, beter en goedkoper ontwikkelen, produceren en beschikbaar stellen van nieuwe therapieën voor patiënten met uitgangspunten dat veldpartijen het beste kunnen aangeven welke knelpunten hiervoor moeten worden aangepakt en dat patiënten centraal staan bij het vinden en uitwerken van deze oplossingen.
- dat hiertoe het wenselijk is een expertisecentrum in te stellen, volgens het bijgevoegde Instellingsbesluit, welke wordt gepositioneerd als FAST (Centre for Future Affordable and Sustainable Therapy development).
- dat dit Convenant in overleg met de Minister van Economische Zaken en Klimaat is opgesteld.

Sprekende het volgende af,

Artikel 1 Definities

1. Wet ZON: Wet op de organisatie ZorgOnderzoek Nederland.
2. FAST: Centre for Future Affordable and Sustainable Therapy development. FAST omvat een bestuur (de FAST board), het FAST bureau met een directeur en medewerkers, en eventuele werkgroepen.
3. Bijzondere programmacommissie: bijzondere programmacommissie FAST binnen ZonMw.
4. Instellingsbesluit: Instellingsbesluit FAST, waarin de instelling van de FAST board als bijzondere programmacommissie binnen ZonMw is neergelegd.
5. Therapieontwikkeling: therapieontwikkeling in de brede zin van de geneesmiddelenwet. Dit is inclusief cel- en gentherapie, waarbij ruimte wordt gegeven aan toekomstige innovaties. Het gaat hier om de zogenaamde '4D'-benadering, namelijk combinaties van geneesmiddelen (drug), apparaten (devices), data en diagnostiek in plaats van enkel een geneesmiddel.
6. Therapie-ontwikkelaars: partijen die zich bezig houden met therapieontwikkeling. Dat kunnen start-ups zijn, scale-ups, grotere bedrijven of academische groepen.

II. Doel

Artikel 2 Doelstellingen van het convenant

Het convenant wordt afgesloten met de volgende doelstellingen:

- a. Het oprichten van FAST en de juridische afspraken en kaders omtrent de oprichting van FAST in samenspraak met VWS vastleggen.
- b. De juridische positionering van FAST bij ZonMw vastleggen. Hierdoor wordt ZonMw in staat gesteld via een instellingsbesluit mogelijk te maken dat FAST haar taken kan uitvoeren.
- c. De zelfstandige positie van FAST ten opzichte van ZonMw vorm te geven.

¹ KNAW (2021). Efficiency gains through innovation in medicines development: how can science contribute?, Amsterdam.

² Tweede Kamer, vergaderjaar 2022, 2023, 29 477 en 33 009, nr. 833

III. Afspraken

Artikel 3. Oprichting FAST

Partijen komen overeen dat ZonMw zal overgaan tot het instellen van FAST conform het Instellingsbesluit welke is afgestemd met VWS waarbij FAST zal worden gehuisvest en operationeel gefaciliteerd binnen de organisatie van ZonMw. Dit zal geschieden conform de Wet op de organisatie Zorg Onderzoek Nederland (Wet Zon)³ en het daarbij behorende Bestuursreglement ZonMw 2019.

