



NEDERLANDSE FEDERATIE VAN
UNIVERSITAIR MEDISCHE CENTRA

Expertisecentra Zeldzame Aandoeningen

Werkinstructie beoordelingsprocedure 2025



NFU-WERKINSTRUCTIE, JANUARI 2025

NFU #: 25.00230



Inhoudsopgave

Inleiding	3
Begrippenlijst	4
1. Planning procedure 2025	6
2. Indienen aanvraag tot erkenning	8
o Vooraanvraag	8
o Adviesgesprek	8
o Vooraanmelding	10
o Algemene aanbevelingen bij de naamgeving	11
• Inhoudelijke aanvraag	12
o Officiële aanvraag	12
o Aanmelding	13
3. Compleetheidstoets	14
4. Uitbrengen adviezen	15
• Beoordelingscomité Expertisecentra Zeldzame Aandoeningen	15
• Referenten	16
• Patiëntenorganisaties	16
• Voorgenomen advies	17
• Definitieve advies	17
5. Ingangstoets	18
6. Materiële toets	21
7. Zienswijzeprocedure	22
• Verschil zienswijzeprocedure en bezwaarprocedure	23
8. Erkenningen	24
• Communicatiebeleid ECZA	24
9. Bezwaarprocedure	25
10. Contact	26
Bijlage: Werkinstructie aanvraagformulier aan de hand van de eisen en indicatoren	27
• Details vooraanmelding	28
• Gegevens per zeldzame aandoening/ORPHA-code	29
• Gegevens voor het centrum als geheel	37



Inleiding

Nederland kent circa 350 expertisecentra voor [zeldzame aandoeningen](#) (ECZA). Hier worden patiënten met een zeldzame aandoening behandeld volgens de nieuwste medische inzichten. Jaarlijks vindt er een beoordelingsronde plaats voor (nieuwe) expertisecentra. Zij krijgen voor vijf jaar een [erkenning](#) van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS). De NFU is verantwoordelijk voor de uitvoering van de procedure.

In deze werkinstructie van de NFU worden de verschillende stappen in de procedure verder uitgelegd. Daarnaast is aandacht voor de werkwijze van het Beoordelingscomité ECZA (BC) en de eisen en indicatoren waar een ECZA aan moet voldoen. Deze werkinstructie is van toepassing op de ronde 2025 en wordt jaarlijks, voorafgaand aan de nieuwe beoordelingsronde, herzien en gepubliceerd op de website van de NFU.

De beoordelingsprocedure en de vereisten voor het verkrijgen van een erkenning als expertisecentrum zeldzame aandoeningen (ECZA) zijn vastgelegd in de [Beleidsvisie expertisecentra zeldzame aandoeningen 2025](#) (hierna beleidsvisie). De beleidsvisie is opgesteld door het ministerie van VWS. In de beleidsvisie is vastgelegd waar een kandidaat-ECZA aan moet voldoen om een erkenning te kunnen krijgen als ECZA. Een erkenning als ECZA is noodzakelijk voor deelname aan een Europees referentienetwerk (ERN). Door de kleine patiënten aantallen per land is netwerkvorming en bundeling van expertise, kennis en ervaring binnen de EU noodzakelijk om te kunnen voldoen aan de zorgvraag van deze groep patiënten. De beleidsvisie is vastgesteld op grond van artikel 8, eerste lid, van de Wet op bijzondere medische verrichtingen ([wetten.nl - Regeling - Wet op bijzondere medische verrichtingen - BWBR0008974](#)).





Begrippenlijst¹

1 ^e contactpersoon	Medisch specialist verantwoordelijk voor het kandidaat-ECZA
Aanmeldingsformulier	Formulier dat in AIMS wordt ingevuld door de 1 ^e contactpersoon van het kandidaat-ECZA.
AIMS	Digitaal platform dat het proces van indienen, beoordelen en monitoren van aanvragen voor ECZA ondersteunt.
Area of expertise	Één of meerdere Orphanetclassificaties, te vinden in het bestand "Classificaties voor ECZA toetsing 2025".
Beoordelingscomité ECZA (afgekort BC)	Onafhankelijk comité van experts dat in opdracht van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport adviseert over de aanvraag van een kandidaat-ECZA om als ECZA te worden erkend.
Bezwaarformulier	Formulier in AIMS dat kan worden ingevuld wanneer een betrokken partij een bezwaar wil indienen.
ECZA	Expertisecentrum zeldzame aandoeningen
ECZA-Vragenlijst patiëntenorganisaties	Formulier dat door patiëntenorganisaties in AIMS wordt ingevuld en waarmee zij het Beoordelingscomité van advies voorzien
ERN	Europees referentienetwerk van zorgaanbieders binnen de Europese Unie, op het gebied van zeldzame aandoeningen.
ERN-volumenormen	Minimumeisen voor het aantal te behandelen patiënten per jaar, vastgesteld door de ERN's, om de kwaliteit van zorg voor zeldzame aandoeningen te waarborgen.
Formulier zienswijzeprocedure	Formulier dat in AIMS wordt ingevuld en waarmee kandidaat-ECZA of betrokken patiëntenorganisaties hun zienswijze doorgeven aan het Beoordelingscomité.
Groep	Een cluster van soortgelijke aandoeningen. In de rondgestuurde Orphanet classificaties is voor elke entiteit/ORPHACode aangegeven of het een groep, een aandoening of een subtype betreft.
Instelling	Academisch ziekenhuis, algemeen ziekenhuis of categoriaal ziekenhuis dat in Nederland is gevestigd.
Kandidaat-ECZA	Een instelling die, al dan niet gezamenlijk met een andere instelling, voor één of meerdere onderdelen van een instelling een aanvraag voor erkenning als ECZA heeft, respectievelijk hebben, gedaan, waarvan de erkenningsprocedure nog niet is afgerond.
MDO	Multidisciplinair overleg
MD-team	Multidisciplinair team

¹ De begrippen in de beleidsvisie zijn leidend. De begrippen die hier worden benoemd zijn ter verduidelijking van de aanvraag in het AIMS systeem opgenomen.



Minister	Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
ORPHA-code	Een unieke, stabiele, code voor elke groep, aandoening of elk subtype dat deel uitmaakt van de Orphanet zeldzame ziekten nomenclatuur.
Orphanet	Kennisdatabase voor zeldzame ziekten en weesgeneesmiddelen. Op de Orphanet website is informatie over de individuele ECZA zichtbaar. Orphanet NL is het nationale, Nederlandse Orphanet team.
Partnerorganisatie	Instelling waarvan het expertisecentrum mede-onderdeel is, met gelijkwaardige erkenning.
Patiëntenorganisatie (afgekort PO)	Een organisatie van of voor patiënten met ervaringsdeskundigheid op het gebied van de zorg voor patiënten met een zeldzame aandoening.
Referent	Medisch specialist die door het Beoordelingscomité wordt gevraagd om, op basis van diens medische expertise op het gebied van de betreffende zeldzame aandoeningen, te toetsen of het kandidaat-ECZA voldoet aan de eisen in de beleidsvisie.
Referentenformulier	Formulier dat in AIMS wordt ingevuld door referenten waarmee zij het Beoordelingscomité van advies voorzien.
RvB	Raad van Bestuur
Samenwerkings-organisatie	Organisatie, niet zijnde een instelling, die nauw betrokken is bij het leveren van zorg ten behoeve van een zeldzame aandoening en zonder welke het kandidaat-ECZA geen erkenning kan verkrijgen.
Secretaris BC	Secretaris van het Beoordelingscomité ECZA
SONCOS-normen	Kwaliteitsnormen ten behoeve van de oncologische zorg in Nederland, opgesteld door het Platform Oncologie – SONCOS (Stichting Oncologische Samenwerking).
Subthema	De ERN thema's zijn verder opgedeeld in subthema's: kleinere groepen van soortgelijke aandoeningen of individuele aandoeningen. Een overzicht van subthema's is te vinden in het document "20241105 ERN (sub)thema bestand_met ORPHAcodes_voor 2025".
Thema	Europese Referentie Netwerken (ERNs) hebben hun werkterrein opgedeeld in thema's: (grote) groepen van soortgelijke aandoeningen. Een overzicht van thema's is te vinden in het document "20241105 ERN (sub)thema bestand met ORPHAcodes voor 2025".
Umc/STZ-coördinator	Ieder umc heeft een medisch specialist benoemd tot coördinator zeldzame aandoeningen, als eerste aanspreekpunt voor de beoordelingsprocedure en andere projecten. Deze coördinatoren worden meestal ondersteund door een beleidsmedewerker. Vanuit STZ en NVZ is ook een coördinator benoemd als eerste aanspreekpunt namens de ECZA die deel uitmaken van STZ en NVZ.
Vooraanmeldings-formulier	Formulier dat in AIMS wordt ingevuld door de umc/STZ-coördinator van de instelling.
VSOP	De nationale koepel van patiëntenorganisaties voor zeldzame en genetische aandoeningen.



1. Planning procedure 2025

De procedure voor het verkrijgen van een erkenning als ECZA wordt uitgevoerd binnen één kalenderjaar. De officiële aanvraag moet uiterlijk 31 maart ingediend zijn en het ministerie van VWS stuurt het besluit over de erkenning uiterlijk 15 december. Na afloop van het jaar wordt het overzicht van erkende ECZA bijgewerkt. Houd er rekening mee dat een eventuele bezwaarprocedure niet in deze tijdslijn is inbegrepen.

Alle stappen en bijbehorende deadlines van de procedure staan in **Tabel 1** en **Tabel 2**. In de komende hoofdstukken worden alle stappen verder toegelicht.

