

Aanwijzen van expertisecentra voor zeldzame aandoeningen in Nederland

*Praktijkervaringen vanuit juridisch
perspectief*

Colofon

Auteurs

Mr. M.P. Jongma
(Patiëntenorganisatie HEVAS)



C. Kooy
(Patiëntenplatform Sarcomen)



Bij de totstandkoming van dit rapport konden wij rekenen op betrokkenheid van een projectgroep van verschillende patiëntenorganisaties voor zeldzame aandoeningen. Wij danken deze projectgroep voor het meedenken en voor de feedback op de conceptversie van dit rapport.

Projectgroep

- Patiëntenplatform Zeldzame Kankers: tot april 2024 M. Schrieks, vanaf april 2024 M. van Splunter
- Nederlandse Hypofyse Stichting: J.P. de Graaf
- Patiëntenorganisatie HEVAS: C.T. van den Bosch
- CMTC-OVM: A.F.R. van der Heijden
- Nevus Netwerk Nederland: M. van Kessel
- Vereniging voor Angio-Oedeem: M.J.A. Kortekaas
- Stichting Huidlymfoom: dr. E.W.J. Wielinga
- Schildklier Organisatie Nederland: M. Mohr

4 juni 2024

© 2024 Patiëntenplatform Sarcomen/Patiëntenorganisatie HEVAS

Voorwoord

Patiënten met een zeldzame aandoening – oncologisch of anders – verdienen een transparante procedure voor de aanwijzing van expertisecentra, die de best mogelijke kwaliteit van zorg garandeert. Zij moeten immers enorme uitdagingen aangaan door hun zeldzame aandoening. Hier ligt een hele belangrijke verantwoordelijkheid voor alle betrokken partijen.

De functie van een expertisecentrum voor een ziekte is inmiddels onomstreden. Met name in geval van een zeldzame aandoening is concentratie van de vaak versnipperde zorg essentieel en hierin speelt een expertisecentrum een cruciale rol. Het biedt gespecialiseerde verpleging, diagnostiek en therapie, verzamelt kennis en expertise, verbindt zorgverleners, onderzoekers en patiënten en biedt patiënten en hun naasten ondersteuning.

Het officieel aanwijzen, ‘erkennen’, van expertisecentra voor een zeldzame aandoening (ECZA) in Nederland biedt niet alleen de mogelijkheid tot aansluiting bij Europese Referentie Netwerken (ERN’s), maar biedt ook mogelijkheden voor de samenwerking en zichtbaarheid van deze centra op nationaal niveau. Bovendien wordt voor patiënten en hun zorgverleners vindbaar waar de expertise voor hun zeldzame

aandoening zich bevindt. Voor patiëntenorganisaties op het gebied van zeldzame aandoeningen is de beoordelingsprocedure voor kandidaat-expertisecentra zeldzame aandoeningen (ECZA) dan ook een belangrijk aandachtspunt.

Helaas blijkt de ECZA-procedure in de praktijk belangrijke juridische mankementen te vertonen. De tekortkomingen van de ECZA-procedure, vooral wat betreft de rechtsbescherming en transparantie, hebben geleid tot een situatie waarin besluiten soms conflicteren met de belangen van de betreffende patiënten met een zeldzame aandoening.

Met dit rapport bieden wij een uitgebreide juridische analyse van de problemen. Wij stellen haalbare verbeteringen voor die niet alleen de procedure zelf ten goede komen, maar ook de positie van patiënten en patiëntenorganisaties versterken. Nu de ECZA-procedure in 2024 is stopgezet, is dit een heel goed moment voor de betrokken partijen om de procedure te verbeteren. Wij roepen alle partijen op om hierin hun verantwoordelijkheid te nemen.

Het kan beter én het moet beter in belang van patiënten met een zeldzame aandoening.

Over de auteurs

De auteurs zijn beiden actieve patiëntenvertegenwoordigers van respectievelijk patiëntenorganisatie HEVAS en Patiëntenplatform Sarcomen en goed ingevoerd in de problematiek rondom zeldzaam. Sinds de ECZA-aanvraagronde van 2021 zijn zij betrokken bij diverse bezwaar- en inmiddels ook enkele beroepsprocedures tegen erkenningen of afwijzing erkenningen. Ook zijn zij als adviseur betrokken geweest bij diverse bezwaarprocedures van andere patiëntenorganisaties en instellingen. Eerstgenoemd auteur is tevens (bestuursrecht)jurist.

Publiekssamenvatting

Rapport Aanwijzen van expertisecentra voor zeldzame aandoeningen in Nederland; Praktijkervaringen vanuit juridisch perspectief

Deze publiekssamenvatting is bedoeld voor de lezer die een algemene indruk van de problematiek wil krijgen, maar doet slechts ten dele recht aan de uitgebreide juridische analyse en de daaruit voortgekomen aanbevelingen. Daarvoor verwijzen wij graag naar het rapport.

Inleiding

De procedure tot aanwijzing van expertisecentra voor zeldzame aandoeningen (ECZA) blijkt belangrijke juridische mankementen te bevatten, die grote nadelige gevolgen hebben voor de patiënten en de patiëntenorganisaties die hen vertegenwoordigen.

De ECZA-procedure is in 2021 vastgelegd in de 'Beleidsvisie expertisecentra zeldzame aandoeningen'. Deze is met enkele aanpassingen vervangen in 2022. Dit beleid is gebaseerd op de Wet op bijzondere medische verrichtingen.

Het officieel aanwijzen, 'erkennen', van expertisecentra voor een zeldzame aandoening (ECZA) is een voorwaarde voor aansluiting bij Europese Referentie Netwerken (ERN's), maar biedt ook mogelijkheden tot samenwerking en zichtbaarheid op nationaal niveau. Bovendien wordt expertise voor zeldzame aandoeningen beter vindbaar voor patiënten en zorgverleners. Voor patiëntenorganisaties voor zeldzame aandoeningen is de beoordelingsprocedure voor expertisecentra zeldzame aandoeningen (ECZA) dan ook een belangrijk aandachtspunt.

Op 29 maart 2024 kondigde de minister voor Medische Zorg, zich bewust van de problemen met de procedure, aan de

beoordelingsprocedure ECZA in 2024 over te slaan om de procedure verder te ontwikkelen.

Dit rapport beoogt bij te dragen aan deze verbeterlag met een uitgebreide juridische analyse van de procedure en de in de praktijk ervaren problemen. Wij doen daarnaast haalbare aanbevelingen die niet alleen de procedure zelf ten goede komen, maar ook de positie van patiënten en patiëntenorganisaties versterken, en roepen betrokkenen op hierin hun verantwoordelijkheid te nemen.

Juridische mankementen

De mankementen gaan niet over punten en komma's, maar betreffen essentiële en soms zelfs fundamentele onderwerpen.

Zo is de ECZA-procedure ondergebracht in hoofdstuk III van de Wet op bijzondere medische verrichtingen. Dit hoofdstuk is echter niet geschikt voor een dergelijke aanwijzingsprocedure als de ECZA-procedure, maar voorziet in regulering door financiële ondersteuning. Daarvan is bij de erkenningsprocedure geen sprake, dus dat hoofdstuk mag niet voor de erkenningsprocedure worden gebruikt. Er zou een apart hoofdstuk voor de erkenning van expertisecentra in de wet moeten worden opgenomen.

Daarnaast worden wettelijk vastgelegde verplichtingen met betrekking tot transparantie meermaals met de voeten getreden, in zowel de inrichting als de uitvoering van de ECZA-procedure. Hoewel patiëntenorganisaties als adviseur in de procedure optreden en ook belanghebbende zijn, krijgen zij slechts mondjesmaat de nodige informatie. VWS publiceert bijvoorbeeld geen lijst met erkenningen én afwijzingen. Alleen de erkenningen worden online gedeeld. De erkenningen en afwijzingen kunnen niet bij VWS worden opgevraagd, terwijl dat wel zou moeten. Ook krijgen patiëntenorganisaties niet de hele ECZA-aanvraag te zien. Dit leidt tot ingewikkelde zoekplaatjes waarmee het

patiëntenorganisaties onnodig moeilijk wordt gemaakt om bezwaar te maken.

Ook is VWS niet transparant over de samenstelling van het beoordelingscomité dat de minister adviseert. Tot heden is VWS zeer terughoudend met informatie over wie er in het comité zit, terwijl in de Beleidsvisie wel eisen aan de samenstelling worden gesteld. Het moet voor ziekenhuizen en patiëntenorganisaties in de bezwaarfase controleerbaar zijn of aan deze eisen wordt voldaan. In een recente Woo procedure meldt de minister zelfs niet over stukken te beschikken met de samenstelling van het beoordelingscomité. Het is in strijd met de Algemene wet bestuursrecht om de naam van de adviseur geheim te houden.

Gezien de enorme hoeveelheid zeldzame aandoeningen en de grote verschillen tussen deze aandoeningen is het aan te bevelen de samenstelling van het beoordelingscomité te evalueren.

Het gebrek aan transparantie gaat nog veel verder, want uit het schriftelijke advies van het beoordelingscomité aan de minister blijkt niet of er advies is ingewonnen bij medisch referenten en patiëntenorganisaties en wat dat advies inhield. In tegenstelling tot het advies van de patiëntenorganisaties, blijft het advies van de medisch referenten geheim.

Dus niet alleen wie adviseert, maar ook wat is geadviseerd wordt niet inzichtelijk gemaakt. Hierdoor ontbreekt de mogelijkheid om het eindadvies dat het beoordelingscomité aan de minister uitbrengt te controleren.

Rechtbank Midden-Nederland heeft inmiddels een (tussen)uitspraak gedaan dat in de ECZA-procedure adviezen van de medisch referenten moeten worden gedeeld met partijen, in ieder geval anoniem, omdat anders het recht op een eerlijk proces wordt beperkt.

Een ander mankement is de omgang met bezwaar. Zowel de aanvragende instelling als de betrokken patiëntenorganisatie kan bezwaar tegen de beslissing van de minister maken. Anders dan gebruikelijk wordt het

bezwaarschrift in een ECZA-bezwaar direct doorgestuurd naar het beoordelingscomité voor een herbeoordeling. De echte bezwaarprocedure start dan nog niet. Dit is een afwijkende gang van zaken die bovendien niet is beschreven in de huidige Beleidsvisie. De normale bezwaarprocedure start pas nadat het beoordelingscomité het tweede advies na herbeoordeling heeft uitgebracht. Dit is in strijd met het wettelijk systeem van rechtsbescherming en de wettelijke beslistermijnen worden daardoor onhaalbaar. Bij een tweede negatief advies stuurt het ministerie van VWS vervolgens actief aan op intrekking van het bezwaar. Eerst bij de aanvragende instelling en vervolgens bij de patiëntenorganisatie. VWS lijkt daarin een actief ontmoedigingsbeleid te voeren. Het ministerie informeert de aanvrager dat de beschikking niet zal worden herzien en dit zal worden doorgegeven aan de directie Wetgeving en Juridische Zaken waar het bezwaar wordt behandeld. Daarmee wordt de indruk gewekt dat voortzetting van bezwaar geen zin heeft. Ook wordt gemeld dat de bezwaarprocedure niet is bedoeld om nieuwe stukken aan te leveren. Meestal is dit voor instellingen aanleiding hun bezwaar in te trekken.

De patiëntenorganisaties – indien die ook bezwaar hebben ingesteld - krijgen vervolgens bericht van het ministerie dat de instelling het bezwaar heeft ingetrokken en de vraag of zij hun bezwaar nog willen voortzetten.

Feitelijk is dit een ontmoedigingspraktijk, gericht op intrekking van de bezwaarschriften nog voordat de bezwaarprocedure is opgestart. Het is ook onjuist dat geen nieuwe stukken zouden mogen worden ingebracht. Deze praktijk is in strijd met het wettelijk systeem van rechtsbescherming en heeft als gevolg dat – zelfs bij kleine gebreken die gemakkelijk in de bezwaarfase gerepareerd kunnen worden – instellingen het volgende jaar opnieuw de ECZA-aanvraag moeten doen.

Inhoudelijke mankementen

Ook inhoudelijk behoeft de ECZA-procedure op een aantal belangrijke punten verbetering.

Zo zou een aantal begrippen in de procedure beter geformuleerd moeten worden om te voorkomen dat aanvragen onnodig afgewezen worden. Op basis van de definitie van het begrip zorgpad in het aanvraagformulier, is het voor de medisch specialisten die het formulier invullen onvoldoende duidelijk wat precies wordt verlangd aan informatie in het zorgpad. Ook is het begrip ‘zorgpad’ niet gedefinieerd in de beleidsvisie. Veel aanvragen – ook van bestaande gerenommeerde expertisecentra die al in een Europees Referentienetwerk zijn opgenomen – zijn de afgelopen jaren dan ook afgewezen omdat het zorgpad niet in orde zou zijn.

Daarnaast worden de eisen en indicatoren zoals vermeld in de beleidsvisie te vaak gezien als een wet, terwijl het om beleid gaat. Het verschil is dat van beleidsregels kan worden afgeweken indien de gevolgen onevenredig zijn in verhouding tot de doelen die de beleidsregel dient. Bij het beoordelen van de indicatoren moet daarom overwogen worden of afkeuring op de indicator leidt tot onevenredige uitkomsten die de instelling en daarmee de patiënt met de zeldzame aandoening schaadt.

Bovendien is het op grond van de Wet op bijzondere medische verrichtingen mogelijk voorschriften aan erkenning te verbinden. Hier wordt in de ECZA-procedure geen gebruik van gemaakt, terwijl het een effectieve manier zou zijn om kleinere gebreken op te lossen.

Zeker bij afwijzing van een centrum dat al binnen een ERN functioneert dient een zorgvuldige overweging worden gemaakt. Het is bovendien aan te raden te onderzoeken of centra die al beoordeeld zijn binnen de ERN zouden kunnen worden vrijgesteld van een nieuwe nationale ECZA beoordeling om de forse administratieve last van dergelijke beoordelingen binnen de perken te houden.

Tot slot

Vooralsnog wordt binnen de ECZA-procedure veel geheimgehouden. Dit gebrek aan transparantie is niet acceptabel in een dergelijke belangrijke procedure en is in strijd met het wettelijk systeem van rechtsbescherming.

Het is belangrijk dat VWS in het kader van de doorontwikkeling van deze procedure het initiatief neemt om een deugdelijke wettelijke basis voor deze belangrijke ECZA-procedure te creëren en daarbij een transparante procedure nastreeft. Hierbij moet goed worden nagedacht over de te kiezen procedure, de rechtsbescherming voor patiëntenorganisaties als derde-belanghebbenden en de publicatie van de toegewezen en afgewezen erkenningen.

Deze belangrijke procedure, die een essentieel instrument zou kunnen zijn in de organisatie van zorg voor zeldzame aandoeningen, kan namelijk alleen echt succesvol zijn indien wordt geïnvesteerd in een deugdelijke procedure. Zowel qua inrichting als uitvoering. De belangen van de patiënt met een zeldzame aandoening dienen daarbij centraal te staan en moeten op de momenten dat het écht belangrijk is, niet naar achteren worden geschoven.

Samenvatting

Inleiding

Het officieel aanwijzen, ‘erkennen’, van expertisecentra voor een zeldzame aandoening (ECZA) in Nederland is voorwaarde voor aansluiting bij Europese Referentie Netwerken (ERN’s), maar biedt ook mogelijkheden voor samenwerking en zichtbaarheid van deze centra op nationaal niveau. Bovendien wordt voor patiënten en hun zorgverleners vindbaar waar de expertise voor hun zeldzame aandoening zich bevindt. Voor patiëntenorganisaties op het gebied van zeldzame aandoeningen is de beoordelingsprocedure voor kandidaat-expertisecentra zeldzame aandoeningen (ECZA) dan ook een belangrijk aandachtspunt.

In Nederland is de procedure erkenning van expertisecentra in 2021 vastgelegd in de ‘Beleidsvisie expertisecentra zeldzame aandoeningen’. Deze is met enkele aanpassingen vervangen in 2022.

Helaas blijkt de ECZA-procedure in de praktijk belangrijke juridische mankementen te vertonen. Deze tekortkomingen, met name wat betreft rechtsbescherming en transparantie, hebben geleid tot een situatie waarin besluiten soms conflicteren met de belangen van patiënten met een zeldzame aandoening.

Op 29 maart 2024 kondigde de minister voor Medische Zorg aan dat besloten is de beoordelingsprocedure ECZA in 2024 over te slaan om de procedure verder te ontwikkelen.

Dit rapport beoogt bij te dragen aan deze verbeterslag met een uitgebreide juridische analyse van de procedure en de in de praktijk ervaren problemen. Wij stellen haalbare verbeteringen voor die niet alleen de procedure zelf ten goede komen, maar ook de positie van patiënten en patiëntenorganisaties versterkt en roepen betrokkenen op hierin hun verantwoordelijkheid te nemen.

Europese wetgeving en beleid op het gebied van zeldzame aandoeningen

In hoofdstuk 2 van dit rapport wordt ingegaan op de vigerende Europese wetgeving op het gebied van zeldzame aandoeningen. Het aanwijzen van expertisecentra voor zeldzame aandoeningen komt voort uit Europese wetgeving en moet ook in dat licht worden gezien. Het doel van de aanwijzing is immers om te kunnen samenwerken in Europese Referentienetwerken.

Hoofdstuk 3 gaat in op de vraag hoe deze Europese wetgeving (al dan niet) in nationale regelgeving is omgezet en gaat ook in op de geschiedenis van de erkenningsprocedure, die startte in 2015.

Beleidsvisie Expertisecentra zeldzame aandoeningen

Hoofdstuk 4 is het kernhoofdstuk van dit rapport. Hierin wordt de ‘Beleidsvisie expertisecentra zeldzame aandoeningen’ uit 2021 en 2022 besproken. Juist hier ontstaan – zowel in de beleidsvisie als in de uitvoering daarvan - problemen op het gebied van rechtsbescherming en transparantie. In hoofdstuk 5 wordt ten slotte - en ten overvloede - kort ingegaan op de vraag of de eisen uit de beleidsvisie wel financieel haalbaar zijn en of er niet meer middelen ter beschikking zouden moeten worden gesteld.

De belangrijke conclusies en aanbevelingen van hoofdstuk 4 volgen hieronder.

Legaliteitsbeginsel: wettelijke grondslag

Artikel 8 van de Wbmv vormt de huidige grondslag voor de beleidsvisie ECZA 2021 en de vervanger daarvan de beleidsvisie ECZA 2022. Artikel 8 staat onder hoofdstuk III van de Wbmv “Regulering door financiële ondersteuning” en biedt geen wettelijke

grondslag voor de aanwijzing (erkenning) van expertisecentra, maar is bedoeld als reguleringssysteem voor financiële steun.

Gebrek aan transparantie

Beschikkingen niet transparant

Dat patiëntenorganisaties belanghebbenden zijn in de procedure ECZA en bezwaar en beroep moeten kunnen instellen tegen de besluiten is algemeen aanvaard, ook door de minister van VWS. Er is echter geen wettelijke publicatieverplichting voor ECZA-besluiten. Uitsluitend de erkenningen (niet de afwijzingen) worden jaarlijks gepubliceerd. Voor de beschikkingen verwijst VWS naar de aanvragende instellingen (ziekenhuizen). De beschikkingen kunnen niet bij VWS worden opgevraagd. Daarmee wordt het de patiëntenorganisaties - in strijd met het wettelijk systeem van rechtsbescherming - onnodig moeilijk gemaakt bezwaar te maken.

Aanvraag niet transparant voor patiëntenorganisaties

Patiëntenorganisaties zijn – net als de medisch referenten – adviseur van het beoordelingscomité. Anders dan de betrokken medisch referenten krijgen zij echter niet de hele ECZA-aanvraag te zien (in het digitale AIMS-systeem). Er zijn geen goede redenen waarom patiëntenorganisaties de informatie uit de aanvraag niet zouden moeten kunnen inzien wanneer ze als adviseur optreden.

Beoordelingscomité niet transparant

Het beoordelingscomité is de kernadviseur (deskundige) van de minister van VWS in de procedure ECZA. Het beoordelingscomité adviseert anoniem of een centrum voor zeldzame aandoeningen al dan niet wordt erkend. Tot heden is het ministerie van VWS zeer terughoudend met informatie over wie er in het comité zit, terwijl er wel eisen aan de samenstelling ervan worden gesteld in de Beleidsvisie, die controleerbaar moeten zijn. Pas na een Woo-verzoek publiceerde VWS op 1 november 2023 de namen van de voorzitter en secretaris van het beoordelingscomité van 2023 online. De minister wees het Woo-verzoek overigens af, stellend dat hij geen

stukken had over de samenstelling van het beoordelingscomité.

Indien het ministerie het beoordelingscomité als wettelijk adviseur ziet, is het verder in strijd met de Awb om de naam van de adviseurs niet bekend te maken (artikel 3:8 Awb). Indien de beleidsvisie ECZA 2022 niet als een wettelijke regeling wordt gezien, zou artikel 3:8 Awb reflexwerking moeten hebben.

Het is ten slotte aan te bevelen om de samenstelling van het beoordelingscomité te evalueren.

Beoordelingscomité niet transparant in adviezen aan minister

Het schriftelijke advies van het beoordelingscomité heeft de vorm van een standaardadviesformulier en vormt de basis van de onderbouwing van het besluit van de minister om tot erkenning of afwijzing over te gaan. De motivering van het advies moet dusdanig zijn dat de daarin vervatte bevindingen controleerbaar zijn.

Het advies van het beoordelingscomité is in de huidige vorm echter niet inzichtelijk en concludent voor wat betreft de conclusies van de belangrijke adviseurs aan het beoordelingscomité. Er wordt niet aangegeven of er medisch referenten en patiëntenorganisaties hebben geadviseerd en wat hun eindoordeel was. Het is zo op geen enkele manier duidelijk hoe de adviezen van de medisch referenten en patiëntenorganisaties zijn meegewogen.

Adviezen medisch referenten geheim

Het beoordelingscomité bouwt in het officiële erkenningsstelsel voor de ECZA's in belangrijke mate (ook) op de adviezen van de medisch referenten die actief zijn op gebied van de betreffende zeldzame aandoening. In de adviezen van het beoordelingscomité is dat echter niet terug te vinden. De naam noch het advies van de medisch referenten worden genoemd in de adviezen van het beoordelingscomité.

Patiëntenorganisaties en aanvragende instellingen mogen de adviezen van de referenten in de bezwaarprocedure niet inzien, ook niet geanonimiseerd. In de Beleidsvisie is echter niet opgenomen dat de adviezen van de medisch referenten geheim zijn en is dus evenmin toegelicht waarom daar zwaarwegende redenen voor zouden zijn. Patiëntenorganisaties en instellingen zijn hierdoor onvoldoende in staat het advies en de bevindingen te controleren.

In een uitspraak van 2 november 2023 heeft de Rechtbank Midden-Nederland in het kader van artikel 8:29 Awb (verzoek om geheimhouding) geoordeeld dat adviezen van de referenten moeten worden gedeeld met partijen, in ieder geval geanonimiseerd. Het recht op een eerlijk proces wordt anders in zijn essentie beperkt. Het is een tussenuitspraak en in de hoofdzaak (op zitting in 2024) kan nog worden gezien of het advies ook met naam moet worden verstrekt.

Bezwaarprocedure niet transparant

In de bezwaarfase wordt het bezwaarschrift in de praktijk direct doorgestuurd naar het beoordelingscomité om opnieuw een advies te geven naar aanleiding van de bezwaren en het eerste advies eventueel te heroverwegen. De normale bezwaarprocedure start nog niet. Deze afwijkende procedure in de bezwaarfase is echter niet beschreven in de Beleidsvisie ECZA 2021 en 2022.

De normale bezwaarprocedure start pas nadat het beoordelingscomité het tweede advies (heroverweging) naar aanleiding van de bezwaren heeft uitgebracht. Dat is in strijd met het wettelijk systeem van rechtsbescherming van de Awb. De wettelijke beslistermijnen van artikel 7:10 Awb (als hoofdregel zes weken met een verlenging met nog zes weken) zijn daardoor in de praktijk onhaalbaar.

In de praktijk vraagt het ministerie van VWS in of rond januari aan de bezwaarmakers of ze hun bezwaar willen intrekken wanneer het beoordelingscomité een tweede negatief advies heeft uitgebracht naar aanleiding van

hun bezwaren. Vanuit het ministerie wordt bij de aanvrager aangegeven dat de beschikking niet zal worden herzien en dat dit zal worden doorgegeven aan de collega's van de directie Wetgeving en Juridische Zaken, waar het bezwaar wordt behandeld. In feite wordt daarmee aangegeven dat het bezwaar geen zin heeft. Voortzetting van het bezwaar wordt verder ontmoedigd doordat VWS aangeeft dat de bezwaarprocedure niet is bedoeld om nieuwe stukken aan te leveren, die eerder ook niet bij de aanvraag zijn ingediend. Vaak is dit voor instellingen aanleiding hun bezwaar in te trekken.

