

NOTA AAN DE VLAAMSE REGERING

- Betreft:**
- voorontwerp van besluit van de Vlaamse Regering tot wijziging van het besluit van de Vlaamse Regering van 15 september 2006 betreffende de financiering van toegepast biomedisch onderzoek met een primair maatschappelijke finaliteit
 - Principiële goedkeuring

Samenvatting

Met de principiële goedkeuring van dit ontwerp van besluit neemt de Vlaamse Regering de eerste stap om een aantal wijzigingen door te voeren aan het besluit dat het reglementair kader vormt voor de FWO-oproepen toegepast biomedisch onderzoek met een primair maatschappelijke finaliteit. Enerzijds gaat het om een aantal aanpassingen aan het besluit omwille van geplande wijzigingen in de procedure, anderzijds om een aantal aanpassingen meer omwille van wetgevingstechnische redenen.

1. SITUERING

A. BELEIDSVELD/BELEIDSDOELSTELLING

Dit besluit situeert zich in het beleidsveld wetenschappelijk onderzoek.

B. VORIGE BESLISSINGEN EN ADVIEZEN

Het advies van de Inspectie van Financiën werd verleend op 28/09/2021.

Het wetgevingstechnisch en taaladvies werd voor het ontwerp van besluit van de Vlaamse Regering tot wijziging van het besluit van de Vlaamse Regering van 15 september 2006 betreffende de financiering van toegepast biomedisch onderzoek met een primair maatschappelijke finaliteit verleend op 24/09/2021 nr. 2021/353.

2. INHOUD

A. ALGEMENE TOELICHTING

Het programma “Toegepast Biomedisch onderzoek met een primair Maatschappelijke finaliteit (TBM)” bij het Fonds Wetenschappelijk Onderzoek -Vlaanderen (FWO) staat -door middel van oproepen- in voor de financiering van onderzoeksprojecten binnen dit specifieke domein. Dit programma beoogt op lange termijn bij te dragen aan de implementatie van (nieuwe) therapieën, diagnosetechnieken en preventiemethoden, die -ten gevolge van een gebrek aan industriële interesse- zonder overheidsfinanciering niet tot bij de patiënt zouden geraken.

Uit de monitoring en interne evaluatie van dit programma blijkt dat de evaluatieprocedure dient aangepast te worden. Zo voldoet de huidige procedure niet meer aan de internationale standaarden qua peer review, zijn de bepalingen m.b.t. de aanwending van het projectbudget niet meer aangepast aan de huidige noden binnen dergelijk onderzoek en zorgt de huidige timing van de oproep, vooral door de combinatie van de korte doorlooptijd, voor een interne piekbelasting bij het FWO.

Om aan bovenstaande problemen tegemoet te komen, zal de huidige evaluatieprocedure herzien worden in overleg met de verschillende stakeholders.

Een aantal bepalingen in het reglementair besluit verhinderen echter de geplande procedurewijziging. Daarom wordt er aan de Vlaamse Regering nu voorgesteld een aantal elementen in de regelgeving van het betreffende programma met name het besluit van de Vlaamse Regering van 15 september 2006 betreffende de financiering van toegepast biomedisch onderzoek met een primair maatschappelijke finaliteit, aan te passen.

Samen met deze aanpassingen worden ook een aantal bijkomende elementen in dit besluit eerder om wetgevingstechnische en taalkundige redenen aangepast.

B. TOELICHTING BIJ DE ARTIKELEN

Voorontwerp van besluit van de Vlaamse Regering tot wijziging van het besluit van de Vlaamse Regering van 15 september 2006 betreffende de financiering van toegepast biomedisch onderzoek met een primair maatschappelijke finaliteit

In dit voorontwerp van besluit wordt via het eerste en derde artikel de term “non-profit” vervangen door de woorden “social profit” in het gehele besluit gezien deze bewoording meer gangbaar is. Dit impliceert geen inhoudelijke verandering.

