# Reactie op (concept)Beleidsvisie ECZA 2024 namens VSOP, NFK en ECZA-platform

## Juridische aspecten

Een belangrijk proces als de ECZA-procedure moet juridisch aan alle wet- en regelgeving voldoen en rechtsbescherming bieden aan belanghebbenden. Een (mogelijk) onterechte erkenning of onterechte afwijzing kan de patiënt met een zeldzame aandoening immers hard kan raken.

VWS heeft recentelijk in diverse bezwaarprocedures de stelling ingenomen dat er geen procesbelang is voor patiëntenorganisaties als de instelling het bezwaar tegen de afwijzing niet voortzet.

Zowel een onterechte afwijzing als een onterechte erkenning van een (kandidaat-)ECZA zijn niet in het belang van patiënten. Naast de mogelijkheid vanuit de kandidaat-ECZA (instellingen) om een procedure te starten, dient daarom ook een patiëntenorganisatie bezwaar te kunnen maken tegen een besluit van de minister, ook als een kandidaat-ECZA (instelling) heeft besloten zich uit een bezwaarprocedure terug te trekken.

## Procedurele aspecten

- Er dient een Reglement van Orde voor het beoordelingscomité te worden opgesteld ter waarborging van de transparantie van het beoordelingsproces. Het is goed om dat in de beleidsvisie te benoemen.
- Naar aanleiding van de definitie van referent in paragraaf 1 van de concept-beleidsvisie: De NFU is verantwoordelijk voor het vragen van de referenten, niet het beoordelingscomité. Wellicht wordt bedoeld dat men namens het beoordelingscomité wordt gevraagd.
- Vanuit principieel oogpunt dient de volledige aanvraag van het kandidaat-ECZA aan de beoordelende patiëntenorganisatie(s) digitaal beschikbaar te worden gesteld. In de concept-beleidsvisie is in paragraaf 4 punt 3 slechts aangegeven dat de patiëntenorganisatie enkele gegevens ontvangt.
- De (concept)adviezen van het beoordelingscomité en besluiten van de minister dienen gelijktijdig bekend te zijn bij de (kandidaat-)ECZA en bij de beoordelende patiëntenorganisatie(s). In de concept-beleidsvisie is dat niet in de tijdlijn in paragraaf 4 aangegeven.
- De namen van de individuele leden van het beoordelingscomité moeten openbaar zijn (we gaan ervan uit dat dit ook zo is bedoeld in paragraaf 3 van de concept-beleidsvisie).
- In de concept-beleidsvisie is in paragraaf 4 punt 3 aangegeven dat referentrapporten geanonimiseerd worden bijgevoegd aan het definitieve advies van het beoordelingscomité en aan het besluit van de minister. Dat is een goede stap. Het is echter ook belangrijk dat de namen van de referenten wel bekend zijn bij de partijen in een bezwaarprocedure zodat de deskundigheid van de referenten kan worden getoetst en meegewogen in de bezwaarprocedure.

## Beoordelingscomité

De (concept en definitieve) adviezen/argumenten van het beoordelingscomité dienen bekend te zijn bij de beoordelende patiëntenorganisatie(s). Dat geldt ook voor de adviezen van de referenten aan het beoordelingscomité. In de concept-beleidsvisie is dat echter alleen voor het conceptadvies van het beoordelingscomité in de tijdlijn in paragraaf 4 aangegeven.

## Adviezen medisch referenten en patiëntenorganisaties

Paragraaf 4.3, onder 'Referent'

Er dient beschreven te worden hoe het beoordelingscomité handelt als het zich geen oordeel kan vormen over het (kandidaat-)ECZA op basis van de ingebrachte stukken, de uitgebrachte adviezen, of het ontbreken daarvan. Dat zou in het Reglement van Orde moeten worden uitgewerkt.

Paragraaf 4.3, onder 'Patiëntenorganisatie'

We stellen voor de volgende zin te verwijderen: "*Ook kan de VSOP haar achterban raadplegen als er geen patiëntenorganisatie voor de betreffende aandoening kan worden gevonden.*" Voor inbreng van ervaringsdeskundigheid is echter een patiëntenorganisatie nodig, of een community van patiënten die zich door een patiëntenorganisatie laat vertegenwoordigen. Indien dit niet het geval is, is de conclusie dat de benodigde ervaringsdeskundigheid ook anderszins niet ingebracht kan worden.

# Niveau ORPHAcode

Er spelen diverse problemen rondom de ORPHAcodes.

Vergelijkbare (kandidaat)expertisecentra van ziekenhuizen vragen ORPHAcodes op verschillend niveau aan. Sommigen vragen aan op de overkoepelende code, anderen juist op ziekte-specifiek niveau. Afstemming is wenselijk om duidelijkheid hierover te krijgen. (Kandidaat-)ECZA binnen eenzelfde (cluster van) aandoening(en) zouden vooraf moeten afstemmen over hun aanvragen.

# Betrokkenheid Orphanet Nederland

Orphanet-NL heeft een ondersteunende rol in het beoordelingscomité, geen besluitvormende. In de concept-beleidsvisie is aangegeven dat Orphanet-NL mag adviseren over de aanstelling van leden van het beoordelingscomité. Dat kan vervallen, gelet op de ondersteunende rol.

# Administratieve lasten

Zowel voor de kandidaat-ECZA als de patiëntenorganisaties is de ECZA-procedure een grote administratieve belasting. Iedere verlichting van administratieve lasten die niet ten koste gaat van de kwaliteit van de beoordeling van (kandidaat-)ECZA moet aangegrepen worden.

# Expertisecentrum geen beschermde naam

De term expertisecentrum is niet beschermd. De ECZA-status is wel beschermd als officiële erkenning door de minister. Een logo lijkt zinvol om herkenbaarheid aan de ECZA te geven en onderscheid te kunnen maken met die ziekenhuizen die de term expertisecentrum in een andere context gebruiken.

STZ en NVZ zouden met de NFU moeten afstemmen hoe hun expertisecentra, zijnde niet-ECZA die wel van belang kunnen zijn voor patiënten met zeldzame aandoeningen, een plek kunnen krijgen in een ECZA-gecoördineerd zorgnetwerk.

## Klankbordgroep

Het is belangrijk de governance-structuur van de ECZA-procedure goed te beschrijven, inclusief die van de Klankbordgroep van de NFU in deze procedure.

## Openbaar verslag

In het kader van transparantie is een jaarlijkse openbare rapportage over de ECZA-procedure, op hoofdlijnen, zinvol. Deze rapportage zou de werkzaamheden van alle betrokken partijen kunnen samenvatten en kunnen reflecteren op de uitkomsten van het proces.

# Opmerkingen bij eisen en indicatoren 2024 concept-beleidsvisie ECZA (internetconsultatie)

## EIS 1

Indicator 1: Het begrip ‘meerwaarde’ moet beter omschreven worden. Zolang dat niet het geval is, kan het geen verplichte indicator zijn en kan de meerwaarde door het beoordelingscomité worden beoordeeld, maar niet doorslaggevend zijn, in de toekenning/afwijzing.

Het is belangrijk dat, naast de ECZA-procedure, ook strategisch invulling wordt gegeven aan netwerkvorming op nationaal niveau.

Indicator 2: Het begrip ‘relevant percentage’ is weinigzeggend, en registraties – indien bestaand – bieden daarvoor weinig houvast.

## EIS 2

Veel zeldzame aandoeningen kunnen geen richtlijnen ontwikkelen door gebrek aan evidence. Dat geldt zeker niet alleen voor ‘ultra-rare’ maar ook voor ‘rare’. Het voorstel is om het begrip ‘kwaliteitsstandaard’ te gebruiken (Indicator 1 en 2) zodat er binnen bredere kaders onderbouwing kan worden aangeleverd. Deze onderbouwing kan dan bestaan uit bijvoorbeeld zorgstandaarden, richtlijnen, en/of consensusdocumenten.

Daarnaast is het essentieel dat patiëntenorganisaties betrokken zijn bij de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden daarvan en dat zij waar nodig in staat worden gesteld ook een patiëntenversie te ontwikkelen. Ook kunnen zij bijdragen aan de bekendheid ervan, met name binnen hun achterban, en is het belangrijk dat het (kandidaat-)ECZA ook op dit terrein daarvoor de samenwerking zoekt met de patiëntenorganisatie.

## EIS 3

Gezien het belang van goede zorg, moet er een concrete lijst met criteria worden opgenomen waaraan een zorgpad dient te voldoen.

Indicator 4: Transitiezorg is niet voor elke zeldzame aandoening van toepassing, en kan derhalve niet als verplichte indicator opgenomen worden. Het voorstel is de zinsnede ‘*indien van toepassing voor de betreffende zeldzame aandoening*’ toe te voegen.

Indicator 5: Het is nu nog niet realistisch dat van de (kandiaat-)ECZA wordt gevraagd om een patiëntenversie van het zorgpad beschikbaar te hebben. Deze indicator dient naar ons oordeel te worden geschrapt.

Indicator 6: Eventuele 24/7 bereikbaarheid moet afhankelijk zijn van de aard van de desbetreffende zeldzame aandoening.

Indicator 7: Het verdient aanbeveling de indicator betreffende deelname aan een MDO van een ERN te schrappen. Er is niet bij elke ERN een officiële MDO-structuur.

Indicator 8: Een procedure voor de behandeling van patiënten die niet in Nederland verzekerd zijn, kan naar ons oordeel geen doorslaggevende indicator zijn voor toe- of afwijzing. Het is niet de verantwoordelijkheid van het kandidaat-ECZA, maar dient minimaal op instellingsniveau geregeld te zijn.