De patiëntenorganisaties - indien die ook bezwaar hebben ingesteld - krijgen vervolgens bericht van het ministerie dat de instelling het bezwaar heeft ingetrokken en de vraag of zij hun bezwaar wel willen voortzetten.

Het is in het wettelijk systeem niet verboden om in gesprek te gaan met de bezwaarmakers naar aanleiding van hun bezwaar, integendeel. Maar deze ontmoedigingspraktijk is te zeer gericht op het stimuleren van intrekking van de bezwaarschriften na het tweede advies (heroverweging) van het beoordelingscomité zonder dat de bezwaarprocedure is opgestart. Bovendien is het onjuist dat geen nieuwe stukken zouden mogen worden aangeleverd. Dit geheel is in strijd met het wettelijk systeem van rechtsbescherming van de Awb.

In de praktijk betekent dit dat instellingen soms jaar na jaar opnieuw de ECZA-procedure worden ingestuurd, terwijl de omissie niet groot is en eenvoudig in bezwaarfase zou kunnen worden hersteld.

Beleidsvisie ECZA inhoudelijk

Daarnaast behoeft een aantal andere punten verbetering, omdat er onnodig expertisecentra op struikelen:

Begrip zorgpad niet duidelijk

Veel aanvragen – ook van bestaande gerenommeerde expertisecentra die al in een Europees Referentienetwerk zijn opgenomen – werden de afgelopen jaren afgewezen omdat het zorgpad niet in orde zou zijn.

Op basis van de definitie van het begrip zorgpad in het aanvraagformulier, is het voor de medisch specialisten die het formulier invullen onvoldoende duidelijk wat precies wordt verlangd aan informatie.

Het begrip ‘zorgpad’ is niet gedefinieerd in de beleidsvisie ECZA 2021 en 2022. Daar hoort een definitie uiteraard te staan als het begrip zo belangrijk wordt gevonden in deze procedure dat een aanvraag daarop gemakkelijk kan worden afgewezen. De verplichtingen die uit een dergelijke definitie volgen, zouden dan vervolgens ook in het aanvraagformulier moeten worden uitgevraagd. Zo wordt het onnodig afwijzen van expertisecentra voorkomen.

Met de huidige algemene definitie van het begrip zorgpad in het aanvraagformulier en door als regel geen herstel van het zorgpad in de bezwaarfase toe te staan, worden instellingen en patiëntenorganisaties onnodig gedupeerd.

Eisen en verplichte indicatoren

Om een erkenning als ECZA te krijgen, moet het kandidaat ECZA aan de eisen uit de bijlage van Beleidsvisie ECZA 2022 voldoen. Dit zijn eisen op het gebied van kwaliteit van zorg, onderzoek, continuïteit, samenwerking met andere partijen, informatie en communicatie en grensoverschrijdende gezondheidszorg.

Onder de indicatoren bij de eisen in de beleidsvisie staat dat van bepaalde indicatoren niet kan worden afgeweken. De beleidsvisie ECZA 2021 en 2022 wordt hier dus feitelijk gehanteerd als een algemeen verbindend voorschrift, terwijl het om beleidsregels gaat.

Uit artikel 4:84 Awb volgt immers dat van beleidsregels kan worden afgeweken indien de gevolgen onevenredig zijn in verhouding tot de met de beleidsregel te dienen doelen. Bij het beoordelen van de indicatoren dient te allen tijde worden bekeken of een afwijzing op deze grond in het licht van de eis niet leidt tot onevenredige uitkomsten die de instelling en

daarmee de patiënt met de zeldzame aandoening schaden.

Op grond van artikel 8 lid 3 Wbmv kunnen ook voorschriften aan de erkenning worden verbonden. Hier wordt echter nooit gebruik van gemaakt, terwijl het een effectieve manier zou zijn om kleinere gebreken op te lossen.

Ook zou kunnen worden overwogen of en onder welke voorwaarden centra die al in een ERN functioneren – en al opnieuw beoordeeld zijn binnen de ERN – zouden kunnen worden vrijgesteld van een nieuwe nationale beoordeling. Daarmee zou de forse administratieve last van dergelijke beoordelingen voor deze expertisecentra binnen de perken blijven.

Slot

Vooralsnog wordt binnen de ECZA-procedure veel geheimgehouden. Dit gebrek aan transparantie is niet acceptabel in dergelijke belangrijke procedure en is in strijd met het wettelijk systeem van rechtsbescherming.

Het is belangrijk dat VWS in het kader van de doorontwikkeling van deze procedure het initiatief neemt om een deugdelijke wettelijke grondslag voor deze belangrijke ECZA-procedure te creëren en daarbij een transparante procedure nastreeft. Hierbij moet goed worden nagedacht over de te kiezen procedure, de rechtsbescherming voor patiëntenorganisaties (derde-belanghebbenden) en de publicatie van de toegewezen en afgewezen erkenningen.

Deze belangrijke procedure, die een essentieel instrument zou kunnen zijn in de organisatie van zorg voor zeldzame aandoeningen, kan namelijk alleen echt succesvol zijn, indien wordt geïnvesteerd in een deugdelijke procedure. Zowel qua inrichting als uitvoering.

De belangen van de patiënt met een zeldzame aandoening dienen centraal te staan en moeten op de momenten dat het écht belangrijk is, niet naar achteren worden geschoven.

Inhoud

1.	Inleiding	18
2.	Europese wetgeving en beleid op het gebied van zeldzame aandoeningen	23
3.	Omzetting Europese wetgeving en beleid in Nederland	31
4.	Beleidsvisie ECZA 2021 en 2022	37
	4.1 Legaliteitsbeginsel: wettelijke grondslag	37
	4.2 De procedure ECZA in het kort	38
	4.3. Gebrek aan transparantie in de procedure ECZA	41
	4.3.1 Inleiding	41
	4.3.2 Beschikkingen niet transparant	41
	4.3.3 Aanvraag niet transparant voor patiëntenorganisaties	42
	4.3.4 Beoordelingscomité niet transparant	43
	4.3.5 Het beoordelingscomité als deskundige	46
	4.3.6 Beoordelingscomité niet transparant in adviezen aan minister	47
	4.3.7 Adviezen medisch referenten geheim	49
	4.3.8 Bezwaarprocedure niet transparant	52
	4.4 Beleidsvisie ECZA inhoudelijk	545
	4.4.1 Inleiding	55
	4.4.2 Begrip zorgpad niet duidelijk	55
	4.4.3 Eisen en verplichte indicatoren	57
	4.4.4 Samenwerking	58
5.	Voldoende financiële middelen voor expertisecentra	61
6.	Conclusie	63
7.	Aanbevelingen	65
	Bijlagen	68

Afkortingenlijst

Afkorting	Omschrijving
AIMS	Digitaal systeem in gebruik bij ECZA-aanvragen
AMEQUIS	Integrated Assessment, Monitoring, Evaluation and Quality Improvement System' van de ERN's en HPS's
Awb	Algemene wet bestuursrecht
CPMS	(Europees) Clinical Patient management system gebruikt in ERN's
DBC	Diagnose behandel combinatie tbv declaratie
DSG	Dutch Sarcoma Group
ECZA	Expertisecentrum Zeldzame Aandoeningen
EJP-RD	European Joint Programme on Rare Diseases
ePAG	European Patient Advocate Group-representative
ERN	Europese Referentienetwerken
ERN EURACAN	Europees Referentienetwerk zeldzame solide tumoren
ERN Eurobloodnet	Europees Referentienetwerk hematologische aandoeningen
ERN Genturis	Europees Referentienetwerk tumorpre-dispositiesyndromen
ERN Paedcan	Europees Referentienetwerk pediatrie oncologie
EURORDIS	Europese patiënten koepelorganisatie voor zeldzame aandoeningen
EVRM	Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens
HEVAS	Patiëntenvereniging voor hemangiomen en vasculaire malformaties.
HPCs	Healthcare Providers in een ERN
IKNL	Integraal Kankercentrum Nederland
IZA	Integraal Zorgakkoord
JARC	Joint Action on Rare Cancers
JARDIN	European Joint Action on integration of ERN's into National Healthcare Systems
NFK	Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties
NFU	Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra
NPZZ	Nationaal Plan Zeldzame Ziekten
NVZ	Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen
NZA	Nederlandse Zorgautoriteit
ORPHAnet	Europese databank voor zeldzame ziekten en weesgeneesmiddelen
PPS	Patiëntenplatform Sarcomen
RD CPWs	Rare Disease Care Pathways
Stb.	Staatsblad
Stcrt.	Staatscourant
STZ	Samenwerkende topklinische ziekenhuizen
TON	NFK-project 'Transparante Oncologische Netwerkgroep 2021-2023'
UMC	Universitair medisch centrum
VSOP	Patiëntenkoepel voor zeldzame en genetische aandoeningen
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Wbmv	Wet op bijzondere medische verrichtingen
Woo	Wet open overheid
ZonMw	Zorgonderzoek Nederland medische wetenschappen

1. Inleiding

Het aanwijzen van Nederlandse expertisecentra voor zeldzame aandoeningen/zeldzame kankers (ECZA) met als doel om op Europees niveau samen te werken in een Europees Referentienetwerk, komt voort uit EU-beleid en EU-wetgeving. Op dit moment zijn in Nederland 350 nationale expertisecentra aangewezen.¹

De erkende expertisecentra zijn overigens op dit moment nog niet gemakkelijk te vinden. Het is volgens het ministerie van VWS de bedoeling dat elk jaar op uiterlijk 31 december op rijksoverheid.nl een volledig bijgewerkte lijst verschijnt.² Op dit moment (mei 2024) is op deze website enkel een bijgewerkte lijst van alle erkende expertisecentra per eind 2022 te vinden en een aparte lijst van de erkende centra over 2023.³

Anders dan bij het bekende vergunningensysteem uit de Wet op bijzondere medische verrichtingen (Wbmv) betekent 'een erkenning' als expertisecentrum (zoals bijv. bij kinderhartchirurgie) niet dat andere ziekenhuizen de zeldzame aandoening niet mogen behandelen.

Expertisecentrum

Een expertisecentrum bestaat uit een multidisciplinaire groep zorgverleners en onderzoekers die onderdeel is van één of meer afdelingen binnen een ziekenhuis of andersoortige zorginstelling. Om een officieel door VWS erkend expertisecentrum zeldzame

aandoeningen (ECZA) te zijn, doorloopt een kandidaat ECZA een officiële beoordelingsprocedure waaraan 'eisen en indicatoren' ten grondslag liggen. Een erkend ECZA krijgt deze juridische status (erkenning als expertisecentrum) voor de duur van 5 jaar.⁴

Procedure

In Nederland is de procedure erkenning van expertisecentra in 2021 vastgelegd in de 'Beleidsvisie expertisecentra zeldzame aandoeningen' (Stcrt. 2021, 1924)⁵. Deze is met enkele aanpassingen vervangen in 2022 (Stcrt. 2022, 30629)⁶. Dit beleid is gebaseerd op artikel 8 lid 1 van de Wbmv. We noemen deze twee versies van de beleidsvisie hier verder: Beleidsvisie ECZA 2021 en Beleidsvisie ECZA 2022.

Mankementen

In de praktijk hebben wij de afgelopen jaren belangrijke juridische mankementen geconstateerd aan deze 'Beleidsvisie ECZA 2022' en de voorganger 'Beleidsvisie ECZA 2021'. Deze juridische mankementen hebben grote nadelige gevolgen voor de betrokken patiëntenorganisaties en de patiënten die zij vertegenwoordigen. Maar ook voor de expertisecentra zelf. Dat betreft zowel de grondslag van de ECZA-regeling als de rechtsbescherming van betrokken partijen. Ook inhoudelijk zijn zaken op belangrijke punten niet in orde. Vanzelfsprekend moet de juridische basis van 'de ECZA-regeling' deugdelijk zijn en moet het een transparante

¹ Zie hierover <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/kwaliteit-van-de-zorg/expertisecentra-zeldzame-aandoeningen>. De expertisecentra zijn onder andere te vinden via <https://www.orpha.net/nl/expert-centres>, <https://www.expertisezoeker.nl/> en <https://zichtopzeldzaam.nl/> hoewel dat zeker niet gemakkelijk werkt.

² Deze lijst is te vinden via een link op deze pagina. Geraadpleegd op 18 april 2024: <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/kwaliteit-van-de-zorg/expertisecentra-zeldzame-aandoeningen>

³ <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/kwaliteit-van-de-zorg/expertisecentra-zeldzame-aandoeningen>

⁴ Zie over expertisecentra de website van de VSOP, geraadpleegd op 25-2-2024: <https://vsop.nl/wat-doen-wij/expertisecentra/beeoordeling-expertisecentra/achtergrond-ecza-procedure/> Zie ook de website van de NFU: <https://www.nfu.nl/themas/zorg-op-de-juiste-plek/zeldzame-aandoeningen>

⁵ <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2021-1924.html>

⁶ <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2022-30629.html>

procedure zijn.⁷ Sinds het najaar van 2021 zijn de betrokken stakeholders, in het bijzonder de VSOP (Patiëntenkoepel voor zeldzame en genetische aandoeningen) en het ministerie van VWS hier door ons met een groep patiëntenorganisaties voor zeldzame aandoeningen op aangesproken en is op verbeteringen aangedrongen.

Procedure 2024 stopgezet, verdere verbetering noodzakelijk

Dat de ECZA-procedure inhoudelijk moet worden verbeterd, blijkt ook uit het rapport Zeldzame kanker: Organisatie van expertise (2023)⁸ van Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL). Zo wordt in dit rapport terecht beschreven dat kandidaat-expertisecentra op meerdere niveaus erkenning voor expertise kunnen aanvragen (op subtype van aandoening, aandoening of cluster van aandoeningen) in de ORPHAnetclassificatie. Ook lijken aandoeningen elkaar (deels) te overlappen dus ook de keuze voor de juiste ORPHAnetclassificatie is niet altijd gemakkelijk. Dat leidt tot verwarring en maakt de lijst expertisecentra zowel voor professionals als voor patiënten moeilijk te interpreteren.⁹ Voor de verdere relevante inhoudelijke analyses verwijzen wij graag naar dit rapport. De Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties (NFK) stelt in een reactie op dit rapport o.a. dat er verbetering nodig is op het gebied van de transparantie van de procedure.¹⁰

Op 29 maart 2024 kondigde de minister voor Medische Zorg, op verzoek van de NFU, Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ) en in afstemming met de Samenwerkende topklinische ziekenhuizen (STZ) en de VSOP aan, dat besloten is om de beoordelingsprocedure voor kandidaat-expertisecentra zeldzame aandoeningen (ECZA) in 2024 over te slaan. Dit betekent dat de eerstvolgende beoordelingsronde start in het voorjaar van 2025.¹¹ De minister schrijft:

‘Doorontwikkeling van de procedure: Sinds 2014 is de NFU in opdracht van VWS, verantwoordelijk voor de beoordelingsprocedure waarin kandidaat-expertisecentra een aanvraag kunnen indienen voor erkenning als ECZA. In de afgelopen jaren is er door veldpartijen geconstateerd dat meerdere aspecten van de beoordelingsprocedure om verbetering vragen. Het komende jaar wordt daarom gebruikt om de beoordelingsprocedure verder te verbeteren. De doorontwikkeling zal zich toespitsen op onder andere het verkennen van de implementatie van hoorwederhoor in de beoordelingsprocedure, voordat een definitief advies aan de minister voor Medische Zorg wordt uitgebracht. Dit draagt bij aan de toegankelijkheid van het beoordelingsproces, de positie van deelnemende stakeholders en de inhoudelijke kwaliteit van het advies. Daarnaast zal een verbeteringsplan worden gemaakt ten aanzien van de inrichting van de referentenpool en zal het systeem, waarmee een aanvraag kan worden ingediend en beoordeeld, worden geoptimaliseerd. Op deze manier wordt de

⁷ Dat een transparante procedure bij de aanwijzing expertisecentra belangrijk is, wordt ook expliciet benadrukt in ‘Rare 2030’, van Eurordis en partners in een voorstudie voor geïntegreerd Europees en nationaal beleid. Zie <https://www.rare2030.eu/> Final recommendations p. 56: ‘The concept of a Centre of expertise for rare diseases should be revisited/affirmed at national level; countries should ensure they designate all such centres in a comprehensive and transparent way, and make the result of such a mapping and designation publicly available, demonstrating how ERN HCPs and ‘affiliated centres fit in within wider national networks (where applicable)’ (2021-2022).

⁸ Zie Ir. Ria de Peuter ea in: Zeldzame kanker: Organisatie van expertise, IKNL2023. <https://iknl.nl/zeldzame-kanker-2023>

⁹ Zie Ir. Ria de Peuter ea in: Zeldzame kanker: Organisatie van expertise, IKNL2023, p.23.

¹⁰ Zie Ir. Ria de Peuter ea in: Zeldzame kanker: Organisatie van expertise, IKNL2023, p. 71-72.

¹¹ <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/kwaliteit-van-de-zorg/documenten/publicaties/2024/03/29/update-procedure-aanvraag-erkenning-expertisecentra-zeldzame-aandoeningen-ecza>

gebruiksvriendelijkheid verhoogd, voor zowel de deelnemende (kandidaat-)ECZA als de deelnemende patiëntenorganisaties en referenten. Dit kan leiden tot aanscherping van de Beleidsvisie expertisecentra zeldzame aandoeningen 2022.’

De minister lijkt hier overigens vooralsnog niet de noodzakelijke verbeteringen van de juridische mankementen te willen herstellen die wij in dit rapport beschrijven.

Juridisch kader

Dat er naar de doorontwikkeling van de ECZA-procedure wordt gekeken is positief. Dit rapport beoogt daaraan bij te dragen door vanuit de praktijkervaringen de juridische aspecten van de ECZA-procedure te belichten. Deze juridische optiek is nodig, omdat het inrichten van een dergelijke procedure begrip vereist van de bestuursrechtelijke wetgeving die van toepassing is op officiële besluiten tot erkenning van expertisecentra door de minister van VWS. In de beleidsvisie ECZA 2021 en 2022 is daar onvoldoende aandacht aan geschonken, met als resultaat talloze schendingen van met name de Algemene wet bestuursrecht (Awb) waarbij vooral de positie van patiëntenorganisaties wordt getroffen.

Opzet

Na een beschrijving van de Europese wetgeving en het beleid op het gebied van zeldzame aandoeningen (hoofdstuk 2), wordt de implementatie van deze wetgeving in nationaal beleid en regelgeving in de eerste erkenningsronde weergegeven (hoofdstuk 3). Vervolgens wordt ingegaan op het huidige wettelijke kader voor de erkenning van expertisecentra (hoofdstuk 4). Ook wordt kort ingegaan op de financiële middelen voor expertisecentra (hoofdstuk 5). Hierna volgen conclusies (hoofdstuk 6) en aanbevelingen (hoofdstuk 7).

2. Europese wetgeving en beleid op het gebied van zeldzame aandoeningen

Oorsprong

Het aanwijzen van (nationale) expertisecentra voor zeldzame aandoeningen om op Europees niveau samen te werken, komt voort uit een krachtige lobby van de Europese patiënten koepelorganisatie voor zeldzame aandoeningen EURORDIS.¹² Bij EURORDIS zijn meer dan 1000 patiëntenorganisaties voor zeldzame aandoeningen aangesloten waaronder ook een groep van 70 patiëntenorganisaties voor zeldzame kankers. Het is een professionele organisatie die vanuit Brussel wordt gezien als een deskundige partij.

Het aanwijzen van expertisecentra komt dus uit de hoek van de patiëntenorganisaties die zich goed bewust waren van de noodzaak van nationale expertisecentra en het belang om zorg en onderzoek voor zeldzame aandoeningen op Europees niveau aan te pakken. De term 'zeldzaam' is in dezen misleidend, het treft uiteindelijk een substantieel deel van de bevolking. Er zijn naar schatting 7000 zeldzame aandoeningen. Op Europees niveau zijn er ongeveer 30 miljoen patiënten met een zeldzame aandoening waarvan ruim 5 miljoen met een zeldzame kanker.¹³ In Nederland wordt het aantal patiënten met een zeldzame aandoening op meer dan 1 miljoen geschat.¹⁴ In de oncologie heeft 20% van alle patiënten een zeldzame vorm van kanker.

In 2009 riep de Europese Raad alle lidstaten op om voor eind 2013 een strategie te hebben voor mensen met zeldzame aandoeningen.¹⁵

Lidstaten zouden ingevolge deze oproep plannen en strategieën moeten opstellen op het gebied van zeldzame ziekten (I), zeldzame ziekten moeten inventariseren en classificeren (II), onderzoek moeten doen naar zeldzame ziekten (III), expertisecentra voor zeldzame aandoeningen moeten aanwijzen op hun grondgebied en die moeten stimuleren om samen te werken in Europese Referentienetwerken (IV), Europese kennis op het gebied van zeldzame aandoeningen bundelen (V) maar ook zeggenschap creëren voor patiëntenorganisaties en hen te betrekken bij de besluitvorming (VI) en tot slot streven naar duurzaamheid (VII) om samenwerking ook op de lange termijn te waarborgen.

Cross Border Healthcare Directive en Europese Referentienetwerken

De inspanning van EURORDIS leidde verder tot de 'Cross Border Healthcare Directive' in 2011 (2011/24/EU), de richtlijn betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg.¹⁶ Artikel 12 van deze richtlijn heeft betrekking op Europese Referentienetwerken (ERN). Hierin is onder andere aangegeven dat de Commissie de lidstaten steunt bij het opzetten van Europese referentienetwerken van zorgaanbieders en expertisecentra in de

¹² Zie hierover de website van Eurordis: <https://www.eurordis.org/our-priorities/european-reference-networks/>

¹³ Zie over dit aantal van 30 miljoen Eurordis: <https://www.eurordis.org/rare-disease-policy/30-million-reasons/>

¹⁴ <https://vsop.nl/voor-wie/>

¹⁵ Aanbeveling van de Raad van 8 juni 2009 betreffende een optreden op het gebied van zeldzame ziekten 2009/C151/02;

¹⁶ Zie over deze richtlijn Anne Pieter van der Mei, De nieuwe Richtlijn betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende zorg, NJB 2011/2049. Zie hierover recent Philippe Pakter, Rare Disease Care in Europe – Gaping unmet needs, Rare Volume 2, 2024, 100018, <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2950008724000012?via%3Dihub>

lidstaten¹⁷, met name op het gebied van zeldzame ziekten (artikel 12 lid 1 juncto lid 4). Deze bepaling is verder uitgewerkt in het gedelegeerd besluit van de Europese Commissie van 10 maart 2014 (2014/286/EU) en in het uitvoeringsbesluit van de Europese Commissie van 10 maart 2014 (2014/287/EU) zoals gewijzigd bij besluit van 26 juli 2019 (2019/1269/ EU). Hierin werden de criteria en voorwaarden vastgelegd waaraan Europese referentienetwerken en zorgaanbieders die zich bij een Europees referentienetwerk willen aansluiten, moeten voldoen.

‘The European Union Committee of Experts on Rare Diseases (EUCERD)’ gaf onder andere aanbevelingen voor kwaliteitscriteria voor expertisecentra voor zeldzame aandoeningen in de lidstaten (2011) en aanbevelingen voor de Europese Referentienetwerken (2013 en 2015).¹⁸

De Europese Referentienetwerken berusten op de vrijwillige deelname van hun leden (artikel 12 lid 1 richtlijn betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg, 2011/24/EU). In artikel 12 lid 2 zijn acht doelstellingen geformuleerd waarvan de netwerken er tenminste drie moeten kiezen. De lidstaten worden aangemoedigd de ontwikkeling van deze Europese Referentienetwerken te bevorderen door zorgaanbieders en expertisecentra te verbinden (artikel 12 lid 3). De Commissie dient maatregelen te nemen om de ontwikkeling van referentienetwerken aan te moedigen (artikel 12 lid 4 en 5), echter zonder

over te gaan tot harmonisatiemaatregelen (artikel 12 lid 6).¹⁹

Sinds 2017 bestaan er 24 Europese Referentienetwerken (ERN's) voor groepen zeldzame aandoeningen.²⁰ Het zijn netwerken waarmee zorgaanbieders (expertisecentra), beroepsbeoefenaren en patiëntenorganisaties in de hele EU en Noorwegen met elkaar worden verbonden.²¹

Van belang is te weten dat het niet de bedoeling is van deze Referentienetwerken dat patiënten op reis gaan van land naar land. Het is de bedoeling dat specialisten via deze netwerken hun kennis met elkaar delen onder andere via het speciaal ingerichte Europese Clinical Patient management system (CPMS).²²

Tot nog toe zijn vooral bij de start van de Europese Referentienetwerken in 2017 expertisecentra toegelaten en is een tweede ronde (call) gestart in 2019 met toelating in 2021. Er is nog geen nieuwe ronde aangekondigd. Sinds de start van de ERN's in 2017 zijn meer dan 900 hooggespecialiseerde healthcare teams, gevestigd in meer dan 300 ziekenhuizen en in 26 Europese landen toegelaten.

