

Reglement

Beoordelingscomité Expertisecentra Zeldzame Aandoeningen

Artikel 1 Begripsbepalingen

- Beoordelingscomité Expertisecentra Zeldzame Aandoeningen (ook wel: Beoordelingscomité): onafhankelijke commissie van experts die in opdracht van de minister adviseert over de aanvraag van een kandidaat ECZA om als ECZA te worden erkend;
- ECZA: expertisecentrum zeldzame aandoeningen;
- Minister: de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;
- Beleidsvisie: de laatste versie van dit document zoals gepubliceerd in de Staatscourant bevat het kader waarbinnen het Beoordelingscomité haar werkzaamheden dient uit te voeren, evenals de eisen en indicatoren waar ECZA aan moeten voldoen.
- NFU: Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra;
- 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.
- VSOP: Patiëntenkoepel voor zeldzame en genetische aandoeningen;
- Referent: medisch specialist die door het Beoordelingscomité wordt gevraagd om, op basis van diens medische expertise op het gebied van de betreffende zeldzame aandoening, te toetsen of de kandidaat-ECZA voldoet aan de eisen in de beleidsvisie;
- Patiëntenorganisatie: een organisatie van of voor patiënten met ervaringsdeskundigheid op het gebied van (de zorg voor patiënten met) een zeldzame aandoening.

Artikel 2 Instelling Beoordelingscomité en taken

1. Er is een Beoordelingscomité Expertisecentra Zeldzame Aandoeningen (hierna: Beoordelingscomité).
2. Dit Beoordelingscomité adviseert in opdracht van de minister over de aanvraag van een kandidaat-ECZA om als expertisecentrum te worden erkend.
3. De voorzitter van het Beoordelingscomité wordt door de minister aangewezen op voordracht van het NFU-bestuur, met inachtneming van het advies van de stuurgroep Zeldzame Aandoeningen (bestaande uit bestuurders van tenminste drie leden (universitair medische centra) van de NFU) en de klankbordgroep (bestaande uit vertegenwoordigers van de umc's, samenwerkende topklinische ziekenhuizen, de algemene ziekenhuizen, de VSOP en de Nederlandse vertegenwoordiger van Orphanet).
4. De voorzitter stelt het Beoordelingscomité samen en houdt hierbij rekening met adviezen van bovengenoemde partijen inzake de deskundigheid en medisch-inhoudelijke expertise van de kandidaat-commissieleden. Daarnaast houdt de voorzitter rekening met een evenredige vertegenwoordiging uit de instellingen, patiëntenvertegenwoordiging en regionale spreiding (zie ook artikel 3, lid 1).
5. De leden vanuit het patiëntenperspectief worden voorgedragen door de VSOP.
6. De voorzitter en leden van de commissie worden benoemd voor een termijn van drie jaar. Het is mogelijk deze termijn te verlengen met een tweede termijn van drie jaar. De zittingstermijn(en) van leden die voorafgaand aan de vaststelling van dit reglement al zitting hadden in het Beoordelingscomité tellen mee voor de maximaal toegestane termijn(en), waarbij 2021 geldt als start van de eerste termijn.

Na het verstrijken van deze termijn(en) is in overleg met de voorzitter van het Beoordelingscomité een overgangstermijn van maximaal één jaar mogelijk.

Artikel 3 Samenstelling Beoordelingscomité

1. Het Beoordelingscomité bestaat uit een voorzitter en minimaal vier leden. Onder de leden zijn in ieder geval:
 - a) Een voorzitter met inhoudelijke expertise op het terrein van zeldzame aandoeningen.
 - b) Minimaal twee leden met brede medisch-inhoudelijke expertise op clusters van zeldzame aandoeningen.
 - c) Twee leden vanuit het patiëntenperspectief.
2. Leden worden door de voorzitter gevraagd op persoonlijke titel.
3. De samenstelling van het Beoordelingscomité is terug te vinden op de website van de Rijksoverheid.
4. Het Beoordelingscomité wordt ondersteund door een secretaris vanuit het NFU-bureau en desgewenst ook door een adviseur van Orphanet Nederland en een bij de procedure betrokken medewerker van het VSOP-bureau. Zij hebben geen zeggenschap binnen het Beoordelingscomité.

Artikel 4 Secretariaat

1. De NFU draagt zorg voor de aanstelling en inrichting van het secretariaat van het Beoordelingscomité.
2. Het secretariaat ondersteunt het Beoordelingscomité bij de uitvoering van de beoordelingsprocedure (zie ook artikel 6).
3. Het secretariaat is verantwoordelijk voor de voorbereiding en organisatie van de vergaderingen, evenals de schriftelijke vastlegging van de adviezen van het Beoordelingscomité.