## EIS 4

Het is goed om te verlangen dat, indien aanwezig, er kwaliteitsindicatoren worden gebruikt. Indien afwezig, dan stellen we voor dat deze eis en indicator (kandidaat-)ECZA stimuleert (inspanningsverplichting) om kwaliteitsindicatoren te gaan ontwikkelen.

## EIS 5

We vinden het belangrijk dat bij de weging van het wetenschappelijk onderzoek, ook de relevantie van het onderzoek wordt betrokken.

Daarnaast verdient het aanbeveling dat het (kandidaat-)ECZA in de aanvraag ook het (structurele) onderzoeksbudget vermeldt dat niet afhankelijk is van zelf-verworven subsidies.

Indicator 2: Gezien het belang van het wetenschappelijk onderzoek en aangezien de (kandidaat-)ECZA daarvoor meestal niet structureel gefinancierd worden, is het belangrijk dat een ECZA zich inspant om subsidies te verkrijgen. Het is dan wel belangrijk om daarvoor een tijdsperiode op te nemen. Wij stellen voor: de afgelopen tien jaar.

Indicator 3: Als er geen dataregistratie bestaat, dient het (kandidaat-)ECZA aan te geven hoe het zich daarvoor inzet. Daartoe is het wenselijk het begrip dataregistratie goed te definiëren.

Extra indicator

We stellen voor de volgende (niet-verplichte) indicator toe te voegen: *Het (kandidaat-)ECZA werkt samen met de patiëntenorganisatie(s) op het terrein van wetenschappelijk onderzoek.*

## EIS 6

Indicator 3: Onduidelijk/tegenstrijdig wat betreft het eerste deel van de zin.

Indicator 4: We stellen voor deze indicator als volgt te herformuleren: *Het (kandidaat-)ECZA is actief betrokken bij de medische scholing voor zorgprofessionals en studenten - betreffende de zeldzame aandoening waarvoor erkenning als ECZA wordt aangevraagd – en betrekt daarbij de patiëntenorganisatie.*

## EIS 7

Indicator 1: We stellen voor deze indicator als volgt te herformuleren: *Het (kandidaat-) ECZA betrekt patiënten die aan de zorg van het centrum zijn toevertrouwd op proactieve wijze om de kwaliteit van zorg te verbeteren, en geeft aan hoe de inbreng van deze patiënten wordt benut.*

Indicator 2: We stellen voor deze indicator als volgt te herformuleren: *Indien er een patiëntenorganisatie aanwezig is, laat de (kandidaat-) ECZA zien dat het structureel samenwerkt met de patiëntenorganisatie om de kwaliteit van zorg te verbeteren. Dit wordt gewaarborgd door inzicht te geven in hoe de inbreng van de patiëntenorganisatie op het terrein van zorg en onderzoek wordt benut, en door minimaal halfjaarlijks contact te hebben met de patiëntenorganisatie.*

## EIS 8

Eis en indicator 1: Veel zeldzame aandoeningen hebben nog geen landelijk/internationaal netwerk. Het is aan te bevelen de zinsnede ‘al dan niet’ voor ‘in een netwerk’ op te nemen.

## EIS 9

Het verdient aanbeveling in de eis de zinsnede: ‘over direct aan zorg gerelateerde zaken’ op te nemen na het woord ‘vraagbaak’.

Wij stellen in verband hiermee de volgende herformulering voor van de indicatoren:

Indicator 1: *Het (kandidaat-)ECZA is beschikbaar voor consultatie door zorgverleners vanuit alle zorgdomeinen en is door hen benaderbaar bij verdenking, behandeling en/of begeleiding van een patiënt met een zeldzame aandoening waarvoor erkenning als ECZA wordt aangevraagd. Het betreft consultatie voor patiënten die (nog) niet onder behandeling zijn bij de kandidaat ECZA.*

Indicator 2: *Het (kandidaat-)ECZA draagt in het kader van de zorg actief bij aan voorlichting voor patiënten en hun naasten over de zeldzame aandoening waarvoor erkenning als ECZA wordt aangevraagd. Daarin wordt tevens toegelicht aan welke rol het ECZA heeft binnen het totaal van de zorg voor patiënten met de desbetreffende aandoening.*

Contact:

Dr. C. Oosterwijk, VSOP – vsop@vsop.nl

M. van Splunter, NFK – m.vansplunter@nfk.nl

*In aanvulling op de reactie van de VSOP/NFK graag aandacht voor onderstaande inbreng van het ECZA-platform (https://vsop.nl/wat-doen-wij/expertisecentra/ecza-platform/). Deze inbreng is vastgesteld op 29 augustus 2024, dus voordat de concept-beleidsvisie ECZA 2024 online kwam.Dit document bevat echter belangrijke aanbevelingen voor de ECZA-procedure die in de concept beleidsvisie en de reactie van VSOP/NFK niet of onvoldoende aan bod komen.*

# Input ECZA-platform

## ten behoeve van het patiëntenperspectief VSOP/NFK op verbetertraject ECZA 2024

De minister voor Medische Zorg heeft eind maart besloten om de beoordelingsprocedure voor kandidaat-expertisecentra zeldzame aandoeningen (ECZA) in 2024 over te slaan. Er is geconstateerd dat meerdere aspecten van de beoordelingsprocedure om verbetering vragen en 2024 wordt gebruikt om de beoordelingsprocedure verder te verbeteren.
De NFU is bezig met het verbeteren van de ECZA-procedure. Dit traject heet: **Doorontwikkeling programma ECZA 2024**. Het eerste concept zal naar verwachting voor 1 oktober 2024 gereed zijn. De beleidsvisie zal eind november 2024 worden vastgesteld en gepubliceerd.

Ten behoeve van het doorontwikkelingsprogramma wordt van de VSOP een standpunt gevraagd. Daarom is – tijdens de VSOP Algemene Ledenvergadering van 18 juni 2024 - besloten het ECZA-platform op te richten. Daartoe zijn uitgenodigd alle patiëntenverenigingen voor zeldzame aandoeningen plus de koepels die deze verenigingen vertegenwoordigen c.q. faciliteren: de VSOP en NFK. Sinds 18 juli 2024 heeft dit platform tweewekelijks vergaderd onder voorzitterschap van Manon van Splunter/NFK-PZK. Binnen dit ECZA-platform vindt afstemming plaats over de ECZA-procedure, waarbij naar synergie wordt gestreefd en de belangen zeldzaam-breed worden vertegenwoordigd.

Op 4 juni 2024 werd door Patiëntenplatform Sarcomen en Patiëntenorganisatie HEVAS het rapport *"Aanwijzen van expertisecentra voor zeldzame aandoeningen in Nederland, praktijkervaringen vanuit juridisch perspectief"* gepubliceerd[1] en aangeboden aan de VSOP en NFK. Voor de inhoud verwijzen wij naar het rapport.

Onderhavig document biedt een aantal adviezen ter verdere verbetering van de ECZA-procedure, die in 4 werkgroepen uitgewerkt zijn. Deze adviezen zijn aanvullingen op het

[1] https://sarcomen.nl/wp-content/uploads/2024/06/RAPPORT-ECZA-procedure-DEF.pdf

hiervoor genoemde rapport en kunnen door de NFU en andere betrokken stakeholders verder uitgewerkt te worden. Deze aanbevelingen betreffen grotendeels de organisatie en gewenste inrichting van de procedure.

De werkgroepen zijn:

- Generiek
- Reglement beoordelingscomité
- Europa
- Vragenlijst Patiëntenorganisaties

De in het bovenvermelde rapport en dit document aangebrachte aanbevelingen vormen de input van het ECZA-platform voor het doorontwikkelingstraject ECZA 2024.

Het ECZA-platform en de betreffende werkgroepen blijven graag betrokken bij de verdere uitwerking van de voorgestelde verbeteringen na overdracht van deze input aan de NFU.

Utrecht, 29 augustus 2024

# Inhoudsopgave


1. Werkgroep Generiek
   - 1.1. Procesbelang bij afwijzing erkenning
   - 1.2. Finetunen beoordelingscomité
   - 1.3. Niveau ORPHAcode
   - 1.4. Betrokkenheid ORPHAnet Nederland
   - 1.5. Herbeoordeling reeds bij ERN aangesloten ECZA
   - 1.6. Expertisecentrum geen beschermde naam – logo of monitoring geadviseerd
   - 1.7. Klankbordgroep
   - 1.8. Adviezen medisch referenten en patiëntenorganisaties
   - 1.9. Beperking ECZA binnen een ziekenhuis
2. Werkgroep Reglement van orde voor beoordelingscomité
   - 2.1. Bepalingen omtrent samenstelling en werkwijze
   - 2.2. Belangenverstrengeling
   - 2.3. Tussenstap
   - 2.4. Ten slotte
3. Werkgroep Europa
4. Werkgroep vragenlijst patiënten
   - 4.1. Voorwaarden om de vragenlijst te kunnen invullen
   - 4.2. Problemen
   - 4.3. Adviezen
5. Met medewerking van

# 1. Werkgroep Generiek

Sinds het uitbrengen van het rapport "*Aanwijzen van expertisecentra voor zeldzame aandoeningen in Nederland Praktijkervaringen vanuit juridisch perspectief*" in juni 2024 is er een aantal ontwikkelingen geweest dat geleid heeft tot nieuwe inzichten, die op hun beurt weer de basis vormen voor de volgende generieke aanbevelingen.