Tabel 1. Jaarlijkse procedure voor het verkrijgen van een erkenning als ECZA: Vooraanvraag*

<i>Stap</i>	<i>Stap aanvraagproces</i>	<i>Door</i>	<i>Aan</i>	<i>Deadline</i>	<i>Toelichting</i>
1	Umc/STZ-coördinatoren ontvangen planning en documentatie voor nieuwe ronde (informatiepakket)	Secretaris BC	Umc/STZ-coördinatoren	06-01-2025	Hfst. 2
2	Aanleveren lijst met potentiële aanmeldingen voor adviesgesprek met de secretaris van het BC (optioneel)	Umc/STZ-coördinatoren	Secretaris BC	31-01-2025	Hfst. 2
3	Voeren adviesgesprekken (optioneel)	Secretaris BC	Umc/STZ-coördinatoren	14-02-2025	Hfst. 2
4	Vooraanmelding in AIMS	Umc/STZ-coördinatoren	Secretaris BC	01-03-2025	Hfst. 2

* De vooraanvraag maakt geen onderdeel uit van de stappen uit de beleidsvisie.



Tabel 2. Jaarlijkse procedure voor het verkrijgen van een erkenning als ECZA: Inhoudelijke aanvraag en beoordeling

<i>Stap</i>	<i>Stap aanvraagproces</i>	<i>Door</i>	<i>Aan</i>	<i>Deadline</i>	<i>Toelichting</i>
1	Officiële aanvraag via aanvraagformulier voor erkenning van kandidaat expertisecentra voor zeldzame aandoeningen (ECZA)	RvB	Minister VWS	31-03-2025	Hfst 2
2	Invullen aanvraagformulier in AIMS	Kandidaat-ECZA	BC	15-05-2025	Hfst. 2 en bijlage
3	Compleetheidstoets	Secretaris BC	Kandidaat-ECZA	01-06-2025	Hfst. 3
4	Uitbrengen adviezen	Medisch referenten en PO's	BC	01-07-2025	Hfst. 4
5	Ingangstoets	BC		01-09-2025	Hfst. 5
6	Materiële toets	BC		01-09-2025	Hfst. 6 en bijlage
7	Opstellen voorgenomen adviezen	BC	Kandidaat-ECZA en betrokken PO	15-09-2025	Hfst. 4
8	Zienswijzeprocedure	Kandidaat-ECZA en PO	BC	15-10-2025	Hfst. 7
9	Communiceren definitieve advies	BC	VWS	15-11-2025	Hfst. 4
10	Besluitvorming erkenningen	VWS		15-12-2025	Hfst. 8
11	Versturen beschikkingen en definitieve adviezen	VWS	RvB en PO	15-12-2025	Hfst. 8
11	Bezwaarprocedure	Kandidaat-ECZA	VWS	Indienen bezwaar binnen 6 weken na afgifte beschikking	Hfst. 9
13	Bijwerken overzicht erkenningen	Secretaris BC, Orphanet-NL en VWS		31-03-2026	Hfst. 8



2. Indienen aanvraag tot erkenning

De jaarlijkse procedure voor het verkrijgen van een erkenning als ECZA is opgesplitst in twee delen: de vooraanvraag en de inhoudelijke aanvraag.

Vooraanvraag

De vooraanvraag maakt geen onderdeel uit van de stappen uit de beleidsvisie, maar is bedoeld om de administratie voorafgaand aan de officiële aanvraag op orde te hebben. Daarnaast kunnen met de vooraanvraag eventuele fouten worden opgespoord, zodat de uiteindelijke aanvraag van betere kwaliteit is. Voor de start van de nieuwe ronde stuurt de secretaris van het Beoordelingscomité een (of meerdere) e-mail(s) naar alle umc/STZ-coördinatoren met daarin de planning en documentatie voor de aanstaande aanvraagronde. Hierna volgen het facultatieve adviesgesprek en de vooraanmelding in AIMS.

Adviesgesprek (optioneel)

De secretaris van het Beoordelingscomité nodigt de umc/STZ-coördinatoren van de instellingen uit voor een informeel adviesgesprek. Dit adviesgesprek is facultatief. In dit gesprek wordt advies gegeven over de aanvraag. Denk hierbij aan het al dan niet voldoen aan subthema van een ERN en/of het samenvoegen van ECZA. De umc/STZ-coördinator kan eventuele onjuistheden of ontbrekende informatie aanpassen of aanvullen, zodat de vooraanmelding correct wordt ingevuld. Voor het aanvragen van het adviesgesprek ontvangen de umc/STZ-coördinatoren het “Formulier Adviesgesprek”. Dit is een Exceldocument, waarin umc/STZ-coördinatoren kunnen invullen welke aanvragen voor erkenning er mogelijk of vermoedelijk gedaan gaan worden door de betreffende instelling (**Tabel 3**). Mocht de umc/STZ-coördinator gebruik willen maken van het adviesgesprek, dan moet het ingevulde formulier uiterlijk 31 januari naar de secretaris van het BC worden gestuurd. De secretaris controleert het Exceldocument samen met Orphanet NL op soort aanvraag, eerder toetsingsnummer (indien van toepassing), naam ECZA in Nederlands en Engels, contactgegevens, (cluster van) zeldzame aandoening(en), bijbehorende ORPHA-code(s), ERN-subthema en of de ingangstoets van toepassing is. Vervolgens plant de secretaris een gesprek met de umc/STZ-coördinator.





Tabel 3. Uitvraag Formulier Adviesgesprek

Naam instelling
Informatie over type aanvraag (Nieuw centrum, verlenging, uitbreiding, samenvoeging of eerder afgewezen in jaar JJJJ)
Indien relevant eerder(e) AIMS-ID(s) en toetsingsnummer(s) (F-, G-, H- of I-nummer)
Partner organisatie (indien 1 gezamenlijk centrum met gelijkwaardige erkenning)
Samenwerkingsorganisatie
Naam van Expertisecentrum in het Engels
Naam van Expertisecentrum in het Nederlands ²
Naam 1e contactpersoon
E-mailadres 1e contactpersoon
Telefoonnummer 1e contactpersoon
Orphanetclassificaties relevant voor deze aanvraag
Naam zeldzame aandoening(en)/groep volgens Orphanet
Bijbehorende ORPHA-code(s)
ERN waar ORPHA-code deel van uitmaakt
(Sub)thema
Groep, aandoening of subtype

² Zie "Algemene aanbevelingen bij de naamgeving"



Vooraanmelding

Na het optionele adviesgesprek en het doorvoeren van eventuele aanpassingen/aanvullingen, is de volgende stap de vooraanmelding in het online systeem [AIMS](#) door de umc/STZ-coördinator. De umc/STZ-coördinator vult het “Vooraanmeldingsformulier” (voorheen pre-application) in (**Tabel 4**). Het betreft grotendeels dezelfde informatie die eerder voor het optionele adviesgesprek is aangeleverd. De secretaris maakt vervolgens op basis van de aangeleverde informatie uit AIMS een Excel-rapport. Dit rapport wordt naar de umc/STZ-coördinator gestuurd en bevat per aanvraag een AIMS-ID die nodig is voor de officiële aanvraag.

Tabel 4. Uitvraag vooraanmelding

ONDERDEEL VOORAANMELDING	TOELICHTING
AIMS-ID	Nummer automatisch gegenereerd door AIMS
Naam instelling	
Type vooraanmelding (nieuw centrum, uitbreiding, verlenging, samenvoeging, combinatie)	Nieuw centrum: indien er momenteel geen erkenning is, dus ook als er in het verleden wel een erkenning is geweest. Uitbreiding: toevoeging van aandoeningen aan reeds erkend centrum. Verlenging: doorzetting reeds erkend ECZA. Samenvoeging: samenvoeging van twee (of meer) reeds erkende ECZA
Indien relevant eerder(e) AIMS-ID(s) en	
Indien relevant eerder(e) toetsingsnummer(s)	Ook wel assessment code genoemd. F-, G-, H-, of I-nummer.
Indien relevant jaar van eerdere aanvraag	
Indien relevant jaar van eerdere erkenning	
Aansluiting Europees Referentie Netwerk (ERN)	ERN waarbij het kandidaat-ECZA aangesloten is of kan aansluiten.
Naam van kandidaat-ECZA in het Engels	
Naam van kandidaat-ECZA in het Nederlands	
Naam 1 ^e contactpersoon	Dit betreft een medisch specialist
E-mailadres 1 ^e contactpersoon	
Telefoonnummer 1 ^e contactpersoon	
(Cluster van) Zeldzame aandoening(en) waarvoor erkenning als ECZA wordt aangevraagd	
Bijbehorende ORPHA-code(s)	
ERN subthema per aandoening	De ERN thema's zijn verder opgedeeld in subthema's: kleinere groepen van soortgelijke aandoeningen of individuele aandoeningen. Een overzicht van subthema's is te vinden in het



	document "20241105 ERN (sub)thema bestand_met ORPHAcodes_voor 2025".
Partnerorganisatie(s) (indien 1 gezamenlijk centrum met gelijkwaardige erkenning)	Instelling waarvan het expertisecentrum mede-onderdeel is, met gelijkwaardige erkenning.
Samenwerkingsorganisatie(s)	Organisatie, niet zijnde een instelling, die nauw betrokken is bij het leveren van zorg ten behoeve van een zeldzame aandoening en zonder welke het kandidaat-ECZA geen erkenning kan verkrijgen.
Area of expertise per aandoening (1 of meerdere Orphanetclassificaties)	
Betrokken patiëntenorganisatie(s)	
Te consulteren patiëntenorganisatie(s)	
Te consulteren referent(en)	

Algemene aanbevelingen bij de naamgeving:

Het is gebruikelijk dat kandidaat-ECZA de naam baseren op de naam van de instelling en de aandoening of het cluster van aandoeningen waarvoor het kandidaat-ECZA erkenning aanvraagt. Het is aan te raden om niet de termen '(inter) nationaal', 'landelijk' of 'Europees' in de naam te hanteren en in de naam niet te refereren aan een aandoening/ORPHA-code waarvoor het centrum niet is erkend.