Met het tweede artikel wordt de delegatie voor de interne procedures aan de raad van bestuur van het FWO expliciet toegevoegd. Het gaat over interne procedures voor de aanvraag, behandeling, evaluatie, selectie en toekenning van de onderzoeksprojecten TBM. Het is hier expliciet niet de bedoeling om een verordenende bevoegdheid over te dragen aan het FWO. Om iedere ongeoorloofde overdracht te voorkomen, wordt hierbij aangegeven dat het vastleggen van interne procedures enkel niet-beleidsmatige maar technische, praktische en gedetailleerde aspecten van de aanvraag, de behandeling, de evaluatie, de selectie en de toekenning van onderzoeksprojecten omvat om ervoor te zorgen dat de organisatie van de oproep vlot kan verlopen. Dit is ook de wijze waarop de organisatie bij andere oproepen van het FWO. Wetgevingstechnisch is het echter best om deze delegatie expliciet te maken in het reglementair besluit voor deze oproepen. Er wordt hierbij ook

opgelegd dat deze interne procedures openbaar dienen gemaakt te worden door het FWO. Zodoende is er steeds voldoende transparantie voor alle belanghebbenden.

In artikel 4 en artikel 11 wordt de regelgeving met betrekking tot de projectbegroting van een project toegepast biomedisch onderzoek gelijkgetrokken aan de regelgeving van andere projecten binnen FWO. In de praktijk werden deze projecten reeds op een gelijkaardige manier behandeld maar wetgevingstechnisch was dit nog anders gereguleerd.

In artikel 5 wordt het toegelaten percentage van het project budget dat mag besteed worden aan onderaanneming van 30% verhoogd naar 50% voor grootschalige of multicentrische studies wanneer nodig. In de voorbije oproepen werd immers meermaals vastgesteld dat de limiet van 30% ontoereikend is om in een grootschalige of multicentrische studie (waarbij meerdere ziekenhuizen patiënten rekruteren en includeren) de betrokken ziekenhuizen, die als onderaannemer fungeren, correct te begroten in de projectaanvraag. Om deze reden wordt voorgesteld om voor deze studies het percentage van het projectbudget dat aan onderaannemers toegewezen kan worden, te verhogen tot 50% wanneer dit omstandige gemotiveerd wordt in het projectvoorstel.

In artikel 6 wordt het maximale steunbedrag en de duur van de ondersteuning weergegeven. Dit maximale steunbedrag en deze duur van de ondersteuning wordt in de praktijk niet aangepast maar wordt met de wijziging wel ingevoegd in het besluit van de Vlaamse Regering dat het reglementair kader voor de oproepen TBM vormt. Hiermee wordt tegemoet gekomen aan art. 18, §3 uit het Decreet betreffende de organisatie en financiering van het wetenschaps- en innovatiebeleid van 30 april 2009 die deze bevoegdheid bij de Vlaamse Regering legt.

In artikel 7 wordt de formulering waarmee wordt aangegeven hoe de beslissing m.b.t. de controle op de ontvankelijkheid dient te worden meegedeeld, aangepast. Deze aanpassing wordt voorgesteld omdat FWO de in het besluit reeds voorziene mogelijkheid van preselectie wenst in te voeren. Uit een analyse van de aanvragen van oproep 2019 en 2020 blijkt immers dat 1 op de 3 TBM-aanvragen als onvoldoende werd beoordeeld omwille van een slechte overeenkomst met één of meer van de vier TBM-criteria. Het TBM-besluit laat toe dat er naast de ontvankelijkheidsanalyse een preselectie wordt doorgevoerd op basis van de mate waarin de operationele doelstellingen tegemoet komen aan de doelstellingen van het programma. (art. 8) Dergelijke preselectie kan door de FWO-administratie gebeuren en sluit uit dat er tijd en middelen moeten worden vrijgemaakt om interne en externe reviewers aan te duiden om aanvragen te evalueren die niet passen binnen het programma. De invoering van deze preselectie, die gelijklopend is met de ontvankelijkheidsanalyse, vereist mogelijk een iets langere periode dan de huidige voorziene 30 kalenderdagen. De combinatie van artikel 1 en artikel 4 zorgt ervoor dat de raad van bestuur van het FWO het aantal kalenderdag kan bepalen, weliswaar met die bedenking dat deze procedure inclusief de termijn steeds openbaar moet zijn.