### *1.1. Procesbelang bij afwijzing erkenning*

VWS heeft recentelijk in diverse bezwaarprocedures de stelling ingenomen dat er geen procesbelang is voor patiëntenorganisaties, als het aanvragende centrum het bezwaar tegen de afwijzing niet voortzet. De positie van patiëntenorganisaties in de ECZA-procedure komt hierdoor bij afwijzingen helaas fors in het gedrang. Het afwijzende besluit wordt dan niet inhoudelijk beoordeeld.

Het ECZA-platform meent dat dit standpunt niet klopt en VWS hierin niet de vigerende jurisprudentie omtrent het aanwezig zijn van procesbelang volgt. Het verzoekt VWS om dit standpunt te heroverwegen en patiëntenorganisaties niet tot de weg naar de rechter te dwingen.

### *1.2. Finetunen beoordelingscomité*

Kwaliteitsverbetering is mogelijk als er meer inhoudelijke kennis komt in het beoordelingscomité over de grote groepen/clusters zeldzame aandoeningen. Dat zou bereikt kunnen worden door het uitbreiden van het beoordelingscomité en het instellen van subcommissies (zie aanbevelingen werkgroep Reglement beoordelingscomité).

### *1.3. Niveau ORPHAcode*

Er spelen diverse problemen rondom de ORPHAcodes.

- Vergelijkbare (kandidaat)expertisecentra van ziekenhuizen vragen op verschillend niveau aan. Sommigen vragen aan op de overkoepelende code, anderen juist op specifiek niveau. Afstemming is wenselijk om duidelijkheid hierover te krijgen.
- De vindbaarheid van zeer zeldzame subtypes laat vaak te wensen over. Wanneer er door de instellingen op overkoepelende code/cluster aangevraagd wordt, is het zeer zeldzame subtype voor de patiënt onvindbaar. Het moet te allen tijde en voor ieder subtype duidelijk zijn voor de patiënt in welk centrum de benodigde expertise beschikbaar is. Daar moet door de bij de ECZA-procedure betrokken stakeholders een duidelijke structuur voor worden opgezet, waarbij ook het gebruikersgemak voor de patiënt in ogenschouw dient te worden genomen.

***1.4.*** Bij ziektebeelden waarbij categorisering complex is en zowel aanvragen op overkoepelende ORPHAcode als op specifiek subniveau niet volledig toereikend zijn, moet het aanvragend centrum de mogelijkheid hebben om in overleg het met beoordelingscomité (en collega-ECZA) de keuze voor de aangevraagde ORPHAcodes en

de gevolgen daarvan toe te lichten. Een voorbeeld hierbij is de situatie bij mitochondriële aandoeningen, die een zeer complexe genetische achtergrond hebben. In dergelijke gevallen is het raadzaam dat expertisecentra een balans vinden tussen voldoende gespecialiseerde kennis en brede toegankelijkheid voor patiënten met complexe, moeilijk te diagnosticeren aandoeningen. Een te nauwe focus kan ervoor zorgen dat patiënten tussen wal en schip vallen, terwijl een bredere aanpak hen toegang biedt tot de zorg die ze nodig hebben, zelfs zonder een volledige, specifieke diagnose. Deze problematiek is de afgelopen jaren in diverse zaken een struikelblok gebleken.

### *1.5. Betrokkenheid ORPHAnet Nederland*

De betrokkenheid van ORPHAnet Nederland in het beoordelingscomité dient nader bekeken te worden. De Wetenschappelijke Adviesraad van ORPHAnet is in ieder geval al enkele jaren geleden opgeheven. Het ECZA-platform is van mening dat voor ORPHAnet als zodanig niet per se een plaats is in het beoordelingscomité, o.a. omdat het een coderingsorganisatie betreft.

### *1.6. Herbeoordeling reeds bij ERN aangesloten ECZA*

In het rapport '*Aanwijzen van expertisecentra voor zeldzame aandoeningen in Nederland Praktijkervaringen vanuit juridisch perspectief'* wordt reeds geadviseerd te onderzoeken of herbeoordeling van ECZA, die reeds binnen een ERN actief zijn, mogelijk een lichtere beoordeling zouden kunnen krijgen. Dat zou ook het geval kunnen zijn bij centra die reeds de ECZA-status hebben en om herbeoordeling vragen.
Ook in die gevallen, waarbij het beoordelingscomité bij de herbeoordeling van een reeds bestaande ECZA of een binnen een ERN actief centrum een negatief oordeel afgeeft, zou dit centrum in de gelegenheid gesteld moeten worden e.e.a. te repareren. Daartoe zou een tijdelijke verlenging van de erkenning onder voorwaarden mogelijk moeten zijn.

### *1.7. Expertisecentrum geen beschermde naam – logo of monitoring geadviseerd* De term

expertisecentrum is niet beschermd. De ECZA-status is wel beschermd als officiële erkenning door de minister. Een logo lijkt zinvol om herkenbaarheid aan de ECZA te geven en onderscheid te kunnen maken met die ziekenhuizen die de term expertisecentrum in een andere context gebruiken.

### *1.8. Klankbordgroep*

Intussen is gebleken dat de klankbordgroep sinds september 2022 niet meer bijeen is geweest (wel gepland voor 11 september 2024) en er bovendien overlap is tussen het beoordelingscomité en de klankbordgroep.
In zijn algemeenheid lijkt de rol van de klankbordgroep momenteel feitelijk onduidelijk.

Wij dringen aan op naleving van de contractueel vastgelegde vergaderfrequentie van twee keer per jaar. Bij bijzondere ontwikkelingen – zoals het inhuren van een adviesbureau of het stilleggen van de procedure ten behoeve van doorontwikkeling – zou de klankbordgroep additioneel bij elkaar dienen te komen.

De leden van de klankbordgroep kunnen ter voorkoming van belangenverstrengeling niet ook zitting hebben in het beoordelingscomité.

Daarnaast is uitbreiding van de klankbordgroep met daadwerkelijk actieve patiëntenvertegenwoordigers (anders dan koepel) wenselijk. Ook is het wenselijk kenbaar te maken wat de taken en verantwoordelijkheden zijn en te bekijken of de klankbordgroep nog een goede samenstelling heeft. Ook zou voor de klankbordgroep een (beknopt) Reglement van Orde beschikbaar moeten komen en dienen de namen van de leden bekend te zijn.

### *1.9. Adviezen medisch referenten en patiëntenorganisaties*

Er dient meer duidelijkheid te komen wat er gebeurt in geval van betrokkenheid van te weinig (<2) medisch referenten of in het geval dat er geen medisch referenten geraadpleegd zijn. Ook dient er duidelijkheid te komen op welke wijze wordt gehandeld wanneer blijkt dat er geen advies vanuit patiëntenperspectief is.

Het adviseren zonder inbreng van medisch referenten is in ieder geval onwenselijk. In de gevallen dat die situatie toch dreigt, dient dit in ieder geval besproken te worden met het aanvragend centrum en de adviserende patiëntenorganisatie.

Over die situaties waarin een patiëntenadvies ontbreekt, zal het ECZA-platform intern verder overleggen en voor de grote 2026 ronde met een werkzaam vervolgvoorstel komen.

### *1.10. Beperking ECZA binnen een ziekenhuis*

Het is binnen de huidige beleidsvisie niet mogelijk binnen een instelling voor twee centra een ECZA-aanvraag voor dezelfde ORPHAcode  te doen. Dit is in de beleidsvisie ECZA aangegeven onder het derde gedachtestreepje bij de ingangstoets.

> *'Het betreft een of meerdere zeldzame aandoeningen waarvoor één of meerdere onderdelen van de instelling niet al een erkenning hebben als ECZA voor de desbetreffende zeldzame aandoening op 1 of 2 hogere niveaus in de ORPHAnetclassificatie (bijvoorbeeld al erkenning op een overkoepelend cluster van aandoeningen waar deze aandoening(en) onder vallen)'.*

Hoewel dat op het eerste gezicht logisch lijkt, zijn er toch gevallen waarin dit tot een onwenselijke situatie leidt. Het komt bijvoorbeeld incidenteel voor dat er verschillende expertisecentra zijn voor dezelfde aandoening op een andere plaats in het lichaam. Deze bepaling dient heroverwogen te worden of er moet ruimte worden gecreëerd voor uitzonderingen.

## 2. Werkgroep Reglement van Orde voor beoordelingscomité

Het beoordelingscomité in de ECZA-procedure heeft – voor zover ons bekend – geen Reglement van Orde. Een dergelijk openbaar reglement over de deskundigenadvisering door het beoordelingscomité kan echter niet ontbreken. Hoe beslist het comité bijvoorbeeld over de adviezen? Bij meerderheid of bij consensus? Wat te doen bij afwezigheid van een lid etc. Hoe om te gaan met mogelijke belangenverstrengeling?

Wij verzoeken het ministerie van VWS/NFU een dergelijk Reglement van Orde op te stellen vóór de ECZA-ronde van 2025. De verplichting om een dergelijk (openbaar) Reglement op te stellen dient ook uit de Beleidsvisie te volgen.

Hierbij een aantal aandachtspunten dat naar het oordeel van het ECZA-platform belangrijk is voor een dergelijk Reglement.

### *2.1. Bepalingen omtrent samenstelling en werkwijze*

Allereerst is het belangrijk om bepalingen op te nemen met betrekking tot de samenstelling en werkwijze van het beoordelingscomité.