Artikel 4. Inrichting FAST

1. ZonMw faciliteert de oprichting van FAST als bijzondere programmacommissie binnen ZonMw, op de wijze als beschreven in het Instellingsbesluit.
2. FAST zal de volgende taken toebedeeld krijgen:
 - a. het inrichten en uitvoeren van een coördinerend expertisecentrum ter bevordering van het sneller, slimmer, beter en goedkoper ontwikkelen, produceren en beschikbaar stellen van nieuwe therapieën voor patiënten, dat ondersteuning biedt aan therapie-ontwikkelaars (zowel vanuit academische als bedrijfsmatige partijen) middels het ontsluiten van (inter)nationale relevante kennis en expertise en het gezamenlijk met veldpartijen inventariseren en agenderen van kansen en knelpunten door de keten heen, en bedenken van, en experimenteren met, oplossingsrichtingen.
 - b. Invulling te geven aan de huidige en toekomstige opdrachten door VWS en/of EZK en opdrachten van externen (na goedkeuring door VWS, EZK en ZonMw).
3. FAST heeft een bestuur (de FAST board), een directeur, een bureau en werkgroepen.
4. De FAST board heeft een onafhankelijke voorzitter.
5. De FAST board heeft een zichtbaar publiek privaat profiel. Leden zijn afkomstig uit het private en publieke domein. Voorts is een patiëntenvertegenwoordiger, of iemand met kennis van patiëntenparticipatie, lid van de board. Er is tevens één waarnemend lid vanuit VWS en EZK.
6. De benoeming van de leden van de FAST board vindt plaats door het bestuur van ZonMw, op voordracht van de Minister van VWS mede namens de Minister van EZK, welke voordracht onverkort wordt overgenomen door het bestuur van ZonMw.
7. De leden van de FAST board worden benoemd voor een eerste periode van 2 jaar, met de mogelijkheid tot een eenmalige herbenoeming. Na de eerste periode is de intentie om de leden te benoemen voor een periode van 4 jaar.
8. De benoeming van de directeur vindt plaats door de FAST board, met instemming van de bij dit convenant betrokken ministeries.

Artikel 5. Waarborgen voor zelfstandige positie van FAST binnen ZonMw

1. FAST wordt organisatorisch gehuisvest als bijzondere programmacommissie bij ZonMw en heeft een zelfstandige positie binnen ZonMw conform het Instellingsbesluit FAST.
2. FAST is en blijft gelet op artikel 4, vierde lid, van de Wet ZON, evenwel onderdeel van de bestaande organisatiestructuur van ZonMw en opereert daarmee namens én onder de eindverantwoordelijkheid van ZonMw. ZonMw faciliteert en waarborgt door middel van het in artikel 4.1 genoemde Instellingsbesluit het zelfstandig functioneren van FAST.
3. De FAST board heeft, met inachtneming van het bepaalde in het vorige lid omtrent de bevoegdheid van het bestuur van ZonMw enerzijds en gezien de wens van partijen om het zelfstandig functioneren van FAST te waarborgen en te bevorderen anderzijds, een eigen verantwoordelijkheid ten aanzien van de taken en inzet van middelen binnen de kaders die vanuit de Ministers aan FAST worden meegegeven. De FAST directeur legt verantwoording af aan de FAST board. De FAST board legt inhoudelijk en financieel verantwoording af aan VWS, met tussenkomst van het ZonMw bestuur.
4. De middelen die aan FAST ter beschikking worden gesteld, zijn geormerkt en exclusief bedoeld voor FAST en blijven afgeschermd binnen de ZonMw-begroting. Zij worden uitsluitend ingezet voor het uitvoeren van de taken van FAST.
5. ZonMw draagt zorg voor (onder)volmacht aan de FAST directeur ten behoeve van het verrichten van privaatrechtelijke rechtshandelingen.

Artikel 6. Tijdschhorizon

FAST wordt ingericht als een langlopend initiatief. FAST wordt in eerste instantie ingesteld voor een periode van 2 jaar. Op basis van een evaluatie wordt bekeken of kan worden overgegaan tot verlenging voor een volgende periode. De eerste tussentijdse evaluatie van de juridische positionering bij

³ <https://wetten.overheid.nl/jci1.3:c:BWBR0009385&g=2023-03-20&z=2023-03-20>



ZonMw wordt uitgevoerd binnen 1 jaar. Partijen komen nader overeen op welke wijze deze evaluatie plaats zal vinden.

IV. Financiën

Artikel 7. Financiën

1. Voor het onderhouden van de coördinerende en ondersteunende functie van FAST, en waar mogelijk het initiëren van projecten zoals pilots, stelt VWS jaarlijks een budget beschikbaar voor FAST.
2. VWS bepaalt op een nader te bepalen moment wat de gelden zijn (en in welke vorm) voor de uitvoering van de missie en taken van FAST.
3. Een eventuele toekenning van een budget als genoemd in het tweede lid is onder voorbehoud van de beschikbare middelen in de rijksbegroting van VWS dat wordt gereserveerd voor de uitvoering van de activiteiten van FAST.