Artikel 8 zorgt voor een gelijkaardig aanpassing maar dan met betrekking tot de definitieve beslissing na de beoordeling van het project. De huidige termijn van 75 werkdagen na ontvankelijkheid is mogelijk te beperkt om over te gaan naar internationale standaarden qua peer review. Ook hier zorgt de combinatie met artikel 1 ervoor dat de raad van bestuur van het FWO het aantal kalenderdag kan bepalen, met die bedenking dat deze procedure inclusief de termijn steeds openbaar moet zijn.

Artikel 9 zorgt voor twee taalkundige en een eerder wetgevingstechnische aanpassing.

Artikel 10 zorgt er dan weer voor dat de regelgeving met betrekking tot de wijze waarop een verzoek tot herziening kan ingediend worden voor toegepast biomedisch onderzoek hetzelfde is als voor andere projecten binnen FWO en dat dit ook wetgevingstechnisch in orde is. In de praktijk werd dezelfde wijze van verzoek tot herziening reeds toegepast waardoor er in de praktijk niets zal wijzigen.

Artikel 12 geeft de bevoegde minister aan.

3. BESTUURLIJKE IMPACT

A. BUDGETTAIRE IMPACT VOOR DE VLAAMSE OVERHEID

De aanpassingen aan het besluit van de Vlaamse Regering van 15 september 2006 betreffende de financiering van toegepast biomedisch onderzoek met een primair maatschappelijke finaliteit hebben geen financiële weerslag op de begroting van de Vlaamse Gemeenschap.

B. ESR-TOETS

Niet van toepassing.

C. IMPACT OP HET PERSONEEL VAN DE VLAAMSE OVERHEID

Het voorliggend ontwerp van besluit heeft geen weerslag op het personeelsbestand of het personeelsbudget van de Vlaamse overheid.

D. IMPACT OP DE LOKALE EN PROVINCIALE BESTUREN

Het voorliggend ontwerp van besluit heeft geen weerslag op het personeel, de werkingsuitgaven, investeringen, schuld en ontvangsten van de lokale en provinciale besturen.

4. VERDER TRAJECT

Volgend op de principiële goedkeuring van dit ontwerp van besluit wordt het advies bij het FWO gevraagd.

Volgend op advies van het FWO wordt het advies van de Raad Van State voor het ontwerp van besluit van de Vlaamse Regering tot wijziging van het besluit van de Vlaamse Regering van 15 september 2006 betreffende de financiering van toegepast biomedisch onderzoek met een primair maatschappelijke finaliteit gevraagd, indien het advies van het FWO geen aanleiding zou geven tot aanpassing van het ontwerp van besluit.

Na verwerking van de opmerkingen van de Raad Van State, wordt een finale versie van het ontwerp van besluit van de Vlaamse Regering tot wijziging van het besluit van de Vlaamse Regering van 15 september 2006 betreffende de financiering van toegepast biomedisch onderzoek met een primair maatschappelijke finaliteit voorgelegd aan de Vlaamse Regering voor definitieve goedkeuring.

5. VOORSTEL VAN BESLISSING

De Vlaamse Regering beslist:

- 1° haar principiële goedkeuring te geven aan het bijgaande voorontwerp van besluit van de Vlaamse Regering tot wijziging van het besluit van de Vlaamse Regering van 15 september 2006 betreffende de financiering van toegepast biomedisch onderzoek met een primair maatschappelijke finaliteit;

- 2° de Vlaamse minister van economie, innovatie, werk, sociale economie en landbouw te gelasten over het voormelde ontwerp van besluit het advies in te winnen van het Fonds Wetenschappelijk Onderzoek – Vlaanderen;
- 3° de Vlaamse minister van economie, innovatie, werk, sociale economie en landbouw te gelasten over het voormelde ontwerp van besluit het advies in te winnen van de Raad van State, met verzoek het advies mee te delen binnen een termijn van dertig dagen zoals bepaald in artikel 84, §1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerd wetten op de Raad van State als de Vlaamse minister oordeelt dat voornoemd advies geen aanleiding geeft tot aanpassing van de heden door de Vlaamse Regering principieel goedgekeurde tekst.

De Vlaamse minister van Economie, Innovatie, Werk, Sociale economie en Landbouw,

Hilde CREVITS