Wij stellen voor het huidige beoordelingscomité in de toekomst flink uit te breiden en te werken met subcommissies. Het volledige beoordelingscomité zou bij voorkeur ten minste 16 leden moeten hebben (exclusief de ambtelijk secretaris).

We zijn voorstander van een onafhankelijk voorzitter (zonder stemrecht), ten minste 10 medisch specialisten en ten minste 5 patiëntenvertegenwoordigers. Het is ook wenselijk om plaatsvervangers aan te wijzen voor de leden.

Een dergelijke vergroting van het beoordelingscomité maakt het namelijk mogelijk om subcommissies in te stellen. De 24 ERN's zouden dan kunnen worden onderverdeeld over 6 à 7 subcommissies (zie de voorgestelde 7 clusters van de werkgroep Europa), waaronder in ieder geval een subcommissie zeldzame kanker. Bij het aanstellen van de medisch specialisten voor de subcommissies kan de inhoudelijke kennis ook beter worden gewaarborgd.

Een dergelijke uitbreiding vergroot de inhoudelijke kennis van het beoordelingscomité en reduceert de werklast. Een uitbreiding van de leden is ook wenselijk om leden uit alle 7 academische centra te kunnen betrekken. Bij een beoordelingscomité dat gaat over de organisatie van zorg voor zeldzame aandoeningen, is het naar ons oordeel belangrijk dat kennis – ook met betrekking tot het beoordelen van die centra - in alle academische centra wordt opgebouwd. Ook is het wenselijk dat leden worden betrokken uit de belangrijkste topklinische centra. Ten slotte kan in specifieke gevallen ook worden gekeken naar vertegenwoordiging uit gespecialiseerde ziekenhuizen.

Bij de keuze voor de medisch specialisten in het beoordelingscomité vinden wij het wenselijk dat naar spreiding van de specialismen wordt gekeken en naar de spreiding van kennis over

verschillende (clusters van) ERN's. Hierdoor ontstaat meer inhoudelijke kennis bij in te stellen subcommissies.

Bij de bovengenoemde aantallen, zijn de leden van het beoordelingscomité lid van meer subcommissies.

Wij vinden het wenselijk dat de voorzitter onafhankelijk is (procesbegeleider/technisch voorzitter) en tevens onafhankelijk voorzitter kan zijn van de deelcommissies.

We stellen – zoals hiervoor vermeld - voor het aantal patiëntenvertegenwoordigers te verhogen naar 5. De patiëntenvertegenwoordigers mogen niet uit eenzelfde organisatie of (cluster van) ERN komen zodat ook daar de kennis wordt gespreid. Dit maakt het gemakkelijker om het beoordelingscomité te verdelen over meer subgroepen.

Wij menen dat aan patiëntenvertegenwoordigers in het beoordelingscomité de volgende eisen zijn te stellen:

- Minimaal 4 jaar actief zijn als patiëntenvertegenwoordiger op (een cluster van) zeldzame aandoeningen bij voorkeur als patiënt of ouder/partner van een patiënt met een zeldzame aandoening dan wel anderszins aantoonbaar competent als patiëntenvertegenwoordiger.
- Aandoeningsoverstijgende kennis hebben op het gebied van zeldzame aandoeningen.
- Ervaring hebben met in ieder geval 1 ECZA-ronde.

Per subcommissie bevelen wij aan dat ten minste 2 patiëntenvertegenwoordigers en ten minste 4 medisch specialisten deelnemen. Het is wenselijk dat het aantal stemgerechtigde leden op een oneven aantal uitkomt. Desalniettemin is het belangrijk om in het Reglement van Orde ook in te gaan op de situatie dat de stemmen staken.

Wij bevelen aan dat de ambtelijk secretaris een jurist is.

In ieder geval voor de grote ronde van 2026, waarin vele expertisecentra opnieuw worden beoordeeld, lijkt het ons wenselijk om een uitbreiding van het beoordelingscomité en instelling van deze subcommissies te hebben bereikt.

### *2.2. Belangenverstrengeling*

De NFU heeft via programmamanager [redacted] het volgende gesteld:

'Het Beoordelingscomité hecht in haar werkzaamheden waarde aan het vermijden van persoonlijke belangen. In het proces van voorbereiding, advisering en besluitvorming volgt zij de 'Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling' opgesteld door KNAW, KNMG, GR, NHG en FMS. De code is hier te vinden: Code oneigenlijke beïnvloeding. Concreet betekent dit dat leden van het Beoordelingscomité niet deelnemen aan besluitvorming inzake erkenning van expertisecentra aan wie zij middels een dienstverband verbonden zijn. Alle leden van het Beoordelingscomité tekenen een onafhankelijkheidsverklaring.'

Het is goed dat deze code wordt gevolgd, zij het dat het kernpunt van de code – transparantie – met betrekking tot de samenstelling van de commissie/verklaringen tot op heden niet is gevolgd. De naleving van een dergelijke code moet dan in gang worden gezet. Het slechts melden dat de code wordt nageleefd, is onvoldoende.

De code is verder van toepassing op wetenschappelijke adviesrapporten en richtlijnen. De code is niet direct geschreven voor individuele aanvragen zoals het aanvragen voor het erkennen van expertisecentra en/of subsidies.

Het is daarom belangrijk om de belangenverklaring bij deze code in de ECZA-procedure aan te passen en toe te spitsen op de ECZA-procedure. Het gaat immers vooral om betrokkenheid bij expertisecentra en dat wordt nu niet uitgevraagd.

In het Reglement van Orde zijn derhalve bepalingen omtrent belangenverstrengeling belangrijk.

Wij stellen voor dat, in ieder geval expertisecentra waarvan men zelf lid is, alsmede expertisecentra van de eigen instelling, niet zouden mogen worden beoordeeld. Ook anderszins kan er belangenverstrengeling zijn en dat moet van geval tot geval worden bekeken. Het Reglement van Orde moet hierin voorzien.

### *2.3. Tussenstap*

Een uitbreiding van het beoordelingscomité – met subcommissies - zoals hiervoor beschreven, is wellicht niet op korte termijn voor de ronde van 2025 te realiseren. In dat geval adviseren we een tussenstap.

Als pilot lijkt het ons goed om in de ronde van 2025 in ieder geval te starten met een (sub)beoordelingscomité zeldzame kankers. In ieder geval 1 medisch lid van dat (sub)comité moet dan kennis hebben van kanker en ook 1 patiëntenvertegenwoordiger uit dat comité moet actief zijn op het gebied van kanker.

Wij stellen voor om daarvoor het aantal patiëntenvertegenwoordigers in het beoordelingscomité uit te breiden met een patiëntenvertegenwoordiger op het gebied van zeldzame kankers, waardoor het subcomité t.b.v. zeldzame kankers uitkomt op 2 patiëntenvertegenwoordigers en ten minste 4 medisch specialisten.

Wat betreft de algehele samenstelling van het beoordelingscomité bevelen we aan om die als eerste stap in 2025 te vergroten naar zeker 7 medische leden en minimaal 3 patiëntenvertegenwoordigers.

We merken daarbij op dat niet alle medische leden bij elke vergadering aanwezig hoeven te zijn, zodat ook daar eventueel een onderverdeling kan worden aangebracht op basis van inhoudelijke kennis. Minimaal 4 medische leden en twee patiëntenvertegenwoordigers dienen bij elke aanvraag te zijn betrokken.

### *2.4. Ten slotte*

Gelet op het belang van de advisering van het beoordelingscomité in deze procedure, vinden wij het belangrijk dat dit comité jaarlijks een kort openbaar verslag doet van haar

werkzaamheden. Hoeveel centra zijn beoordeeld en afgewezen/erkend (aantallen)? Tegen welke bijzonderheden liep men in algemene zin aan etc.

Gelet op het feit dat de juridische context waarin het beoordelingscomité werkt, niet goed in beeld is geweest de afgelopen jaren, bevelen wij aan dat de ambtelijk secretaris een juridische achtergrond heeft.

Wij bevelen daarnaast aan om het begrip ‘beoordelingscomité’ te vervangen door de gebruikelijke term ‘adviescommissie’. Een adviescommissie ECZA laat ook beter de juridische positie van deze commissie zien.

Wat betreft de referentenrapporten bevelen wij aan om in het Reglement bepalingen op te nemen met betrekking tot de situatie dat er geen (of te weinig) referentenrapporten zijn uitgebracht. Wat kan het beoordelingscomité dan doen? Kunnen er in dat geval bijvoorbeeld buitenlandse referenten worden ingeschakeld?

Wij adviseren om bij de voorbeelden voor een Reglement onder andere te kijken naar diverse regelingen/reglementen voor de welstandscommissie. Ook dat is een commissie met verschillende deskundigen die de overheid adviseert, ook in subcommissies. Dat is wettelijk goed geregeld. Er zijn vele goede voorbeelden te vinden.

Ten slotte zijn wij er een sterk voorstander van dat de samenstelling van ‘de adviescommissie ECZA’ openbaar wordt. Dat volgt ook uit de Code Belangenverstrengeling van de KNAW die de NFU stelt te volgen.

# 3. Werkgroep Europa

Werkgroep Europa heeft zich in deze fase beziggehouden met het voorstellen van een goede indeling van clusters van de ERN's op basis waarvan de subcommissies van het beoordelingscomité ingericht zouden kunnen worden (zie Reglement).