- Een centrum dat eigenstandig een aanvraag doet tot erkenning neemt geen verwijzingen naar plaatsen op, uitgezonderd het eigen centrum.
 - *Wel geaccepteerd: "Radboudumc centrum voor", "Isala centrum voor."*
 - *Niet geaccepteerd: "Landelijk centrum voor", "Limburgs centrum voor", "Twents centrum voor".*
- Indien meerdere centra binnen een regio samenwerken, mag er verwezen worden naar deze regio in de naam van het ECZA. De voorkeur gaat alsnog uit naar het noemen van de centra i.p.v. de regio.

Voorbeeld: Ziekenhuis Lutjebroek & Schagerbrug MC: Noord-Hollands expertisecentrum voor... Óf Ziekenhuis Lutjebroek en Schagerbrug MC expertisecentrum voor...





Inhoudelijke aanvraag

De inhoudelijke aanvraag bestaat uit de officiële aanvraag en het invullen van het “Aanmeldingsformulier”.

Officiële aanvraag

De Raad van Bestuur (RvB) van de instelling waar het kandidaat-ECZA bij hoort, dient de officiële aanvraag tot erkenning in bij de minister van VWS. Hierbij wordt gebruik gemaakt van het “Aanvraagformulier voor erkenning van kandidaat expertisecentra voor zeldzame aandoeningen (ECZA)”, ook wel RvB-brief genoemd. Deze is te vinden op de website van het ministerie van VWS ([Expertisecentra voor zeldzame aandoeningen | Kwaliteit van de zorg | Rijksoverheid.nl](#)). In dit formulier moeten de instellingsgegevens (**Tabel 5**), een ondertekening en een overzicht van de kandidaat-ECZA waarvoor erkenning wordt aangevraagd worden opgenomen (**Tabel 6**). Het overzicht van de kandidaat-ECZA dient overgenomen te worden vanuit het Excel-overzicht van de secretaris van het Beoordelingscomité. Na de vooraanvraag mogen er geen extra kandidaat-ECZA worden toegevoegd. De formulieren worden verstuurd naar erkenningECZA@minvws.nl. Als de aanvraag door het ministerie van VWS is ontvangen, start de officiële aanvraagprocedure. Om het verwerken van de aanvraag te bespoedigen en de administratie compleet te houden, vragen we de secretaris BC in de cc van de aanvraag mee te nemen. De deadline voor het versturen van het formulier naar het ministerie van VWS is maandag 31 maart 2025. Het ministerie stuurt een ontvangstbevestiging zodra de aanvraag is ontvangen, en op dat moment wordt de aanvrager officieel een kandidaat-ECZA. Vervolgens stuurt het ministerie alle aanvragen van kandidaat-ECZA (inclusief de RvB-brieven) naar het Beoordelingscomité, met het verzoek om advies uit te brengen voor elke aanvraag. Als het "vooraanmeldingsformulier" niet volledig is ingevuld en/of de brief aan VWS ontbreekt (wat betekent dat er geen officiële aanvraag is), kan de aanvraag voor erkenning niet worden voortgezet.

Tabel 5. Instellingsgegevens

Naam aanvragende instelling
E-mailadres instelling RvB
Naam RvB-lid (portefeuillehouder)
E-mailadres RvB-lid (portefeuillehouder)
Naam coördinator zeldzame aandoeningen
E-mailadres coördinator zeldzame aandoeningen
Kamer van Koophandel nummer
Postadres
Postcode en vestigingsplaats



Tabel 6. Overzicht kandidaat-expertisecentra

AIMS-ID Nummer
Naam kandidaat-expertisecentrum
(Cluster van) aandoeningen
ORPHA-code
Partnerorganisatie (indien van toepassing)
Samenwerkingsorganisatie (indien van toepassing)

Aanmelding

Na de officiële aanvraag door de RvB, moeten de inhoudelijke gegevens die de aanvraag ondersteunen via AIMS worden aangeleverd. Dit wordt gedaan door de eerste contactpersoon van het kandidaat-ECZA, een medisch specialist. De eerste contactpersoon logt in bij [AIMS](#), en vult vervolgens het "Aanmeldingsformulier" (voorheen full-application) in. Het eerste deel van dit formulier bestaat uit de gegevens uit de vooraanvraag. Deze worden door AIMS automatisch ingevuld. Daarna volgen de gegevens die aantonen dat het kandidaat-ECZA voldoet aan de eisen en indicatoren zoals benoemd in de bijlage van de beleidsvisie. Deze vragen zijn opgesplitst in: 1) gegevens per zeldzame aandoening/ORPHA-code en 2) gegevens voor centrum als geheel. Een uitgebreide toelichting op de eisen en indicatoren en het "Aanmeldingsformulier" is te vinden in de bijlage van deze werkinstructie. De deadline voor het indienen van het "Aanmeldingsformulier" is 15 mei 2025, maar het is raadzaam om het formulier eerder in te vullen. De secretaris van het Beoordelingscomité kan dan eerder beginnen met de compleetheidstoets en kandidaat-ECZA hebben dan ook meer tijd om de aanvraag aan te vullen, mocht dat nodig zijn. Daarom wordt aangeraden om het formulier vóór 1 mei in te dienen.





3. Compleetheidstoets

Zodra het Beoordelingscomité het verzoek om het kandidaat-ECZA te beoordelen van het ministerie van VWS heeft ontvangen en het aanmeldingsformulier door het kandidaat-ECZA is ingevuld, zal de secretaris van het Beoordelingscomité een compleetheidstoets uitvoeren. Daarna zal het Beoordelingscomité de aanvraag inhoudelijk behandelen.

In de periode van 15 mei tot 1 juni controleert de secretaris van het Beoordelingscomité of de aanvraag compleet is ingediend. Als de aanvraag niet volledig of compleet is, kan het kandidaat-ECZA de aanvraag aanvullen tot uiterlijk 1 juni. Als aanvragen eerder dan 15 mei worden ingediend, krijgt de secretaris de kans om eerder te beginnen met de compleetheidstoets, en blijft er meer tijd over voor het kandidaat-ECZA om de aanvraag aan te vullen. De NFU raadt kandidaat-ECZA daarom aan de aanvraag in te dienen vóór 1 mei, zodat de compleetheidstoets plaats kan vinden tussen 1 en 15 mei.

De aanvraag van het kandidaat-ECZA is compleet als de volgende documenten op de juiste manier zijn aangeleverd in AIMS:

- Volledig ingevuld "Aanmeldingsformulier";
- "Aanvraagformulier voor erkenning van kandidaat-expertisecentra voor zeldzame aandoeningen (ECZA)" (RvB-brief) ondertekend door instelling;
- Zorgpad(en);
- Overige documentatie zoals opgenomen in het aanmeldingsformulier.

In deze fase vindt dus **géén inhoudelijke beoordeling** plaats; er wordt enkel gekeken naar de compleetheid van de aanvraag.

Het kandidaat-ECZA krijgt een ontvangstbevestiging van de secretaris.





4. Uitbrengen adviezen

Na de compleetheidstoets wordt de aanvraag inhoudelijk behandeld. Het advies wordt uitgebracht door het Beoordelingscomité ECZA. Om tot een goed advies te komen vraagt het Beoordelingscomité referenten om een advies op basis van eigen expertise. Daarnaast worden patiëntenorganisaties gevraagd om de ervaringen van bestuur en patiënten met het kandidaat-ECZA. Vervolgens toetst het Beoordelingscomité of de aanvraag voldoet aan de “Ingangstoets” (zie Hoofdstuk 5) en wordt de “Materiële toets” (zie Hoofdstuk 6) uitgevoerd. Indien een aanvraag niet voldoet aan de ingangstoets en/of de materiële toets leidt dit tot een negatief advies van het Beoordelingscomité.

Beoordelingscomité ECZA

Het Beoordelingscomité adviseert in opdracht van de minister van VWS over de aanvraag van een kandidaat-ECZA om als ECZA te worden erkend. Het Beoordelingscomité bestaat uit een voorzitter en meerdere leden en wordt ondersteund door een secretaris. Onder de leden zijn in ieder geval:

- Een voorzitter met inhoudelijke expertise op het terrein van zeldzame aandoeningen.
- Minimaal twee leden met brede medisch-inhoudelijke expertise op clusters van zeldzame aandoeningen.
- Twee leden op voordracht van de VSOP met kennis van het veld van de zeldzame aandoeningen en de betreffende patiëntorganisaties.

De voorzitter van het Beoordelingscomité wordt benoemd door de minister van VWS. De voorzitter stelt vervolgens het Beoordelingscomité samen op advies van het bestuur van de NFU, vertegenwoordigers van de samenwerkende topklinische ziekenhuizen, de algemene ziekenhuizen, de VSOP en Orphanet NL en houdt daarbij rekening met een vertegenwoordiging van expertise en representatie uit verschillende categorieën van instellingen waar ECZA zijn gevestigd. Leden van het Beoordelingscomité worden door de voorzitter benoemd op persoonlijke titel. De samenstelling van het Beoordelingscomité is vanaf 2025 terug te vinden op de websites van de Rijksoverheid en de NFU. Het Beoordelingscomité wordt ondersteund door een secretaris en door een medewerker van Orphanet NL. Indien nodig kan ook de programmasecretaris Zeldzame Aandoeningen van de NFU het Beoordelingscomité ondersteunen.

De samenstelling, werkzaamheden, rechten en plichten van de leden van het Beoordelingscomité zijn vastgelegd in het Reglement Beoordelingscomité Expertisecentra Zeldzame Aandoeningen, dat is gepubliceerd op de website van de NFU. Het Beoordelingscomité opereert onafhankelijk en hecht veel waarde aan het vermijden van persoonlijke belangen. De voorzitter en de leden van het Beoordelingscomité nemen geen deel aan de besluitvorming over de erkenning van expertisecentra waarmee zij een persoonlijk belang hebben, bijvoorbeeld door een dienstverband.