Aanmelden nieuwe leden bij bestaande Europese Referentienetwerken

In het uitvoeringsbesluit van 10 maart 2014 (2014/287/EU) van de Europese Commissie is bepaald dat kandidaat-leden een aanvraag

¹⁷ Zie voor de wijze waarop de verschillende lidstaten expertisecentra aanwijzen de Toolkit van Eurordis Toolkit to support integration of European reference networks and national healthcare systems: 1.2 National Accreditation and Designation of Centres of Expertise (2022), https://download2.eurordis.org/ern/2022_Eurordis_Toolkit_on_Integration.pdf

¹⁸ https://www.rd-action.eu/eucerd/RDACTION_EUCERDARCHIVE.html

¹⁹ Zie over deze Europese Referentienetwerken:

Véronique Héon-Klin, European Reference networks for rare diseases: what is the conceptual framework? Orphanet Journal of Rare Diseases (2017) 12:137, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5547471/pdf/13023_2017_Article_676.pdf

en Birute Tumiene e.a. European Reference Networks: challenges and opportunities, Journal of Community Genetics (2021) 12:217–229, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7968406/pdf/12687_2021_Article_521.pdf

²⁰ Zie hierover https://health.ec.europa.eu/european-reference-networks/networks_en#the-networks

²¹ Zie hierover Janet R. Vos, Wendy A.G. van Zelst-Stams en Noline Hoogerbrugge, Europese referentienetwerken voor zeldzame ziekten, NED TIJDSCR GENEESKD. 2018;162: D2376

²² Zie hierover https://health.ec.europa.eu/document/download/44227556-ca06-4b7c-87dd-cc7344b32b02_en?filename=cpms_ps_en.pdf

kunnen indienen bij de Europese Commissie om lid te worden van bestaande netwerken.²³ De inhoud van de aanvraag voor lidmaatschap moet in overeenstemming zijn met dit uitvoeringsbesluit.²⁴ De aanvrager van een lidmaatschap van een ERN moet een schriftelijke verklaring overleggen van de lidstaat van vestiging dat de deelname van een expertisecentrum/instelling aan een ERN in overeenstemming is met de nationale wet- en regelgeving van deze lidstaat.²⁵

Deze verklaring is de nationale erkenning/aanwijzing - waarop dit rapport betrekking heeft - die expertisecentra in staat stelt zich aan te sluiten bij Europese referentienetwerken. Voor de kandidaat-expertisecentra voor een ERN betekent dit een uitgebreid aanmeldingsproces dat hier kort wordt beschreven.

Indien de Commissie concludeert dat aan de eisen van dit uitvoeringsbesluit wordt voldaan, brengt ook de bestuursraad van het netwerk waarbij de zorgaanbieder zich wil aansluiten een advies uit, na een door het netwerk uitgevoerde beoordeling door vakgenoten (peer review).²⁶ De bestuursraad van het netwerk moet dan eerst een ontwerpadvies sturen aan de zorgaanbieder die een aanvraag heeft ingediend.²⁷ Naar aanleiding van eventuele opmerkingen kan de bestuursraad van het netwerk zijn advies gemotiveerd wijzigen dan wel handhaven. Indien de bestuursraad van het netwerk niet reageert, wordt het advies gunstig geacht. In het geval van een negatief advies van de bestuursraad

van het netwerk, kan de bestuursraad van lidstaten - op verzoek van de lidstaat van vestiging - en na herbeoordeling van de aanvraag alsnog een gunstig advies uitbrengen.²⁸ Dat gunstige advies moet bij de aanvraag worden gevoegd.

De Europese Commissie moet vervolgens een beoordelingsinstantie aanwijzen die de kandidaat-leden beoordeelt (technische beoordeling) indien aan de eisen is voldaan.²⁹ De beoordelingsinstantie controleert³⁰ of de inhoud van de aanvraag voor lidmaatschap aan de vereisten voldoet.³¹ De beoordelingsinstantie stelt een beoordelingsverslag op en stuurt dit naar de Commissie en de zorgaanbieder die de aanvraag heeft ingediend. De zorgaanbieder kan binnen twee maanden na ontvangst van het verslag opmerkingen aan de beoordelingsinstantie zenden. Naar aanleiding van deze opmerkingen kan de beoordelingsinstantie haar beoordelingsverslag wijzigen en motiveert zij of de opmerkingen al dan niet een wijziging van haar beoordeling rechtvaardigen.

Na ontvangst van een positief beoordelingsverslag beslist de bestuursraad van lidstaten over de toelating van het nieuwe lid.³² Een zorgaanbieder die een negatieve beoordeling krijgt, kan zijn aanvraag voor lidmaatschap – vergezeld van het beoordelingsverslag van de aanvraag – bij de bestuursraad van lidstaten indienen voor een herbeoordeling.³³

²³ Artikel 8 lid 1, Uitvoeringsbesluit van de Commissie van 10 maart 2014 (2014/287/EU).

²⁴ Zie de eisen in Bijlage II, artikel 8 lid 2 Uitvoeringsbesluit van de Commissie van 10 maart 2014 (2014/287/EU).

²⁵ Artikel 8 lid 3 Uitvoeringsbesluit van de Commissie van 10 maart 2014 (2014/287/EU).

²⁶ Artikel 8 lid 4, toegevoegd bij Uitvoeringsbesluit van de Commissie van 26 juli 2019 (2019/1269/EU).

²⁷ Op grond van artikel 8 lid 5 van het Uitvoeringsbesluit toegevoegd bij Uitvoeringsbesluit van de Commissie van 26 juli 2019 (2019/1269/EU).

²⁸ Op basis van artikel 8 lid 6 van het Uitvoeringsbesluit, toegevoegd bij Uitvoeringsbesluit van 26 juli 2019 (2019/1269/EU).

²⁹ Artikel 9 lid 1 Uitvoeringsbesluit van de Commissie van 10 maart 2014 (2014/287/EU) juncto Uitvoeringsbesluit van de Commissie van 26 juli 2019 (2019/1269/EU).

³⁰ Op grond van artikel 9 lid 2 Uitvoeringsbesluit van de Commissie van 10 maart 2014 (2014/287/EU).

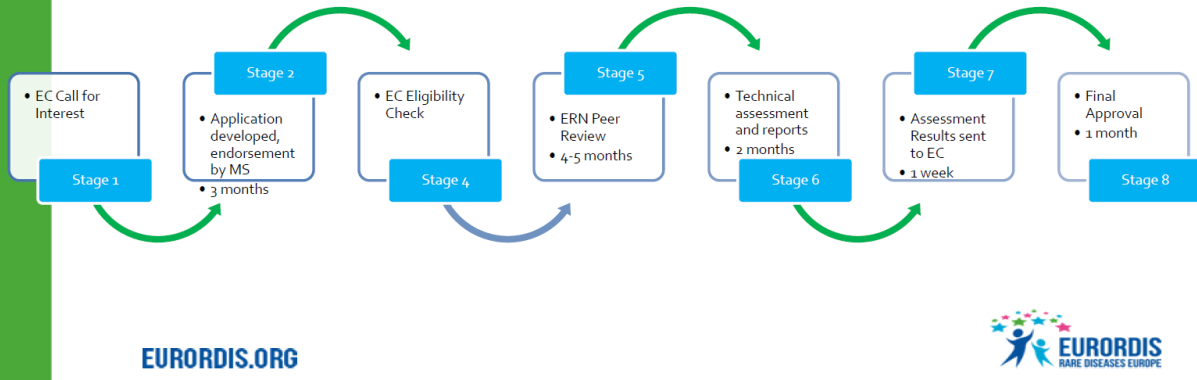
³¹ Te weten de criteria en voorwaarden van bijlage II van Uitvoeringsbesluit 2014/287/EU en van bijlage II bij Gedelegeerd Besluit 2014/286/EU.

³² Artikel 9 en artikel 10 lid 1 Uitvoeringsbesluit van de Commissie van 10 maart 2014 (2014/287/EU).

³³ Op grond van artikel 10 lid 2 Uitvoeringsbesluit van de Commissie van 10 maart 2014 (2014/287/EU).

Overview of Assessment Process for new HCPs

- National Endorsement
- Objectives of process
- 8-Stage Process that takes minimum 12 months
- Tools: HCP Members Operational Criteria, Check list



Bron: EURORDIS 'Demystifying Aमेquis 2022'

26

Een controle ter plaatse (onsite audit) kan deel uitmaken van de procedure.³⁴

Al met al is dit een uitgebreid toelatingsproces dat doorgaans minimaal een jaar in beslag neemt. Zie hieronder een schematisch overzicht van deze procedure opgesteld door EURORDIS.

ERN's voor zeldzame kankers

Sinds 2017 zijn er dus 24 ERN's voor groepen zeldzame aandoeningen. Voor zeldzame kankers zijn de ERN EURACAN (zeldzame solide tumoren) en ERN Paedcan (pediatrische oncologie), ERN Eurobloodnet (hematologische aandoeningen) en ERN Genturis (voor tumorpre-dispositiesyndromen) het meest relevant. Alle Nederlandse

universitaire medische centra en enkele topklinische ziekenhuizen zijn lid van één of meer ERN's waaronder in vrijwel alle gevallen EURACAN en/of EuroBloodNet.³⁵

Op Europees niveau was er gedurende drie jaar een Joint Action on Rare Cancers (JARC) waarvan ook de Europese patiëntenkoepel EURORDIS deel uitmaakte (2016-2019). Dit leidde tot tien aanbevelingen die in de lidstaten, maar ook in de ERN's kunnen worden gebruikt.³⁶

In dit rapport gaan we – voor alle duidelijkheid – niet in op het algemene beleid van de EU op het gebied van kanker.

³⁴ Zie artikel 13 lid 2 van het Uitvoeringsbesluit van de Commissie van 10 maart 2014 (2014/287/EU).

³⁵ Zie hierover Oncologie nu, Toenemend aantal erkende expertisecentra voor zeldzame oncologische aandoeningen 1 februari 2022, dr Marinus Lobbezoo: interview met prof. dr. Wendy van Zelst-Stams, klinisch geneticus en hoogleraar Zorg voor zeldzaam, en prof. dr. Carla van Herpen, afdelingshoofd Medische oncologie en hoogleraar Rare Cancers, beiden verbonden aan Radboudumc te Nijmegen. *Oncologie Up-to-date 2022* vol 13 nummer 1. <https://www.oncologie.nu/nieuws/toenemend-aantal-erkende-expertisecentra-voor-zeldzame-oncologische-aandoeningen/>

³⁶ Zie hierover EURORDIS: <https://www.eurordis.org/new-european-recommendations-on-rare-cancers/> en de aanbevelingen van JARC: <https://www.esmo.org/policy/rare-cancers-working-group/rare-cancers-in-europe/rare-cancer-agenda-2030>

Samenwerking patiëntenorganisaties

De Europese netwerken werken nauw samen met patiëntenvertegenwoordigers van de Europese groepen van patiënten (European Patient Advocate Group-representative, in de praktijk 'ePAGs' genoemd).³⁷ De deskundigen en de patiëntenpopulatie (begeleid door EURORDIS) komen dus in het hart van deze netwerken met elkaar in contact als partners.³⁸

Evaluatie Europese Referentienetwerken en vervolg

Zowel de ERN's alsook de expertisecentra (Healthcare Providers, HPCs) in de netwerken worden eens in de vijf jaar geëvalueerd.³⁹ De Europese Commissie moet een organisatie aanwijzen die het netwerk en de leden evalueert.⁴⁰ In overleg met de lidstaten heeft de Europese Commissie een handboek gemaakt met inhoud en documentatie voor de evaluatieprocedure.⁴¹ Dit evaluatietraject, 'AMEQUIS' is in 2023 afgerond.⁴² AMEQUIS is een acroniem voor 'Integrated Assessment, Monitoring, Evaluation and Quality Improvement System' van de ERN's en expertisecentra. Na een open call is voor de

evaluatie een 'Independent Evaluation Body (IEB)' aangewezen door de Europese Commissie, bestaande uit IDOM Consulting, Engineering, Architecture (IDOM) en 'the Andalusian Agency for Healthcare Quality (ACSA)'.

Voor de netwerken gold een 'overall compliance rate' van tenminste 50 procent van de maximumscore en moesten minimaal 10 expertisecentra uit 8 landen uit de ERN een positieve beoordeling krijgen. Voor de expertisecentra moest tenminste 70 procent van de algemene operationele criteria en minimaal 80 procent van de specifieke criteria positief zijn.⁴³

Het (her)beoordelen van expertisecentra is dus actief al binnen een ERN geregeld. Het is zinvol om te bekijken – en zo ja onder welke voorwaarden - deze herbeoordeling kan worden gebruikt voor een nieuwe Nederlandse erkenning als expertisecentrum. Dit om zo de administratieve lasten van de – vaak al overbelaste – expertisecentra te beperken.

De ERN's worden als een succes beschouwd in de zorg voor zeldzame aandoeningen en worden dan ook gecontinueerd.⁴⁴

³⁷ Zie ook de blog van Johan G. Beun en Johan de Graaf, Zeldzame ziekten en kenniscentra, een weg naar meer gebundelde kennis:

<https://www.bijniernet.nl/2017/09/zeldzame-ziekten-en-kenniscentra-weg-naar-meer-gebundelde-kennis-johan-g-beun-en-johan-graaf/>

³⁸ Zie hierover de website van EURORDIS: <https://www.eurordis.org/our-priorities/european-reference-networks/epag/epag/> en de position paper van Eurordis over de Europese Referentienetwerken uit 2012:

https://www.eurordis.org/wp-content/uploads/2012/06/EURORDIS_Position_paper_on_ERN_May_2012.pdf

³⁹ Artikel 14 lid 1 Uitvoeringsbesluit van de Commissie van 10 maart 2014 (2014/287/EU).

⁴⁰ Artikel 14 lid 2 Uitvoeringsbesluit van de Commissie van 10 maart 2014 (2014/287/EU).

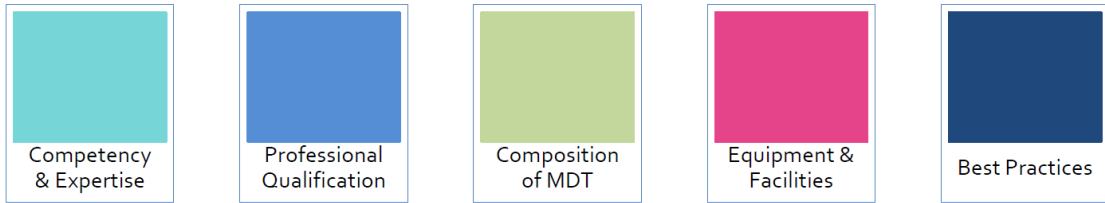
⁴¹ https://health.ec.europa.eu/european-reference-networks/overview/evaluation-european-reference-networks_en. Zie ook de speciale gids die voor patiëntenorganisaties over dit traject door Eurordis <https://www.eurordis.org/publications/patient-guide-ern-evaluation/>

⁴² Zie hierover EURORDIS: <https://download2.eurordis.org/epag/Demystifying%20AMEQUIS%20Webinar%20%28final%29%2015.06.2022.pdf>

⁴³ Zie hierover EURORDIS: <https://download2.eurordis.org/epag/Demystifying%20AMEQUIS%20Webinar%20%28final%29%2015.06.2022.pdf>

⁴⁴ Zie ook de website van Eurordis oktober 2023: The European Reference Networks: A vital, sensible, and successful investment, <https://www.eurordis.org/erns-a-vital-sensible-and-successful-investment/>

Specific Criteria for HCPs - Evidence



Competency & Expertise (examples):

- **No. of Interventions:** 50 bone sarcoma surgeries and 100 soft tissue surgeries per year
- **No. of Patients:** Caseload of 250 people with NF2
- **Treatment Outcome:** 5 positive diagnosis of Primary Ciliary Dyskinesia
- **Benchmarking Outcomes**

EURORDIS.ORG



Bron: EURORDIS Demystifying Amequis 2022

28

Er zijn aanzienlijke subsidies voor deze netwerken vrijgemaakt uit het EU4health-programma, in totaal met een waarde van meer dan € 77 miljoen. Nederland speelt in deze netwerken vanaf de start een grote rol, zowel in de vertegenwoordiging van expertisecentra als in de coördinatie van de netwerken.⁴⁵ Na de evaluatie van de eerste vijf jaar van deze netwerken vond hierover in oktober 2023 een Europese conferentie plaats.⁴⁶ Een van de belangrijke uitkomsten was de noodzaak de referentienetwerken integraal onderdeel te maken van de zorgstelsels van de lidstaten.

De komende jaren dienen de ERN's te worden geconsolideerd en steviger in nationale zorgstelsels worden ingebed. Een conferentie hierover in maart 2024 vormde de start van de Europese Joint Action 'JARDIN', die deze

integratie van de ERN's in de nationale zorgstelsels moet stimuleren. Bijvoorbeeld door nationale zorgpaden te ontwikkelen die gerelateerd zijn aan de ERN's, nationale referentienetwerken op te zetten die de ERN's weerspiegelen en aanvullen en daarnaast structuren te creëren voor patiënten zonder diagnose.⁴⁷

Het is belangrijk dat Nederland dit ook daadwerkelijk oppakt.

⁴⁵ Zie voor de laatste versie van de voorlichtingsbrochures (ook in NL) over de 24 ERN's deze link oktober 2023:

<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/cc54431e-77a4-11ee-99ba-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-295521771>

⁴⁶ <https://www.eesc.europa.eu/en/agenda/our-events/events/conference-rare-diseases-and-european-reference-networks> De conclusies en aanbevelingen van dit congres zijn hier te vinden: <https://www.eesc.europa.eu/en/agenda/our-events/events/conference-rare-diseases-and-european-reference-networks/conclusions>

⁴⁷ <https://www.eesc.europa.eu/en/agenda/our-events/events/rare-diseases-eu-joint-action-shaping-future-ern>

Positie Nederland

Nederland is inmiddels binnen Europa geen voorloper meer op het gebied van zeldzame aandoeningen.⁴⁸ Nederland ondertekende als een van de weinige landen niet de ‘Call to action’ van oktober 2022, bedoeld om een beter integraal beleid van zeldzame aandoeningen in de EU en de lidstaten te bereiken.⁴⁹ Voorwerk voor dat plan en voor JARDIN is gedaan door de Europese patiëntenkoepel EURORDIS met partners in

‘Rare 2030, Foresight in Rare Disease Policy’.⁵⁰ Hierin werd ook opgeroepen om het nationaal proces van aanwijzing van expertisecentra te updaten en te zorgen dat dat op een begrijpelijke en transparante wijze plaatsvindt.

Maar ook op het gebied van onderzoek naar zeldzaam, zoals binnen de Joint Transnational calls van het EJP-RD programma, doet Nederland niet altijd mee (2023), terwijl andere, minder rijke landen wel deelnemen.⁵¹

⁴⁸ Zie voor een overzicht van de strategie op het gebied van zeldzame aandoeningen in verschillende landen een onderzoek dat in Nederland is uitgevoerd om een nieuwe nationale strategie te ontwikkelen: Review of national rare disease strategies in selected countries Published: 8 February 2024, <https://www.hiqa.ie/sites/default/files/2024-02/Review-of-national-rare-disease-strategies-in-selected-countries.pdf>

⁴⁹ <https://vsop.nl/actueel/call-to-action-roept-op-tot-samenhangend-europees-beleid-zeldzame-aandoeningen/>.

Zie hierover Cor Oosterwijk, Nederland en de zeldzame aandoeningen: koploper in Europa? In Nieuwsbrief Zorg en Innovatie, juli 2022, <https://nieuwsbriefzorgeninnovatie.nl/nederland-en-de-zeldzame-aandoeningen-koploper-in-europa/>

⁵⁰ <https://www.rare2030.eu/> (2021-2022).

⁵¹ <https://www.ejprarediseases.org/joint-transnational-call-2023/>

3. Omzetting Europese wetgeving en beleid in Nederland

Nationaal Plan Zeldzame Ziekten

Nederland was relatief voortvarend op het gebied van het aanwijzen van expertisecentra na de eerdergenoemde Europese oproep in 2009. Een belangrijk advies uit het NPZZ uit 2013⁵² was het aanwijzen van expertisecentra voor zeldzame aandoeningen (ECZA) door de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS). Ook in het 'Slotadvies van het Afstemmingsoverleg Zeldzame Ziekten'⁵³ uit 2017 kregen expertisecentra een belangrijke en centrale rol toebedeeld.

In het NPZZ werd opgemerkt dat een instantie ontbreekt die formeel bevoegd is om (afdelingen van) ziekenhuizen op basis van uniforme criteria aan te wijzen als expertisecentrum. Hierbij werd vermeld dat artikel 8 van de Wbmv in theorie mogelijkheden biedt om binnen een wettelijk kader centra voor zeldzame ziekten aan te laten wijzen door de overheid.⁵⁴ Aanbeveling 4.3.2.1 van het NPZZ hield in dat expertisecentra voor zeldzame ziekten onder de werking van deze wet zouden moeten worden gebracht.

In de reactie hierop gaf de minister echter aan dat zij de aanbeveling om expertisecentra op grond van de Wbmv aan te wijzen, niet nodig achtte.⁵⁵ Er werd derhalve niets gedaan met de belangrijke aanbeveling dat er een instantie benoemd zou moeten worden die

formeel bevoegd is expertisecentra aan te wijzen.

De eerste groep Nederlandse expertisecentra werd door de minister van VWS voor 5 jaar aangewezen in de erkenningsronde van 2015/2016. De beoordelingsprocedure werd uitbesteed aan de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) in samenwerking met de VSOP (Patiëntenkoepel voor zeldzame en genetische aandoeningen). Zij formuleerden samen toetsingscriteria en een vragenlijst voor de kandidaat-expertisecentra. In het Visiedocument 'Concentratie en organisatie van zorg bij zeldzame aandoeningen' van de VSOP (2015) is deze procedure toegelicht.⁵⁶ De NFU stelde een beoordelingscommissie samen die de minister adviseerde over de aanvraag tot expertisecentrum, nadat advies was ingewonnen van medisch referenten en patiëntenorganisaties. Ook de VSOP nam deel aan deze beoordelingscommissie. De samenstelling van deze eerste beoordelingscommissie is nog steeds online te vinden op de website van de VSOP.⁵⁷

In de eerste ronde ontving de NFU 400 aanvragen van kandidaat-expertisecentra. De helft hiervan kreeg de status toegekend voor vijf jaar, een kwart voor een jaar (voorlopige erkenning) en de overige werden afgewezen. In totaal hebben 289 aanvragen uit de periode

⁵² Kamerstukken II 2013/14, 29 477, nr. 262, bijlage 265142 <https://www.nfu.nl/sites/default/files/2020-09/nationaal-plan-zeldzame-ziekten.pdf>

⁵³ Slotadvies Afstemmingsoverleg Zeldzame Ziekten, Kamerstukken II, 2016/17, 31 765, nr. 268, Bijlage 803973. <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/blg-803973>

⁵⁴ Kamerstukken II 2013/14, 29 477, nr. 262, bijlage 265142, p. 25.

⁵⁵ Kamerstukken II 2013/14, 29 477, nr. 262.

⁵⁶ <https://vsop.nl/media/uploads/file/Visiedocument%20mei%202015.pdf>

⁵⁷ <https://vsop.nl/media/uploads/file/expertisecentra/Samenstelling%20Beoordelingscommissie.pdf>

Steven Lamberts (voorzitter) · Wendy van Zelst (projectleider) · Nathalie Bovy (secretaris) · Vertegenwoordiger uit de Wetenschappelijke Adviescommissie van Orphanet (roulerend, afhankelijk van cluster van aandoeningen dat wordt beoordeeld) · Cor Oosterwijk (vanuit patiëntenperspectief)

2015-2016 geresulteerd in een erkenning als expertisecentrum.⁵⁸

Juridische procedure 2018 - legaliteitseis

Enkele jaren na deze procedure constateerde de rechtbank Noord-Holland in 2018 naar aanleiding van een beroep van een patiëntenorganisatie dat er geen nationale regelgeving is die als publiekrechtelijke grondslag kan dienen voor besluiten over erkenning van medische centra als expertisecentra. Een dergelijke bevoegdheid voor de minister van VWS is – indien is nagelaten om een Europese richtlijn tijdig om te zetten in nationale regelgeving – evenmin af te leiden uit Richtlijn 2011/24 EU, het Gedelegeerd besluit (2014/286/EU), noch het Uitvoeringsbesluit van de Europese Commissie van 10 maart 2014 (2014/287/EU) aldus de rechtbank.