Bij het groeperen van de ERN's is gekeken naar twee verschillende bronnen: het op 15 augustus 2024 door VWS gepubliceerde overzicht van expertisecentra en de websites van de diverse ERN's. Het overzicht van VWS bevat een verzameling ORPHAcodes die onder een expertisecentrum vallen. De ERN's gaan uit van het cluster van ORPHAcodes binnen een ziekenhuis dat een expertisecentrum vormt. Voor het groeperen van de ERN's is het overzicht van VWS derhalve minder geschikt.

Het groeperen van de ERN's blijft arbitrair, hoewel er een aantal goede argumenten te vinden zijn om ze op de voorgestelde manier te clusteren. Er is gekozen om ook het aantal Nederlandse centra dat aangesloten is bij een ERN te vermelden, omdat dit tevens iets aangeeft over de zwaarte van een cluster.

Hieronder geven we de clustering van de ERN's aan en hoe is gekomen tot de indeling:

**Cluster 1: 22 NL members**

Cluster 1: Endo, Bond, Metabern, Ernica: Endo-ERN en Bond werken al samen op het gebied van een gezamenlijke registry. Metabern zijn metabole zieken en in menig ziekenhuis is er een afdeling endocriene- en metabole aandoeningen. Ernica gaat over digestive and gastrointestinal conditions; heeft redelijke aansluiting bij metabole zieken. (totaal gewicht in centra: 22)

| | | |
|---|---|---|
| Endo-ERN | Europees referentienetwerk voor zeldzame endocriene aandoeningen | 7 NL centra |
| ERN BOND | Europees referentienetwerk voor zeldzame botziekten | 4 NL centra |
| MetabERN | Europees referentienetwerk voor erfelijke stofwisselingsstoornissen | 6 NL centra |
| ERNICA | Europees referentienetwerk voor zeldzame erfelijke en aangeboren afwijkingen van de spijsvertering en het maagdarmstelsel | 5 NL centra |

**Cluster 2: 21 NL members**

Cluster 2: Lung, Guardheart, Vascern en Skin: hart en longen hebben een zeker verband (denk aan pulmonaire hypertensie), Vascern gaat over bloedvaten en aangezien huidaandoeningen vaak een beetje op hetzelfde terrein liggen, is tot deze indeling gekomen.
(totaal gewicht in centra: 21)

| | | |
|---|---|---|
| ERN-Skin | Europees referentienetwerk voor zeldzame, complexe en niet-gediagnosticeerde huidaandoeningen | 5 NL centra |
| VASCERN | Europees referentienetwerk voor zeldzame multisystemische vasculaire ziekten | 6 NL centra |
| ERN GUARD-HEART | Europees referentienetwerk voor weinig voorkomende en zeldzame hartziekten | 4 NL centra |
| ERN-LUNG | Europees referentienetwerk voor ademhalingsziekten | 6 NL centra |

**Cluster 3: 8 NL members**

Cluster 3: Transplant child en in hoge mate ook Rita richten zich op kinderen. Toegegeven dat het ook een beetje een restgroep is. Het aantal Nederlandse centra is zeer gering. (totaal gewicht in centra: 8)

| | | |
|---|---|---|
| ERN RITA | Europees referentienetwerk voor zeldzame immunologische, auto-inflammatoire en autoimmuunziekten | 5 NL centra |
| ERN TRANSPLANT-CHILD | Europees referentienetwerk voor transplantaties bij kinderen | 3 NL centra |

**Cluster 4: 21 NL members**

Cluster 4: Liver, ERKnet, Eurogen voor lever, nieren en urogenitale aandoeningen liggen in elkaars verlengde. Het toevoegen van EuroBloodNet was een resttoewijzing maar kan evenwel naar de oncologische cluster 5.
(totaal gewicht in centra: 21, na eventuele correctie 16)

| | | |
|---|---|---|
| ERN-EuroBloodNet | Europees referentienetwerk voor zeldzame hematologische ziekten | 5 NL centra |
| ERN RARE-LIVER | Europees referentienetwerk voor zeldzame hepatologische ziekten | 4 NL centra |
| ERKNet | Europees referentienetwerk voor zeldzame nierziekten | 6 NL centra |
| ERN eUROGEN | Europees referentienetwerk voor zeldzame urogenitale ziekten en complexe aandoeningen | 6 NL centra |

**Cluster 5: 15 NL members**

Cluster 5: Genturis, Eurocan en Peadcan. Inderdaad allemaal ERNs met een oncologische connotatie. Het is mogelijk om hier EuroBloodnet aan toe te voegen, daar het merendeel van de aandoeningen een oncologisch karakter heeft (m.u.v. stollingsstoornissen en bloedcelmalformaties). Er zijn ook andere ERNs met een oncologische connotatie als

bijvoorbeeld Endo-ERN bij schildklier en bijnierkanker, maar ook MEN die behalve bij kanker ook kan passen bij Genturis omdat het een genetische vorm betreft. En zo zullen er meerdere ERNs zijn met één of meer oncologische aandoeningen binnen hun werkgebied. (totaal gewicht in centra: 15, na eventuele inclusie EuroBloodNet 20)

| | | |
|---|---|---|
| ERN GENTURIS | Europees referentienetwerk voor zeldzame genetische tumorrisico's | 5 NL centra |
| ERN EURACAN | Europees referentienetwerk voor zeldzame volwassen kankers | 7 NL centra |
| ERN PaedCan | Europees referentienetwerk voor kinderkanker (hemato-oncologie) | 3 NL centra |

**Cluster 6: 15 NL members**

Cluster 6: ITHACA, Cranio, EpiCARE hebben alle te maken met zaken die zich in en rond het hoofd afspelen en heel pragmatisch gedacht, is daar Eye aan toegevoegd. (totaal gewicht in centra: 21)

| | | |
|---|---|---|
| ERN CRANIO | Europees referentienetwerk voor zeldzame craniofaciale anomalieën en kno-aandoeningen (keel, neus en oren) | 4 NL centra |
| ERN EpiCARE | Europees referentienetwerk voor zeldzame en complexe vormen van epilepsie | 1 NL center |
| ERN-EYE | Europees referentienetwerk voor zeldzame oogziekten | 4 NL centra |
| ERN-ITHACA | Europees referentienetwerk voor zeldzame afwijkingensyndromen, intellectuele en andere neurologische ontwikkelingsstoornissen | 6 NL centra |

**Cluster 7: 18 NL members**

Cluster 7: RND, NMD en ReCONNET. De gemene delen hier zijn spier- en zenuwaandoeningen. ReCONNET met bindweefselaandoeningen is een resttoewijzing. (totaal gewicht in centra: 18)

| | | |
|---|---|---|
| ERN EURO-NMD | Europees referentienetwerk voor neuromusculaire ziekten | 6 NL centra |
| ERN-RND | Europees referentienetwerk voor zeldzame neurologische ziekten | 6 NL centra |
| ERN ReCONNET | Europees referentienetwerk voor zeldzame bindweefsel- en musculoskeletale ziekten | 6 NL centra |

## 4. Werkgroep Vragenlijst patiënten

De vragenlijst voor patiëntenorganisaties is een belangrijk onderdeel in de ECZA-procedure. Wij constateren echter dat er diverse problemen spelen rondom deze vragenlijst. In dit document identificeren wij behalve deze problemen ook een aantal voorwaarden om de vragenlijst adequaat te kunnen invullen. Daarnaast komen we met een aantal adviezen omtrent de vragenlijst zelf.

### *4.1. Voorwaarden om de vragenlijst te kunnen invullen*

- Contact en afstemming met aanvragend centrum omtrent de aanvraag dienen tijdig, compleet en wederkerig te zijn.
- Voordat de aanvraag wordt ingediend zou er bij voorkeur al een gesprek tussen aanvragend centrum en patiëntenorganisatie moeten plaatsvinden. Dit geeft de betreffende patiëntenorganisatie de gelegenheid om zich voor te bereiden op de beoordeling.
- Er dient voldoende tijd te zijn om een adequate achterban raadpleging te doen.
- De betreffende patiëntenorganisatie dient over alle gegevens te beschikken die nodig zijn om de vragen te beantwoorden.
- De samenwerking tussen centrum en patiëntenorganisatie dient kwalitatief te zijn. Hoe deze samenwerking er uitziet zou specifiek beschreven moeten worden. Wat ons betreft zou samenwerking moeten gaan over de volgende thema's: kwaliteit van zorg, wetenschappelijk onderzoek, voorlichting aan zorgprofessionals, voorlichting aan patiënten en hun naasten. De visie van INVOLVE omtrent patiëntenparticipatie zou hierbij als model gebruikt kunnen worden.

### *4.2. Problemen*

- De tekst heeft een hoog abstractieniveau. Daarnaast is een aantal vragen ronduit onduidelijk geformuleerd. Begrippen als 'voldoende', 'regelmatig' en 'actief' staan open voor interpretatie. Het is niet duidelijk wat hiermee wordt bedoeld.
- Er is geen begrippenlijst toegevoegd. Begrippen als 'zorgpad' zijn open voor interpretatie.
- Een aantal vragen zijn voor patiëntenorganisaties lastig te beantwoorden omdat zij niet beschikken over de informatie die nodig is om deze vragen te beantwoorden.
- Het hangt sterk af van de kwaliteit van de samenwerking tussen centrum en patiëntenorganisatie of een patiëntenorganisatie over alle informatie beschikt om de vragen te kunnen beantwoorden.
- Er staat voor zover bekend nergens beschreven hoe de samenwerking tussen patiëntenorganisatie en centrum eruit zou moeten zien. Ook is niet terug te vinden of er een visie is omtrent deze samenwerking. Het ontbreekt derhalve ook aan kritieke prestatie indicatoren die inzichtelijk maken of de samenwerking kwalitatief is. 2x per jaar een kort gesprek geeft wat ons betreft geen garantie voor kwalitatief goede samenwerking.
- De vraagstelling biedt te weinig ruimte voor het delen van concrete informatie.

