

# COUPRY

Het zelfstandig bestuursorgaan  
ZorgOnderzoek Nederland (ZonMw)  
Bestuur  
Postbus 93 245  
2509 AE Den Haag

mr. A. de Groot  
advocaat

t.a.v. [advocaat@zomnw.nl](mailto:advocaat@zomnw.nl)

## PER POST

Vooruit per email [advocaat@zomnw.nl](mailto:advocaat@zomnw.nl)

Datum: 30 oktober 2020

Ons kenmerk: 15.512

Onderwerp: Wob-verzoek

Uw kenmerk: 2020/35489/ZONMW

Geacht bestuur,

Op 22 oktober 2020 hebben wij digitaal overleg gevoerd over de beperkte/onvolledige beantwoording van onze vragen in de brief met uw kenmerk 2020/35489/ZONMW. Die brief ontvingen wij bovendien pas kort voor de bespreking. Om die reden is afgesproken dat wij ten aanzien van de nog niet openbare of nog niet openbaar gemaakte informatie, een reeks vragen schriftelijk zouden inbrengen. Voor zover in de beantwoording daarvan opnieuw kan worden verwezen naar openbare bronnen, krijgen wij graag een link of (alsnog) afschrift. Het is niet per se onze bedoeling bestuurlijke stukken openbaar te krijgen, maar voor zover voor de beantwoording van onze vragen niet de actieve openbaarmaking of vrije afgifte van informatie en stukken volgt, worden alle vragen hierna onder het regime van een Wob-verzoek gebracht.

Deze brief is daarmee te lezen als een verzoek in de zin van art. 3 Wob, met de bijbehorende beslistermijn. Het begrip bestuurlijke aangelegenheid moet in dat kader als bekend ruim worden uitgelegd. Het ziet volgens vaste rechtspraak op het bestuur in al zijn facetten. Het betreft niet alleen het externe optreden van het bestuur, maar ook de interne organisatie en de wijze waarop het de taken van het bestuursorgaan vervult.

Indien uw brief met kenmerk 2020/35489/ZONMW als besluit is te kenmerken, is onze brief van vandaag tevens een pro forma bezwaarschrift tegen dat besluit en is tijdig bezwaar

gemaakt ter bewaking van onze belangen.

De in onze bespreking van 22 oktober 2020 doorgenomen reeks vragen noteren wij hieronder. De gevraagde informatie, gegevens of bestuurlijke stukken waarin de gevraagde informatie is verwerkt, zien wij graag tegemoet.

1. Welke commissie heeft de aanvraag behandeld?

*Uit uw schriftelijke en mondelinge antwoorden blijkt dat de beoordelingscommissie 65 leden telt. Het wordt niet duidelijk welke van deze commissieleden deze specifieke aanvraag hebben voorbereid, behandeld en tot subsidiebesluit hebben gebracht. Graag ontvangen wij die informatie alsnog.*

2. Hoe is bepaald dat de commissieleden geen conflict of interest hebben?

*U hebt deze vraag beantwoord door toezending van de ZonMW-code omgang met persoonlijke belangen. Wij verzoeken u om inzage in de belangenverklaringen van de personen die betrokken waren bij de beoordeling van en subsidietoekenning aan het ReCOVer onderzoek, eventuele nadere aanvullingen en correcties op die verklaringen en de beoordelingsresultaten van die verklaringen.*

3. Waarop is de subsidiebeoordeling gebaseerd?

*Ook voor deze vraag hebt u uw antwoord beperkt tot verwijzing naar algemene procedurebeschrijvingen.*

- *Wij ontvangen graag het besluit (of de besluiten) en vroegen u om de bevestiging of de Algemene Subsidiebepalingen van juli 2013 van toepassing zijn. Vervolgvraag zag op de toepassing van de staatsteuntoets nu het subsidiebedrag niet binnen een de-minimis beoordeling kon vallen. Binnen welk(e) staatssteunkader(s) is de aanvraag beoordeeld en wat is de uitkomst van die staatssteuntoets?*
- *Waaruit volgt de toestemming van de minister ten aanzien van de door het bestuur voor de bekostiging van de aan de orde zijnde projecten vastgestelde*

*regels betreffende de procedurele voorwaarden om voor subsidie in aanmerking te komen, de procedures bij het aanvragen en verstrekken van subsidie, de bevoorschotting, de aan een subsidie verbonden verplichtingen en de subsidievaststelling en de wijze van het verlenen van opdrachten, de daarbij te volgen procedures en de te stellen voorwaarden?*

- *Is bij de beoordeling van subsidieaanvragen in dit aanvraagcohort, althans bij de beoordeling van de ReCOVer aanvraag, door of namens de commissie of delen uit die commissie gebruik gemaakt van interne richtlijnen voor toetsing, eigen toetsingsleidraden of -formulieren, eigen (aanvullende) beoordelingscriteria of stukken met extra uitleg van selectiecriteria et cetera?*
- *Waaruit volgt dat de beoordeling van de aanvraag is gebaseerd op objectieve factoren die volgens heersende vakinzichten relevant en passend voor de betrokken beoordeling worden beschouwd? Is dat een discussiepunt geweest bij deze aanvraag?*
- *Is bij de beoordeling van deze aanvraag betrokken: 1. het advies van de Gezondheidsraad van 19 maart 2018 inclusief de totstandkoming ervan en de parlementaire behandeling, 2. het huidige programma Onderzoeksagenda ME/ CVS en de totstandkoming ervan en 3. de kenbare gevoeligheden en weerstand die in het kader van beiden maar ook anderszins aan de orde is gekomen?*
- *Graag ontvangen wij het beoordelingsrapport dat betrekking heeft op dit onderzoeksvoorstel en het verslag van de commissievergadering of andere vergaderingen waarin (het advies tot) de toekenning is vastgesteld.*
- *We hebben begrepen dat er na een eerste oordeel een wederhoor heeft plaatsgevonden. Graag ontvangen we een exemplaar van de eerste beoordeling, het verslag van het wederhoor en de naar aanleiding daarvan uitgevoerde aanpassingen in de onderzoeksopzet.*
- *Is er bij de beoordeling rekening mee gehouden dat dit een open label RCT is met een subjectieve primaire uitkomstmaat en subjectieve secundaire uitkomstmaten?*
- *Is in het oordeel meegenomen dat een open label trial, waarbij patiënten weten aan welke groep zij zijn toegevoegd, zonder objectieve uitkomstmaten tot vertekening kan leiden?*
- *Is er een definitie van herstel geformuleerd? Welke uitkomstmaten en welke afkappunten maken deel uit van die definitie?*
- *Heeft de commissie kennisgenomen van de voorgestelde afkappunten en is nagegaan of deze afkappunten dezelfde zijn als in andere onderzoeken van*