In het Reglement is verder vastgelegd dat het Beoordelingscomité in haar werkzaamheden de 'Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling' volgt, die is opgesteld door KNAW, KNMG, GR, NHG en FMS. Alle informatie die het Beoordelingscomité ontvangt, wordt strikt vertrouwelijk behandeld. Dit geldt zowel voor de documenten die via AIMS worden ingediend als voor de discussies en besluitvorming binnen het Beoordelingscomité. Het Beoordelingscomité verstrekt geen informatie over erkenningsaanvragen of zaken die binnen het Beoordelingscomité zijn besproken, tenzij dit op verzoek of met toestemming van de betrokkenen gebeurt.

Het Beoordelingscomité stelt per ORPHA-code waarvoor het kandidaat-ECZA erkenning als ECZA aanvraagt, een eigenstandig advies op met inachtneming van de uitgebrachte adviezen van referenten en patiëntenorganisaties. In het geval dat er onverhoopt geen advies van een referent of patiëntenorganisatie voorhanden is, wordt de aanvraag, alvorens deze wordt besproken in de vergadering, door elk lid van het Beoordelingscomité individueel beoordeeld. Deze beoordeling gebeurt met inachtneming van de onafhankelijkheidsprincipes en wordt schriftelijk aangeleverd bij de secretaris voorafgaand aan de vergadering. Tijdens de vergadering worden de bevindingen van de individuele leden besproken.

Referenten

De NFU is verantwoordelijk voor het werven van voldoende referenten met expertise passend bij de aanvragen. Tussen half maart en eind april 2025 zal de secretaris van het Beoordelingscomité potentiële referenten benaderen. Medisch specialisten die als referent willen optreden worden begin juni gekoppeld aan specifieke aanvragen. Zij verstrekken hun advies door het invullen van het "Referentenformulier" in AIMS. Referenten kunnen aanspraak maken op een vergoeding voor hun werkzaamheden. De identiteit van de referenten blijft anoniem en de adviezen die zij geven zijn niet bindend.

Wanneer er geen referenten worden gevonden, of een referent nalaat te reageren, wordt hiervan door het Beoordelingscomité melding gemaakt in het advies. Het Beoordelingscomité geeft daarbij aan waarom het referentenadvies ontbreekt.

Patiëntenorganisaties

De VSOP benadert patiëntenorganisaties voor deelname aan de procedure. De VSOP kijkt daarbij naar patiëntenorganisaties die patiënten vertegenwoordigen met een zeldzame aandoening die overeenkomt met de ORPHA-code die relevant is voor de aanvraag. De VSOP kan eventueel ook patiëntenorganisaties die niet samenwerken met het kandidaat-ECZA uitnodigen om advies te geven. Patiëntenorganisaties geven advies door de "ECZA-vragenlijst patiëntenorganisaties" in AIMS in te vullen. Dit formulier is te vinden op de [website](#) van de VSOP. De beoordeling door patiëntenorganisaties vindt plaats in juni en is vrijwillig. Patiëntenorganisaties krijgen een



vergoeding voor hun werkzaamheden vanuit de VSOP. Als een patiëntenorganisatie afziet van deelname, zal zij ook in de verdere procedure niet meer betrokken worden. De adviezen van patiëntenorganisaties zijn niet bindend. Kandidaat-ECZA worden niet geïnformeerd over welke patiëntenorganisaties een advies hebben uitgebracht.

Wanneer er geen patiëntenorganisatie wordt gevonden, of een patiëntenorganisatie nalaat te reageren, wordt hiervan door het Beoordelingscomité melding gemaakt in het advies. Het Beoordelingscomité geeft daarbij aan waarom het advies van de patiëntenorganisatie ontbreekt.

Voorgenomen advies

Het Beoordelingscomité voert de ingangstoets en materiële toets uit (zie hoofdstukken 5 en 6) en komt tot een eigenstandig oordeel (het voorgenomen advies), met inachtneming van de adviezen van de referenten en de patiëntenorganisatie(s). Het Beoordelingscomité hoeft de adviezen van de referenten en de patiëntenorganisatie(s) niet over te nemen. Als het Beoordelingscomité besluit een advies niet over te nemen, dan licht zij de redenen hiervoor verder toe in het voorgenomen advies.

Het Beoordelingscomité deelt het voorgenomen advies, via het onlinesysteem AIMS, met het betreffende kandidaat-ECZA en de deelnemende patiëntenorganisatie(s). De kandidaat-ECZA en patiëntenorganisatie(s) die bij de aanvraag betrokken zijn ontvangen het voorgenomen advies, onafhankelijk of het advies positief of negatief is. Indien het kandidaat-ECZA of de beoordelende patiëntenorganisatie(s) een reactie willen geven op het voorgenomen advies kunnen zij gebruikmaken van de zienswijzeprocedure (zie hoofdstuk 7).

Definitieve advies

Na de zienswijzeprocedure stelt het Beoordelingscomité een definitief advies op dat wordt gedeeld met het ministerie van VWS. Het definitieve advies is gebaseerd op het voorgenomen advies. Indien er gebruik is gemaakt van de zienswijzeprocedure, worden de uitkomsten hiervan meegewogen en overgenomen bij het definitieve advies.





5. Ingangstoets

Bij het opstellen van de adviezen toetst het Beoordelingscomité per kandidaat-ECZA of de aanvraag voldoet aan de eisen zoals opgenomen in de beleidsvisie.

Voor de ingangstoets moet een kandidaat-ECZA aan de volgende eisen voldoen:

1. De expertise waarvoor erkenning als ECZA wordt gevraagd heeft betrekking op één of meerdere zeldzame aandoeningen, die vermeld staan in het classificatiesysteem Orphanet;

Toelichting:

- *Voor aandoeningen die geen ORPHA-code hebben kan geen erkenning als ECZA worden aangevraagd.*
- *Vanuit de beleidsvisie is er geen maximum aan ORPHA-codes per aanvraag.*

2. Het kandidaat-ECZA stelt integrale expertise te hebben voor een zeldzame aandoening. Een interventie of specifieke behandeling (zoals bijvoorbeeld robotchirurgie) wordt niet als een zeldzame aandoening aangemerkt. Hetzelfde geldt voor expertise voor een aandoening die slechts in een bepaalde leeftijdscategorie of levensfase (bijvoorbeeld op kinderleeftijd of tijdens een zwangerschap) zelden voorkomt;

Toelichting:

Een aandoening die op zich niet zeldzaam is maar wel in zeldzame gevallen voorkomt in een bepaalde leeftijdscategorie, kan niet worden opgenomen in een aanvraag tot erkenning als ECZA. Als de aandoening echter op kinderleeftijd een ander ziektebeeld vertoont of andere expertise en behandeling vereist dan op volwassen leeftijd, kan de aanvraag wel door de ingangstoets komen. Als het echter dezelfde aandoening betreft die bijvoorbeeld vaak voorkomt op volwassen leeftijd, maar zelden op kinderleeftijd, doorstaat de aanvraag de ingangstoets niet.

Voorbeeld:

- *Wel erkend in vorige ronde: HELLP-syndroom, deze aandoening voldoet aan het prevalentie cijfer en komt uitsluitend in de zwangerschap voor.*
- *Niet erkend in vorige ronde: kanker gediagnosticeerd tijdens zwangerschap. Als groep is kanker niet zeldzaam.*
- *Niet erkend in vorige ronde: postpartum psychose. De aanleiding voor de psychose is de zwangerschap, maar een psychose op zichzelf is niet zeldzaam.*





3. Het betreft één 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 Orphanet classificatie (bijvoorbeeld al erkenning op een overkoepelend cluster van aandoeningen waar deze aandoening(en) onder vallen);

Toelichting:

Het is niet mogelijk om meerdere ECZA aan te vragen die binnen eenzelfde groep van aandoeningen vallen.

Voorbeeld:

Een ECZA heeft al erkenning voor ORPHA:101944 rare pulmonary disease (group of disorders). Het is dan niet mogelijk om een ander ECZA aan te vragen voor ORPHA:182095 interstitial lung disease (group of disorders), omdat interstitial lung disease al onder de groep rare pulmonary disease valt in de Orphanet classificatie (rare respiratory disease).

Orphanet classification of rare respiratory diseases

› [Rare respiratory disease](#) ORPHA:97955

↳ [Rare pulmonary disease](#) ORPHA:101944 -

↳ [Interstitial lung disease](#) ORPHA:182095 -

↳ [Interstitial lung disease in childhood and adulthood](#) ORPHA:264757 +

↳ [Interstitial lung disease specific to adulthood](#) ORPHA:264735 +

↳ [Interstitial lung disease specific to childhood](#) ORPHA:264656 +

Ook is het niet mogelijk om een apart ECZA voor 1 specifieke aandoening aan te vragen, indien de instelling al een erkenning heeft voor een groep van aandoeningen waar deze specifieke aandoening onder valt.

Voorbeeld: een ECZA heeft al erkenning voor ORPHA:101944 rare pulmonary disease (group of disorders). Het is dan niet mogelijk om een ander ECZA aan te vragen voor ORPHA:586 cystic fibrosis (disorder), omdat cystic fibrosis onder de groep rare pulmonary disease valt in de Orphanet classificatie (rare respiratory diseases).

Orphanet classification of rare respiratory diseases

› [Rare respiratory disease](#) ORPHA:97955

↳ [Rare pulmonary disease](#) ORPHA:101944 -

↳ [Cystic fibrosis](#) ORPHA:586 -



Het is wel mogelijk om de genoemde voorbeelden als uitbreiding binnen het reeds erkende ECZA aan te vragen.

4. Het kandidaat-ECZA heeft ten minste één zeldzame aandoening opgenomen die minimaal het niveau van een ERN subthema betreft;

Toelichting:

Het overzicht van de ERNs en bijbehorende subthema's maakt deel uit van het informatiepakket dat de umc/STZ-coördinatoren hebben ontvangen op 13-12-2024.