- Als laatste onderdeel van de vragenlijst wordt gevraagd naar sterke punten en verbeterpunten van en voor het kandidaat-ECZA. In de ECZA-procedure staat echter niets beschreven over dit onderdeel. Dit levert onduidelijkheid op over het nut van dit onderdeel.
- Het is ons niet duidelijk wat de route is indien er geen patiëntenorganisatie bestaat. Dat patiënten zich kunnen laten vertegenwoordigen door een andere patiëntenorganisatie is wat ons betreft te vaag en te vrijblijvend. Daarnaast is ook niet duidelijk wat er gebeurt indien er geen advies van een patiëntenorganisatie voor handen is bij het beoordelingscomité.
- Er wordt in de vragenlijst geen rekening gehouden met de verschillen tussen de diverse clusters zeldzame aandoeningen.

### *4.3. Adviezen*

#### *4.3.1. Gebruik voor de vragenlijst begrijpelijke taal.*

Begrijpelijke taal draagt bij aan het correct invullen van de vragenlijst door patiëntenorganisaties. Probeer zoveel mogelijk jargon te vermijden.

#### *4.3.2. Plaats bovenaan de vragenlijst een begrippenlijst*

Het ECZA-platform is zich ervan bewust dat een aantal begrippen in de huidige vorm gehandhaafd zal moeten worden vanwege de juridische eisen die worden gesteld aan de ECZA-procedure. Begrippen als ‘zorgpad’, ‘grensoverschrijdende zorg’, ‘achterbanraadpleging’ etc. behoren niet voor iedere patiëntenorganisatie tot het dagelijks jargon. Bovendien is een aantal van deze begrippen open voor interpretatie. Een begrippenlijst voorkomt verwarring en draagt bij aan het correct invullen van de vragenlijst

***4.3.3. Groepeer de vragen op thema, zoals gebruikt in de beleidsvisie*** Het groeperen van de vragen op thema draagt bij aan het vergemakkelijken van het invullen van de vragenlijst voor de patiëntenorganisatie. Voortdurend springen van het ene thema naar het andere levert verwarring op.

#### *4.3.4. Voeg bij de vragen in het online formulier (AIMS) een helpfunctie ‘doorklikken’ toe*

Via een helpfunctie doorklikken kan bijvoorbeeld informatie over de betreffende eis en indicator waar de vraag betrekking op heeft en over de ORPHAcode, worden geraadpleegd. Aanvullende informatie draagt bij aan het succesvol invullen van de vragenlijst.

#### *4.3.5. Voeg bij de meerkeuzevragen de optie ‘gegevens zijn voor de patiëntenorganisatie niet beschikbaar’ toe*

Dit klinkt professioneler dan de huidige optie ‘weet niet’. In veel gevallen is het probleem dat de patiëntenorganisatie geen toegang heeft tot de gegevens die nodig zijn om de vraag te kunnen beantwoorden. Of alle gegevens beschikbaar zijn hangt vaak af van de kwaliteit van de samenwerking tussen de patiëntenorganisatie en het aanvragende centrum. Bij deze vragen

zou daarnaast ruimte moeten zijn voor de patiëntenorganisatie om aan te geven welke gegevens ontbreken.

#### *4.3.6. Biedt per vraag de gelegenheid om een toelichting te geven*

In de huidige vragenlijst is deze mogelijkheid bij een flink aantal vragen niet of alleen bij het antwoord 'nee' beschikbaar. De mogelijkheid om een toelichting te geven biedt patiëntenorganisaties de gelegenheid om kwijt te kunnen wat men belangrijk vindt. Een veel gehoorde klacht is namelijk dat patiëntenorganisaties hun 'ei' niet kwijt kunnen in de vragenlijst.

#### *4.3.7. Gebruik per cluster een vragenlijst die toegespitst is op het betreffende cluster van aandoeningen*

Zoals te lezen is onder 3, pleiten wij voor het groeperen van zeldzame aandoeningen in een zevental clusters. De vragenlijst zou in dit geval bestaan uit een generiek deel; vragen die voor alle aandoeningen van belang zijn en een cluster specifiek deel bestaande uit vragen die toegespitst zijn op de betreffende cluster.

#### *4.3.8. Verander de vraagstelling van algemeen naar specifiek en concreet*

Algemene vragen als 'werkt u mee aan wetenschappelijk onderzoek?' met als antwoordmogelijkheden 'ja', 'nee', 'weet niet', leveren niet de juiste informatie op. Geef patiëntenorganisaties de mogelijkheid om te specificeren waaraan men meewerkt en hoe deze samenwerking er uitziet. Hierbij zou de visie van INVOLV omtrent patiëntenparticipatie als uitgangspunt kunnen dienen.

#### *4.3.9. Verwijder voor zeldzaam-algemeen (niet-oncologisch zeldzaam) de vragen over patiëntenaantallen en volumenormen*

Bij zeldzaam algemeen is vaak niet of nauwelijks sprake van registratie van patiëntenaantallen. Als er al een register is, hebben patiëntenorganisaties geen directe toegang tot de gegevens die opgenomen zijn in het register. Daarnaast is het voor patiëntenorganisaties niet mogelijk de door het aanvragende centrum aangeleverde gegevens te controleren. Wanneer een register aanwezig is, zoals bijvoorbeeld het IKNL voor oncologie, zouden de geregistreerde, neutrale data aangeleverd moeten worden bij de aanvraag.

#### *4.3.10. Begin de vragenlijst met een vraag waarin de deskundigheid van de betreffende patiëntenorganisatie wordt uitgevraagd*

Voor de weging van het advies van de patiëntenorganisatie is het belangrijk om te weten hoe deskundig de betreffende patiëntenorganisatie is en of de kennis over de aandoening up-to-date is. Qua vragen kan er o.a. gedacht worden aan: bezoekt men internationale (wetenschappelijke) congressen? Welke rol geeft de patiëntenorganisatie zichzelf in relatie tot het ECZA? Een patiëntenorganisatie kan verschillende rollen hebben in de samenwerking met zorgprofessionals. Voor inzicht in deze rollen kan de eerdergenoemde visie van INVOLV worden toegevoegd.

#### *4.3.11. Geef de vragenlijst voor patiëntenorganisaties eenzelfde structuur als het adviesformulier voor medisch referenten*

Na het inzien van een (leeggemaakt) adviesformulier voor medisch referenten zijn wij tot de conclusie gekomen dat de opzet van dit formulier een goede blauwdruk zou zijn voor een nieuwe opzet voor de vragenlijst voor patiëntenorganisaties. De opzet van dit formulier is overzichtelijk en biedt voldoende ruimte voor het toevoegen van opmerkingen.

## 5. Met medewerking van

Dit document is tot stand gekomen met medewerking van het ECZA-Platform, een specifiek voor de doorontwikkeling opgerichte projectgroep, met betrokkenheid van de volgende patiëntenorganisaties voor zeldzame aandoeningen en de koepels VSOP en NFK:

| **naam** | **organisatie** | |
|---|---|---|
| Ad Alblas | Belangenvereniging LOA/LHON | Bijdrager WG reglement |
| Birgitta Huibregtsen | Stichting Huidlymfoom | Meelezer |
| Caroline Kooy | Patiëntenplatform Sarcomen | Lead WG generiek |
| Caroline van den Bosch | Patiëntenorganisatie HEVAS | Lead WG Europa |
| Cindy Wan | Stichting voor Collageen-Bindweefsel Aandoeningen | Meelezer |
| Cor Oosterwijk | VSOP | Directeur VSOP |
| Djuna Denkers | Patiëntenplatform Zeldzame Kankers | Lead WG vragenlijst |
| Arno van Heijst | Platform CHD | Meelezer |
| Frans Kingma | Ehlers Danlos fonds | Meelezer |
| Geert Winkel | Contactgroep Marfan | Meelezer |
| Gerritjan Koekkoek | Waihonapedia | Meelezer |
| Gerry Hazekamp | Patiëntenvereniging Fibreuze Dysplasie | Meelezer |
| Henk Timmer | ITP-PV.NL | Meelezer |
| Inge Raats | Nationale Vereniging Sjögrenpatiënten | Meelezer |
| Janine Bastiaans | Stichting voor Afweerstoornissen | Meelezer |
| Janny van der Veer | SOSNL | Meelezer |
| Johan de Graaf | Nederlandse Hypofyse Stichting | Lead WG Europa |
| JoAnne Fruithof | VOKS | Meelezer |
| Joke Zephat | NFVN | Bijdrager WG generiek |
| Joost Groen | Patiëntenplatform Sarcomen | Bijdrager WG vragenlijst |
| Lex van der Heijden | CMTC/OVM | Meelezer |
| Manon van Splunter | NFK/Platform Zeldzame Kankers | Voorzitter en bijdrager WG generiek |
| Marcel Timmen | VSOP | Meelezer |
| Maria Jongma | Patiëntenorganisatie HEVAS | Lead WG reglement |
| Maria Kortekaas | Vereniging voor Angio-oedeem | Lead WG vragenlijst |
| Marjolein van Kessel | Nevus Netwerk Nederland | Meelezer |
| Rene de Coo | Belangenvereniging LOA/LHON | Meelezer |
| Rob Haselberg | Huntington/VSOP | Meelezer |
| Theo de Wispelaere | ITP-PV.NL | Bijdrager WG vragenlijst |
| Winand Kissels | Orthostatische Tremor | Meelezer |

Het voorstel is met meerderheid van stemmen aangenomen tijdens de vergadering van het VSOP ECZA-Platform van 29 augustus 2024.