De rechtbank was echter van oordeel dat de minister van VWS de bevoegdheidsgrondslag bij (hoge) uitzondering in dit geval heeft kunnen ontlenen aan zijn publiekrechtelijke taak als minister van Volksgezondheid, omdat de minister met de besluitvorming over erkenning van expertisecentra invulling heeft gegeven aan de publiekrechtelijke taken waarmee hij is belast. De rechtbank overwoog als volgt:

‘Onder verwijzing naar de uitspraken van de Afdeling van 29 september 1993 (ECLI:NL:RVS:1993:AN4109) en 31 juli 2000 (ECLI:NL:RVS:2000:AA6770) is de rechtbank echter van oordeel dat verweerder zijn publiekrechtelijke bevoegdheidsgrondslag bij (hoge) uitzondering in dit geval heeft kunnen ontlenen aan zijn publiekrechtelijke taak als minister van Volksgezondheid, omdat verweerder met de besluitvorming over

erkenning van expertisecentra invulling heeft gegeven aan de publiekrechtelijke taken waarmee hij is belast. De rechtbank verwijst naar de brief van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aan de voorzitter van de Tweede Kamer der Staten- Generaal van 14 november 2013 (Kamerstukken II 2013-14, 29 477, nr. 262) en de brief van verweerder aan de voorzitter van de NFU van 21 januari 2014 waaruit blijkt dat verweerder, als minister van Volksgezondheid, in het kader van de uitvoering van de aanbeveling van de EU-Raad van de ministers van Volksgezondheid (2009/C151/02) het Nationaal Plan Zeldzame Ziekten (NPZZ) heeft laten opstellen en dat verweerder de Nederlandse Federatie van Medisch Universitaire Centra (NFU) heeft aangewezen als instantie om aan het NPZZ uitvoering te geven voor wat betreft de regie, coördinatie van de opzet, uitvoering en onderhoud van de nationale expertisecentra. Daarbij blijkt uit de brief van de voorzitter van de NFU aan verweerder van 12 oktober 2015 dat de NFU verweerder in het kader van die opdracht heeft geadviseerd over de erkenning van de expertisecentra. Het positieve advies van de NFU inzake het MUMC heeft verweerder aan de nu voorliggende besluitvorming ten grondslag gelegd.’

Er was in het juridisch commentaar op deze uitspraak terecht forse verbazing dat de rechtbank hier zo soepel omging met de legaliteitseis.⁵⁹

⁵⁸ Zie hierover Sander Heijne, Hoe word je een expertisecentrum? En wat levert het op? NED TIJDSCHR GENEESKD. 2018;162: C387

⁵⁹ Zie Rb. Noord-Holland 12- 01-2018 (ECLI:NL:RBNHO:2018:183), JB 2018/87 met noot B. Assink.

Onderbrengen ECZA-procedure in Wet op bijzondere medische verrichtingen

De minister van VWS zocht na deze uitspraak zekerheidshalve toch een wettelijke grondslag voor de ECZA-regeling en bracht de erkenningsprocedure daarna onder artikel 8 van de Wbmv in achtereenvolgens de Beleidsvisie ECZA 2021 en 2022.

“Patiënten met zeldzame aandoeningen in Nederland moeten niet alleen nu, maar ook in de toekomst kunnen rekenen op goede zorg. Het is daarom van belang dat de erkenningsprocedure goed is ingebed in de Nederlandse wet- en regelgeving. Om deze reden heb ik in samenspraak met de NFU en de VSOP gewerkt aan een juridische borging voor de erkenningsprocedure. Ik maak in dit kader gebruik van de mogelijkheid van artikel 8 van de Wet op Bijzondere Medische Verrichtingen (Wbmv) om instellingen aan te wijzen op basis van een beleidsvisie.”

Aldus de minister van VWS in de brief aan de Tweede Kamer van 6 januari 2021 over het beleid inzake zeldzame aandoeningen.⁶⁰ De Beleidsvisie ECZA 2021 en 2022 zijn dus in samenwerking met de NFU en de VSOP opgesteld. De minister meldde ook dat met de VSOP en de NFU is afgesproken dat zij belanghebbenden informeren over wat de aanpassingen in de procedure voor hen betekenen.

Ingevolge de definities van de beleidsvisie betekent ‘erkenning’: aanwijzing als bedoeld in artikel 8 lid 2 van de Wet op bijzondere medische verrichtingen voor een bepaalde zeldzame aandoening als ECZA. Een ‘ECZA’ is gedefinieerd als ‘expertisecentrum in Nederland voor een bepaalde zeldzame aandoening die daarvoor een erkenning heeft

gekregen en onderdeel is van een of meerdere instellingen’.

We spreken daarom in het nationale recht verder van ‘erkenningen’.

Nationale netwerkvorming

Tot zover de basis van het erkennen van expertisecentra. Maar hoe zit het dan met nationale netwerkvorming van expertisecentra?

Nationale netwerkvorming voor zeldzame aandoeningen – te weten samenwerking tussen nationaal erkende expertisecentra – staat in Nederland nog in de kinderschoenen. In de beleidsvisie ECZA 2021 en 2022 wordt wel samenwerking verlangd (bijlage eis 10), maar over de wijze waarop is geen enkele duidelijkheid. De oncologische expertisecentra voor zeldzame kankers die netwerken opzetten moeten dit dan ook zelf uitdenken en worstelen met bekostiging.⁶¹

Oncologische netwerkvorming voor zeldzaam

Binnen het NFK-project ‘Transparante Oncologische Netwerkgang (2021-2023)’ werd in opdracht van de Tweede Kamer en VWS door verschillende kankerpatiëntenorganisaties toegewerkt naar transparantie van oncologische netwerkgang voor mensen met kanker. In dit driejarig project zouden NFK en de betrokken kankerpatiëntenorganisaties gezamenlijk een methode ontwikkelen voor betekenisvolle transparantie voor zeven kankersoorten, waaronder sarcomen.

Vrij snel bleek dat de gekozen opzet van het project Transparante Oncologische Netwerkgang (TON) niet paste voor zeldzame kankers zoals sarcomen. Het ontbrak aan de benodigde structuurinformatie en

⁶⁰ Kamerstukken II 2020/21, 31765 nr. 542.

⁶¹ Zie Ir. Ria de Peuter ea in: Zeldzame kanker: Organisatie van expertise, paragraaf 5.3. IKNL2023. <https://iknl.nl/zeldzame-kanker-2023>

samenwerkingsverbanden en de netwerkvorming rondom de expertisecentra was nog niet van dien aard dat daar kwalitatieve, transparante conclusies aan verbonden konden worden. Het doel van dit project, toewerken naar voor patiënten betekenisvolle transparantie van oncologische netwerkgzorg, bleek in deze vorm voor zeldzame kankers te hoog gegrepen, zo bleek in de praktijk. Bovendien was er overlap met de ECZA-procedure. In deze procedure werd immers al veel van de informatie uitgevraagd. Ook voor deelname aan een ERN, waar vrijwel alle sarcoom ECZA bij betrokken zijn, heeft het centrum een aanmeldprocedure te doorlopen waar soortgelijke uitvraag van expertise plaatsvindt.

Dus ondanks dat voor sarcomen een nationaal multidisciplinair samenwerkingsverband van sarcoom expertisecentra bestaat, de Dutch Sarcoma Group (DSG), en de wil tot optimalisering van samenwerking aanwezig is, is de inrichting van de sarcomenzorg in Nederland nog niet van dien aard dat er op het in TON gewenst transparantieniveau kon worden vastgelegd. Bovendien ontstond er bij de verschillende sarcoom expertisecentra het gevoel te worden overvraagd. Immers, veel van de informatie in het TON project kwam overeen met de ECZA en zelfs ERN procedures.

Hoewel de uitkomst van het TON project misschien niet de gewenste uitkomst was, bood het samen met de problematiek die PPS en verschillende sarcoom expertisecentra ondervonden in de ECZA-procedure, een sterke inventarisatie van de nog te nemen hordes. En vormt daarmee indirect een van de aanleidingen voor dit rapport.

Nog geen gemeenschappelijke visie op netwerkvorming

Bij het aanbieden van de Beleidsvisie ECZA 2021 merkte de minister in de aanbiedingsbrief⁶² het volgende op omtrent de visie op netwerkvorming:

‘De Nederlandse Federatie Universitair Medische Centra (NFU) is momenteel in samenwerking met de patiëntenvereniging voor zeldzame en genetische aandoeningen (VSOP) en in overleg met andere relevante partijen in het veld bezig met het opstellen van een visie op netwerkvorming ten aanzien van zeldzame aandoeningen. Dit is onderdeel van de opdracht die VWS aan de NFU heeft gegeven om de erkenningsprocedure voor de expertisecentra door te ontwikkelen en uit te voeren. Vooruitlopend op de resultaten van dit traject heb ik in samenspraak met genoemde partijen besloten om deze netwerkvorming zo veel mogelijk aan te laten sluiten op de ERN’s. Dit wordt gerealiseerd door de samenwerking tussen de expertisecentra zo veel mogelijk aan te laten sluiten op de organisatiewijze van de ERN’s in subthema’s.’

Een duidelijk format voor de netwerkvorming op het gebied van zeldzame aandoeningen is echter nog altijd niet gepresenteerd.

De Europese Joint Action ‘JARDIN’, heeft betrekking op de integratie van de Europese Referentienetwerken in de nationale zorgstelsels (zie hoofdstuk 2) en in dat kader is het aan te bevelen om hiervoor een format te ontwikkelen.

⁶² Kamerstukken II 2020-21, 31765, nr. 542.

4. Beleidsvisie ECZA 2021 en 2022

4.1 Legaliteitsbeginsel: wettelijke grondslag

Zoals vermeld, vormt artikel 8 van de Wbmv de huidige grondslag voor de beleidsvisie ECZA 2021⁶³ en de vervanger daarvan de beleidsvisie ECZA 2022.⁶⁴ De Wbmv vervult in het zorgstelsel een ‘last resort-functie’: de mogelijkheid om zorg te kunnen reguleren wanneer zonder overheidsinterventie een onwenselijke situatie zou ontstaan.

Artikel 8 staat onder hoofdstuk III van deze wet met de titel ‘Regulering door financiële ondersteuning’. Het artikel vormt het derde reguleringselement in de wet. De Wbmv kent namelijk in artikel 2 een *vergunningregime* (en het daarmee verwante verbod behoudens Ontwikkelingsgeneeskunde) en *het totaalverbod* op basis van artikel 3. Dus naast de vergunning en het totaalverbod is dit het derde reguleringssysteem. Via het begunstigingsstelsel kan de overheid enige invloed uitoefenen op een medische verrichting, zonder dat direct het zware middel van een vergunningvereiste wordt toegepast.⁶⁵ Op basis van artikel 8 lid 1 Wbmv kan een beleidsvisie worden opgesteld.

Men dacht bij dit derde reguleringssysteem destijds aan extra financiële ondersteuning voor bijvoorbeeld aids- of pijnbehandeling in bepaalde centra. Kortom: financiële steun. De eerdere beleidsvisies op basis van artikel 8 lid 1 hebben en hadden dan ook betrekking op financiële steun of in elk geval werd de bekostiging besproken.⁶⁶

Bij een evaluatie van de Wbmv in 2015 stelde de minister zelfs dat artikel 8 zou kunnen komen te vervallen. Met de invoering van de prestatiebekostiging en projectsubsidies heeft artikel 8 in de praktijk aan betekenis verloren, aldus de minister. Het gebruik van dit artikel zou worden afgebouwd.⁶⁷

In het Nationaal Plan Zeldzame Ziekten (NPZZ) werd in 2013 – zoals in het vorige hoofdstuk aangegeven – opgemerkt dat een instantie ontbreekt die formeel bevoegd is om (afdelingen van) ziekenhuizen op basis van uniforme criteria aan te wijzen als expertisecentrum. Artikel 8 Wbmv werd in het NPZZ als theoretische mogelijkheid genoemd.⁶⁸

Op grond van artikel 8 van de Wbmv moet er dan echter wel financiële steun aan een expertisecentrum worden toegekend.

De beleidsvisie ECZA 2021 en 2022 hebben echter geen betrekking op financiële steun. Het gaat er hier om dat door de erkenning aansluiting bij een Europees Referentienetwerk voor zeldzame aandoeningen kan plaatsvinden. Dat is het rechtsgevolg, het is geen beschikking waarin financiële steun voor een expertisecentrum wordt toegekend.

Artikel 8 Wbmv is derhalve niet geschreven voor de aanwijzing van expertisecentra voor zeldzame aandoeningen en mag hiervoor naar ons oordeel op de huidige wijze niet worden gebruikt.

⁶³ Stcrt. 2021, 1924, <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2021-1924.html>

⁶⁴ Stcrt. 2022, 30629, <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2022-30629.html>

⁶⁵ Zie de Memorie van Toelichting op deze wet Kamerstukken II 1995/96, 24788, nr. 3, p. 4.

⁶⁶ Zie bijvoorbeeld de Beleidsvisie landelijke kenniscentra in de ggz, 11 juni 2001, Stcrt 10 juli 2001, nr. 130 de Beleidsvisie pediatrie intensive care unit van 2 december 2002, Stcrt 13 december 2002, nr. 241 en de Beleidsvisie behandelcentra neuromodulatie van 6 december 2002, 13 december 2002, nr. 241.

⁶⁷ Kamerstukken II 2014/15, 33 693, nr. 2.

⁶⁸ Kamerstukken II 2013/14, 29 477, nr. 262, bijlage 265142, p. 25.

Conclusie: Voor een puur ‘erkenningensysteem’ als expertisecentrum voor zeldzame aandoeningen is geen wettelijke basis in artikel 8 van de Wet op bijzondere medische verrichtingen.

De aanbeveling om dit in een aparte wettelijke grondslag onder de Wet op bijzondere medische verrichtingen te brengen, zoals in het Nationaal Plan Zeldzame Ziekten (NPZZ) 2013 in feite al werd voorgesteld, dient naar ons oordeel alsnog te worden geïmplementeerd.

4.2 De procedure ECZA in het kort

In eerste instantie konden kandidaat-expertisecentra zich eens in de vijf jaar aanmelden voor een erkenning. Sinds de Beleidsvisie ECZA 2021 kan dit echter jaarlijks op een vast moment in het jaar via een digitaal systeem (AIMS). De beleidsvisie ECZA 2021 en ECZA 2022 vormen achtereenvolgens het toetsingskader. De Nederlandse criteria (eisen en indicatoren in dit beleid) voor erkenning als ECZA zijn blijkens beide Beleidsvisies gebaseerd op de richtlijn betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg (2011/24/EU), het gedelegeerd besluit van de Europese Commissie van 10 maart 2014 (2014/286/EU) en het Nederlandse beleid om de zorg voor patiënten met een zeldzame aandoening verder te verbeteren, zoals beschreven in de brief ‘Beleid ten aanzien van (expertisecentra voor) zeldzame aandoeningen’ die in januari 2021 aan de Tweede Kamer is verzonden.

Er komen sinds 2021 dus jaarlijks expertisecentra bij die een erkenning krijgen voor vijf jaar. Het doel van de erkenningsprocedure is dat expertisecentra zich bij Europese Referentienetwerken kunnen aansluiten, dan wel daarbij aangesloten

kunnen blijven. Het niet hebben van de ECZA erkenning leidt dus tot een gedwongen vertrek bij de ERN.

Voor een succesvolle aanvraag is een aantal punten van belang. Een zeldzame aandoening dient in de eerste plaats als zogenaamde ORPHAcode vermeld te zijn in de Europese database van ORPHAnet.⁶⁹ De ORPHAcode is ook de wijze waarop de ERN-organisatie is ingericht. Er is dus een constante aansluiting te maken met de aandoening en het expertisecentrum. Daarnaast dient de kwaliteit van de medische zorg en het wetenschappelijk onderzoek te worden aangetoond. Ook een goede samenwerking met patiëntenorganisaties en internationale samenwerking is van belang om erkend te worden als ECZA. Daarnaast moet het aantal patiënten met de betreffende zeldzame aandoening dat in het ziekenhuis behandeld wordt, voldoen aan eventuele volumennormen.

De procedure uit de Beleidsvisie 2021 en 2022 bouwt voort op de eerdere door NFU en VSOP ingerichte procedure. De NFU coördineert de uitvoering van het ECZA-beoordelingsproces in opdracht van VWS. Het NFU-bureau werkt daarbij nauw samen met de VSOP en ORPHAnet-Nederland. De NFU benadert medische experts voor een beoordeling van het kandidaat-ECZA vanuit medisch perspectief (referenten).

Het VSOP-bureau zorgt ervoor dat het kandidaat-ECZA ook vanuit het patiëntperspectief wordt beoordeeld. Met een lijst van patiëntenorganisaties en de specifieke aandoening (ORPHAcode) als tussenstap, koppelt VSOP de aanvraag van het kandidaat-ECZA aan de betreffende patiëntenorganisatie. De patiëntenorganisatie wordt uitgenodigd om het kandidaat-ECZA door middel van een vragenlijst te beoordelen.

⁶⁹ <https://www.orpha.net/>

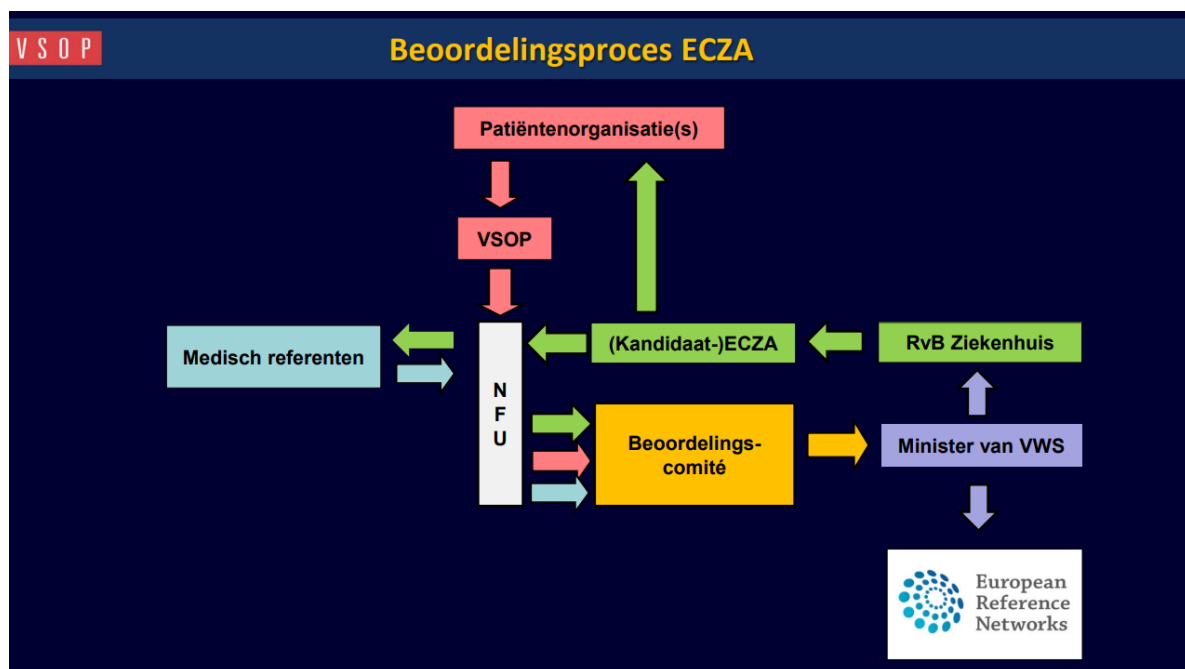
Kandidaat-expertisecentra beantwoorden een vragenlijst in een geautomatiseerd systeem (AIMS). Op basis van de beleidsvisie ECZA 2021 en 2022 toetst 'het beoordelingscomité (commissie van externe experts, eerder beoordelingscommissie genoemd) of het kandidaat-expertisecentrum voldoet aan de eisen en indicatoren uit de bijlage van deze beleidsvisie.

Het beoordelingscomité ontvangt op zijn beurt weer adviezen van medisch referenten en van patiëntenorganisaties (ook via vragenlijsten in AIMS). Het beoordelingscomité komt op grond van deze adviezen tot een 'gewogen, eigenstandig en gemotiveerd advies' ten aanzien van de

aanvraag van het kandidaat-ECZA. Het kan een kandidaat-centrum volledig erkennen, deels erkennen of niet erkennen. De minister besluit uiteindelijk op basis van het advies van het beoordelingscomité. De minister kan een besluit tot erkenning ook weigeren als er niet wordt voldaan aan de algemene wettelijke eisen. Tot op heden volgt de minister het advies van het beoordelingscomité.

De ECZA-procedure kent – anders dan de evaluatieprocedure binnen de ERN's – geen (mogelijke) controle ter plaats (onsite audit).

Het beoordelingsproces en de globale planning zien er als volgt uit:



Bron: Uit Powerpoint voorlichting VSOP ECZA-ronde 2023. www.vsop.nl

VWS-erkenning expertisecentra zeldzame aandoeningen

Globale planning jaarlijkse aanvraagronde

Stap	Periode
Vooraankondiging ECZA	begin januari
Vooraanmelding (kandidaat) expertisecentra	eind januari
Deadline online vooraanmelding	eind februari
Deadline Raad van Bestuur: brief aan de Minister = officiële aanvraag	begin april
Open online vragenlijst voor door RvB genoemde kandidaat expertisecentra	begin april
Deadline online vragenlijst voor kandidaat expertisecentra	half mei
Start online beoordeling door patiëntenorganisaties en referenten	eind mei
Deadline online beoordeling door patiëntenorganisaties en referenten	begin juli
Beoordelingscomité: adviezen met onderbouwing uitbrengen naar Minister van VWS	half september
Minister van VWS neemt besluit en informeert RvB	eind september/ begin oktober
Deadline voor indienen bezwaar door RvB	begin november
Beoordelingscomité: adviezen en onderbouwing uitbrengen naar Minister van VWS	begin december
Minister neemt besluit en informeert RvB	half december

4.3. Gebrek aan transparantie in de procedure ECZA

4.3.1 Inleiding

Sinds de ECZA-ronde 2021 heeft Patiëntenplatform Sarcomen met diverse patiëntenorganisaties voor zeldzame aandoeningen (ook niet-oncologisch, zie de projectgroep bij dit rapport) de VSOP en VWS gewezen op de juridische tekortkomingen en het gebrek aan transparantie in de procedure. Zo werd bijvoorbeeld in de ECZA-ronde van 2021 noch door VWS noch door de VSOP aangegeven dat ook patiëntenorganisaties bezwaar konden maken. En dat terwijl talloze – ook gerenommeerde expertisecentra al opgenomen in een ERN – in die grote (deels ook herbeoordelings) ronde struikelden over ‘het zorgpad’ en daarom niet opnieuw werden erkend. Over het begrip zorgpad bestaat echter veel onduidelijkheid, zoals later zal worden toegelicht.

Er zijn sindsdien wel wat stapjes gezet op weg naar verbetering, maar nog niet voldoende. Nu de ECZA-procedure verder wordt verbeterd, lopen we de belangrijkste juridische punten in de bestuursrechtelijke procedure ECZA langs.

4.3.2 Beschikkingen niet transparant

Dat patiëntenorganisaties belanghebbenden zijn in de procedure ECZA en derhalve bezwaar en beroep moeten kunnen instellen tegen de besluiten is algemeen aanvaard, ook door de minister van VWS. In de enige uitspraak – tot nu toe – over de ECZA-procedure uit 2018 die in hoofdstuk 3 aan de orde kwam, ging ook de rechtbank ervan uit dat een patiëntenorganisatie een belanghebbende is.⁷⁰

Dat patiëntenorganisaties als derde-belanghebbenden bezwaar moeten kunnen maken, wordt in de beleidsvisie ECZA 2021 en

beleidsvisie ECZA 2022 overigens niet benoemd. Ook het in paragraaf 4.2 weergegeven schema van het beoordelingscomité voorziet hierin niet. Patiëntenorganisaties worden alleen in de rol van ‘adviseur’ van het beoordelingscomité genoemd.

Het wordt patiëntenorganisaties in de praktijk erg moeilijk gemaakt om daadwerkelijk bezwaar te maken. Patiëntenorganisaties kunnen namelijk zowel de beschikkingen tot erkenning/afwijzing erkenning, als de adviezen van het beoordelingscomité die daartoe leiden, niet bij het ministerie van VWS verkrijgen. Ze worden daarvoor verwezen naar de zorginstellingen (ziekenhuizen). Het al dan niet verkrijgen van informatie direct van het (kandidaat) expertisecentrum is afhankelijk van de kwaliteit van de relatie tussen de patiëntenorganisatie en het centrum. Dit kan dus leiden tot het uitsluiten van de patiëntenorganisatie in de bezwaarprocedure.