5. Binnen één subthema van een ERN kan door een instelling slechts ten behoeve van één kandidaat-ECZA erkenning worden aangevraagd.

Toelichting:

Het overzicht van de ERNs en bijbehorende subthema's maakt deel uit van het informatiepakket dat de umc/STZ-coördinatoren hebben ontvangen op 13-12-2024. Zie tevens toelichting bij 3.

Voor de laatste twee eisen (nr. 4 en 5) geldt een uitzondering wanneer er op het moment van de aanvraag voor erkenning geen subthema bestaat binnen een bestaand ERN voor de betreffende aandoeningen, of wanneer er nog geen ERN voor het betreffende expertisegebied bestaat.

Als een kandidaat-ECZA niet voldoet aan de ingangstoets, zal het Beoordelingscomité niet overgaan tot de materiële toets. Het Beoordelingscomité geeft dan in het advies aan dat de ingangstoets niet is behaald. Dit resulteert automatisch in een negatief advies van het Beoordelingscomité.





6. Materiële toets

Het Beoordelingscomité beoordeelt tijdens de materiële toets of een kandidaat-ECZA voldoet aan de eisen en indicatoren zoals vermeld in de Bijlage “Uitwerking indicatoren per eis voor toetsing ECZA” van de beleidsvisie. Er zijn in totaal negen eisen, elk met bijbehorende indicatoren. De volgende thema’s worden gebruikt om de eisen te sorteren:

1. Eisen met betrekking tot de kwaliteit en continuïteit van zorg (4 eisen)
2. Eisen met betrekking tot wetenschappelijk onderzoek (1 eis)
3. Eisen met betrekking tot opleiding en kennisoverdracht (1 eis)
4. Eisen met betrekking tot samenwerking met andere partijen (2 eisen)
5. Eisen met betrekking tot informatie en communicatie (1 eis)

In de bijlage van deze werkinstructie wordt aangegeven hoe de informatie horende bij de verschillende eisen en indicatoren wordt uitgevraagd en wordt er toelichting gegeven. Indien een aanvraag een ultrazeldzame aandoening betreft zal het Beoordelingscomité dit meenemen en de aanvraag in alle redelijkheid bekijken.

Het Beoordelingscomité vermeldt en motiveert in het definitieve advies wanneer een kandidaat-ECZA niet voldoet aan de materiële toets. Het kandidaat-ECZA krijgt in dit geval een negatief advies.





7. Zienswijzeprocedure

De zienswijzeprocedure is een nieuwe stap in de ECZA-procedure en geeft kandidaat-ECZA en de betrokken patiëntenorganisatie(s) de mogelijkheid om te reageren op de inhoud van het voorgenomen advies (**Tabel 7**). De zienswijzeprocedure vindt plaats voordat het definitieve advies van het Beoordelingscomité met het ministerie van VWS wordt gedeeld.

Het indienen van een zienswijze door het kandidaat-ECZA en/of de patiëntenorganisatie gebeurt bij voorkeur schriftelijk, via het “Formulier Zienswijzeprocedure” in AIMS, en dient zich te richten het afgegeven voorgenomen advies. Hierbij kan bijvoorbeeld worden gedacht aan:

- Het signaleren van een feitelijke onjuistheid in het voorgenomen advies van het Beoordelingscomité;
- Het aanleveren van toelichtende informatie op een eerder ingediend stuk.

In de zienswijzeprocedure kunnen geen stukken meer worden aangeleverd met geheel nieuwe informatie. Reden hiervoor is dat tijdens de zienswijzeperiode referenten en patiëntenorganisaties niet opnieuw kunnen worden geraadpleegd. 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. Nieuwe documentatie kan worden aangeleverd bij een nieuwe aanvraag in het volgende jaar. Indien het kandidaat-ECZA het hier niet mee eens is, kan het kandidaat-ECZA na ontvangst van het besluit, met daarbij het definitieve advies, bezwaar indienen tegen het besluit van het ministerie van VWS (zie ook hoofdstuk 9).

Tabel 7. Stappen zienswijzeprocedure

<i>Stap</i>	<i>Stap aanvraagproces</i>	<i>Door</i>	<i>Aan</i>	<i>Deadline</i>
1	Delen voorgenomen advies	BC	Kandidaat-ECZA, betrokken PO en umc/STZ- coördinator	15 september
2	Indienen schriftelijke zienswijze	Kandidaat-ECZA en/of PO	BC	15 oktober
3	Aanpassen voorgenomen advies/opstellen definitieve advies	BC	VWS	15 november





Verschil zienswijzeprocedure en bezwaarprocedure

Een zienswijzeprocedure is een andere procedure dan een bezwaarprocedure. De zienswijzeprocedure maakt deel uit van de beoordelingsprocedure en is bedoeld om het voorgenomen advies voor te leggen aan de aanvrager (kandidaat-ECZA) en de betrokken patiëntenorganisaties. Het doel is om feitelijke onjuistheden en eventuele verkeerde interpretaties van informatie door het Beoordelingscomité tijdig op te merken. Dit biedt de mogelijkheid voor hoor- en wederhoor voordat het definitieve advies wordt opgesteld.

Nadat de minister van VWS een besluit heeft genomen over de een aanvraag, kan een bezwaarprocedure worden gestart. De RvB van het kandidaat-ECZA of het kandidaat-ECZA zelf, indien gemachtigd door de RvB, of een andere belanghebbende kan een bezwaarschrift indienen, nadat het ministerie van VWS een besluit over de aanvraag heeft genomen en een beschikking heeft verstuurd naar de RvB van de instelling. De bezwaarprocedure biedt aanvragers en derden de mogelijkheid om gronden aan te geven waarom zij het niet eens zijn met het besluit van het ministerie van VWS. Deze procedure staat los van de beoordelingsprocedure door het Beoordelingscomité. In de bezwaarprocedure heroverweegt het ministerie van VWS het oorspronkelijk genomen besluit.





8. Erkenningen

Op basis van het definitieve advies van het Beoordelingscomité neemt de minister van VWS het besluit welke kandidaat-ECZA een erkenning krijgen. De RvB's van de instellingen worden via een beschikking door VWS geïnformeerd over dit besluit. Nadat de instelling de beschikking heeft ontvangen, stuurt het ministerie van VWS het definitieve advies ook naar de betrokken patiëntenorganisaties. Hierna is er de mogelijkheid om bezwaar te maken tegen het besluit van de minister. Het ministerie van VWS is verantwoordelijk voor deze bezwaarprocedure (zie Hoofdstuk 9).

De minister van VWS publiceert een lijst met erkende ECZA op de website van Rijksoverheid: [Publicatieoverzicht erkende ECZA | Publicatie | Rijksoverheid.nl](#). Daarnaast wordt de lijst met erkende ECZA, in opdracht van VWS, ook verwerkt in de Orphanet database, waardoor het mogelijk is te zoeken naar ECZA voor specifieke aandoeningen op de Orphanet website: [Orphanet : Zoek een expertisecentrum](#).

Communicatiebeleid ECZA

Wij adviseren alle erkende ECZA om op de website(s) die hun ter beschikking staan, zo helder mogelijk te communiceren over de clusters, aandoeningen en/of subtypes waarvoor erkenning is verkregen, en dit in ieder geval ook in het Nederlands te doen.





9. Bezwaarprocedure

Belanghebbenden kunnen bezwaar maken tegen het besluit van de minister van VWS om een kandidaat-ECZA al dan niet te erkennen. Het bezwaar kan worden ingediend tot zes weken na de afgifte van de beschikking. Tijdens de bezwaarprocedure kan aanvullende informatie worden verstrekt. Echter, wanneer blijkt dat geheel nieuwe informatie wordt aangeleverd, waarvoor opnieuw referenten of patiëntenorganisaties benaderd moeten worden, moet er rekening mee worden gehouden dat deze informatie niet opnieuw wordt beoordeeld. Het aanvragen van een erkenning als ECZA betreft namelijk een jaarlijkse procedure. Dit betekent dat een kandidaat-ECZA elk jaar de mogelijkheid heeft om een erkenningsaanvraag in te dienen.

De bezwaarprocedure loopt via het ministerie van VWS, niet via de NFU en/of het Beoordelingscomité. Wel wordt aangeraden om in AIMS het “Bezwaarformulier” in te vullen. Op deze manier blijft het dossier compleet en is alle informatie voorhanden voor het Beoordelingscomité.





10.Contact

Bij vragen over de procedure kan contact opgenomen worden met het Beoordelingscomité of de NFU:

Beoordelingscomité Expertisecentra Zeldzame Aandoeningen:

E-mail secretarisbeoordelingscomite-ecza@nfu.nl

Telefoon +31 6 31118999

NFU-team Zeldzame Aandoeningen:

E-mail zeldzameaandoeningen@nfu.nl

Telefoon +31 6 29687573

Patiëntenorganisaties kunnen contact opnemen met de VSOP via hun website: [Contactformulier](#)
[| VSOP](#) of via expertisecentra@vsop.nl.





Bijlage: Werkinstructie

aanmeldingsformulier aan de hand van de eisen en indicatoren

Het aanmeldingsformulier vraagt de informatie uit die nodig is om aan te tonen dat voldaan wordt aan de eisen en indicatoren van de beleidsvisie. Het formulier bestaat uit meerdere delen:

- 1) **Details vooraanmelding.** Deze gegevens worden door AIMS automatisch ingevuld.
- 2) **Gegevens per zeldzame aandoening/ORPHA-code.** Deze gegevens moeten voor iedere zeldzame aandoening/ORPHA-code apart worden ingevuld.
- 3) **Gegevens voor centrum als geheel.** Deze gegevens hoeven maar één keer ingevuld te worden voor de gehele aanvraag.