*In aanvulling op de algemene reactie van de VSOP/NFK op de consultatieronde ECZA en het rapport 'Aanwijzen van expertisecentra voor zeldzame aandoeningen in Nederland, Praktijkervaringen vanuit juridisch perspectief' graag aandacht voor onderstaand juridisch perspectief met aanbevelingen op de concept-beleidsvisie.*

# Juridisch perspectief concept-beleidsvisie ECZA 2024 in vogelvlucht

Maria Jongma (Patiëntenorganisatie HEVAS) en Caroline Kooij (Patiëntenplatform Sarcomen)

Op 4 juni 2024 is het rapport 'Aanwijzen van expertisecentra voor zeldzame aandoening in Nederland, Praktijkervaringen vanuit juridisch perspectief' verschenen (verder: het juridisch rapport). Het betreft een samenwerking tussen Patiëntenplatform Sarcomen en Patiëntenorganisatie HEVAS met een klankbordgroep van diverse patiëntenorganisaties voor zeldzame aandoeningen. Het rapport is aangeboden aan de VSOP en de NFK. https://www.hevas.eu/wp-content/uploads/RAPPORT-ECZAprocedure-DEF.pdf

In dit rapport is geconstateerd dat de ECZA-procedure 2022 (en eerder ook de ECZA-procedure 2021) in de praktijk belangrijke juridische mankementen vertoont. De tekortkomingen van de ECZA-procedure betreffen vooral de rechtsbescherming en transparantie, en hebben geleid tot een situatie waarin besluiten soms conflicteren met de belangen van de betreffende patiënten met een zeldzame aandoening.

De concept-beleidsvisie ECZA 2024 hebben wij in het licht van de bevindingen van het juridisch rapport bezien. Deze reflectie wordt ingebracht in de internetconsultatie die sinds 18 september 2024 loopt. https://www.internetconsultatie.nl/beleidsvisieecza2024

## Reflectie op punten

### Wettelijke grondslag onvoldoende

Er is nog niet gestart met een verbeterde wettelijke grondslag voor de ECZA-besluiten. De huidige wettelijke grondslag (artikel 8 Wbmv) voldoet niet. Zie het juridisch rapport p. 37-38.

### Rechtsbescherming onvoldoende

In het schema in de concept-beleidsvisie (paragraaf 4) is wederom geen rekening gehouden met de positie van de patiëntenorganisatie als belanghebbende. De patiëntenorganisatie is niet alleen een adviseur (zoals een referent), maar wordt ook direct in de belangen geraakt

door ECZA-besluiten. Een (mogelijk) onterechte erkenning of onterechte afwijzing kan de patiënt met de zeldzame aandoening hard raken. Patiëntenorganisaties kunnen daarom besluiten bezwaar of zelfs beroep in te stellen.

Er staat echter in de concept-beleidsvisie in het schema (paragraaf 4, punt 9 van het schema) niet aangegeven hoe mededeling wordt gedaan van de besluiten (erkenningen en afwijzingen) aan belanghebbenden (patiëntenorganisaties). Ook wordt niet aangegeven of de erkenningen en afwijzingen online worden gepubliceerd als het besluit is genomen. Wel publiceert de minister een lijst met erkende centra op de website van de Rijksoverheid, maar pas enkele maanden later als de bezwaartermijn is verstreken (zie punt 10 van het schema).

De rechtsbescherming voor derde-belanghebbenden (patiëntenorganisaties) had op dit punt eenvoudig kunnen worden verbeterd door de uniforme openbare voorbereidingsprocedure (afdeling 3.4 Algemene wet bestuursrecht) van toepassing te verklaren. Zie p. 41-42 van het juridisch rapport.

## Opvragen ECZA-besluiten

In de concept-beleidsvisie wordt verder evenmin ingegaan op het feit dat de ECZA-besluiten niet bij het ministerie van VWS konden worden opgevraagd door patiëntenorganisaties. Zij werden daarvoor naar de instellingen verwezen. Zie het juridisch rapport p. 41-42.

## Beslistermijn in strijd met de wet

De minister geeft met de tijdlijn in de concept-beleidsvisie aan (paragraaf 4) dat de beoordelingsprocedure 8,5 maand zal duren (1 april -15 december). Dat is dus maar liefst 2,5 maand langer dan eerder gebruikelijk. Deze beslistermijn is te lang en in strijd met de Algemene wet bestuursrecht. De normale wettelijke beslistermijn geldt hier namelijk (8 weken met eventuele verdaging met redelijke termijn). Een standaardverdaging met 6,5 maand in beleidsregels is niet mogelijk op basis van vigerende jurisprudentie van de rechter. Dat kan alleen bij wet in formele zin en dan nog met een goede onderbouwing waarom afwijking noodzakelijk is.

Het verdient daarom dringend aanbeveling om, ook om deze reden, alsnog te kiezen voor de uniforme openbare voorbereidingsprocedure van afdeling 3.4 Awb.

## Zienswijzeprocedure is niet nieuw

De ‘zienswijzeprocedure’ in het kader van het conceptadvies van het beoordelingscomité komt in de tijdlijn nagenoeg overeen met de eerdere ‘officieuze bezwaarprocedure’ bij het beoordelingscomité direct na het ECZA-besluit. Die stap (officieuze bezwaarprocedure bij het beoordelingscomité voor de officiële bezwaarfase) was overigens niet eerder expliciet in de tijdlijn van de eerdere beleidsvisies ECZA aangegeven, maar werd wel gevolgd. Zie het juridisch rapport p. 40 (schema beoordelingscomité) en p. 52-53.

Feitelijk verandert er in dit opzicht dus niets, maar de rechtspositie van patiëntenorganisaties en instellingen verslechtert wel met betrekking tot het recht op het inzien van de stukken (zie het volgende punt).

Ook hier is het van toepassing verklaren van de uniforme openbare voorbereidingsprocedure een oplossing. Indien men verder een van de Algemene wet bestuursrecht afwijkende procedurele regeling wenst, dient dat bij wet in formele zin plaats te vinden. Dat kan niet met een beleidsvisie.

## Geen adviezen van referenten in zienswijzeprocedure

In de zienswijzeperiode is in de concept-beleidsvisie niet aangegeven dat ook de adviezen van de referenten en patiëntenorganisaties (geanonimiseerd) zullen worden meegestuurd met het conceptadvies van het beoordelingscomité. Hierdoor kunnen instellingen en patiëntenorganisaties niet adequaat reageren op de conceptadviezen van het beoordelingscomité en niet eventuele onjuistheden in de adviezen van referenten en patiëntenorganisaties benoemen. Het verdient aanbeveling dat alsnog aan te geven in de beleidsvisie.

## Nieuwe stukken

Het is positief dat expliciet in de concept-beleidsvisie wordt aangegeven dat de aanvraag kan worden aangevuld en dat nieuwe stukken kunnen worden ingediend. Eerder werd dat immers in de ECZA-procedure niet toegestaan, terwijl dat in het wettelijk systeem wel mogelijk moet zijn. Zie p. 53-54 van het juridisch rapport.

Tijdens de zienswijzeperiode kunnen referenten en patiëntenorganisaties echter niet opnieuw worden geraadpleegd, zo vermeldt de concept-beleidsvisie in paragraaf 4 punt 7. Als het voor een beoordeling van nieuwe informatie die tijdens de zienswijzeprocedure wordt aangeleverd nodig is om opnieuw referenten en patiëntenorganisaties te raadplegen, zal het beoordelingscomité een negatief advies uitbrengen, waarna de aanvraag in beginsel zal worden afgewezen. Er kan dan een nieuwe aanvraag worden ingediend in het volgende jaar, aldus de concept-beleidsvisie.

Ook dat was de afgelopen jaren het geval in de bezwaarfase. Op deze manier wordt echter niet effectief omgegaan met de belangen van de patiënten en met de tijd van de expertisecentra. De (kandidaat)expertisecentra worden zo gedwongen een jaar later opnieuw een aanvraag in te dienen, zelfs als het vrij eenvoudig in de lopende procedure kan worden opgelost. Het kan soms namelijk nuttig zijn een referent en/of patiëntenorganisatie in deze fase opnieuw te raadplegen of uitleg te vragen over het advies. Juist daarvoor zou ‘een zienswijzeprocedure’ ook kunnen dienen. Het is belangrijk dat de (kandidaat)expertisecentra niet lichtvaardig opnieuw een ECZA-procedure worden

ingestuurd, ook om de administratieve lasten voor die – vaak al overbelaste - centra binnen de perken te houden.

Een dergelijk standpunt kan verder in de officiële bezwaarfase evenmin worden volgehouden. Zie het juridisch rapport p. 53-54.

## Reglement van Orde beoordelingscomité

Recentelijk is gebleken dat het beoordelingscomité geen Reglement van Orde heeft. Er dient een Reglement van Orde voor het beoordelingscomité te worden opgesteld, waarin de werkwijze van het comité en eventuele belangenverstrengeling bij de ECZA-beoordeling, evenals de belangenverklaringen, verder worden uitgewerkt. In ieder geval mogen de centra van de eigen instelling/het eigen ziekenhuis niet worden beoordeeld. Zie aanbevelingen ECZA-platform d.d. 29 augustus 2024.