Artikel 5 Taken en verantwoordelijkheden

1. Het Beoordelingscomité wordt door de minister gevraagd een advies uit te brengen ten aanzien van een erkenning van een ECZA.
2. Het Beoordelingscomité stelt een eigenstandig advies op. In de totstandkoming van dit advies worden adviezen van referenten (artikel 6, lid 2a) en patiëntenorganisaties (artikel 6, lid 2b) betrokken.
3. Het Beoordelingscomité gebruikt bij de beoordeling van expertisecentra de door de minister vastgestelde eisen en criteria (zie [VWS-beleidsvisie](#)).
4. Het advies van het Beoordelingscomité bestaat uit een beoordeling per eis en de bijbehorende indicator(en) van de beleidsvisie en een narratieve toelichting op het advies aan de minister.

Artikel 6 Werkzaamheden van het Beoordelingscomité

In de beoordelingsprocedure (zie *Beleidsvisie Zeldzame Aandoeningen*, hoofdstuk 4) heeft het Beoordelingscomité de volgende taken:

1. Compleetheidstoets
 - a) De secretaris van het Beoordelingscomité controleert of de aanvraag van de instelling compleet is ingediend.

2. Uitbrengen adviezen door referenten en patiëntenorganisaties
 - a) Uitbrengen advies door referenten: Het Beoordelingscomité benadert referenten met het verzoek een medisch-inhoudelijk advies op te stellen inzake één of meerdere aanvragen van kandidaat-ECZA. De medisch-inhoudelijke deskundigheid en de onafhankelijkheid van de referent ten opzichte van de aanvragende instelling zijn criteria voor het inzetten van de beoogde referent.
 - b) Uitbrengen advies door patiëntenorganisaties: het Beoordelingscomité verzoekt patiëntenorganisaties – via de VSOP – een advies uit te brengen inzake één of meerdere aanvragen van kandidaat-ECZA op basis van de ervaringen van het bestuur en/of hun achterban met het kandidaat-ECZA.

3. Ingangstoets
 - a) Het Beoordelingscomité toetst per kandidaat-ECZA of de aanvraag voldoet aan de eisen van de Ingangstoets.

4. Materiële toets
 - a) 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 (artikel 5, lid 2 en 3). 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.
 - b) Het Beoordelingscomité kan te allen tijde besluiten onafhankelijk advies in te winnen ten behoeve van de beoordeling van een aanvraag.
 - c) Besluitvorming over de materiële toets vindt plaats op basis van consensus.
 - d) Van de besluitvorming en totstandkoming van het (voorgenomen) advies van het Beoordelingscomité wordt verslaglegging gedaan door de secretaris. Dit verslag is vertrouwelijk.

5. Voorgenomen advies
 - a) Op basis van de beraadslaging in de materiële toets stelt het Beoordelingscomité een voorgenomen advies op.

6. Zienswijzeprocedure
 - a) Het Beoordelingscomité stuurt het voorgenomen advies binnen een termijn van vier

weken na de vergadering naar de medisch specialist die in AIMS vermeld is als eerste contactpersoon van de aanvraag met het verzoek een reactie te geven op het voorgenomen advies via het AIMS-systeem.

- b) Het Beoordelingscomité stuurt het voorgenomen advies binnen een termijn van vier weken na de vergadering naar de patiëntenorganisatie(s) die in een eerdere fase van de procedure advies heeft/hebben gegeven op de aanvraag met het verzoek een reactie te geven via het AIMS-systeem.

7. Vaststellen en toesturen definitieve advies

- a) Het Beoordelingscomité stelt, met inachtneming van de reacties uit de zienswijzeprocedure, een definitief advies op.
- b) Het Beoordelingscomité stuurt dit definitieve advies binnen een termijn van 4 weken na het aflopen van de zienswijzetermijn naar de minister.

8. Rol van het Beoordelingscomité tijdens bezwaar en beroep

- a) Leden van het Beoordelingscomité kunnen door het ministerie van VWS gevraagd worden deel te nemen aan hoorzittingen om vragen te beantwoorden. Dit doen zij enkel als er geen sprake is van belangenverstremgeling (zie ook artikel 7, lid 3).