Indien de aanvraag een uitbreiding betreft van een bestaand ECZA, hoeven alleen gegevens voor de nieuwe zeldzame aandoening(en)/ORPHA-code(s) te worden aangeleverd. Dit geldt zowel voor de gegevens per aandoening als de gegevens voor het centrum als geheel. Gegevens voor de aandoeningen waarvoor al erkenning is verleend, hoeven niet opnieuw aangeleverd te worden.

In deze werkinstructie worden de eisen met de bijbehorende indicatoren onderverdeeld in twee categorieën: **gegevens per zeldzame aandoening/ORPHA-code** en **gegevens voor het centrum als geheel**. Per indicator wordt aangegeven hoe de benodigde gegevens worden uitgevraagd in het aanmeldingsformulier dat ingevuld moet worden in AIMS. Waar nodig, wordt ook een toelichting gegeven op de indicatoren om verdere verduidelijking te bieden.





Details vooraanmelding

Het eerste deel van het aanmeldingsformulier bestaat uit gegevens die al tijdens de vooraanmelding zijn ingediend (**Tabel 8**). Deze gegevens worden automatisch ingevuld. Het is daarom belangrijk om te controleren of deze gegevens kloppen. Mochten er gegevens aangepast moeten worden, neem dan contact op met de secretaris van het Beoordelingscomité.

Tabel 8. Details vooraanmelding

AIMS-ID
Naam instelling
Type aanvraag
Eerdere AIMS-ID('s) of toetsingsnummer(s)
Eerder beoordeeld in
Eerder erkend in
Partnerorganisatie(s)
Samenwerkingsorganisatie(s)
Aangesloten bij ERN
Naam van kandidaat-ECZA (Nederlands)
Naam van kandidaat-ECZA (Engels)
Naam 1e contactpersoon
Mailadres 1e contactpersoon
Telefoonnummer 1e contactpersoon
Orphanetclassificatie
(Cluster van) Zeldzame aandoening(en) en bijbehorende ORPHA-code(s)
ERN-thema en subthema



Gegevens per zeldzame aandoening/ORPHA-code

Eisen met betrekking tot de kwaliteit en continuïteit van zorg:

Eis 1:

Het kandidaat-ECZA levert en coördineert het zorgaanbod voor de zeldzame aandoening waarvoor erkenning als ECZA wordt aangevraagd binnen de gehele keten van het zorgpad.

Indicator 1.1 In het zorgpad zijn links opgenomen die verwijzen naar eventuele richtlijnen/behandelprotocollen. Het zorgpad dient minimaal om de 5 jaar herzien te worden en bevat tenminste:

ONDERDEEL ZORGPAD	TOELICHTING
De officiële naam van de aandoening uit de Orphanet classificatie en de bijbehorende ORPHA-code.	Gelieve ook een beknopte toelichting over de desbetreffende aandoening te opnemen.
Een schematische weergave van het zorgtraject.	
Een toelichting op hoe het zorgtraject is vormgegeven, met onderbouwing van de verschillende stappen.	
Een toelichting op de samenwerking met de regio en andere centra.	
Een toelichting op welke poliklinische controles standaard of op indicatie ingepland worden.	Als er handelingen zijn op verschillende locaties, dan in zorgpad aangeven welke (be)handeling op welke locatie plaats vindt.
Een toelichting op welke diagnostische procedures standaard of op indicatie ingepland worden.	Als er handelingen zijn op verschillende locaties, dan in zorgpad aangeven welke handeling op welke locatie plaats vindt.
Een toelichting op welke (poli)klinische interventies standaard of op indicatie ingepland worden.	Als er handelingen zijn op verschillende locaties, dan in zorgpad aangeven welke handeling op welke locatie plaats vindt.
Een toelichting op de wijze waarop de eventuele begeleiding en behandeling en follow up vormgegeven is.	Geef voor de follow up aan over welke tijdsperiode dit gaat.
Een beschrijving op welke manier de samenhang in de zorg voor de zeldzame aandoening waarvoor erkenning als ECZA wordt aangevraagd is geborgd.	
Of er een casemanager/hoofdbehandelaar is en in welke discipline.	
Welke disciplines er plaatsnemen in het multidisciplinair (MD)-team.	Geef een toelichting van taak en functie van de leden.
Hoe vaak het multidisciplinair overleg (MDO) plaatsvindt.	Geef aan hoe de verslaglegging geregeld is en hoe de hoofdbehandelaar/casemanager en de patiënt worden geïnformeerd over de bevindingen.
Een toelichting op transitiezorg.	Hiermee wordt de overstap van zorg voor kinderen naar zorg voor volwassenen bedoeld.
Of en hoe 24/7 bereikbaarheid voor de zeldzame aandoening waarvoor erkenning als ECZA wordt aangevraagd is georganiseerd voor patiënten en hun naasten.	
Een toelichting op wanneer een patiënten-casus in de casuïstiekbespreking van een ERN besproken wordt.	Bijvoorbeeld via Clinical Patient Management Software



Het is mogelijk om in het aanmeldingsformulier de link naar het zorgpad toe te voegen of een PDF van het zorgpad te uploaden. Het zorgpad moet een datum bevatten en zijn voorzien van een versienummer. Ook mag het zorgpad niet ouder dan vijf jaar zijn.

Toelichting:

- Geef bij voorkeur een URL op en zorg dat deze toegankelijk is. Indien de URL's niet buiten de eigen instelling te openen zijn (bijvoorbeeld doordat er ingelogd moet worden bij de instelling), dan graag de richtlijnen/behandelprotocollen als PDF meesturen.
- Het zorgpad moet op zichzelf leesbaar en begrijpelijk zijn. Het geeft duidelijk weer hoe de zorg voor de patiëntengroep die valt onder betreffende ORPHA-code is georganiseerd binnen de aanvragende instelling en eventuele samenwerkingspartners.
- Een algemeen of landelijk protocol voldoet niet.
- In veel gevallen zal een bestaand zorgpad uit de eigen instelling niet voldoen aan de eisen die nodig zijn voor een ECZA-erkenning.
- Er moet een balans zijn in de aangeleverde gegevens. Zo is het bijvoorbeeld niet nodig om zeer gedetailleerd de stappen van een chemotherapie behandeling weer te geven.
- Als het kandidaat-ECZA voor verschillende (samenhangende) ORPHA-codes een aanvraag wil doen, kunnen deze eventueel in 1 zorgpad gecombineerd worden, mits er per ORPHA-code voldoende specifieke informatie wordt gegeven.
- Een alternatief is om voor de verschillende ORPHA-codes een apart zorgpad aan te leveren.
 - Indien men aanvraagt als groot cluster, kan er bijvoorbeeld een standaard zorgpad zijn qua diagnostiek, waarna er per onderliggende aandoening een eigen zorgpad bestaat voor follow-up of interventies.
 - Het is ook mogelijk om in het zorgpad nadrukkelijk aan te geven dat de zorg voor de gehele groep vrijwel volledig binnen hetzelfde zorgpad valt, met daarnaast specifieke aandacht voor een aantal specifieke zaken per aandoening.
 - Een andere optie is dat er geen overkoepelend zorgpad is, maar wel specifieke zorgpaden per ORPHA-code, dan moet worden aangetoond dat deze zorgpaden toereikend zijn voor een groot cluster van aandoeningen
- Er wordt binnen 3 jaar (eind 2027) een Europees standaard format voor het opstellen van een zorgpad verwacht.
- Van de toepassing van deze indicator kan in beginsel niet worden afgeweken.





Indicator 1.2 Het kandidaat-ECZA heeft een patiënten versie van het zorgpad beschikbaar voor patiënten.

Uitvraag aanmeldingsformulier: Er is de mogelijkheid om de link naar de patiëntenversie van het zorgpad te geven of een PDF te uploaden.

Toelichting:

- *Geef bij voorkeur een URL op en zorg dat deze openbaar is.*
- *Bij het opstellen van een patiëntenversie van het zorgpad kan gedacht worden aan een patient journey, waarbij de patiënt inzicht krijgt in de te verwachten stappen.*
- *Verschillende ERN's hebben een basis patient journey ontwikkeld of zijn daarmee bezig, bijvoorbeeld [ERN GENTURIS](#) en [ERN RITA](#).*
- *Als het kandidaat-ECZA geen patiëntenversie van het zorgpad beschikbaar heeft, kan ook het volledige zorgpad of flowchart van het zorgpad ter beschikking worden gesteld. Het is dan wel belangrijk om rekening te houden met de leesbaarheid en begrijpelijkheid voor de patiënt.*
- *Van de toepassing van deze indicator kan in beginsel niet worden afgeweken.*





Eis 2:

Het kandidaat-ECZA levert inbreng bij de ontwikkeling van richtlijnen.

Indicator 2.1 Het kandidaat-ECZA heeft bijgedragen aan de ontwikkeling van een richtlijn(en), nationaal danwel internationaal.

Uitvraag aanmeldingsformulier: Indien het kandidaat-ECZA heeft bijgedragen aan de ontwikkeling van een richtlijn(en), wordt het kandidaat-ECZA gevraagd om de specifieke richtlijnen te vermelden, de link naar de richtlijn te verstrekken en te beschrijven welke bijdrage het kandidaat-ECZA heeft geleverd.

Toelichting:

- *Zorg ervoor dat de URL van de richtlijn toegankelijk is.*
- *Van de toepassing van deze indicator kan in beginsel niet worden afgeweken.*

Indicator 2.2 Het kandidaat-ECZA werkt mee aan de verspreiding van richtlijnen, waar mogelijk samen met vertegenwoordigers van betrokken patiëntenorganisaties.

Uitvraag aanmeldingsformulier: Het kandidaat-ECZA heeft de mogelijkheid om aan te geven hoe het meewerkt aan de verspreiding van richtlijnen en welke rol vertegenwoordigers van betrokken patiëntenorganisaties hierbij spelen.