## Verantwoordelijke voor medisch referenten

In de concept-beleidsvisie staat verder dat het beoordelingscomité verantwoordelijk is voor het vragen van de referenten. Klopt het dat dat niet langer een taak van de NFU (NFU-bureau) is? Er werd eerder namelijk gesteld dat de NFU daar verantwoordelijk voor is.

## Inzien aanvraag patiëntenorganisaties

Patiëntenorganisaties zijn – net als de medisch referenten – adviseur van het beoordelingscomité. Anders dan de betrokken medisch referenten krijgen zij echter in deze concept-beleidsvisie (paragraaf 4 punt 3) niet alle door de instelling aangeleverde stukken te zien, maar slechts enkele stukken. Ook patiëntenorganisaties moeten de aanvraag kunnen inzien om adequaat advies te kunnen geven. Er zijn geen goede redenen om hen die informatie te onthouden. Zie het juridisch rapport p. 42-43.

## Transparantie

Het is positief dat in de concept-beleidsvisie meer transparantie wordt geboden in de ECZA-procedure, in die zin dat de samenstelling van het beoordelingscomité online op de website van de rijksoverheid moet worden gezet (concept-beleidsvisie paragraaf 3 bij beoordelingscomité). Ook is het positief dat de geanonimiseerde referentrapporten worden toegevoegd aan het definitieve advies van het beoordelingscomité en aan het besluit van de minister (paragraaf 4 punt 3 bij referent). Eerder werden deze referentenrapporten immers volledig geheimgehouden voor instellingen en patiëntenorganisaties, ook in de bezwaarfase. Ten slotte is het positief dat de adviezen van de referenten en de adviezen van patiëntenorganisaties in het conceptadvies moeten worden meegenomen zodat transparanter wordt hoe het beoordelingscomité tot het advies is gekomen. De aanbevelingen uit het juridisch rapport zijn op deze punten voor een groot deel overgenomen.

Dat is een belangrijke stap vooruit, waarbij we ervan uitgaan dat bekendmaking van de samenstelling van het beoordelingscomité ook inhoudt dat de namen van de individuele leden worden bekendgemaakt.

## Naam referenten

Het feit dat de referenten anoniem zouden moeten zijn, wordt echter niet toegelicht. Het is belangrijk dat een beoordelingsproces ook in dit opzicht transparant is. Het feit dat referenten mogelijk kunnen worden aangesproken, zoals VWS eerder wel heeft gesteld, is niet voldoende zwaarwegend om die transparantie niet te bieden. Zie het juridisch rapport p. 49-51.

Ook de opmerking van VWS dat er anders te weinig referenten beschikbaar zouden zijn, is op te lossen door ECZA verplicht te stellen referenten te leveren (voorwaarde voor ECZA).

## Eisen en indicatoren

Bij de eisen en indicatoren is in de concept-beleidsvisie een nieuwe variant opgenomen. 'Van de toepassing van de indicatoren x,y,z kan in beginsel niet worden afgeweken.' Deze variant is te vinden bij de eisen 1, 2, 3, 5 en geldt voor bepaalde indicatoren.

Dit betekent volgens de beleidsvisie: 'Indien de kandidaat ECZA echter voldoende en deugdelijk kan motiveren waarom dat in zijn geval niet noodzakelijk is, kan hiervan worden afgeweken.'

Positief is dat bepaalde indicatoren minder strikt zouden kunnen worden gehanteerd. Het is dan echter belangrijk dat reeds in het aanvraagformulier wordt aangegeven dat de kandidaat-ECZA kan motiveren waarom dat in zijn geval niet noodzakelijk is of dat bijvoorbeeld binnen afzienbare termijn wél zal kunnen worden voldaan aan deze indicator.

Verder blijft in de concept-beleidsvisie buiten beschouwing dat bepaalde indicatoren ook als verplichting in een voorschrift aan de erkenning kunnen worden verbonden, zodat de kandidaat-ECZA in specifieke gevallen de tijd krijgt om alsnog te voldoen. Juist voor deze categorie indicatoren zou dit immers een oplossing kunnen zijn. Artikel 8 Wbmv biedt die grondslag.

## Ultrazeldzame aandoeningen

Voor de groep Ultrarare is een andere beoordeling van toepassing volgens de beleidsvisie. In de concept-beleidsvisie staat het volgende:

> *'In de definitie van 'zeldzame aandoening' is verduidelijkt dat ook ultrazeldzame ziekten daaronder vallen. Het betreft een aandoening die bij minder dan 1 op de*

*50.000 personen voorkomt. De toevoeging van de verduidelijking heeft als reden dat het beoordelingscomité in het geval van een ultrazeldzame aandoening de eisen en criteria uit de bijlagen anders dient te wegen, bijvoorbeeld bij de weging van eis 2 en eis 5, omdat bijvoorbeeld over een ultrazeldzame aandoening doorgaans minder wordt gepubliceerd.'*

Het is goed dat de eisen en indicatoren bij ultrarare/ultrazeldzaam anders – minder streng - worden gewogen. Het is echter onduidelijk hoe dit uitwerkt bij ultrazeldzaam. Welke eisen moeten nu nog meer anders worden gewogen? Beslist het beoordelingscomité dat eigenstandig? Het is goed om dit in de beleidsvisie nog wat verder uit te werken.
In de beleidsvisie is daarnaast bij ultrazeldzaam onvoldoende duidelijk waar prevalentie bedoeld wordt en waar incidentie (tumoren). Het woord 'voorkomt' heeft in de voetnoten twee verschillende betekenissen. In de tekst wordt daarnaast niet naar deze verschillende begrenzingen verwezen en alleen gesproken over 1/50.000.

De definitie van ultra rare is bovendien ambigu, ook internationaal. De prevalentie van 1:50.000 komt van NIH dat het in eerste instantie heeft over *extremely rare* en daarbij vermeldt dat het ook wel genoemd wordt *ultra rare.* Dat is onvolledig overgenomen in de publicatie van de European Respitory Society.
Tevens zijn er andere Europese studies die tot een andere, meer specifieke verhouding voor ultrazeldzaam komen voor specifieke zeldzame aandoeningen, zoals de consensus paper over sarcomen van Stacchiotti et al. uit 2021:

*'It was agreed that the best criterion for a definition of ultra-rare sarcomas would be incidence. Ultra-rare sarcomas were defined as those with an incidence of approximately ≤1 per 1,000,000, to include those entities whose rarity renders them extremely difficult to conduct well powered, prospective clinical studies. On the basis of this threshold, a list of ultra-rare sarcomas was defined, which comprised 56 soft tissue sarcoma types and 21 bone sarcoma types.'*

Het is belangrijk dat de indeling van ultrazeldzaam verder binnen de ERN c.q. het nationale netwerk van aandoeningsspecifieke ECZA besproken en vastgesteld zouden moeten worden. Zo kan – zoals in de publicatie van Stacchiotti duidelijk wordt – ook recht gedaan worden aan de complexiteit van een aandoening. Op nationaal niveau is in ieder geval inbreng van de patiëntenvertegenwoordiging hierin onmisbaar om tot een gewogen, neutrale consensus te kunnen komen.
https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33910263/

Het (al jarenlang) ontbreken van een visie op zeldzaam maakt ook dit punt onnodig ingewikkeld en vatbaar voor discussie. We zijn voor alle duidelijkheid een voorstander van een andere – minder strenge - weging voor ultrarare in de ECZA-procedure.

## Conclusie:

Al met al is de conclusie dat deze concept-beleidsvisie te weinig verbetering brengt in de rechtspositie van patiëntenorganisaties voor zeldzame aandoeningen in deze ECZA-procedure. Op het gebied van transparantie en het (gemotiveerd) afwijken van de indicatoren is er zeker verbetering ten opzichte van de huidige beleidsvisie ECZA 2022 en zijn aanbevelingen uit het juridisch rapport deels overgenomen. Meer basale mankementen, voornamelijk op het gebied van de rechtsbescherming (mededeling ECZA-besluiten), zijn in de concept-beleidsvisie echter niet opgelost. En dat terwijl het van toepassing verklaren van de uniforme openbare voorbereidingsprocedure van afdeling 3.4 Awb op ECZA-besluiten een voor de hand liggende oplossing zou zijn.

De afgelopen jaren is gebleken dat academische instellingen/ziekenhuizen slechts zelden officieel bezwaar maken, laat staan beroep instellen omdat de raad van bestuur van het ziekenhuis daar over beslist en niet het expertisecentrum.
De kwetsbare positie van de patiënt met een zeldzame aandoening wordt in de concept-beleidsvisie onvoldoende verbeterd ten opzichte van beleidsvisie ECZA 2022. Deze patiënten zijn uiteindelijk wel de ultiem belanghebbenden van deze procedure. Een onterechte erkenning of een onterechte afwijzing heeft immers grote nadelige gevolgen voor de patiënt met de zeldzame aandoening. De patiëntenorganisatie moet voor die belangen kunnen opkomen en daarin gefaciliteerd te worden.

We verzoeken de minister dan ook om de beleidsvisie op de in dit document genoemde punten te verbeteren.

Contact:
Mr. Maria Jongma, Patiëntenorganisatie HEVAS
m.jongma@hevas.eu

Caroline Kooij, Patiëntenplatform Sarcomen
caroline.kooy@patientenplatformsarcomen.nl

13 oktober 2024