

CBG RAAD VAN ADVIES

Verslag van de 22^e vergadering van de Raad van Advies, *13 december 2021 - virtueel*

Aanwezig: Paul Smits (voorzitter), Josée Hulshof, Gerard van Odijk, Ton de Boer (CBG), Paula Loekemeijer (aCBG)

Afwezig: Jany Rademakers, Jaap van Dissel

Secretaris (verslag): Michiel Hendrix

1. Opening

De voorzitter opent de 22^e vergadering van de Raad van Advies en verwelkomt alle aanwezigen.

2. Mededelingen

Raad van Advies stelt verslag van vergadering 21 (28 juni 2021) vast.

3. Rol CBG in Covid-19 pandemie

Sinds de uitbraak van de COVID-19 pandemie speelt het CBG een belangrijke rol bij de beoordeling, toelating en kwaliteitsbewaking van COVID-19 vaccins en geneesmiddelen. Het CBG vervult haar functie in een complex krachtenveld van publieke en private zorgpartijen en meer dan in het verleden voor het oog van het grote publiek. De Raad van Advies bespreekt de ontwikkelingen op dit terrein sinds de vorige bijeenkomst juni 2021, de ervaringen van het CBG en de geleerde lessen uit de afgelopen maanden.

Met het vorderen van de pandemie blijft CBG een substantiële rol vervullen in beoordeling en monitoring van COVID-19 geneesmiddelen en vaccins. Door voortdurende druk op het proces loopt de organisatie soms tegen grenzen van de eigen mogelijkheden aan. Ook komen als gevolg van de pandemie zaken die wel urgent maar niet COVID-19 gerelateerd zijn in de verdrukking. Voor een duurzaam inspanningsniveau zou het van pas komen scherper onderscheid te maken waar regulatoire versnelling gepast en wenselijk is en waar dit in mindere mate benodigd is. De Raad van Advies constateert dat het CBG zijn publieke rol goed heeft opgepakt: de communicatie van het CBG over de veiligheid en werkzaamheid van COVID-19 vaccins wordt als bovengemiddeld helder en duidelijk ervaren. Mogelijk zou het CBG een actievere rol kunnen spelen bij het op één lijn brengen van de verschillende autoriteiten en actoren binnen Nederland en in Europa. Tegelijkertijd realiseert de Raad van Advies zich dat het CBG daarbij begrensd is door zijn eigen mandaat en zich niet dient te mengen in politieke afwegingen.

4. Strategie College

De Raad van Advies ontvangt een presentatie over de uitkomsten van de meest recente interne strategiedag en de uitdagingen waar de organisatie momenteel inhoudelijk, bedrijfsmatig en organisatiekundig voor staat. Uitgangspunten hierbij vormen een duurzame belasting van de organisatie en een solide financiële basis.

De Raad van Advies herkent de door Agentschap en College beschreven situatie en trekt een vergelijking met processen elders in de publieke sector, waar beperking van financiële armslag en organisatie op afstand zijn tol eisen. Tegelijkertijd dient het CBG scherp te zijn op een zakelijke opstelling richting externe partners – de uitvoer van activiteiten zonder voldoende financiering zou moeten worden vermeden. Dat zou consequenties kunnen hebben voor de invulling van activiteiten door het CBG op nationaal en Europees niveau – focus op eigen kerntaak en functionele IT-ondersteuning is leidend, waarbij het CBG tegelijkertijd oog dient te houden voor blijvend aantrekkelijk werkgeverschap.

5. Toekomstig reguleren: data-analyse door CBG

De Programmamanager Wetenschap presenteert een overzicht van huidige ontwikkelingen in het Europese regulatoire netwerk op het gebied van data-ontsluiting en analyse. De opkomst van 'big data' en 'real world evidence' alsook de ontwikkeling van kunstmatige intelligentie heeft waarschijnlijk significante gevolgen voor de toekomstige inrichting van geneesmiddelenregulering. Het is van belang om te bepalen welke positie het CBG wil innemen t.a.v. deze nationale en Europese ontwikkelingen, welke rol 'big data' en 'real world evidence' zouden kunnen spelen in geneesmiddelenregulering en wat er benodigd zou zijn om het CBG hierop te laten aansluiten.

De Raad van Advies verwelkomt dit overzicht en onderkent het belang van de ontwikkelingen op dit vlak. Daarnaast geeft de Raad aan behoefte te hebben aan specifiekere rubricering om het complexe speelveld preciezer te kunnen duiden. Ook zou het CBG er verstandig aan doen duidelijk te definiëren wat de interne doelstelling is van een eventuele versterking van interne data-analyse capaciteit – ondersteuning en versterking van het regulatoire proces zou hierbij uitgangspunt moeten zijn. Het CBG kan overwegen door deelname in een netwerkstructuur met bestaande 'clusters of excellence', in Nederland en/of Europa, aan te haken op deze ontwikkeling zonder daarvoor zelf analysecapaciteit op te bouwen. Er zijn inmiddels in Nederland sterke *Innovation Centres for Artificial Intelligence* (ICAI-labs), ook specifiek op het gebied van *health* en *precision medicine*, die op dit dossier zeer behulpzaam kunnen zijn. Hetzelfde geldt voor de Jeronymus Bosch Academy for Data Science in 's-Hertogenbosch. Het is daarbij van belang oog te houden voor een niche waarbinnen CBG-inzet van unieke waarde zou zijn – ook ter voorkoming van 'dubbel werk' in relatie tot wat elders in Nederland en Europa gebeurt. De Raad van Advies blijft graag met CBG in gesprek over verdere ontwikkelingen op dit thema.

6. Procedurele zaken

De Raad van Advies bespreekt de opvolging van drie leden en spreekt af voor de jaarwisseling een lijstje van mogelijke kandidaten aan te leveren bij de secretaris. De Raad van Advies zal in het begin van 2022 verder doorspreken over haar eigen bezetting – via een ingelaste bijeenkomst of een schriftelijke ronde.

7. Rondvraag

Geen zaken voor de rondvraag.

8. Sluiting

De voorzitter sluit de vergadering en bedankt alle aanwezigen voor hun inbreng.