Toelichting:

- *Van de toepassing van deze indicator kan in beginsel niet worden afgeweken.*





Eis 3:

Het kandidaat-ECZA is in staat tot het leveren van kwalitatief hooggespecialiseerde complexe patiëntenzorg op het gebied van diagnostiek, behandeling, nazorg en follow-up (tezamen zorgtraject) voor de zeldzame aandoening waarvoor de erkenning als ECZA wordt aangevraagd.

Indicator 3.1 Indien een kandidaat-ECZA op het moment van de aanvraag geen erkenning heeft als ECZA en er al één of meerdere ECZA actief zijn voor eenzelfde zeldzame aandoening, of een cluster van aandoeningen waar deze specifieke aandoening onder valt, dan dient het kandidaat-ECZA aan te tonen dat deze meerwaarde heeft ten opzichte van de reeds erkende ECZA.

Toelichting:

- *Het overzicht van reeds erkende ECZA is te vinden op de [website van de rijksoverheid](#) onder "Erkende ECZA's". Daarnaast kan op de [Orphanet website](#) gezien worden of er ECZA zijn met een erkenning voor eenzelfde, of overkoepelende, ORPHA-code en welke ECZA dit dan zijn.*
- *Kandidaat- ECZA kunnen overwegen om bij deze indicator aandacht te besteden aan de wijze waarop het centrum bijdraagt aan het verbeteren van zorg voor specifieke patiëntengroepen, bijvoorbeeld door best practices en innovaties binnen het centrum te benoemen.*
- *Er is steeds meer aandacht voor samenwerking en netwerkvorming. Het wordt aangeraden om mogelijkheden voor samenwerking met bestaande ECZA te onderzoeken voordat een aanvraag voor erkenning als zelfstandig ECZA wordt ingediend.*
- *Van de toepassing van deze indicator kan in beginsel niet worden afgeweken.*





Indicator 3.2 Het kandidaat-ECZA adviseert en behandelt voldoende patiënten om een bijdrage te kunnen leveren aan het verder ontwikkelen van kennis over de zeldzame aandoening en het verbeteren van de behandeling van een zeldzame aandoening. Het kandidaat-ECZA moet bij een relevant percentage van het aantal bekende patiënten met de zeldzame aandoening waarvoor de erkenning als ECZA wordt aangevraagd in Nederland betrokken zijn in het zorgtraject (voor zover deze informatie voorhanden is). Wat een relevant percentage is, wordt door het kandidaat-ECZA onderbouwd met gegevensbronnen en dataregistraties uit Nederland en uit de ERN's.

Uitvraag aanmeldingsformulier:

- *In het aanmeldingsformulier wordt gevraagd om het aantal volwassenen en kinderen met de zeldzame aandoening die de afgelopen drie jaar zijn gezien door het kandidaat-ECZA. Ook moet worden aangegeven hoeveel patiënten hiervan nieuw zijn.*
- *Daarnaast wordt gevraagd om een schatting van het totale aantal patiënten met de aandoening in Nederland.*

Toelichting:

- *We verwachten dat vanaf volgend jaar gebruik gemaakt kan worden van de ORPHA-viewer voor het verkrijgen van de patiëntenaantallen.*
- *Van de toepassing van deze indicator kan in beginsel niet worden afgeweken.*

Indicator 3.3 Het kandidaat-ECZA voldoet voor de diagnostiek en behandeling van patiënten met de zeldzame aandoening waarvoor de erkenning als ECZA wordt aangevraagd in ieder geval aan de normenkaders die hiervoor gelden, nationaal, zoals de SONCOS-normen en indien beschikbaar aan de ERN-volumenormen.

Uitvraag aanmeldingsformulier:

Geef aan welke patiëntenaantallen vereist zijn voor de diagnostiek en behandeling van patiënten met deze zeldzame aandoening.

Toelichting:

- *Indien er door de ERN volumenormen worden gehanteerd, wegen deze zwaarder mee dan de Nederlandse normen. De ERN-volumenormen zijn te vinden op de [website](#) van de Europese Commissie, onder "[Information on the diseases covered by each of the 24 ERNs](#)".*
- *Op het moment van schrijven is het Soncos-normeringsrapport 2024 de nieuwste versie: [SONCOS normeringsrapport versie 12 - 2024.pdf](#)*
- *Van de toepassing van deze indicator kan in beginsel niet worden afgeweken.*





Eis 4:

Het kandidaat-ECZA beschikt over een systematiek om de kwaliteit van zorg van de zeldzame aandoening waarvoor de erkenning als ECZA wordt aangevraagd te waarborgen.

Indicator 4.1 Het kandidaat-ECZA beschikt over nationale en/of internationale kwaliteitsindicatoren die gebruikelijk zijn voor de zeldzame aandoening waarvoor erkenning als ECZA wordt aangevraagd en toetst hierop.

Uitvraag aanmeldingsformulier:

- *Geef aan of er geldende nationale en/of internationale kwaliteitsindicatoren voor de aandoening bestaan. Indien dit het geval is, wordt gevraagd om een overzicht te geven van de specifieke kwaliteitsindicatoren die gebruikt worden in relatie tot de aandoening.*
- *Het kandidaat-ECZA moet tevens aangeven hoe er op deze kwaliteitsindicatoren wordt getoetst.*

Toelichting:

- *Van de toepassing van deze indicator kan worden afgeweken.*





Eisen met betrekking tot wetenschappelijk onderzoek:

Eis 5:

Het kandidaat-ECZA draagt, door middel van een leidende rol in wetenschappelijk onderzoek naar de aandoening waarvoor een erkenning wordt aangevraagd, bij aan verdere kennisontwikkeling over het ontstaan en de behandeling van de zeldzame aandoening.

Indicator 5.3 Het kandidaat-ECZA is in staat om een bijdrage te leveren aan nationale en/of internationale dataregistratie, indien aanwezig.

Uitvraag aanmeldingsformulier:

Het kandidaat-ECZA wordt gevraagd of er een nationale en/of internationale dataregistratie voor de zeldzame aandoening bestaat. Indien dit het geval is, wordt het kandidaat-ECZA gevraagd op welke manier zij bijdragen aan deze registratie.

Toelichting:

- *Van de toepassing van deze indicator kan worden afgeweken.*





Eisen met betrekking tot de kwaliteit en continuïteit van zorg:

Eis 1:

Het kandidaat-ECZA levert en coördineert het zorgaanbod voor de zeldzame aandoening waarvoor erkenning als ECZA wordt aangevraagd binnen de gehele keten van het zorgpad.

Indicator 1.3 Het kandidaat-ECZA toont aan dat de instelling waar het kandidaat-ECZA aan verbonden is een procedure heeft ingericht voor de behandeling van patiënten die niet in Nederland verzekerd zijn.

Uitvraag aanmeldingsformulier:

Het kandidaat-ECZA wordt gevraagd hoe de procedure voor behandeling van patiënten die niet in Nederland verzekerd zijn is ingericht.

Toelichting:

- *De procedure voor de behandeling van patiënten die niet in Nederland verzekerd zijn hoeft geen ECZA-specifieke procedure te zijn. Als de instelling een algemene procedure heeft ingericht voor deze patiënten dan is dat voldoende.*
- *Van de toepassing van deze indicator kan in beginsel niet worden afgeweken.*



Eisen met betrekking tot wetenschappelijk onderzoek:

Eis 5:

Het kandidaat-ECZA draagt, door middel van een leidende rol in wetenschappelijk onderzoek naar de aandoening waarvoor een erkenning wordt aangevraagd, bij aan verdere kennisontwikkeling over het ontstaan en de behandeling van de zeldzame aandoening.

Indicator 5.1 Van het kandidaat-ECZA blijkt de leidende rol uit de wetenschappelijke artikelen over de zeldzame aandoening waarvoor erkenning als ECZA wordt aangevraagd en die in de afgelopen 10 jaar in een *peer reviewed journal* zijn gepubliceerd.

Uitvraag aanmeldingsformulier:

- *Verstrek een overzicht van de wetenschappelijke artikelen die het meest relevant zijn voor de zeldzame aandoening en die in de afgelopen 10 jaar in een peer reviewed journal zijn gepubliceerd.*
- *Het overzicht moet de volgende gegevens bevatten:*
 - *Titel*
 - *Auteurs,*
 - *Het wetenschappelijke tijdschrift waarin het artikel is gepubliceerd*
 - *Jaar van publicatie*
 - *DOI*
- *Geef ook aan welke ORPHA-code deze publicatie betreft en of een lid van het kandidaat-ECZA als eerste of laatste auteur heeft bijgedragen.*

Toelichting:

- *Zorg dat er voor elke ORPHA-code in de aanvraag minstens één artikel genoemd wordt en maximaal drie artikelen.*
- *Neem daarnaast maximaal 10 publicaties op van het kandidaat-ECZA als geheel.*
- *Indien een aandoening ultra-zeldzaam is (1:50.000), worden er minder publicaties verwacht dan bij een zeldzame (1:2000) aandoening.*
 - *Een case report kan in het geval van een ultra-zeldzame aandoening per uitzondering wel als wetenschappelijk artikel meegeteld worden.*
- *De leidende rol kan onder andere worden aangetoond door de positie van de auteur: bijvoorbeeld een van de eerste drie of laatste twee auteurs van de wetenschappelijke artikelen zijn geaffilieerd aan het kandidaat-ECZA. Ook een leidende rol in een consortium dat auteur is, is een optie.*
- *Van de toepassing van deze indicator kan in beginsel niet worden afgeweken.*

Indicator 5.2 Het kandidaat-ECZA is in staat om onderzoek subsidies te genereren relevant voor de zeldzame aandoening waarvoor erkenning als kandidaat-ECZA wordt aangevraagd.