De gedachte daarachter is blijkbaar dat het om ‘bedrijfsgevoelige informatie’ gaat. Zo stelde een ambtenaar van VWS in een mail aan een patiëntenorganisatie in de bezwaarprocedure waarin een herziene beschikking (besluit in primo) werd opgevraagd het volgende:

‘Welke expertisecentra zijn erkend (of niet erkend) voor welke ORPHAcodes is voor sommige instellingen bedrijfsvertrouwelijke informatie dus dat zullen we goed moeten afwegen.’

Dat is volstrekt niet aan de orde in een procedure met derde-belanghebbenden in ons wettelijk systeem. Zeker niet wanneer die beschikkingen direct het belang van patiënten met zeldzame aandoeningen regarderden.

⁷⁰ Zie Rb. Noord-Holland 12- 01-2018 (ECLI:NLRBNHO:2018:183), JB 2018/87 met noot B. Assink.

Er wordt in de juridische literatuur overigens verdedigd dat een bestuursorgaan een beschikking ook zonder uitdrukkelijke wettelijke opdracht moet publiceren, als het betreffende besluit belangen van anderen dan de aanvrager rechtstreeks kan treffen. Een beschikking behelst immers uitvoering van beleid en het belang van een goede en democratische besluitvorming wordt gediend door het bieden van een eerlijke kans aan belanghebbenden om te reageren op een beschikking die hun rechtspositie kan raken.⁷¹

Onder druk van patiëntenorganisaties publiceert VWS sinds 2022 de erkenningen met ORPHAcodes online. De afwijzingen worden echter niet gepubliceerd. De besluiten worden verder niet in de Staatscourant gepubliceerd.

De mogelijkheid voor patiëntenorganisaties om adequaat bezwaar te kunnen maken, wordt hierdoor geschaad.

Een praktische oplossing zou zijn om in verband met derde-belanghebbenden de uniforme openbare voorbereidingsprocedure uit (afdeling 3.4 Awb) van toepassing te verklaren op ECZA-aanvragen. Dat kan bij wettelijk voorschrift, maar ook bij afzonderlijk besluit van het bestuursorgaan. Deze oplossing betekent dat op grond van artikel 3:11 lid 1 Awb het ontwerp-besluit met de daarop betrekking hebbende stukken ter inzage wordt gelegd. Ingevolge het tweede lid moet worden aangegeven welke stukken niet ter inzage worden gelegd. Artikel 10 Wet open overheid is van overeenkomstige toepassing. Op grond van artikel 3:12 lid 2 wordt de kennisgeving bij een bestuursorgaan van de centrale overheid in de Staatscourant geplaatst tenzij bij wettelijk voorschrift anders is bepaald.

Aanbevelingen:

- Er moet een wettelijke publicatieverplichting komen inhoudende dat door de minister van VWS mededeling wordt gedaan van alle ECZA-besluiten, bij voorkeur in de Staatscourant.
- De ECZA-besluiten moeten door derde-belanghebbenden bij het ministerie van VWS kunnen worden opgevraagd.
- Het van toepassing verklaren van de uniforme openbare voorbereidingsprocedure (afdeling 3.4 Awb is (ook) een oplossing voor dit probleem.

4.3.3 Aanvraag niet transparant voor patiëntenorganisaties

De beleidsvisie ECZA 2022 stelt: 'De patiëntenorganisatie ontvangt digitaal *enkele* door de instelling met betrekking tot het kandidaat ECZA aangeleverde gegevens, voor zover die nodig zijn t.b.v. het opstellen van het advies door de patiëntenorganisatie, en stelt desgewenst met ondersteuning vanuit de VSOP een advies op.' Het woord 'enkele' is toegevoegd ten opzichte van de Beleidsvisie ECZA 2021.

Patiëntenorganisaties zijn – net als de medisch referenten – adviseur van het beoordelingscomité. Anders dan de medisch referenten krijgen zij echter niet de hele aanvraag te zien (in het digitale AIMS-systeem). Er zijn geen goede redenen te bedenken waarom patiëntenorganisaties die informatie uit de aanvraag niet zouden moeten kunnen inzien wanneer ze als adviseur optreden.

In de ECZA-rondes tot en met 2022 kregen patiëntenorganisaties in hun rol van adviseur zelfs geen enkel stuk uit de aanvraag te zien. Belangrijke zaken als patiëntenaantallen, wetenschappelijke output, etc. werden voor hen zo niet inzichtelijk gemaakt. Ze werden

⁷¹ Zie in deze zin L.M. Koenraad, De opmars van de uniforme openbare voorbereidingsprocedure: rechtsbescherming onder druk, Gst 2011/64.

voor die informatie verwezen naar de expertisecentra of er werd door de patiëntenorganisatie veel tijd gestoken in het zelf inzichtelijk krijgen van die informatie.

Het onthouden van informatie aan patiëntenorganisaties is vooral merkwaardig omdat steeds meer wordt gestimuleerd dat patiëntenorganisaties bij onderzoeksagenda's worden betrokken. Bij ZonMw-aanvragen moet terecht vaak worden aangegeven of er inbreng is van patiëntenorganisaties. Bij de ECZA-beoordeling zouden patiëntenorganisaties dat wetenschappelijke deel niet mogen beoordelen. Hoe serieus worden patiëntenorganisaties dan eigenlijk genomen?

Niet alle patiëntenorganisaties op het gebied van zeldzame aandoeningen zullen in staat zijn om dat wetenschappelijke deel vanuit patiëntenperspectief te beoordelen. In het adviesformulier kan de mate van deskundigheid dan worden ingeschat door bijvoorbeeld te vragen naar de betrokkenheid bij onderzoek en de onderzoeksagenda van de kandidaat-centra. Ook kan worden gevraagd of de patiëntenorganisatie bij internationale wetenschappelijke congressen op het gebied van de aandoeningen(en) aanwezig is. Wellicht is de participatiematrix van PGO-support hierbij bruikbaar doordat patiëntenorganisaties zichzelf hierbij moeten inschalen.⁷²

Nadat diverse patiëntenorganisaties vanaf najaar 2021 bij de VSOP en het ministerie van VWS bezwaar hadden gemaakt tegen de afscherming van delen van de aanvraag is een en ander in zoverre verbeterd dat patiëntenorganisaties in de procedure 2023 de patiëntenaantallen en de zorgpaden uit de aanvraag mochten inzien. De overige relevante gegevens - zoals wetenschappelijke output – bleven echter voor hen, om volstrekt

onduidelijke redenen, nog steeds afgeschermd.

Deze informatie is echter ook voor patiëntenorganisaties relevant, zowel in hun rol als adviseur als in hun positie als derde-belanghebbende in de bezwaarprocedure. Uit het toegevoegde woord 'enkele' in de Beleidsvisie ECZA 2022 (zie 1^e alinea van deze paragraaf) blijkt echter wel dat het ministerie van VWS (nog) niet bereid is patiëntenorganisaties de volledige aanvraag te laten inzien.

Samenvattend

Patiëntenorganisaties zijn – net als de medisch referenten – adviseur van het beoordelingscomité. Anders dan de medisch referenten krijgen zij echter niet de hele aanvraag te zien (in het AIMS-systeem). Er zijn geen goede redenen waarom patiëntenorganisaties die informatie uit de aanvraag niet zouden moeten kunnen inzien in hun functie van adviseur.

Aanbeveling:

- In de procedure moeten patiëntenorganisaties de hele aanvraag van kandidaat-expertisecentra kunnen inzien en dient deze derhalve inzichtelijk gemaakt te worden voor de adviserende patiëntenorganisatie. Bij voorkeur via AIMS.

4.3.4 Beoordelingscomité niet transparant

Het beoordelingscomité is de kernadviseur van de minister van VWS in de procedure ECZA. Het beoordelingscomité adviseert anoniem of een centrum voor zeldzame aandoeningen al dan niet wordt erkend. Op basis van deze anonieme adviezen zijn inmiddels honderden erkenningen afgegeven. Tot heden is het ministerie van VWS zeer terughoudend met informatie over wie er – sinds 2021 – in het comité zit, terwijl er wel

⁷² https://www.pgosupport.nl/dossiers/patientenparticipatie/vormen-van-participatie#fasen_ervaringsdeskundigheid

eisen aan de samenstelling ervan worden gesteld, die controleerbaar moeten zijn.

Eisen aan het beoordelingscomité in Beleidsvisie ECZA

In de beleidsvisie ECZA 2021 en 2022 is het volgende aangegeven over de samenstelling van het beoordelingscomité:

‘De voorzitter van het beoordelingscomité wordt door de minister aangewezen op voordracht van het bestuur van de NFU, gehoord hebbende het advies van vertegenwoordigers van de samenwerkende topklinische ziekenhuizen, de algemene ziekenhuizen, de VSOP en ORPHAnet-NL. De voorzitter stelt vervolgens het beoordelingscomité samen op advies van dezelfde vertegenwoordigers en houdt daarbij rekening met een evenredige representatie uit verschillende categorieën van instellingen waar ECZA’s zijn gevestigd. Dit betreft met name de universitair medische centra en de topklinische ziekenhuizen. Het beoordelingscomité omvat naast de voorzitter met inhoudelijke expertise op het terrein van zeldzame aandoeningen minimaal twee leden met algemene expertise op (clusters) van zeldzame aandoeningen, afkomstig uit de Wetenschappelijk Advies Raad en twee leden op voordracht van de VSOP, met kennis van het veld van zeldzame aandoeningen, de betreffende patiëntenorganisaties en het patiëntperspectief.

De adviezen van de referenten en patiëntenorganisaties worden naar het beoordelingscomité gestuurd. Het beoordelingscomité komt mede op basis van deze adviezen tot een gewogen, eigenstandig en gemotiveerd advies ten

aanzien van de aanvraag van het kandidaat ECZA.’

Wij merken allereerst op dat niet duidelijk is wat de minister bedoelt met minimaal twee leden met algemene expertise op (clusters) van zeldzame aandoeningen, afkomstig uit de ‘Wetenschappelijk Advies Raad’. Welke Wetenschappelijke Adviesraad wordt hier bedoeld? We nemen aan die van ORPHAnet, maar dan dient dat wel te worden toegevoegd.

Wat de leden van het comité betreft, weten we dat daarvan twee directieleden van de VSOP bij zijn. Dat is op de website van de VSOP namelijk toegelicht bij veel gestelde vragen:

Wie hebben zitting in het Beoordelingscomité?

Indien VWS daarin toestemt, kan de volledige samenstelling van het comité dit jaar worden bekend gemaakt. Om alert te zijn op het patiëntenperspectief zijn mw. Silvia van Breukelen en dhr. Cor Oosterwijk lid van het comité. Beide zijn werkzaam bij de VSOP, overzien daar het veld van de patiëntenorganisaties en zijn op de hoogte van alle voorafgaande contacten met de deelnemende organisaties i.h.k.v. de procedure.⁷³

Vanuit het perspectief van patiëntenvertegenwoordiging op het gebied van de zeldzame kankers vinden wij het niet gewenst dat de VSOP ook die aanvragen beoordeelt. De oncologisch georiënteerde patiëntenverenigingen zijn immers zeer uitgebreid georganiseerd. Bij de beoordeling van centra voor zeldzame kankers ligt een rol van de VSOP niet voor de hand. Er zou dus naar een andere patiëntenvertegenwoordiging in het beoordelingscomité moeten worden

⁷³ Geraadpleegd op 26-4-2024: <https://vsop.nl/wat-doen-wij/expertisecentra/veelgestelde-vragen/#item-125>.

gekeken wat betreft de beoordeling van oncologische centra.

Het zou verder in de toekomst wellicht ook een mogelijkheid zijn dat vanuit het Europese Referentienetwerk waaronder de aandoeningen vallen wordt meegekeken en dat de Nederlandse vertegenwoordiging van dit netwerk op de een of andere manier al bij de nationale beoordeling wordt betrokken.

Naar ons oordeel is het belangrijk om opnieuw naar de samenstelling van het beoordelingscomité/de adviescommissie te kijken. Zowel voor wat betreft het patiëntenperspectief als de overige leden van het beoordelingscomité dient er voldoende verbinding met de praktijk te zijn.

Met een groep patiëntenorganisaties trachtten wij al sinds 2021 inzicht te verkrijgen in de samenstelling van het beoordelingscomité, zowel in bezwaarprocedures, als in zaken betreffende de Wet open overheid (Woo). Pas na een Woo-verzoek publiceerde VWS op 1 november 2023 de namen van de voorzitter en secretaris van het beoordelingscomité van 2023 online.⁷⁴ De minister wees het Woo-verzoek overigens af, stellend dat hij geen stukken had over de samenstelling van het beoordelingscomité (bijlage 2).

Het is moeilijk voorstelbaar dat de minister van VWS niet weet of niet zou willen weten wie hem adviseert in de belangrijke ECZA-procedure. Het is ook moeilijk voorstelbaar dat deze informatie niet op enigerlei wijze is vastgelegd. Uit de aard der zaak dient de minister op de hoogte te zijn van de samenstelling van het beoordelingscomité en zal hij die moeten beoordelen voordat hij kan besluiten tot toekenning of afwijzing. De

minister heeft immers zelf eisen gesteld aan de samenstelling van het beoordelingscomité en moet derhalve ook toetsen of dit comité de juiste expertise heeft.

Indien het ministerie het beoordelingscomité als wettelijk adviseur(s) ziet, is het verder in strijd met de Awb om de naam van de adviseurs niet bekend te maken (artikel 3:8 Awb). Indien de beleidsvisie ECZA 2022 niet als een wettelijke regeling wordt gezien, zou artikel 3:8 Awb reflexwerking moeten hebben.

Dat artikel 3:8 Awb reflexwerking zou moeten hebben en dat dus ook de namen van de deskundigen bekend moeten worden gemaakt als het inschakelen van een deskundige niet op een wettelijke regeling is gebaseerd, is in de literatuur op het gebied van deskundigenadvisering uitgebreid beargumenteerd. Zo merkte Koenraad op dat deze restrictie de burger belemmert bij het leveren van tegenspraak zoals bedoeld in artikel 6 EVRM.⁷⁵ Ook Visser stelt in zijn recente dissertatie (2023) over deskundigenadvisering, dat er voldoende mogelijkheden zijn om de reikwijdte van artikel 3:8 Awb hier te verruimen.⁷⁶

Aanbevelingen:

- Per jaarlijkse ECZA-ronde moet het ministerie van VWS dan wel de NFU de samenstelling van het beoordelingscomité publiceren. In ieder geval in de bezwaarfase moet de samenstelling duidelijk zijn en desgevraagd worden verstrekt.
- Er moet opnieuw worden bekeken welke expertise gewenst is in het beoordelingscomité en welke deskundigen daarvoor het meest geschikt zijn.

⁷⁴ <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/kwaliteit-van-de-zorg/expertisecentra-zeldzame-aandoeningen>

⁷⁵ L.M. Koenraad, 'Deskundigen in het Nederlands bestuursrecht. Rechterlijke controle van bestuursoptreden dat op deskundigenadvisering is gebaseerd' in: Preadviezen 2017 (Vereniging voor de vergelijkende studie van het Recht van België en Nederland), Den Haag: BJU 2017 p. 69-127, p. 91.

⁷⁶ Zie M. Visser, De deskundige in het recht, Een interne rechtsvergelijking van de normering van deskundigeninbreng in het straf-privaat- en bestuursrecht, Den Haag, Boom juridisch 2023, p. 144.

4.3.5 Het beoordelingscomité als deskundige

‘Het beoordelingscomité’ vervult in de procedure de rol van de deskundige. Een deskundige die vervolgens ook weer wordt geadviseerd door deskundigen, te weten de medisch referenten en patiëntenorganisaties. Een deskundige wordt ingeschakeld indien het bestuursorgaan – in dit geval de minister – niet over voldoende kennis beschikt. Voor advisering aan bestuursorganen stelt de wetgever dat het ‘doel van advisering is eraan bij te dragen dat de besluiten van bestuursorganen van een zo hoog mogelijke kwaliteit zijn.’⁷⁷

Artikel 6 Europees Verdrag voor de rechten van de mens (EVRM) heeft geleid tot een groot aantal arresten van het Europese Hof voor de rechten van de mens over geschillen waar adviezen een rol spelen. Een deskundigenrapport met een doorslaggevende invloed op de einduitkomst van de beroepsprocedure moet voldoen aan de eisen die artikel 6 EVRM (recht op een eerlijk proces) stelt. Het onderwerp van de bestuursrechtelijke vergewisplicht heeft sindsdien ontwikkelingen doorgemaakt.⁷⁸

Dit rapport leent zich niet voor een zelfstandige juridische analyse over ‘de deskundige’ in het bestuursrecht. De afgelopen jaren zijn hierover uitgebreide beschouwingen gepubliceerd zoals door Koenraad met onder andere een doorwrochte beschouwing in een preadvies in 2017 voor de Vereniging voor de vergelijkende studie van het Recht van België en Nederland.⁷⁹ Ook

Ouwehand publiceerde uitgebreid over deskundigenadviesing in de bestuurlijke fase in 2019.⁸⁰ Van de hand van Visser verscheen recentelijk in 2023 een degelijke dissertatie over de rol van de deskundige in het recht waar hij de rol van deskundige in het straf-, privaatrecht en bestuursrecht bekijkt. We verwijzen hier graag naar deze publicaties over deskundigenadviesing voor de juridische positie van de deskundige in het bestuursrecht in algemene zin.

We concentreren ons in dit rapport op de rol van het beoordelingscomité in de fase van bestuurlijke besluitvorming, maar bovenal in de bezwaarfase.

In de fase van de besluitvorming moet het bestuursorgaan de kwaliteit en de inhoud van de deskundigenadviezen controleren (artikel 3:9 en artikel 3:2 Awb). We merken op dat ook in het kader van de vergewisplicht (artikel 3:9 Awb) de minister moet nagaan wie er in het beoordelingscomité zit en of de betrokkenen over de vereiste kwalificaties beschikken.⁸¹

In de fase voorafgaand aan een besluit is er in de regel geen discussie over het deskundigenrapport tussen bestuursorgaan en belanghebbende(n). Die discussie barst pas los in de bezwaarfase, zo ook in de ECZA-procedure.

Tijdens de bezwaarschriftprocedure dient een volledige heroverweging van het besluit plaats te vinden. ‘Indien de kritiek van de belanghebbende zich (mede) uitstrekt tot het door het bestuursorgaan gebruikte deskundigenadvies, dan herleeft als het ware

⁷⁷ Zie hierover M. Visser, De deskundige in het recht, Een interne rechtsvergelijking van de normering van deskundigeninbreng in het straf-, privaatrecht en bestuursrecht, Den Haag, Boom juridisch 2023, p. 7.

⁷⁸ Zie hierover L.M. Koenraad, ‘Deskundigen in het Nederlands bestuursrecht. Rechterlijke controle van bestuursoptreden dat op deskundigenadviesing is gebaseerd’ in: Preadviezen 2017 (Vereniging voor de vergelijkende studie van het Recht van België en Nederland), Den Haag: BJU 2017 p. 69-127, p. 77-78.

⁷⁹ L.M. Koenraad, ‘Deskundigen in het Nederlands bestuursrecht. Rechterlijke controle van bestuursoptreden dat op deskundigenadviesing is gebaseerd’ in: Preadviezen 2017 (Vereniging voor de vergelijkende studie van het Recht van België en Nederland), Den Haag: BJU 2017 p. 69-127, p. 91.

⁸⁰ I.S. Ouwehand, ‘Deskundigenadviesing in de bestuurlijke fase – het toetsingskader van de bestuursrechter onder de loep’, Digitale publicatiereeks Recht en Overheid 2019, P. 1-53.

⁸¹ Zie hierover hierover M. Visser, De deskundige in het recht, Een interne rechtsvergelijking van de normering van deskundigeninbreng in het straf-, privaatrecht en bestuursrecht, Den Haag, Boom juridisch 2023, p. 142-144.

de vergewisplicht voor het bestuursorgaan. Het bestuursorgaan moet zich er in het licht van hetgeen door de belanghebbende is aangevoerd opnieuw van vergewissen dat het deskundigenadvies geen gebreken vertoont', aldus Visser.⁸²

In de volgende paragrafen komt de bezwaarfase in relatie tot deskundigenadvies nog verder aan de orde.

4.3.6 Beoordelingscomité niet transparant in adviezen aan minister

Het schriftelijke advies van het beoordelingscomité heeft de vorm van een standaardadviesformulier en vormt de basis van de onderbouwing van het besluit van de minister om tot erkenning of afwijzing over te gaan. De motivering moet ervoor zorgen dat het verslag en de daarin vervatte bevindingen controleerbaar zijn voor de rechter en de overige procesdeelnemers, aldus Visser in zijn dissertatie over "De deskundige in het recht".⁸³

In het adviesformulier van het beoordelingscomité staat echter niet standaard vermeld of c.q. welke adviezen van medisch referenten zijn uitgebracht (en zo ja van wie dat advies was) en welke conclusies daaraan werden verbonden met betrekking tot het al of niet erkennen. Ook de conclusie dienaangaande van het advies van patiëntenorganisatie(s) aan het beoordelingscomité, wordt niet genoemd in het adviesformulier.

Paragraaf 4 van het adviesformulier van het beoordelingscomité betreft 'Aanvullende bevindingen van patiëntenorganisaties'. Deze paragraaf is bedoeld om de sterke en zwakke punten naar het oordeel van de

patiëntenorganisaties, **dus niet van het beoordelingscomité**, bij de ziekenhuizen/ECZA terecht te laten komen en staat verder volstrekt los van de beoordelingsprocedure. In de praktijk blijkt dit nogal eens aanleiding tot verwarring te geven. Bij afwijzingen komt het voor dat ziekenhuizen/kandidaat-ECZA's in de aldaar genoemde input van de patiëntenvereniging de reden zien tot de afwijzing, terwijl het advies van de patiëntenvereniging mogelijk wel positief was.

Het formulier met het advies van het beoordelingscomité is verder in de praktijk vaak niet gemakkelijk te lezen en erg summier gemotiveerd. Het is ongedateerd en de namen van de leden van het comité worden niet vermeld.

Het verslag van de deskundige dient inzichtelijk, logisch, concludent, actueel, betrouwbaar en volledig te zijn, zo stelt Koenraad.⁸⁴ Dit is nodig om een basis te vormen voor het nemen van beslissingen. De conclusies van het verslag van de deskundige moeten voorts inzichtelijk en controleerbaar zijn. Ook in de jurisprudentie worden deze termen aangetroffen.⁸⁵ Als aan deze eisen is voldaan, mag het bestuursorgaan in beginsel van dit advies uitgaan. Indien het advies niet aan deze eisen voldoet, zal het daarop gebaseerde besluit om die reden geen stand kunnen houden.

Het advies van het beoordelingscomité is naar ons oordeel in de huidige vorm niet inzichtelijk en concludent voor wat betreft de conclusies van de belangrijke adviseurs aan het beoordelingscomité. Hoe is het advies van het beoordelingscomité tot stand gekomen en hoe zijn de adviezen van de

⁸² Zie M. Visser, De deskundige in het recht, Een interne rechtsvergelijking van de normering van deskundigeninbreng in het straf-privaat- en bestuursrecht, Den Haag, Boom juridisch 2023, p. 428.

⁸³ M. Visser, De deskundige in het recht, Een interne rechtsvergelijking van de normering van deskundigeninbreng in het straf-privaat- en bestuursrecht, Den Haag, Boom juridisch 2023, p. 302 e.v.

⁸⁴ Zie L.M. Koenraad en C.W.A. Brugman, 'Zorgvuldig bestuur en deskundigenadvies', JBSlect 2019, hoofdstuk 10.

⁸⁵ Zie hierover M. Visser, De deskundige in het recht, Een interne rechtsvergelijking van de normering van deskundigeninbreng in het straf-privaat- en bestuursrecht, Den Haag, Boom juridisch 2023, p. 302 e.v.

patiëntenorganisaties en de medisch referenten gewogen? Dat blijft onzichtbaar.

Conclusie: Het advies van het beoordelingscomité is in de huidige vorm niet inzichtelijk en concludent. Er wordt niet aangegeven of er medisch referenten en patiëntenorganisaties hebben geadviseerd en wat hun eindoordeel was. Het is zo op geen enkele manier duidelijk hoe de adviezen van de medisch referenten en patiëntenorganisaties worden meegewogen.

Doorontwikkeling van de ECZA-procedure

Wat betreft de doorontwikkeling van de ECZA-procedure is door de minister recentelijk gesteld dat kan worden gekeken of vóór het uitbrengen van de adviezen hoor en wederhoor kan worden toegepast. Het horen van belanghebbenden kan tijdens de primaire besluitvormingsfase overigens ook nodig zijn op basis van artikel 4:7 Awb bij afwijzende beschikkingen en artikel 4:8 Awb indien de beschikking voor derden ongunstig uitwerkt.