*deze onderzoeker naar CGT bij chronische vermoeidheid, of in hoeverre ze daarvan afwijken?*

- *Is er bij de beoordeling op gelet of de onderzoeker bij eerdere onderzoeken het ingediende protocol heeft gevolgd?*
- *Op welke wijze is in de beoordeling aandacht besteed aan eventuele schadelijke effecten? Hoe worden degenen die uitvallen opgevolgd? Hoe zijn schadelijke effecten gedefinieerd en hoe worden ze vastgelegd?*

#### 4 Wie hebben de peer review uitgevoerd?

*We begrijpen uit de toegezonden informatie en uit uw informatie dat er geen aparte groep reviewers is geweest. Een aantal commissieleden heeft de rol van referent vervuld.*

- *We vernemen graag wie van de commissieleden specifiek betrokken waren bij de lezing en beoordeling van de stukken behorende bij deze aanvraag en bij het wederhoor.*

#### 5 Inzage in de aanvraag.

*U hebt aangegeven dat aan de heer Knoop een zienswijze wordt gevraagd over een al dan niet voornemen inzage te geven in de aanvraag. Bij de bespreking op 22 oktober 2020 was deze aanvraag nog niet beschikbaar.*

- *Wij ontvangen graag alsnog de aanvraag die is ingediend door de heer Knoop of zijn vertegenwoordiger.*
- *Wat is het precieze behandelprotocol dat gevolgd wordt? Wijkt dat af van 'CGT voor CVS'? Op welke punten?*
- *Wat is de onderliggende hypothese voor het voortbestaan van de klachten na een Covid-19 besmetting?*
- *Waarop wordt de samenstelling van het onderzoekscohort gebaseerd?*
- *Welke samenwerking is er met welke andere partijen?*

- 6 In een vroeg stadium hebben we in de stuurgroep gevraagd om informatie en samenwerking ten aanzien van onderzoek naar Covid-19-'Long Haulers'. Daar is verder geen invulling aan gegeven.
- *Is binnen het Covid-19 programma van ZonMW aandacht voor de verwachting dat er een deel van de mensen met langdurige klachten na Covid een postviraal syndroom zal ontwikkelen dat overeenkomt met ME/CVS?*
  - *Zo nee, waarom niet?*  
*Wij hebben tijdens het gesprek van u begrepen dat er gezien de tijdsdruk geen aandacht hiervoor is geweest.*
  - *De vraag blijft staan op welke wijze aandacht voor ME/CVS in het Covid-19 programma wordt gestimuleerd zodat de wetenschappelijke kennis over postviraal syndroom na een Covid-19 besmetting en over ME/CVS daardoor wordt bevorderd?*
  - *Op welke wijze wordt de kennis en ervaring m.b.t. ME/CVS betrokken bij onderzoek naar het ontstaan van langdurige gezondheidsklachten na Covid-19 en de behandeling daarvan?*
  - *Wat wordt er gedaan met het gegeven dat ME in de ICD van de WHO is opgenomen als een postviraal syndroom (ICD-10 G 93.3, ICD-11 8E94)? Is er een vergelijking gemaakt in symptomatiek?*  
*Als dat niet is gebeurd: waarom niet?*
  - *Graag houden wij u aan uw toezegging de voortgang van het gesubsidieerde ReCOVer onderzoek nauwlettend te monitoren en degenen die afvallen of wier gezondheid verslechtert op te laten volgen. We horen graag van u, hoe ZonMw dat exact denkt te gaan doen. Wij zouden namelijk degenen met langdurige klachten na COVID-19 graag het gebrek aan goede zorg, begrip, en erkenning dat ME-patiënten tot nu hebben ervaren willen besparen.*
  - *Graag houden wij u aan uw toezegging de onderzoekers te vragen of patiënten die voldoen aan de criteria voor ME/CVS zijn uitgesloten van deelname, aangezien de toe te passen interventie (CGT) onder hen gekend contraproductief kan werken en hun ziekte-ernst vergroten.*

# COUPRY

- *Wij benadrukken nogmaals onze grote zorg over de insteek die uitgaat van gedachten/perceptie en gedrag als instandhoudende factoren van de gezondheidsklachten. Daarin liggen nu al de kiemen van stigmatisatie van deze groep in de toekomst chronische patiënten. Graag ook hierop uw reactie.*

Arthur de Groot

namens:

Steungroep ME en Arbeidsongeschiktheid, mevrouw Y. Jansen

ME/cvs Vereniging, de heer L. Corsius

Groep ME Den Haag, de heer R. Wijbenga, de heer A. de Groot