Uitvraag aanmeldingsformulier:

- *Geef een overzicht van verkregen subsidies. Hierin moet worden opgenomen door wie de subsidie verstrekt is, wat de titel van het project of de subsidie aanvraag is, in welk jaar de subsidie verstrekt is en om welk bedrag het gaat.*

Toelichting:

- *Er hoeft niet voor iedere aandoening subsidie te zijn binnengehaald.*
- *Van de toepassing van deze indicator kan worden afgeweken.*





Eisen met betrekking tot opleiding en kennisoverdracht:

Eis 6:

Het kandidaat-ECZA draagt zorg voor de opleiding en overdracht van kennis van de zeldzame aandoening waarvoor de erkenning als ECZA wordt aangevraagd naar de leden van het MD-team.

Indicator 6.1 Het kandidaat-ECZA licht toe hoe de expertise en expertiseontwikkeling, met betrekking tot de zeldzame aandoening waarvoor erkenning als ECZA wordt aangevraagd, voor de komende vijf jaar is geborgd.

Uitvraag aanmeldingsformulier:

Geef aan hoe de expertise en de ontwikkeling van expertise met betrekking tot deze zeldzame aandoening voor de komende vijf jaar gewaarborgd zijn.

Daarnaast wordt er gevraagd om de RvB-brief, hieruit blijkt dat de RvB de aanvraag ondersteunt en dat de continuïteit van het centrum wordt gegarandeerd.

Toelichting:

Er kan hier gedacht worden aan bijvoorbeeld plannen voor scholing, training, deelname aan internationale netwerken of andere samenwerkingsverbanden, of door aan te geven welke middelen en maatregelen het centrum inzet om de kennis en ervaring binnen het centrum te blijven vergroten en te borgen.

Upload hierbij de RvB-brief van de zorginstelling in PDF.

Van de toepassing van deze indicator kan in beginsel niet worden afgeweken.

Indicator 6.2 Het kandidaat-ECZA geeft aan hoe de continuïteit van de samenstelling van het vaststaand MD-team met zeer specialistische kennis en expertise is geborgd met betrekking tot de zeldzame aandoening waarvoor de erkenning als ECZA wordt aangevraagd.

Uitvraag aanmeldingsformulier:

Geef aan hoe de continuïteit van de samenstelling van het vaststaand MD-team, met zeer specialistische kennis en expertise met betrekking tot deze zeldzame aandoening, is geborgd.

Toelichting:

Van de toepassing van deze indicator kan in beginsel niet worden afgeweken.

Indicator 6.3 Minstens twee medisch specialisten, of een medisch specialist en een AIOS (arts in opleiding tot specialist), in het MD-team beschikken over zeer specialistische kennis en expertise met betrekking tot de zeldzame aandoening waarvoor erkenning als ECZA wordt aangevraagd.





Uitvraag aanmeldingsformulier:

Geef een overzicht van het MD-team. In het overzicht is opgenomen:

- *Titel*
- *Naam*
- *Specialisme/discipline,*
- *Indien extramuraal, aan welke instelling is de specialist verbonden?*
- *Expertise voor alle ORPHA-codes of voor een selectie (geef aan welke),*
- *Deelname aan welke comités/werkgroepen.*

Toelichting:

- *Een multidisciplinair (MD) team verwijst naar een groep van zorgprofessionals met verschillende specialismen en disciplines waarbij structurele samenwerking is geborgd.*
- *Met leden van het vaststaand MD-team worden de standaard leden van het team bedoeld (in ieder geval de vaste medisch specialisten en paramedici die betrokken zijn)*
- *Zorg dat er voor elke ORPHA-code waarvoor erkenning als ECZA wordt aangevraagd minstens twee medisch specialisten per betrokken specialisme, of een medisch specialist en AIOS zijn opgenomen in het overzicht.*
- *Van de toepassing van deze indicator kan in beginsel niet worden afgeweken.*

Indicator 6.4 Het kandidaat-ECZA spant zich in om permanente medische scholing te ontwikkelen en te geven aan zorgprofessionals en studenten die betrokken zijn bij de zeldzame aandoening waarvoor erkenning als ECZA wordt aangevraagd.

Uitvraag aanmeldingsformulier:

Het kandidaat-ECZA wordt gevraagd om toe te lichten op welke manieren het zich inspant om permanente medisch scholing te ontwikkelen en aan te bieden aan zorgprofessionals en studenten die betrokken zijn bij de zorg voor de betreffende zeldzame aandoening.

Toelichting:

- *Het kandidaat-ECZA dient aan te geven welke specifieke initiatieven of programma's er zijn om de kennis en vaardigheden van zorgprofessionals en studenten continu te verbeteren en bij te houden.*
 - *Hierbij kan worden gedacht aan het organiseren van interne of externe trainingen, het ontwikkelen van (online) leermodules, het bevorderen van deelname aan relevante congressen..*
 - *Geef hierbij tevens aan hoe en of hierbij ook gebruik gemaakt wordt van de kennis die aanwezig is bij ervaringsdeskundigen e/o patiëntenorganisaties.*
 - *Van de toepassing van deze indicator kan worden afgeweken.*
-



Eisen met betrekking tot samenwerking met andere partijen:

Eis 7:

Het kandidaat-ECZA werkt met patiënten samen om de kwaliteit van zorg met betrekking tot de zeldzame aandoening waarvoor erkenning als ECZA wordt aangevraagd te verbeteren.

Indicator 7.1 Het kandidaat-ECZA betreft de patiënt proactief om de kwaliteit van zorg te verbeteren en geeft aan hoe de inbreng van de patiënt wordt benut.

Uitvraag aanmeldingsformulier:

- *Geef aan of patiënten proactief worden betrokken bij het verbeteren van de kwaliteit van zorg.*
- *Geef aan hoe de inbreng van de patiënten wordt benut.*

Toelichting:

- *Er kan bijvoorbeeld worden gedacht aan een beschrijving van de manier waarop de ervaringen van patiënten en hun naasten worden betrokken bij (evaluaties van) zorgprocessen voor de specifieke aandoening waarop de aanvraag betrekking heeft.*
- *Van de toepassing van deze indicator kan worden afgeweken.*

Indicator 7.2 Indien er een patiëntenorganisatie betrokken is, laat het kandidaat-ECZA zien dat het samenwerkt met de patiëntenorganisatie om de kwaliteit van zorg te verbeteren, door inzicht te geven in hoe de inbreng van de patiëntenorganisatie wordt benut en door regelmatig contact te hebben met de patiëntenorganisatie.

Uitvraag aanmeldingsformulier:

Geef aan of er een patiëntenorganisatie is betrokken bij het centrum. Indien dit het geval is, wordt gevraagd om de volgende informatie:

- *De naam van de patiëntenorganisatie*
- *Hoe vaak er contact is met de organisatie*
- *Hoe de inbreng van de patiëntenorganisatie wordt benut*

Toelichting:

- *Er kan met meerdere patiëntenorganisaties worden samengewerkt. Dit kan zowel op nationaal als internationaal niveau zijn.*
- *Het kandidaat-ECZA kan bij deze indicator beschrijven hoe het samenwerkt met patiëntenorganisaties om de zorg te verbeteren. Hierbij kan worden gedacht aan patiëntenpanels of klankbordgroepen, gezamenlijke projecten of campagnes, opleiding en educatie, of betrokkenheid bij evaluaties.*
- *Van de toepassing van deze indicator kan in beginsel niet worden afgeweken.*



Eis 8:

Het kandidaat-ECZA werkt nationaal en internationaal in een netwerk samen op het gebied van de zeldzame aandoening waarvoor de erkenning als kandidaat-ECZA wordt aangevraagd.

Indicator 8.1 Het kandidaat-ECZA werkt in een netwerk samen op het gebied van onderzoek en/of patiëntenzorg met betrekking tot de zeldzame aandoening waarvoor erkenning als kandidaat-ECZA wordt aangevraagd.

Uitvraag aanmeldingsformulier:

Het kandidaat-ECZA wordt gevraagd binnen welke nationale en internationale netwerk(en) er wordt samengewerkt op het gebied van wetenschappelijk onderzoek en op het gebied van patiëntenzorg.

Toelichting:

- *De netwerken beperken zich niet tot de ERN, maar mogen ook andere netwerken zoals een research netwerk zijn.*
- *Van de toepassing van deze indicator kan worden afgeweken.*





Eisen met betrekking tot informatie en communicatie:

Eis 9:

Het kandidaat-ECZA fungeert als informatieloket en vraagbaak voor zorgverleners, patiënten en hun naasten.

Indicator 9.1 Het kandidaat-ECZA is beschikbaar voor consultatie en wordt benaderd door andere instellingen bij verdenking op en behandeling van de zeldzame aandoening waarvoor erkenning als ECZA wordt aangevraagd. Het betreft consultatie voor patiënten die (nog) niet onder behandeling zijn bij het kandidaat-ECZA.

Uitvraag aanmeldingsformulier:

- *Geef aan of het kandidaat-ECZA beschikbaar is voor consultatie door andere instellingen en zorgverleners bij verdenking op en behandeling van de zeldzame aandoening waarvoor erkenning als ECZA wordt aangevraagd.*
- *Indien het antwoord ja is, wordt er gevraagd door welke andere instellingen en zorgverleners het kandidaat-ECZA wordt benaderd.*

Toelichting:

- *Van de toepassing van deze indicator kan in beginsel niet worden afgeweken.*

Indicator 9.2 Het kandidaat-ECZA draagt bij aan voorlichting voor patiënten en hun naasten over de zeldzame aandoening waarvoor erkenning als ECZA wordt aangevraagd.

Uitvraag aanmeldingsformulier:

- *Geef aan hoe het kandidaat-ECZA bijdraagt aan voorlichting voor patiënten en hun naasten.*
- *Daarnaast wordt gevraagd om de informatie die patiënten en hun naasten ontvangen te uploaden.*

Toelichting:

- *Neem in het antwoord een toelichting op, over activiteiten die gericht zijn op informatieoverdracht aan de patiënt en diens naasten.*
- *Van de toepassing van deze indicator kan in beginsel niet worden afgeweken.*