Artikel 4:7 Awb regelt een beperkte verplichting de aanvrager van een beschikking in de gelegenheid te stellen zijn zienswijze naar voren te brengen, indien het bestuursorgaan overweegt de aanvraag niet of niet volledig in te willigen en a. de afwijzing zou steunen op gegevens over feiten en belangen die de aanvrager betreffen en voorts b. die gegevens afwijken van de gegevens die de aanvrager ter zake zelf heeft verstrekt. Deze hoorplicht is zowel voor gebonden als voor beschikkingsbevoegdheden met een meer discretionair karakter van betekenis.⁸⁶

Artikel 4:8 Awb ziet onder andere op de situatie waarin een voor de geadresseerde gunstige (al dan niet door hem aangevraagde) beschikking voor derden-

belanghebbenden ongunstig uitwerkt. Ook deze derden hebben veelal recht op het vooraf naar voren brengen van hun zienswijze. Veel van de beperkingen op het recht te worden gehoord zijn te verklaren door het uitgangspunt dat horen zinvol moet zijn en moet kunnen bijdragen aan de kwaliteit van de besluitvorming.⁸⁷

In algemene zin zijn wij uiteraard geen tegenstander van extra hoor- en wederhoor in de primaire besluitvorming. Het zal dan naar ons oordeel vooral om de groep kandidaat-expertisecentra moeten gaan waar mogelijk afwijzing wordt geadviseerd en om de groep kandidaat-expertisecentra waar erkenning wordt geadviseerd tegen het advies van de patiëntenorganisaties in. In het geval van hoor- en wederhoor in de adviesfase moeten in die gevallen de belanghebbenden – dus instellingen én patiëntenorganisaties – die kans krijgen.

Dit alles laat overigens onverlet dat ook in de bezwaarfase de belanghebbenden, zoals instellingen en patiëntenorganisaties opnieuw in de gelegenheid zullen moeten worden gesteld hun zienswijze naar voren te brengen (artikel 7:2 Awb) en zo nodig zullen moeten worden gehoord.

Aanbevelingen:

- Geef in het advies van het beoordelingscomité aan wat de conclusie was van de medisch referenten en van de patiëntenorganisaties. Als er geen adviezen zijn uitgebracht moet dit eveneens worden vermeld.
- De adviezen moeten uitgebreider worden gemotiveerd in geval van afwijzing zodat duidelijk is welke verbeteringen nodig zijn.
- Bekijk beter of hoor en wederhoor nodig is voor het besluit op basis van artikel 4:7 en artikel 4:8 Awb.

⁸⁶ Zie J.C.A. de Poorter, T&C Awb, commentaar op art. 4:7 Awb.

⁸⁷ Zie J.C.A. de Poorter, T&C Awb, commentaar op art. 4:8 Awb.

4.3.7 Adviezen medisch referenten geheim

Het beoordelingscomité leunt in het officiële erkenningssysteem voor de ECZA's in belangrijke mate (ook) op de adviezen van de medisch referenten die actief zijn op gebied van de betreffende zeldzame aandoening. In de adviezen van het beoordelingscomité is dat echter niet terug te vinden. De naam noch het advies van de medisch referenten worden genoemd in de adviezen van het beoordelingscomité.

In de adviezen van het beoordelingscomité wordt evenmin gedeeld hoeveel referenten er betrokken zijn en wat (al dan niet samengevat) de inhoudelijke onderbouwing en uitkomst van hun advies is (erkennen/niet-erkennen). In de beleidsvisie ECZA 2022 is aangegeven dat het beoordelingscomité op basis van de adviezen van de referenten en patiëntenorganisaties tot 'een gewogen, eigenstandig en gemotiveerd advies' ten aanzien van de aanvraag van het kandidaat ECZA moet komen. Maar de mate van weging voor wat betreft de referenten is in het advies zelf dus niet terug te vinden.

De referenten zijn ook verder niet bekend. De minister van VWS stelt in een recent Woo-besluit van 5 maart 2024 (bijlage 1) op ons verzoek dat het ministerie geen lijsten heeft van (ORPHAnet)referenten per jaar die het beoordelingscomité adviseren.

De minister stelt in dit Woo-besluit verder het volgende:

'Nadere toelichting:

De beoordelingsprocedure wordt uitgevoerd door de Nederlandse Federatie Universitair medische centra (hierna: NFU) als opdrachtnemer van het ministerie van VWS. Instellingen kunnen zich aanmelden om in aanmerking te komen voor een erkenning als expertisecentrum van een zeldzame aandoening. Afhankelijk van de zeldzame aandoening wordt in het proces uit een pool van referenten door de NFU een referent gevraagd om te participeren in de beoordeling van een aanmelding. Dit

proces vindt dus plaats via de NFU. Deze pool is heel groot en niet de gehele pool wordt gebruikt voor een beoordelingsronde. De referenten die per ronde meedoen, worden niet door de NFU in een lijst gezet. VWS is in het geheel hier niet bij betrokken. Namen van referenten zijn dus niet aanwezig bij mijn ministerie.'

De minister stelt dus niet systematisch op de hoogte te zijn wie het beoordelingscomité adviseert. En stelt ook dat de NFU dat niet systematisch per jaar in kaart brengt. Het is naar ons oordeel vreemd dat dit niet systematisch met jaarlijkse lijsten in kaart wordt gebracht door de NFU.

Patiëntenorganisaties/instellingen mogen de adviezen van de referenten in de bezwaarprocedure niet inzien, ook niet geanonimiseerd. In de beschreven procedure is echter niet vermeld dat de adviezen van de medisch referenten 'geheim' moeten blijven.

In **Beleidsvisie ECZA 2021** wordt de rol van de referent beschreven:

'De referent is een zorgprofessional met inhoudelijke deskundigheid en ervaring op het gebied van de behandeling van de zeldzame aandoening waarop de aanvraag ziet of een aandoening uit dezelfde ORPHAnet hoofdgroep van clustering. Ten minste één referent heeft wetenschappelijk onderzoek verricht naar een aandoening uit dezelfde ORPHAnet clustering. De Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (hierna: NFU) draagt onafhankelijke referenten voor. Zij zijn bij voorkeur lid van de Wetenschappelijke Advies Raad (hierna: WAR) van ORPHAnet Nederland. Een referent ontvangt digitaal de gegevens die door de instelling m.b.t. het kandidaat-ECZA zijn aangeleverd en stelt met behulp van die gegevens en zijn eigen expertise een beoordelingslijst op en stelt zijn advies op'.

In de **Beleidsvisie ECZA 2022** zijn de eisen met betrekking tot de referent iets aangepast.

De zinsnede dat de referenten bij voorkeur lid moeten zijn van de Wetenschappelijke Advies Raad van ORPHAnet is verwijderd.

‘De referent is een zorgprofessional met inhoudelijke deskundigheid en ervaring op het gebied van de behandeling van de zeldzame aandoening waarop de aanvraag ziet of een aandoening uit dezelfde ORPHAnet hoofdgroep van clustering. Ten minste één referent heeft wetenschappelijk onderzoek verricht naar een aandoening uit dezelfde ORPHAnet clustering. De NFU draagt onafhankelijke referenten voor. Een referent ontvangt digitaal de gegevens die door de instelling m.b.t. het kandidaat ECZA zijn aangeleverd en stelt met behulp van die gegevens en zijn eigen expertise een beoordelingslijst op en stelt zijn advies op.’

Voor patiëntenorganisaties die bezwaar maken, is het dus niet inzichtelijk of en zo ja, welke referenten een rol spelen in de betreffende ECZA-zaak, wat de inhoud van het advies van de referenten was en of de betrokken referenten inderdaad aan de voorgeschreven kwaliteiten voldoen.

Ook de VWS-commissie bezwaarschriften Awb onder leiding van Prof dr R.J.B. Schutgens gaf in april 2023 aan (in een zaak van PPS, momenteel aanhangig bij de rechtbank Midden-Nederland) dat VWS niet aan de vergewisplicht voldoet. Zonder inzicht in de aanvraag, zonder nadere motivering bij het advies met een reactie van het beoordelingscomité op de bezwaargronden en zonder de (al dan niet anonieme inbreng) van referenten is het niet mogelijk voor partijen om te beoordelen of de erkenningen terecht zijn verleend, aldus deze commissie. Deze bezwaarcommissie noemde dus uitdrukkelijk ook de adviezen van de referenten.

De commissie acht het verder aannemelijk dat de gevolgde procedure in de toekomst nogmaals tot de conclusie leidt dat er onvoldoende mogelijkheden zijn om aan de vergewisplicht te voldoen. Daarom adviseerde de bezwaarcommissie de minister om de procedure nog eens kritisch door te lichten.

Indien er beroep wordt ingesteld bij de rechtbank doet de minister wat betreft de adviezen van de medisch referenten tot op heden een beroep op artikel 8:29 Awb (geheimhouding). De minister hanteert daarbij als argument dat ‘het schaden van de gebruikelijke vertrouwelijkheid’ en de herleidbaarheid van de persoon ervoor zorgen dat in de toekomst geen gebruik meer gemaakt kan worden van referenten en dat daarmee uitvoering van het beleid in gedrang komt. Op geen enkele wijze wordt dat echter onderbouwd en ook ontbreekt een verklaring waarom dat belangrijker is dan een transparante procedure.

In een uitspraak van 2 november 2023 (UTR 23/1743)⁸⁸ heeft de Rechtbank Midden-Nederland in een uitspraak in het kader van artikel 8:29 Awb (verzoek om geheimhouding) geoordeeld dat adviezen van de referenten moeten worden gedeeld met partijen, in ieder geval geanonimiseerd, in welk kader ook naar dit advies van de bezwaarcommissie wordt verwezen. Het recht op een eerlijk proces wordt in zijn essentie beperkt.

‘Gelet op wat hiervoor is overwogen, is de rechtbank ook van oordeel dat, door de geheimhouding van de inbreng van de referenten, een voor verzoekster relevant stuk, het recht op een eerlijk proces voor verzoekster in zijn essentie wordt beperkt. Nu de minister stelt dat het anoniem bekendmaken van de inbreng van de referenten geen optie is, is de geheimhouding van de inbreng voor verzoekster een schending van een eerlijk

⁸⁸ Zie bijlage 3

proces als bedoeld in artikel 6 van het Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden (EVMR). De rechtbank overweegt dat de overige stukken, waaronder het advies van het beoordelingscomité en het bestreden besluit voor verzoekster onvoldoende informatie bevatten om zich te kunnen verweren. Dit oordeel werd ook al eerder ook al onderschreven door de bezwaarschriftencommissie VWS.’

Het argument dat als de naam en adviezen van de referenten bekend worden, er geen gebruik meer kan worden gemaakt van referenten, is overigens een argument dat door het ministerie van VWS vaker wordt gebruikt.

‘Ook bij de adviezen van het Outbreak management team in coronatijd werd dit argument destijds gebruikt om de adviezen niet openbaar te maken. Ineke van Gent – voorzitter van het adviescollege Openbaarheid en Informatiehuishouding – stelde in een interview in Follow-the-Money (18 februari 2024) over de Wet open overheid (Woo) dat dit duidelijk een smoes is geweest. De minister zou het goede voorbeeld moeten geven, aldus Van Gent.’

Het onthouden van de informatie betreffende o.a. de samenstelling van het beoordelingscomité en de adviezen van de medisch referenten stellen patiëntenorganisaties, maar ook de expertisecentra/ziekenhuizen volstrekt onvoldoende in staat de uitkomst van het advies te beoordelen. Zo kan er geen tegenspraak worden geleverd zoals bedoeld in artikel 6 EVRM.

Ook Visser stelt in zijn recente dissertatie dat artikel 7:4 lid 2 Awb en artikel 8:42 lid 1 Awb

de belanghebbende in een bezwaar- en beroepsprocedure het recht op inzage geven in een volledig advies inclusief onderliggende gegevens voor zover deze vallen onder de noemer van de ‘op de zaak betrekking hebbende stukken’. Het ligt dan ook volgens hem in de rede om aan te nemen dat deze gegevens deel uitmaken van de motiveringsplicht van de deskundige.⁸⁹

Conclusie: Het onthouden van bovengenoemde essentiële informatie stelt de patiëntenorganisaties (maar ook de expertisecentra/instellingen) onvoldoende in staat een beeld te vormen van de expertise en zorgvuldigheid in deze procedure. De ontbrekende informatie betreft o.a. de samenstelling van het beoordelingscomité en de namen en functies van de medisch referenten, waardoor zij onvoldoende in staat gesteld worden hun deskundigheid te beoordelen. Ook worden de adviezen van de referenten niet gedeeld. Het ontbreekt aan elke mogelijkheid tot inzicht in de inhoudelijke overwegingen die tot het uiteindelijke besluit geleid hebben en belemmert tegenspraak zoals bedoeld in artikel 6 EVRM.

Indien het ministerie van VWS het beoordelingscomité en referenten als wettelijk adviseurs ziet, is het verder in strijd met de Awb om de naam van de adviseurs niet bekend te maken (artikel 3:8 Awb). Indien de beleidsvisie ECZA 2022 niet als een wettelijke regeling wordt gezien, zou artikel 3:8 Awb reflexwerking moeten hebben zoals in deze paragraaf is toegelicht.

Aanbeveling:

- Verstrek de adviezen van de medisch referenten in de bezwaarfase aan partijen (in ieder geval anoniem). De eerste uitspraak van de rechtbank(en) is ook in die richting, en er zullen er naar verwachting nog meer volgen.

⁸⁹ Zie M. Visser, De deskundige in het recht, Een interne rechtsvergelijking van de normering van deskundigeninbreng in het straf-privaat- en bestuursrecht, Den Haag, Boom juridisch 2023, p. 305.

4.3.8 Bezwaarprocedure niet transparant

Bezwaar wordt direct doorgestuurd naar beoordelingscomité

In de bezwaarfase wordt het bezwaarschrift in de praktijk direct doorgestuurd naar het beoordelingscomité om opnieuw een advies te geven naar aanleiding van de bezwaren. De normale bezwaarprocedure – met een hoorzitting – start nog niet. Deze afwijkende procedure in de bezwaarfase is echter niet beschreven in de Beleidsvisie ECZA 2021 en 2022. Deze praktijk is wel weergegeven in het schema van het beoordelingscomité (zie paragraaf 4.2). Na ontvangst van het bezwaarschrift wordt deze afwijkende procedure wél gemeld aan de instellingen, maar niet aan de patiëntenorganisaties.

Patiëntenorganisaties krijgen hierdoor niet de gelegenheid de stukken in te zien op basis van artikel 7:4 lid 2 Awb, omdat door het direct doorsturen van hun bezwaarschrift naar het beoordelingscomité geen hoorzitting wordt gepland. Het inzien van de stukken is gekoppeld aan de hoorzitting. Dit nog afgezien van het feit dat ook kan worden aangenomen dat in een bezwaarfase sowieso de stukken moeten kunnen worden opgevraagd, los van de hoorzitting. De jurisprudentie hierover is nog niet consistent.⁹⁰

De normale bezwaarprocedure start pas nadat het beoordelingscomité het tweede advies naar aanleiding van de bezwaren heeft uitgebracht. Dat is in strijd met het wettelijk systeem van rechtsbescherming van de Awb. De wettelijke beslistermijnen van artikel 7:10 Awb (als hoofdregel zes weken met een verlenging met nog zes weken) zijn dan ook in de praktijk onhaalbaar.

Actieve aanmoediging intrekking bezwaar

In de praktijk vraagt het ministerie van VWS in of rond januari aan de bezwaarmakers of ze hun bezwaar willen intrekken nadat het beoordelingscomité het tweede advies heeft uitgebracht naar aanleiding van hun bezwaren. Als de bezwaren gegrond worden verklaard, herziet de minister het besluit (al dan niet gedeeltelijk) door het in te trekken en een nieuw besluit te nemen. Maar dit gebeurt alleen indien de bezwaarmaker het bezwaar intrekt. Indien de bezwaren ongegrond zijn verklaard door het beoordelingscomité en het advies niet wordt aangepast, vraagt het ministerie expliciet of de instelling het bezwaar wil voortzetten.

Hier is sprake van ‘een ontmoedigingspraktijk.’ Dat is kwalijk. Instellingen ontvingen in ieder geval in de ronde van 2023 onderstaande mail, maar bij de rondes van 2022, en 2021 was dit evenzeer de praktijk.

‘Eerder heeft u een aanvraag gedaan voor erkenning van expertisecentra voor zeldzame aandoeningen. In navolging hierop heeft u een beschikking van ons ontvangen. In reactie hierop heeft u een bezwaar ingediend ten aanzien van de (gedeeltelijke) afwijzing van bepaalde expertisecentra. Naar aanleiding hiervan is aan het beoordelingscomité gevraagd om de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport opnieuw te adviseren over het betreffende centrum. Bijgevoegd treft u de herbeoordeling voor de centra die het betreft. De herbeoordeling leidt er niet toe dat vanuit de beleidsdirectie Curatieve Zorg de beschikking zal worden herzien. Wij zullen dit doorgeven aan de collega’s van de directie Wetgeving en Juridische Zaken, waar uw bezwaar wordt behandeld. Ik verzoek u om aan de directie Wetgeving en Juridische Zaken te laten

⁹⁰ Zie hierover Mr. N. van den Hoek, Fysieke dossiers bestaan niet meer. Digitale toezending is de norm, WFR 2022/166.

weten of u uw bezwaar wenst in te trekken voor uiterlijk 9 februari a.s. door een mail te sturen naar

WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl.

Overigens wijs ik u erop dat de bezwaarprocedure niet bedoeld is om nieuwe stukken aan te leveren, die eerder ook niet bij de aanvraag zijn ingediend.’

Vanuit het ministerie wordt dus in feite actief aangegeven dat de beschikking niet zal worden herzien en dat dit zal worden doorgegeven aan de collega’s van de directie Wetgeving en Juridische Zaken, waar het bezwaar wordt behandeld. In feite wordt daarmee aangegeven dat het bezwaar geen zin heeft. En dat wordt nog verder ontmoedigd door aan te geven dat de bezwaarprocedure niet is bedoeld om nieuwe stukken aan te leveren, die eerder ook niet bij de aanvraag zijn ingediend.

Vaak trekken UMC’s/instellingen hun bezwaar dan ook in, omdat ze de kans dat de minister van VWS van het advies van het beoordelingscomité zal afwijken in een beslissing op bezwaar op nagenoeg nul inschatten. Bovendien start normaal gesproken ook al bijna de volgende ECZA-ronde waarin ze desgewenst een nieuwe aanvraag kunnen indienen. Door de opschorting van het ECZA-proces hebben deze potentiële expertisecentra nu een probleem, omdat een nieuwe aanvraag pas weer in 2025 kan worden gedaan. Tot die tijd is deelname aan een ERN ook onmogelijk.

Het ministerie van VWS gaat vervolgens over op stap 2 als de bezwaren door de instellingen zijn ingetrokken maar ook patiëntenorganisaties bezwaar hebben gemaakt. Die patiëntenorganisaties krijgen vervolgens een e-mail met het bericht dat de instelling het bezwaar heeft ingetrokken en krijgen vervolgens de vraag of ook zij hun

bezwaar nog willen voortzetten. Zo ontvingen wij bijvoorbeeld deze mail in de ECZA-ronde van 2023.

‘Het (naam instelling) en (naam instelling) hadden ook bezwaar ingediend tegen de afwijzende beslissing op hun aanvraag. Echter hebben beide partijen naar aanleiding van de herbeoordeling van het beoordelingscomité in bezwaar hun bezwaar ingetrokken. Mijn vraag aan u is dan ook of (naam patiëntenorganisatie) haar bezwaren in beide zaken nog wilt voortzetten?’

Het is in het wettelijk systeem niet verboden om in gesprek te gaan met de bezwaarmakers naar aanleiding van hun bezwaar, integendeel.⁹¹ Maar de praktijk van VWS is puur gericht op het stimuleren van de intrekking van de bezwaarschriften na het tweede advies van het beoordelingscomité zonder dat de bezwaarprocedure is opgestart. Hierdoor kunnen partijen de stukken niet inzien en hun bezwaren dus ook niet goed onderbouwen. Dit geldt in het bijzonder voor patiëntenorganisaties. Dit geheel is in strijd met het wettelijk systeem van rechtsbescherming van de Awb.

Nieuwe feiten en omstandigheden hangende bezwaar

In de al eerder geciteerde mail die instellingen ontvangen met betrekking tot de vraag of ze hun bezwaar willen voortzetten (zie actieve aanmoediging intrekking bezwaar) meldt het ministerie het volgende:

‘Overigens wijs ik u erop dat de bezwaarprocedure niet bedoeld is om nieuwe stukken aan te leveren, die eerder ook niet bij de aanvraag zijn ingediend.’

Er bestaat in dit geval juridisch echter geen reden om in de bezwaarfase niet toe te staan

⁹¹ Zie de bekende handleiding Professioneel afhandelen van bezwaarschriften (2^e herziene druk, 2014), <https://www.kennisopenbaarbestuur.nl/documenten/rapporten/2010/01/01/prettig-contact-met-de-overheid-2>

nieuwe stukken aan te leveren. Het gaat immers om een volledige heroverweging. Het bestuursorgaan moet in de bezwaarfase als hoofdregel 'ex nunc' beslissen. Dat betekent dat eventuele nieuwe feiten en omstandigheden moeten worden meegenomen in de beslissing op bezwaar. Op deze hoofdregel bestaat ook een aantal uitzonderingen in de gevallen dat de aard van het besluit meebrengt dat 'ex tunc' moet worden beslist.⁹² Daar is in dit geval geen sprake van.

De ex nunc heroverweging in de bezwaarfase betekent dus dat nieuwe stukken in de bezwaarfase kunnen worden ingebracht zonder dat een uitleg hoeft te worden gegeven waarom deze niet eerder zijn ingebracht en dat deze bij de beslissing op bezwaar beoordeeld moeten worden.⁹³

Maar juist omissies in de bestaande aanvraag zoals bijvoorbeeld een wetenschappelijke literatuurlijst die per abuis deels is weggevalen, een zorgpad waar wat omissies inzitten (gelet op de huidige indicatoren), een nadere toelichting op een antwoord uit het aanvraagformulier kunnen in een bezwaarfase als nieuwe stukken worden ingediend en worden meegenomen.

Er wordt nu zowel door het beoordelingscomité als door het ministerie aangegeven dat geen nieuwe stukken kunnen worden ingediend c.q. dat dat niet de bedoeling is. Hierdoor worden instellingen soms jaar na jaar opnieuw de ECZA-procedure ingestuurd, terwijl de omissie niet groot is en het punt eenvoudig in de bezwaarfase opnieuw zou kunnen worden

bekeken aan de hand van de nieuw ingediende stukken.

De suggestie dat dergelijke nieuwe stukken niet mogen worden aangeleverd en kunnen worden meegenomen in de bezwaarfase, is in ieder geval onjuist.⁹⁴

Vergewisplicht VWS

De minister van VWS bekijkt – naar ons ambtelijk medegedeeld - zelf het dossier en de stukken niet alvorens te besluiten al dan niet te erkennen. De minister kan dus niet beoordelen of het advies zorgvuldig tot stand is gekomen.

De onafhankelijke Awb-bezwaarcommissie VWS onder leiding van Prof dr R.J.B. Schutgens stelde in april 2023 in haar advies aan de minister over een ECZA-zaak⁹⁵ dat het goed zou zijn als de minister de procedure nog eens kritisch zou doorlichten:

'Gelet op het voorgaande acht de commissie aannemelijk dat de gevolgde procedure in de toekomst nogmaals tot de conclusie leidt dat er onvoldoende mogelijkheden zijn om aan de vergewisplicht te voldoen. Daarom adviseert de commissie u om de procedure nog eens kritisch door te lichten, mede met het oog op wat hiervoor is overwogen.'

Conclusies en aanbevelingen:

- Het direct doorsturen van de bezwaarschriften naar het beoordelingscomité is in strijd met het wettelijk systeem van rechtsbescherming. Start de verplichte wettelijke bezwaarfase en plan (indien gewenst) een hoorzitting. Of pas de uniforme openbare

⁹² Zie hierover onder andere Bolt, K. F., & Merckx, C. J. A. M. (2009). Bestuurlijke heroverweging in bezwaar. Jurisprudentie Bestuursrecht, (2), 59-80, i.h.b. p. 63 e.v. https://pure.uvt.nl/ws/portalfiles/portal/1430328/Bolt_bestuurlijke.pdf

⁹³ Zie hierover J. Verbeek, in: Tekst en Commentaar op artikel 7:11 Awb. Zie ABRvS 9 februari 2022, [ECLI:NL:RVS:2022:379](https://eclis.nl:RVS:2022:379).