V. Slotbepalingen

Artikel 8. Toepasselijk recht

De uitvoering van dit convenant vindt plaats in overeenstemming met het Unierecht en het Nederlands Recht

Artikel 9. Gegevensverwerking

FAST als bijzondere programmacommissie binnen ZonMw is zelf verwerkingsverantwoordelijk en gehouden aan de relevante wetgeving rondom gegevensverwerking.

Artikel 10. Wijziging

1. Elke partij kan de andere partij(en) schriftelijk verzoeken het convenant te wijzigen. De wijziging behoeft de schriftelijke instemming van alle Partijen.
2. Partijen treden in overleg binnen drie weken nadat een Partij de wens daartoe aan de andere partij(en) schriftelijk heeft meegedeeld.
3. De wijziging en de verklaring(en) tot instemming worden als bijlage aan het convenant gehecht.

Artikel 11. Opzegging

1. Elke Partij kan het convenant met inachtneming van een opzegtermijn van 1 jaar schriftelijk opzeggen, indien een zodanige verandering van omstandigheden is opgetreden dat dit convenant billijkheidshalve op korte termijn behoort te eindigen. Onder een zodanige verandering van omstandigheden wordt onder andere begrepen door het kabinet vastgestelde bezuinigingen. De opzegging moet de verandering in omstandigheden vermelden.
2. In geval van beëindiging van het convenant krachtens opzegging is geen van de partijen jegens een andere partij schadeplichtig.
3. In geval van beëindiging van het convenant krachtens opzegging zal ZonMw ook het instellingsbesluit FAST beëindigen.

Artikel 12. Nakoming en geschillenbeslechting

1. Partijen erkennen dat de bepalingen van het onderhavige convenant bindend zijn.
2. Indien partijen van mening zijn dat geschillen in verband met dit convenant of met afspraken die daarmee samenhangen niet in onderling overleg kunnen worden beslecht, dan wordt de volgende procedure gevolgd. Elk der partijen wijst één adviseur aan waarna beide adviseurs gezamenlijk een derde adviseur aanwijzen die tevens optreedt als voorzitter. Aan de adviseurs wordt de opdracht gegeven een voor beide partijen bindend advies uit te brengen waarbij het oordeel van de voorzitter bepalend is in het geval de door partijen aangewezen adviseurs niet tot een gelijklopend oordeel kunnen komen.

Artikel 13. Onvoorziene omstandigheden

Indien zich onvoorziene omstandigheden voordoen die van dien aard zijn dat dit convenant billijkheidshalve behoort te worden gewijzigd, treden partijen over een eventuele wijziging van dit convenant in overleg.



Artikel 14. Inwerkingtreding en looptijd

1. Dit convenant treedt in werking met ingang van de dag na ondertekening en eindigt uiterlijk 2 jaar na deze datum.
2. Als het Instellingsbesluit wordt ingetrokken dan wel komt te vervallen, vervalt ook dit convenant.
3. Partijen treden uiterlijk drie maanden voor laatstgenoemde datum in overleg over voortzetting van dit convenant.
4. Op basis van een evaluatie kan telkens worden besloten om de looptijd van het convenant voor een volgende periode van 4 jaar te verlengen.

Artikel 15. Publicatie Staatscourant

1. Binnen 2 maanden na ondertekening van dit convenant wordt de tekst daarvan gepubliceerd in de Staatscourant.
2. Bij wijzigingen in het convenant vindt het eerste lid overeenkomstige toepassing.

Aldus overeengekomen en in drievoud ondertekend te Den Haag door,

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers*

10 oktober 2023

*Voorzitter bestuur ZonMw,
M.A. Ikram*

2 oktober 2023

*Secretaris bestuur ZonMw
V.C.M. Timmerhuis*

29 september 2023