Artikel 7 Vertrouwelijkheid

1. De documenten die deel uitmaken van de aanvraag van een kandidaat-ECZA zijn vertrouwelijk.
2. Het Beoordelingscomité verstrekt geen informatie aan derden inzake (niet limitatief) afgesloten, lopende en toekomstige erkenningsaanvragen, adviezen, verslagen, juridische of herbeoordelingsprocedures, beschikkingen in welke vorm of op welke wijze dan ook.
3. 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 belangenverstremgeling' opgesteld door KNAW, KNMG, GR, NHG en FMS.
4. Deze code wordt ondertekend door de voorzitter, leden en secretaris van het comité bij hun aanstelling.

Artikel 8 Onafhankelijkheid

1. De voorzitter en leden van het Beoordelingscomité nemen geen deel aan beraadslaging en besluitvorming inzake erkenning van expertisecentra waarbij een van de bovenstaande eisen aan onafhankelijkheid in het geding zijn. Het Beoordelingscomité neemt daarbij de volgende onafhankelijkheden als uitgangspunt:

a) Feitelijke onafhankelijkheid

- i. Leden van het Beoordelingscomité hebben in de vijf jaar voorafgaand aan de beoordeling geen directe of indirecte banden gehad (bijvoorbeeld (niet limitatief): een dienstverband, het geven van (betaald) advies, verzorgen van onderwijs, het doen van onderzoek) met het (kandidaat-)ECZA dat onderwerp is van de beoordeling.
- ii. Leden van het Beoordelingscomité zijn niet in dienst van het (kandidaat-)ECZA of de instelling (umc of ziekenhuis) dat onderwerp is van de beoordeling.
- iii. Leden van het Beoordelingscomité hebben in de vijf jaar voorafgaand aan de

beoordeling geen (advies- of klinisch) werk verricht ten behoeve van de (kandidaat-)ECZA die onderwerp is van de beoordeling.

- iv. Indien een lid van het Beoordelingscomité in de vijf jaar voorafgaand aan de beoordeling verbonden is geweest aan een adviserende patiëntenorganisatie (bijvoorbeeld (niet limitatief): een dienstverband, het geven van (betaald) advies, verzorgen van onderwijs, het doen van onderzoek), neemt het niet deel aan de beoordeling van het desbetreffende (kandidaat-)ECZA.

b) Gevoelde onafhankelijkheid

Leden van het Beoordelingscomité voelen zich onafhankelijk om de beoordeling uit te kunnen voeren op persoonlijke titel.

c) Gepercipieerde onafhankelijkheid

Leden van het Beoordelingscomité zijn zich bewust van de ervaring van externen inzake de onafhankelijkheid van de leden van het Beoordelingscomité.

Artikel 9 Vergoeding

1. De voorzitter en de medisch-specialistische leden ontvangen een vacatievergoeding voor hun werkzaamheden binnen het Beoordelingscomité (tenzij zij daarvan afzien) via de NFU. De vergoeding wordt jaarlijks op 1 april door de NFU vastgesteld en is afhankelijk van het aantal aanvragen in het lopende beoordelingsjaar. Het is niet mogelijk aanspraak te maken op een vacatievergoeding door middel van het indienen van een factuur, omdat deelname aan het Beoordelingscomité geschiedt op persoonlijke titel en er geen sprake is c.q. kan zijn van een bedrijfsmatige activiteit.
2. De twee leden die vanuit het patiëntenperspectief zitting nemen ontvangen via de VSOP een vacatievergoeding voor hun werkzaamheden binnen het Beoordelingscomité (tenzij zij daarvan afzien).
3. De voorzitter en de leden van het Beoordelingscomité kunnen, conform de cao umc's, aanspraak maken op een reiskostenvergoeding. Om in aanmerking te komen voor een vergoeding van de reiskosten dienen de voorzitter en leden van het Beoordelingscomité vervoerbewijzen of andere betaalbewijzen van de reis te overleggen.
4. Leden van het Beoordelingscomité kunnen conform de cao umc's aanspraak maken op een vergoeding voor in redelijkheid gemaakte verblijfskosten. Bij het vaststellen van de hoogte van de vergoeding voor logies wordt uitgegaan van de bedragen die ook van toepassing zijn op de sector rijks personeel¹. Om in aanmerking te komen voor een vergoeding van de verblijfskosten dienen de voorzitter en leden van het Beoordelingscomité een bewijs van de gemaakte kosten te overleggen.

Artikel 10 Vaststelling, inwerkingtreding en duurtijd

1. Het Beoordelingscomité heeft voorliggend reglement vastgesteld op 15 januari 2025.
2. Dit reglement treedt in werking op 15 januari 2025. De werking van dit reglement wordt elke twee jaar geëvalueerd.
3. Dit reglement wordt gepubliceerd op de website van de NFU.

¹ [10.2 Dienstreizen binnenland | 10. Reizen en vergoedingen | CAO Rijk](#)