⁹⁴ Zie ABRvS 9 februari 2022, [ECLI:NL:RVS:2022:379](https://eclis.nl:RVS:2022:379), Zie J. Verbeek in: Tekst en Commentaar op artikel 7:11 Awb.

⁹⁵ In deze zaak is door Patiëntenplatform Sarcomen inmiddels beroep ingesteld bij de rechtbank Midden-Nederland tegen de erkenning van een expertisecentrum voor Gastro intestinale Stromale Tumoren.

voorbereidingsprocedure van afdeling 3.4 Awb toe.

- Zorg ervoor dat in de bezwaarfase de wettelijke verplichting om de stukken te kunnen inzien wordt nageleefd.
- Stuur niet aan op intrekking van het bezwaar.

4.4 Beleidsvisie ECZA inhoudelijk

4.4.1 Inleiding

Ook inhoudelijk is er een aantal belangrijke punten dat verbetering behoeft. We verwijzen hiervoor ook naar het al eerdergenoemde rapport *Zeldzame kanker: Organisatie van expertise (2023)*⁹⁶ van IKNL. Zo wordt naar ons oordeel in dit rapport onder andere terecht beschreven dat kandidaat-expertisecentra op meerdere niveaus erkenning voor expertise kunnen aanvragen (op subtype van aandoening, aandoening of cluster van aandoeningen) in de ORPHAnet classificatie. En ook dat de ORPHAnetclassificatie zelf niet altijd duidelijk is of overlapt. Dat leidt tot verwarring en maakt de lijst expertisecentra zowel voor professionals als voor patiënten moeilijk te interpreteren.⁹⁷ Expertisecentra voor dezelfde aandoeningen zijn soms op een verschillend ORPHA niveau ingedeeld. Dit is ook naar ons oordeel een belangrijk aandachtspunt.

Een aantal andere punten in de beleidsvisie ECZA (bijlage) behoeft naar ons oordeel verbetering, omdat er onnodig expertisecentra over struikelen. We lopen deze punten na. We zijn hier zeker niet volledig – wij richten ons in dit rapport immers op de juridische procedurele punten – en verwijzen naar voornoemd IKNL-rapport.

In algemene zin verdient het naar ons oordeel ten slotte aanbeveling de eisen en indicatoren

opnieuw goed te bekijken in het licht van de gehanteerde opzet van de evaluatie van de expertisecentra in de Europese Referentienetwerken. Daarbij dient te worden nagegaan – zoals eerder aangegeven – of expertisecentra die al zijn opgenomen in een ERN niet kunnen worden vrijgesteld van de nationale erkenningsprocedure in die zin dat ze daarvoor het evaluatierapport vanuit de ERN kunnen aanleveren. Deze centra worden anders elke vijf jaar zowel Europees als nationaal opnieuw beoordeeld. Desgewenst kunnen aan de nationale erkenning dan wel enkele voorschriften met nationale verplichtingen worden verbonden.

4.4.2 Begrip zorgpad niet duidelijk

Veel kandidaat-expertisecentra – ook bestaande gerenommeerde expertisecentra die al in een Europees Referentienetwerk zijn opgenomen – werden de afgelopen jaren afgewezen omdat het zorgpad niet in orde zou zijn.⁹⁸

In de ECZA-ronde van 2021 werd het – na protest van diverse patiëntenorganisaties en instellingen – eenmalig expliciet goedgevonden door het ministerie van VWS om ‘hangende bezwaar’ de zorgpaden nog aan te passen. In de ECZA-rondes van 2022 en 2023 was dit echter niet mogelijk en werd niet actief op deze mogelijkheid gewezen.

Op basis van de definitie van het begrip zorgpad in het aanvraagformulier, is het voor de medisch specialisten die het formulier invullen niet duidelijk wat precies wordt verlangd aan informatie in het zorgpad. In het aanvraagformulier wordt enkel verwezen naar de algemene definitie van de European Pathway Association. Dit is overigens geen ‘EU-definitie’ maar een definitie van een

⁹⁶ Zie Ir. Ria de Peuter ea in: *Zeldzame kanker: Organisatie van expertise*, IKNL2023. <https://iknl.nl/zeldzame-kanker-2023>

⁹⁷ Zie Ir. Ria de Peuter ea in: *Zeldzame kanker: Organisatie van expertise*, IKNL2023, p.23.

⁹⁸ Zie hierover ook <https://vsop.nl/wat-doen-wij/expertisecentra/nuttige-documenten/>

Belgische organisatie.⁹⁹ Ook uit het gedelegeerde besluit van 14 maart 2014 van de Europese Commissie (2014/286/EU) waar in bijlage II de eisen zijn vastgelegd waaraan de expertisecentra moeten voldoen, is deze specifieke eis niet af te leiden en is geen definitie van ‘een zorgpad’ opgenomen.

In het nationale aanvraagformulier staat deze definitie op de plaats waar het zorgpad moet worden geüpload:

‘The ‘European Pathway Association’ defined (2017), that a care path is a method for patient-care management of a well-defined group of patients during a well-defined period of time. A clinical pathway explicitly states the goals and key elements of care based on Evidence Based Medicine (EBM) guidelines, best practice and patient expectations by facilitating the communication, coordinating roles and sequencing the activities* of the multidisciplinary care team, patients and their relatives. Also, non-hospital collaboration (extramurale samenwerking) should be described and the patient discussion at MD consultation meetings according to local protocols (description of step by step handling).’

Het begrip ‘zorgpad’ is verder niet gedefinieerd in de beleidsvisie ECZA 2021 en 2022. Daar hoort een definitie uiteraard te staan als het begrip zo belangrijk wordt gevonden in deze procedure dat een aanvraag daarop gemakkelijk kan worden afgewezen. Het beoordelingscomité laat er immers bij herhaling gerenommeerde centra – al opgenomen in een Europees Referentienetwerk – over struikelen. De verplichtingen die uit een dergelijke definitie volgen, zouden dan vervolgens ook in het aanvraagformulier moeten worden

uitgevraagd. Zo wordt het onnodig afwijzen van expertisecentra voorkomen.

In het Europese systeem is het verder de bedoeling dat de zorgpaden op Europees niveau worden ontwikkeld en vervolgens op nationaal niveau worden geïmplementeerd. Dus juist niet op ziekenhuisniveau bij de zeldzame aandoeningen.¹⁰⁰ Ook daarover bestaat dus verwarring. Zo schreven Tutieme en Graessner hierover het volgende in een publicatie over Rare Disease Care Pathways (RD CPWs):

‘RD CPWs should be developed at a national level and cross not only regional but also national borders. When RD CPWs are restricted to regions, substantial unwarranted variations may arise due to the uneven distribution of expertise and resources across and within countries. Eventually, it may lead to “post-code lottery” situations, where chances of any RD patient to get services of sufficient quality depend on his/ her residential location (Nutti et al. 2017; Harrison et al. 2015).’

De NFU heeft voor de ECZA-procedure 2023 wel de indicatoren met betrekking tot het zorgpad – die kris kras onder de verschillende eisen staan – op een rij gezet in een eenvoudig word-document dat niet van een logo of datum is voorzien. Dit document is op de website van de VSOP te vinden. Naar dit document wordt op het aanvraagformulier echter niet verwezen. De expertisecentra worden geacht alle indicatoren voor het zorgpad overal bij de eisen en indicatoren op te zoeken en te begrijpen dat dat cruciaal is voor de erkenning. Dat is niet in redelijkheid te vergen.

⁹⁹ <https://e-p-a.org/>

¹⁰⁰ Zie hierover Birute Tutieme en Holm Graessner, Rare disease care pathways in the EU: from odysseys and labyrinths towards highways, *Journal of Community Genetics* (2021) 12:231–239. Als ook: A. J. Ward et al. Designing rare disease care pathways in the Republic of Ireland: a co-operative model, *Orphanet Journal of Rare Diseases* (2022) 17:162

Er zijn zelfs instellingen waarvan het zorgpad in het ene jaar in orde wordt bevonden door het beoordelingscomité maar de aanvraag om andere redenen wordt afgewezen, maar **hetzelfde zorgpad** een jaar later niet in orde wordt bevonden.

Het zorgpad leidt elk jaar tot flink wat afwijzingen. De voorgaande jaren hebben wij met diverse patiëntenorganisaties zowel de VSOP als het ministerie van VWS aangesproken op de onduidelijkheden en discrepanties rondom het zorgpad. Daar is onvoldoende actie door de verantwoordelijke partijen op ondernomen, blijktens de ook in 2023 terugkerende problemen met het zorgpad.

Met een algemene definitie – te weinig specifiek gelet op de indicatoren - van het begrip zorgpad in het aanvraagformulier en door als regel geen herstel van het zorgpad in de bezwaarfase toe te staan, worden instellingen en patiëntenorganisaties onnodig gedupeerd.

Aanbeveling:

- Definieer het begrip zorgpad en zorg dat in het aanvraagformulier duidelijk wordt aangegeven waar een zorgpad op ziekenhuisniveau aan moet voldoen.

4.4.3 Eisen en verplichte indicatoren

Om een erkenning als ECZA te krijgen, moet het kandidaat ECZA aan de eisen uit de bijlage van Beleidsvisie ECZA 2022 voldoen. Dit zijn eisen op het gebied van kwaliteit van zorg, onderzoek, continuïteit, samenwerking met andere partijen, informatie en communicatie en grensoverschrijdende gezondheidszorg.

In de beleidsvisie ECZA 2022 is aangegeven dat 'de eisen zijn gebaseerd op de Richtlijn, het Gedelegeerd besluit en het Nederlandse beleid om de zorg voor patiënten met een zeldzame aandoening verder te verbeteren, zoals beschreven in de brief 'Beleid ten aanzien van (expertisecentra voor) zeldzame aandoeningen' die in januari 2021 aan de Tweede Kamer is verzonden.'

In de bijlage zijn per eis indicatoren opgenomen die aanduiden wanneer aan de desbetreffende eis is voldaan. De minister merkt in de beleidsvisie ECZA 2022 het volgende op over deze indicatoren:

'Sommige indicatoren moeten aanwezig zijn om te voldoen aan de desbetreffende eis. Bij de indicatoren waar dit voor geldt is dit expliciet aangegeven in de bijlage. Andere indicatoren geven een indicatie dat aan de eis is voldaan. Ook aan deze indicatoren moet in beginsel worden voldaan. Indien het kandidaat ECZA echter voldoende en deugdelijk kan motiveren waarom dat in zijn geval niet noodzakelijk is, dan kan hiervan worden afgeweken.'

Onder de indicatoren bij de eisen in de beleidsvisie staat derhalve veelvuldig dat van bepaalde indicatoren niet kan worden afgeweken. De beleidsvisie ECZA 2021 en 2022 wordt hier dus feitelijk gehanteerd als een algemeen verbindend voorschrift, terwijl het om beleidsregels gaat.

Het beoordelingscomité ziet de indicatoren aan voor wettelijke verplichtingen waarvan niet kan worden afgeweken. Echter, een indicator/de indicatoren bijvoorbeeld met betrekking tot het zorgpad in de beleidsvisie zijn geen algemeen verbindende voorschriften.

Uit artikel 4:84 Awb volgt immers dat van beleidsregels kan worden afgeweken indien de gevolgen onevenredig zijn in verhouding tot de met de beleidsregel te dienen doelen. De eis moet derhalve centraal staan.

Het louter nalopen van de indicatoren met een rood potlood, zonder te beoordelen of het leidt tot onevenredige uitkomsten die de instelling en daarmee de patiënt met de zeldzame aandoening schaden, is in strijd met het doel van de beleidsvisie.

Op grond van artikel 8 lid 3 Wbmv kunnen ook voorschriften aan de erkenning worden verbonden. Hier wordt in de praktijk echter nooit gebruik gemaakt. Het lijkt echter een

effectieve manier om kleinere gebreken op te lossen. Denk bijvoorbeeld aan de situatie dat nog niet aan een indicator wordt voldaan maar niet-erkennen in verband met deze indicator onevenredig uitpakt bijvoorbeeld omdat het centrum al in een Europees Referentienetwerk is opgenomen.

Maar ook los van de juridische status moet worden gekeken hoe bij de beoordeling van de expertisecentra meer souplesse en maatwerk kan worden toegepast. De evaluatie van de expertisecentra binnen de ERN's werkte bijvoorbeeld met percentages van de eisen waaraan moet zijn voldaan. Zo moest zijn voldaan aan minimaal 70 procent van de algemene criteria en meer dan 80 procent van de specifieke criteria.¹⁰¹

Ook zou naar ons oordeel kunnen worden bekeken of centra die al in een ERN functioneren – en al opnieuw beoordeeld zijn binnen de ERN – niet zouden kunnen worden vrijgesteld van een nieuwe nationale beoordeling, mogelijk door het aanleveren van de ERN-evaluatie. Ook om de forse administratieve last van dergelijke beoordelingen voor deze expertisecentra binnen de perken te houden. Het aanleveren van het positieve beoordelingsverslag vanuit de ERN, zou dan ook voldoende zijn voor nieuwe nationale erkenning. Deze centra worden anders elke vijf jaar zowel Europees als nationaal opnieuw beoordeeld.

Naar ons oordeel moeten al bij een ERN aangesloten centra in ieder geval een jaar de tijd krijgen om eventuele gebreken te herstellen en zou de erkenning dus in ieder geval tijdelijk moeten worden verlengd.

Conclusie en aanbeveling:

- De juridische status van de huidige regeling is die van 'beleidsregels'. In deze regeling zijn de 'verplichte indicatoren'

niet passend en leiden deze tot een starre toepassing. Artikel 8 Wmbv biedt ook de mogelijkheid voorschriften aan de erkenning te verbinden. Dat lijkt passender indien niet aan een indicator, maar wel in algemene zin aan de eis wordt voldaan. Een beoordeling met meer mogelijkheden tot souplesse en maatwerk dient te worden bekeken.

4.4.4 Samenwerking

Nationale netwerkvorming voor zeldzame aandoeningen – te weten samenwerking tussen nationaal erkende expertisecentra – staat in Nederland nog in de kinderschoenen. In de beleidsvisie ECZA 2021 en 2022 wordt echter wel samenwerking verlangd (bijlage eis 10). Over de vraag op welke wijze dat dient te worden gerealiseerd, is geen enkele duidelijkheid. De oncologische expertisecentra voor zeldzame kankers die netwerken opzetten moeten dat dan ook zelf uitzoeken en worstelen met bekostiging van deze complexe taak.¹⁰²

Bij het aanbieden van de Beleidsvisie ECZA 2021 schreef de minister in de aanbiedingsbrief¹⁰³ het volgende over de visie op netwerkvorming:

'De Nederlandse Federatie Universitair Medische Centra (NFU) is momenteel in samenwerking met de patiëntenvereniging voor zeldzame en genetische aandoeningen (VSOP) en in overleg met andere relevante partijen in het veld bezig met het opstellen van een visie op netwerkvorming ten aanzien van zeldzame aandoeningen. Dit is onderdeel van de opdracht die VWS aan de NFU heeft gegeven om de erkenningsprocedure voor de expertisecentra door te ontwikkelen en uit te voeren. Vooruitlopend op de resultaten van dit traject heb ik in

¹⁰¹ Zie EURORDIS: <https://download2.eurordis.org/epag/Demystifying%20AMEQUIS%20Webinar%20%28final%29%2015.06.2022.pdf>

¹⁰² Zie Ir. Ria de Peuter ea in: Zeldzame kanker: Organisatie van expertise, paragraaf 5.3. IKNL2023. <https://iknl.nl/zeldzame-kanker-2023>

¹⁰³ Kamerstukken II 2020-21, 31 765, nr. 542.

samenspraak met genoemde partijen besloten om deze netwerkvorming zo veel mogelijk aan te laten sluiten op de ERN's. Dit wordt gerealiseerd door de samenwerking tussen de expertisecentra zo veel mogelijk aan te laten sluiten op de organisatiewijze van de ERN's in subthema's.'

Een duidelijk gezamenlijk format voor de netwerkvorming voor zeldzame aandoeningen – en de positie van patiëntenorganisaties daarin - is echter 3 jaar na dato nog altijd niet gepresenteerd en is ook niet op enige termijn te verwachten van deze partijen, zo hebben wij desgevraagd begrepen.

Naar ons oordeel is het belangrijk dat over de nationale netwerkvorming voor zeldzame aandoeningen meer duidelijkheid komt. Worden bijvoorbeeld de Europese Referentienetwerken gespiegeld in Nederland zoals meer landen dat doen? Dan ontstaat er in ieder geval een duidelijke structuur waarvoor ook een bekostiging nodig is.

Ook het Integraal Zorgakkoord (IZA 2022) vermeldt dat er '(door)ontwikkeling van netwerk, - en expertzorg op zowel regionaal, landelijk niveau als internationaal niveau' moet plaatsvinden.

Over zeldzame aandoeningen is in het IZA opgemerkt dat wat betreft de zorg voor patiënten met een zeldzame aandoening moet worden bekeken:

'welke zorg dient binnen de door VWS erkende expertisecentra te worden geleverd, welke zorg kan ook lokaal worden geleverd maar met kennis- en expertise uitwisseling vanuit het door VWS erkende expertisecentrum en wat moet er nog worden ingericht om dat te kunnen realiseren. Dit vanuit het belang van de juiste zorg op de juiste plek en vanuit de

samenhang en schaalvoordelen voor kwaliteit en kennisontwikkeling. Dit gebeurt in aansluiting op de trajecten en werkprocessen die hiervoor al zijn ingericht.¹⁰⁴

Ook hiervoor is nog geen duidelijk format ontwikkeld.

Er moet ook voor worden gewaakt dat de expertisecentra niet worden overvraagd en (in de toekomst) in een ECZA-procedure bijvoorbeeld op eis 10 worden afgerekend zonder dat er een duidelijk format is.

¹⁰⁴ integraal-zorg-akkoord (1).pdf p. 56 en 57.

5. Voldoende financiële middelen voor expertisecentra

Een belangrijke vraag is ten slotte of de expertisecentra redelijkerwijs aan al deze eisen en indicatoren uit de beleidsvisie kunnen voldoen met de financiële middelen die ze hebben.

In het visiedocument ‘Zeldzaam georganiseerd’ constateert de VSOP dat de financiering van de ECZA’s niet in de pas loopt met de eisen die aan hen worden gesteld.¹⁰⁵

‘De VSOP constateert dat de financiering van ECZA’s niet in de pas loopt met de eisen die aan hen worden gesteld. De patiëntenzorg is afhankelijk van DBC’s die vaak ontoereikend zijn voor complexe zeldzame aandoeningen zoals syndromen en multi-orgaan aandoeningen. Ook de psychosociale zorg staat onder druk. Het is de vraag of aanpassingen in de DBC-systematiek die de NZA per 2023 doorvoert een oplossing bieden. Een echelon overstijgende bekostiging dient de huidige locatie- en sectorgebonden bekostiging te vervangen. Een levensloopdossier en een levensloop-DBC kunnen dit ondersteunen. Zaken die de directe patiëntenzorg overstijgen maar wel essentieel zijn om als ECZA te kunnen functioneren, zoals het opzetten en onderhouden van netwerkzorg en van patiëntenregisters, worden onvoldoende en niet structureel gefinancierd. Daarnaast is het wetenschappelijk onderzoek van ECZA’s vrijwel volledig afhankelijk van projectsubsidies en de prioriteiten binnen hun afdelingen en instellingen. De VSOP is van mening dat zowel de overheid (VWS, NZA) als de ziekenhuiskoepels (NFU, STZ, NVZ) verantwoordelijk zijn voor adequate

financiering van alle taken die verband houden met de wettelijke eisen waaraan de ECZA’s dienen te voldoen. Een nadere uitwerking en concretisering van wat ‘adequate financiering van alle taken’ betekent, is noodzakelijk.’

Ook in dat licht moeten de eisen en indicatoren opnieuw goed worden geëvalueerd dan wel moet worden bekeken of er meer middelen voor moeten worden vrijgemaakt.

¹⁰⁵ Zie ‘Zeldzaam georganiseerd’, Visiedocument versie mei 2023, p. 7 <https://vsop.nl/zeldzaam-georganiseerd/>

6. Conclusie

Het is belangrijk dat het huidige juridisch kader voor de aanwijzing ECZA (Beleidsvisie ECZA 2022) nauwkeurig wordt geëvalueerd en waar nodig wordt verbeterd. Voor een deel betreffen de tekortkomingen een volstrekt onvoldoende naleving van de Awb door de minister van VWS, voor een ander deel zijn er tekortkomingen omdat de ECZA-procedure niet goed is ingericht.

Vooralsnog wordt binnen de ECZA-procedure voor patiëntenorganisaties veel geheim gehouden:

- de beschikking tot erkenning/afwijzing erkenning (in ieder geval via VWS) en het advies van het beoordelingscomité (in ieder geval voor patiëntenorganisaties via VWS);
- de samenstelling van het beoordelingcomité;
- het advies van de medisch referenten in de bezwaarprocedure (ook geanonimiseerd);
- grote delen van de aanvraag ook in de bezwaarprocedure.

Dit gebrek aan transparantie is niet acceptabel in zo'n belangrijke procedure en is ook in strijd met ons wettelijk systeem van rechtsbescherming. Daarnaast zijn er inhoudelijke punten van aandacht zoals het ontbreken van een definitie van het begrip 'zorgpad' en de verplichte indicatoren waar de expertisecentra onnodig over struikelen.

Het is naar ons oordeel belangrijk dat VWS in het kader van de doorontwikkeling van deze procedure het initiatief neemt om een deugdelijke wettelijke grondslag voor deze belangrijke ECZA-procedure te creëren en dat VWS een transparante procedure nastreeft. Bijvoorbeeld via een aparte paragraaf/hoofdstuk in de Wet op bijzondere medische verrichtingen. Hierbij moet goed worden nagedacht over de te kiezen procedure, de rechtsbescherming voor patiëntenorganisaties (derde-

belanghebbenden) en de publicatie van de toegewezen en afgewezen erkenningen.

Deze belangrijke procedure, die een essentieel instrument zou kunnen zijn in de organisatie van zorg voor zeldzame aandoeningen, kan namelijk alleen echt succesvol zijn, indien wordt geïnvesteerd in een deugdelijke procedure zowel qua inrichting als uitvoering. Verder is een duidelijk format en financiering van het opzetten van de benodigde en gevraagde netwerken op ECZA niveau - nationaal en regionaal rondom ECZA - essentieel.

Als de patiënt centraal staat, dan moet deze op de momenten dat het écht belangrijk is, niet naar achteren worden geschoven.

7. Aanbevelingen

Legaliteitsbeginsel

Wettelijke grondslag:

- Breng de ECZA-erkenningsprocedure met een aparte wettelijke grondslag onder de Wet op bijzondere medische verrichtingen, zoals in het Nationaal Plan Zeldzame Ziekten (NPZZ) 2013 in feite al is voorgesteld.

Gebrek aan transparantie

Beschikkingen niet transparant:

- Er moet een wettelijke publicatieverplichting komen inhoudende dat door de minister van VWS mededeling wordt gedaan van alle ECZA-besluiten (erkenningen en afwijzingen), bij voorkeur in de Staatscourant.
- De ECZA-besluiten moeten door derde-belanghebbenden bij het ministerie van VWS kunnen worden opgevraagd.
- Het van toepassing verklaren van de uniforme openbare voorbereidingsprocedure (afdeling 3.4 Awb is (ook) een oplossing voor dit probleem.

Aanvraag niet transparant voor patiëntenorganisaties:

- De hele aanvraag van kandidaat-expertisecentra dient inzichtelijk te worden gemaakt voor de adviserende patiëntenorganisatie (bij voorkeur via AIMS).

Beoordelingscomité niet transparant:

- Per ECZA-ronde moet het ministerie van VWS dan wel de NFU de samenstelling van het beoordelingscomité publiceren. In ieder geval in de bezwaarfase moet de samenstelling duidelijk zijn en desgevraagd worden verstrekt.
- Er moet opnieuw worden bekeken welke expertise gewenst is in het beoordelingscomité en welke deskundigen daarvoor het meest geschikt zijn.

Beoordelingscomité niet transparant in adviezen aan minister:

- Geef in het advies van het beoordelingscomité aan wat de conclusie was van de medisch referenten en van de patiëntenorganisaties. Als er geen adviezen zijn uitgebracht moet dit eveneens worden vermeld.
- De adviezen moeten uitgebreider worden gemotiveerd in geval van afwijzing zodat duidelijk is welke verbeteringen nodig zijn.
- Bekijk beter of hoor en wederhoor nodig is voor het besluit op basis van artikel 4:7 en artikel 4:8 Awb.

Adviezen medisch referenten geheim:

- Verstrek de adviezen van de medisch referenten in de bezwaarfase aan partijen (in ieder geval geanonimiseerd).

Bezwaarprocedure niet transparant:

- Het direct doorsturen van de bezwaarschriften naar het beoordelingscomité is in strijd met het wettelijk systeem van rechtsbescherming. Start de verplichte wettelijke bezwaarfase en plan (indien gewenst) een hoorzitting. Of pas de uniforme openbare voorbereidingsprocedure van afdeling 3.4 Awb toe.
- Zorg ervoor dat in de bezwaarfase de wettelijke verplichting om de stukken te kunnen inzien wordt nageleefd.
- Stuur niet aan op intrekking van het bezwaar.

Beleidsvisie ECZA inhoudelijk

Begrip zorgpad niet duidelijk:

- Definieer het begrip zorgpad en zorg ervoor dat in het aanvraagformulier duidelijk wordt aangegeven waar een zorgpad op ziekenhuisniveau aan moet voldoen.

Eisen en verplichte indicatoren:

- De juridische status van de huidige regeling is die van 'beleidsregels'. In deze

regeling zijn de 'verplichte indicatoren' niet passend en leiden deze tot een starre toepassing. Artikel 8 Wmbv biedt ook de mogelijkheid voorschriften aan de erkenning te verbinden. Dat lijkt passender indien niet aan een indicator wordt voldaan, maar dit wel eenvoudig kan worden opgelost. Een beoordeling met meer mogelijkheden tot souplesse en maatwerk dient te worden bekeken.

Bijlagen

Bijlage 1: Woo-besluit 5 maart 2024



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Patiëntenorganisatie HEVAS
T.a.v. de heer K. Nijbroek en mevrouw M. Jongma

Per e-mail aan: [REDACTED]

Datum: 5 maart 2023
Betreft: Besluit op uw Woo-verzoek (deelbesluit II)

**Directie Wetgeving en
Juridische Zaken**

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 59 84
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

Dhr. [REDACTED]
Cluster Open overheid
E vws.woo@minvws.nl
T 070 340 7361

Ons kenmerk

2023.115
3784711-1062664-WJZ

Bijlage

A

Uw brief van

4 juli 2023

Geachte heer Nijbroek en mevrouw Jongma,

In uw brief van 4 juli 2023 heeft u namens patiëntenorganisatie HEVAS met een beroep op de Wet open overheid (hierna: Woo) verzocht om afschriften van de volgende documenten met betrekking tot het beoordelingscomité dat de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: VWS) adviseert om een instelling al dan niet als expertisecentrum zeldzame aandoening (hierna: ECZA) te erkennen:

- Het besluit van de minister van VWS met betrekking tot de aanstelling van de leden van het beoordelingscomité in respectievelijk 2021, 2022 en 2023 of in ieder geval de samenstelling van het beoordelingscomité in die jaren indien er geen aanstellingsbesluit is;
- Een lijst met orphanetreferenten die het beoordelingscomité adviseren in de procedure ECZA 2021, in de procedure ECZA 2022 en in de procedure ECZA 2023; De volledige lijst met besluiten met motivering over de erkenning en afwijzingen van een erkenning op alle aanvragen van kandidaat-expertisecentra in de procedure 2021 inclusief de adviezen van het beoordelingscomité waarop deze besluiten zijn gebaseerd; en
- Een volledige lijst met besluiten met motivering betreffende erkenning en afwijzing erkenning op aanvragen van kandidaat-expertisecentra in de procedure 2022 inclusief de adviezen van het beoordelingscomité waarop deze besluiten zijn gebaseerd.

Procesverloop

Bij brief van 7 juli 2023 heb ik de ontvangst van uw verzoek bevestigd. Daarbij heb ik uitgelegd dat uw Woo-verzoek niet voldoende concreet was.

Op 18 juli 2023 heeft u een gesprek gehad met een aantal medewerkers van mijn ministerie. Tijdens dit gesprek heeft u uw Woo-verzoek nader toegelicht. Afsproken is dat mijn medewerkers een nadere zoekslag zullen uitvoeren en dat uw Woo-verzoek in deelbesluiten in behandeling zal worden genomen.

Bij besluit van 1 november 2023 heb ik u het eerste deelbesluit op uw Woo-verzoek toegestuurd.

Het onderhavige besluit betreft het tweede deelbesluit. Dit deelbesluit ziet op de afhandeling van uw Woo-verzoek, voor zover dit ziet op de lijst met orphanetreferenten die het beoordelingscomité adviseren in de procedure ECZA 2021, in de procedure ECZA 2022 en in de procedure ECZA 2023.

Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.



Er volgt hierna nog een afrondend besluit over de volledige lijst met besluiten met betrekking tot de erkenning en/of afwijzingen op alle aanvragen van kandidaat-expertisecentra in de procedure 2021 en 2022.

Directie Wetgeving en
Juridische Zaken

Ons kenmerk
2023.115
3784711-1062664-WJZ

Op 9 februari 2024 heeft u mij in gebreke gesteld wegens het niet tijdig beslissen op uw verzoek. Met excuses voor de langere behandelduur, doe ik u hierbij het tweede deelbesluit op uw verzoek toekomen.

Besluit

Uw verzoek, voor zover dit ziet op de lijst met orphanetreferenten die het beoordelingscomité adviseren, heeft betrekking op informatie die niet aanwezig is bij mijn ministerie. Daarom wijs ik dit deel van uw verzoek om informatie af. Hiertoe merk ik het volgende op.

Motivering

Op grond van artikel 2.1, gelezen in samenhang met artikel 4.1, eerste lid, van de Woo, kan eenieder een verzoek om publieke informatie neergelegd in documenten richten tot een bestuursorgaan. Zie voor de relevante passages van de Woo bijlage A. De verplichting tot openbaarmaking van documenten geldt uiteraard niet indien bij het bestuursorgaan geen documenten aanwezig zijn die de gevraagde informatie bevatten.

De door u gevraagde informatie is niet aanwezig. Naar aanleiding van uw verzoek is binnen mijn ministerie een zoekslag uitgevoerd en navraag gedaan of de door u gevraagde informatie aanwezig is. Dit blijkt echter niet het geval te zijn.

Nadere toelichting

De beoordelingsprocedure wordt uitgevoerd door de Nederlandse Federatie Universitair medische centra (hierna: NFU) als opdrachtnemer van het ministerie van VWS. Instellingen kunnen zich aanmelden om in aanmerking te komen voor een erkenning als expertisecentrum van een zeldzame aandoening. Afhankelijk van de zeldzame aandoening wordt in het proces uit een pool van referenten door de NFU een referent gevraagd om te participeren in de beoordeling van een aanmelding. Dit proces vindt dus plaats via de NFU. Deze pool is heel groot en niet de gehele pool wordt gebruikt voor een beoordelingsronde. De referenten die per ronde meedoen, worden niet door de NFU in een lijst gezet. VWS is in het geheel hier niet bij betrokken. Namen van referenten zijn dus niet aanwezig bij mijn ministerie.

Ik beschik dan ook niet over de door u verzochte informatie. Ik wijs uw verzoek, daarom af op grond van artikel 4.1 van de Woo, voor zover dit ziet op de lijst met orphanetreferenten die het beoordelingscomité adviseren in de procedure ECZA 2021, in de procedure ECZA 2022 en in de procedure ECZA 2023.

Mocht u naar aanleiding van dit besluit vragen hebben, kunt u contact opnemen met het Woo-cluster. De contactgegevens staan bovenaan deze brief.

Bijlage 2: Woo-besluit 1 november 2024



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Patiëntenorganisatie HEVAS

Per e-mail aan:

Datum: 1 november 2023
Betreft: Besluit op uw Woo-verzoek (deelbesluit I)

Geachte heer Nijbroek en mevrouw Jongma,

In uw brief van 4 juli 2023 heeft u namens patiëntenorganisatie HEVAS met een beroep op de Wet open overheid (hierna: Woo) verzocht om afschriften van de volgende documenten met betrekking tot het beoordelingscomité dat de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: VWS) adviseert om een instelling al dan niet als expertisecentrum zeldzame aandoening (hierna: ECZA) te erkennen:

- Besluit van de minister van VWS met betrekking tot de aanstelling van de leden van het beoordelingscomité in respectievelijk 2021, 2022 en 2023 of in ieder geval de samenstelling van het beoordelingscomité in die jaren indien er geen aanstellingsbesluit is;
- Lijst met orphanetreferenten die het beoordelingscomité adviseren in de procedure ECZA 2021, in de procedure ECZA 2022 en in de procedure ECZA 2023;
- Volledige lijst met besluiten met motivering betreffende erkenning en afwijzingen erkenning op alle aanvragen van kandidaat-expertisecentra in de procedure 2021 inclusief de adviezen van het beoordelingscomité waarop deze besluiten zijn gebaseerd; en
- Volledige lijst met besluiten met motivering betreffende erkenning en afwijzing erkenning op aanvragen van kandidaat-expertisecentra in de procedure 2022 inclusief de adviezen van het beoordelingscomité waarop deze besluiten zijn gebaseerd.

Procesverloop

Bij brief van 7 juli 2023 heb ik de ontvangst van uw verzoek bevestigd. Daarbij heb ik uitgelegd dat uw Woo-verzoek niet voldoende concreet was. Op 18 juli 2023 heeft u een gesprek gehad met een aantal medewerkers van mijn ministerie. Tijdens dit gesprek heeft u uw Woo-verzoek nader toegelicht. Afgesproken is dat mijn medewerkers een nadere zoekslag zullen doen en dat uw Woo-verzoek in deelbesluiten in behandeling zal worden genomen. Op 22 augustus 2023 is per e-mail contact met u opgenomen om u te informeren over de voortgang van de zoekslag. Tevens is daarbij de stand van zaken van de behandeling van uw Woo-verzoek medegedeeld.

Dit deelbesluit ziet op de afhandeling van uw Woo-verzoek, voor zover dit ziet op de samenstelling van de leden van het beoordelingscomité in respectievelijk 2021, 2022 en 2023.

Directie Wetgeving en Juridische Zaken

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 59 84
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

Dhr.
Cluster Open overheid
E vws.woo@minvws.nl
T 070 340 7361

Ons kenmerk

2023.115
3713943-1055994-WJZ

Bijlage

A

Uw brief van

4 juli 2023

Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.



Besluit

Uw verzoek, voor zover dit ziet op de samenstelling van de leden van het beoordelingscomité in respectievelijk 2021, 2022 en 2023, heeft betrekking op informatie die niet aanwezig is bij mijn ministerie. Daarom wijs ik dit deel van uw verzoek om informatie af. In het navolgende kunt u lezen hoe ik tot dit besluit ben gekomen.

Directie Wetgeving en
Juridische Zaken

Ons kenmerk
2023.115
3713943-1055994-WJZ

Motivering

Op grond van artikel 2.1, gelezen in samenhang met artikel 4.1, eerste lid, van de Woo, kan eenieder een verzoek om publieke informatie neergelegd in documenten richten tot een bestuursorgaan. Zie voor de relevante passages van de Woo bijlage A. De verplichting tot openbaarmaking van documenten geldt uiteraard niet indien bij het bestuursorgaan geen stukken aanwezig zijn die de gevraagde informatie bevatten.

De door u gevraagde informatie is niet aanwezig. Naar aanleiding van uw verzoek heeft mijn ministerie zich ingezet om te bekijken op welke wijze zo goed mogelijk tegemoet kan worden gekomen aan uw verzoek. Zoals hiervoor opgemerkt, heeft de Woo betrekking op openbaarmaking van informatie die neergelegd is in documenten. De benoeming van de leden van het beoordelingscomité in respectievelijk 2021, 2022 en 2023 is niet neergelegd in een aanstellingsbesluit. Evenmin zijn deze namen neergelegd in een ander document dat berust bij mijn ministerie. Alleen bestaande documenten vallen onder de Woo. Op grond van de Woo bestaat geen verplichting om een nieuw zelfstandig document op te stellen. Ik beschik dan ook niet over de door u verzochte informatie. Ik wijs uw verzoek, voor zover dit ziet op de samenstelling van de leden van het beoordelingscomité in respectievelijk 2021, 2022 en 2023, derhalve af op grond van artikel 4.1 van de Woo.

Conclusie

Gezien het voorgaande, kan ik niet anders dan het hiervoor weergegeven deel van uw verzoek op grond van de Woo afwijzen.

Volledigheidshalve wijs ik u hierbij op de recente publicatie van de namen van de voorzitter en secretaris van het beoordelingscomité 2023:
<https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/kwaliteit-van-de-zorg/expertisecentra-zeldzame-aandoeningen>.

Mocht u naar aanleiding van dit besluit vragen hebben, kunt u contact opnemen met het Woo-cluster. De contactgegevens staan bovenaan deze brief.

beslissing

RECHTBANK MIDDEN-NEDERLAND

Bestuursrecht

zaaknummer: UTR 23/1743



beslissing van de rechtbank van 2 november 2023 op grond van artikel 8:29, derde lid, van de Algemene wet bestuursrecht (Awb) in de zaak tussen

Stichting Patiëntenplatform Sarcomen, uit Utrecht, verzoekster
(gemachtigde: C. Kooij),

en

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, de minister
(gemachtigde: mr. J.A. ter Schure).

Inleiding

1. Deze zaak gaat over het volgende. De minister heeft op 30 september 2022 beslist op de aanvraag van het Erasmus MC voor een erkenning van de kandidaat-expertisecentra voor zeldzame aandoeningen (ECZA's) met de codes ORPHA:3394, ORPHA:873 en ORPHA:44890 om als nationale expertisecentra voor zeldzame aandoeningen te fungeren. Dit besluit is gebaseerd op een advies van een beoordelingscomité (het advies) van 15 september 2022. Verzoekster heeft tegen dat besluit een bezwaarschrift ingediend. De minister heeft met het bestreden besluit van 3 februari 2023 dit bezwaar (kennelijk) ongegrond verklaard. Verzoekster is het daar niet mee eens en heeft hier tegen beroep ingesteld.

2. De minister heeft op 30 mei 2023 stukken overgelegd die betrekking hebben op de zaak. Eén document (Map B, nummer 15) heeft de minister in een afgesloten envelop aan de rechtbank toegezonden onder de vermelding: "geheimhouding 8.29 Awb". Het gaat hierbij om 'reviews referenten' met de, ten behoeve van de advisering van een beoordelingscomité, gegeven inbreng van referenten. De minister stelt zich op het standpunt dat de referenten hun inbreng in vertrouwen hebben gegeven en dat die vertrouwelijkheid van belang is om als referent in vrijheid je mening te kunnen geven over een aanvraag, wat volgens de minister onontbeerlijk is voor een goede en volledige oordeelsvorming van een beoordelingscomité. De minister vindt het vervolgens onwenselijk dat een referent op de in het kader van de aanvraagprocedure verstrekte informatie kan worden aangesproken. Ook meent de minister dat er een grote kans bestaat dat het beoordelingscomité in het vervolg geen gebruik meer kan maken van de referenten, als een ieder in deze procedure kennis kan nemen van hun informatie, waardoor het goed functioneren van het beoordelingscomité in het gedrang komt. Tot slot is volgens de minister het anoniem verstrekken van de inbreng van de informatie aan een ieder geen optie, omdat de groep van te raadplegen referenten voor deze procedures en het karakter van het veld van zeldzame aandoeningen zeer klein is, waardoor de kans op herleidbaarheid van de referenten groot is.

3. De rechtbank heeft verzoekster gevraagd te reageren op het verzoek. Op 30 augustus 2023 heeft verzoekster hierop aangegeven dat het recht op een eerlijk proces door het standpunt van de minister volledig wordt beperkt en dat de geheimhouding van de inbreng van de referenten en hun namen daarom niet gerechtvaardigd is. Hun inbreng is een deskundigenadvies en de kwaliteit daarvan hangt af van de persoon die het inbrengt. Ook in de Beleidsvisie expertisecentra zeldzame aandoeningen (de Beleidsvisie), die op grond van artikel 8 van de Wet op bijzondere medische verrichtingen is opgesteld, wordt geen anonieme inbreng van referenten voorgeschreven. Wel wordt daarin aangegeven aan welke kwaliteiten een referent moet voldoen. Door het niet vrijgeven van de namen kan de deskundigheid van de referenten niet beoordeeld worden en kan niet worden voldaan aan de vergewisplicht van artikel 3:9 van de Awb. Daarbij gaat het om professionele wetenschappers en medisch specialisten uit academische centra die hooguit in een bezwaarprocedure mogelijk op hun inbreng worden aangesproken en die prima met inhoudelijke kritiek moeten kunnen omgaan. Daarbij geldt dat door de marktwerking in de zorg het niet uit te sluiten is dat bij een anonieme inbreng een concurrent 'iets te negatief' wordt neergezet. Verzoekster voert verder aan dat de minister niet heeft onderbouwd waarom het geanonimiseerd verstrekken van de inbreng van de referenten tot hen is te herleiden. Bij sarcomen gaat het om een poule van naar geschat 50 tot 70 personen, zodat herleidbaarheid volgens verzoekster niet aannemelijk is. Zelfs al zou sprake zijn van een zeer zelfdame aandoening waarvoor enkele referenten beschikbaar zijn, dan nog is voor een onafhankelijk advies transparantie noodzakelijk. Verzoekster voert tot slot aan dat de minister niet heeft gemotiveerd waarom het belang dat medisch specialisten mogelijk worden aangesproken of niet meer willen optreden als referent zwaarder moet wegen dan het belang waar verzoekster voor staat, namelijk dat de juiste expertisecentra op controleerbare wijze worden aangewezen in het belang van patiënten met zeldzame aandoeningen. Daarbij geldt dat de namen van patiëntenorganisaties wel met naam worden genoemd in een advies. Verzoekster concludeert dat er geen gewichtige redenen zijn om de inbreng van de referenten geheim te houden.

Beoordeling door de rechtbank

4. De beslissing als bedoeld in artikel 8:29 van de Awb vergt een afweging van belangen. Enerzijds speelt hierbij het belang dat partijen gelijkelijk beschikken over de voor het beroep relevante informatie en het belang dat de bestuursrechter beschikt over alle informatie die nodig is om de zaak op een juiste en zorgvuldige wijze af te doen. Daartegenover staat dat de kennisneming door partijen van bepaalde gegevens het algemeen belang, het belang van één of meer partijen en/of het belang van derden onevenredig kan schaden. De rechtbank verwijst naar de uitspraak van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State (ABRvS) van 10 juni 2020.¹

5. Bij de beoordeling van een verzoek om beperkte kennisneming speelt de betekenis van het stuk voor het oordeel van de rechter in de hoofdzaak en de procespositie van partijen een belangrijke rol. Verder is daarbij van belang of de partij aan wie kennisneming van een stuk wordt onthouden door de beperkte kennisneming wezenlijk in zijn procesvoering wordt belemmerd. Daarnaast gaat het bij de beslissing over een verzoek om beperkte kennisneming niet om de vraag of het stuk openbaar moet worden, dat wil zeggen voor

¹ ECLI:NL:RVS:2020:1367.

iedereen toegankelijk, dus ook voor anderen dan procespartijen, maar om de vraag of er gewichtige redenen bestaan die zich tegen kennisneming van het stuk door alle partijen in het geding verzetten. In dit kader gelden de criteria van de Wet open overheid (Woo) als ondergrens.

6. De rechtbank heeft kennisgenomen van document 15 en is van oordeel dat de beperkte kennisneming van dat document deels gerechtvaardigd is.

7. De rechtbank stelt vast dat document 15 persoonsgegevens bevat van de zorgprofessionals die optreden als referent. De rechtbank is van oordeel dat dit privacygevoelige gegevens zijn en dat verstrekking van die gegevens aan verzoekster het belang van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer als bedoeld in de Woo van deze personen kan schaden. Hierin wordt op dit moment een gewichtige reden gezien om verstrekking van deze gegevens aan verzoekster te weigeren. Mocht tijdens de behandeling van de zaak op zitting blijken dat de kennisname van deze gegevens door partijen alsnog noodzakelijk is, dan kan de geheimhoudingskamer zich hierover nader beraden.

8. De rechtbank is echter van oordeel dat de beperkte kennisneming van de overige informatie in document 15 niet gerechtvaardigd is. Het document bevat de inbreng van de zorgprofessionals die ten grondslag ligt aan het advies van het beoordelingscomité. Dat zijn voor procespartijen belangrijk stukken. Voor verweerder is dat zo omdat het mede de basis vormt voor het advies van het beoordelingscomité, welk advies op zijn beurt de basis vormt van verweerders besluitvorming. Voor verzoeksters is dat zo omdat zij wil kunnen controleren welke medisch specialisten ten behoeve van het advies zijn geraadpleegd en wat zij hebben ingebracht. De rechtbank overweegt daarbij dat in de onderhavige erkenningsprocedure de kandidaat ECZA's zowel door zorgprofessionals als door patiëntenorganisaties worden beoordeeld. Verzoekster heeft de indruk dat de inbreng van de referenten in deze zaak een bepalende rol heeft gehad voor de uitkomst van het beoordelingsproces. Het niet kunnen kennisnemen van die inbreng door verzoekster heeft naar het oordeel van de rechtbank tot gevolg dat de belangen van verzoekster onevenredig daardoor worden geschaad. Hier komt bij dat verweerders stelling dat de inbreng in vertrouwen is gegeven in het geheel niet is onderbouwd. Die stelling volgt in ieder geval niet uit de Beleidsvisie. Ook het standpunt dat een referent door het schenden van deze vertrouwelijkheid niet meer in vrijheid zijn mening geeft, kan de rechtbank zonder nadere onderbouwing niet volgen. Dat de minister 'het onwenselijk vindt' dat een referent kan worden aangesproken op de in het kader van de aanvraagprocedure verstrekte informatie, is naar het oordeel van de rechtbank dan ook van minder belang dan het belang waar verzoekster voor staat en voor procedeed. De rechtbank kan zich verder niet voorstellen dat een professional enkel om deze reden niet meer zou willen optreden als referent. De rechtbank is tot slot van oordeel dat de minister niet heeft onderbouwd waarom het anoniem verstrekken van de inbreng in dit geval is te herleiden tot de referenten zelf. Verzoekster heeft in dat kader onweersproken gesteld dat het bij aandoeningen sarcomen gaat het om een poule van naar geschat 50 tot 70 personen. Gelet hierop is niet aannemelijk dat de groep van te raadplegen referenten voor de aanvraag dermate klein is geweest, dat de kans op herleidbaarheid van de referenten groot is, zoals de minister stelt.

9. Gelet op wat hiervoor is overwogen, is de rechtbank ook van oordeel dat, door de geheimhouding van de inbreng van de referenten, een voor verzoekster relevant stuk, het recht op een eerlijk proces voor verzoekster in zijn essentie wordt beperkt. Nu de minister

stelt dat het anoniem bekendmaken van de inbreng van de referenten geen optie is, is de geheimhouding van de inbreng voor verzoekster een schending van een eerlijke procesvoering als bedoeld in artikel 6 van het van het Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden (EVRM). De rechtbank overweegt dat de overige stukken, waaronder het advies van het beoordelingscomité en het bestreden besluit, voor verzoekster onvoldoende informatie bevatten om zich te kunnen verweren. Dit oordeel van de rechtbank werd eerder ook al onderschreven door de bezwaarschriftencommissie van VWS. In een door verzoekster overgelegd advies van deze commissie van 25 april 2023, uitgebracht in een vergelijkbare erkenningsprocedure, neemt deze commissie namelijk het standpunt in dat zonder inzicht te hebben in de stukken, (...) en zonder de (al dan niet anonieme) inbreng van de referenten, het niet mogelijk is voor de patiëntenorganisatie, belanghebbenden en voor de bezwaarschriftencommissie zelf om te beoordelen of het advies van het beoordelingscomité kan worden gevolgd voor de erkenningen van de kandidaat ECZA's en of deze terecht zijn verleend.

10. De minister heeft in dit geval dus geen gewichtige redenen naar voren gebracht, waardoor de rechtbank van oordeel is dat beperkte kennisneming van document 15 voor het overige niet gerechtvaardigd is.

Beslissing

De rechtbank:

- wijst het verzoek om beperkte kennisneming van document 15 toe, voor zover het ziet op de persoonsgegevens;
- wijst het verzoek om beperkte kennisneming voor het overige af;
- draagt de minister op het geanonimiseerde document 15, binnen een week na de datum van deze beslissing, als gedingstuk toe te sturen.

Deze beslissing is genomen op 2 november 2023 door mr. M. Eversteijn, rechter, en door deze en mr. L.E. Mollerus, griffier, ondertekend.



griffier

De rechter is verhinderd om de beslissing te ondertekenen

rechter

Afschrift verzonden aan partijen op:

- 6 NOV 2023

Informatie over hoger beroep

U kunt alleen hoger beroep tegen deze beslissing instellen tegelijk met een hoger beroep tegen de (eventuele) uitspraak in deze zaak.

