



V S O P

PATIËNTENKOEPEL VOOR ZELDZAME EN GENETISCHE AANDOENINGEN

AIMS-Handleiding voor Patiëntenorganisaties

Beoordelingsprocedure Expertisecentra Zeldzame Aandoeningen 2023

Versie 1 – juni 2023

Inhoud

1. Inleiding	3
2. Inloggen in AIMS.....	4
Wachtwoord wijzigen	4
Geen inloggegevens ontvangen?.....	5
Wachtwoord vergeten.....	5
Inlognaam vergeten.....	5
3. Algemene instructies.....	6
Optimale browser	6
Uw inbox.....	6
Terug naar uw Inbox.....	7
Navigeren tussen de onderdelen.....	7
Zorgpad bekijken	8
Tussentijds opslaan.....	8
Taal aanpassen	8
Vragenlijst bewaren als PDF	9
Vragenlijst afdrukken.....	9
Knop 'Return to index'	9
Met meerdere bestuursleden in AIMS werken	10
4. Invulinstructies vragenlijst	11
Algemeen.....	11
Zorgpad bekijken	11
Deel 1. Algemene gegevens.....	12
Deel 2. Vragen over het (kandidaat) ECZA als geheel.....	13
Deel 3. Vragen + eendoordeel per aandoening / Orpha-code	13
Welke aandoeningen beantwoorden?.....	14
Patiëntenaantallen	15
Zorgpad	16
Eendoordeel per aandoening.....	16
Afronden deel 3.....	17
Deel 4. Verbeter- en sterke punten van het kandidaat ECZA.....	18
Controleren en indienen vragenlijst.....	18
Bijlage 1 Eisen en indicatoren beoordelingsprocedure ECZA	19
Bijlage 2 Vragenlijst patiëntenorganisaties ECZA-beoordeling 2023	24
Bijlage 3 Begrippenlijst Beoordelingsprocedure ECZA 2022	33
Bijlage 4 Info voor (kandidaat) ECZA over zorgpad.....	35
Bijlage 5 Info voor (kandidaat) ECZA over rol patiëntenorganisaties	36

1. Inleiding

Uw patiëntenorganisatie is gevraagd om een oordeel te geven over één of meerdere (kandidaat) expertisecentra (ECZA) en daarbij behorende (groepen van) aandoeningen.

Deze beoordeling vindt plaats in opdracht van het ministerie van VWS. (Kandidaat) ECZA vragen deze beoordeling zelf aan en worden beoordeeld op basis van eisen en indicatoren die hiervoor zijn geformuleerd. Het complete overzicht van eisen en indicatoren is te raadplegen via de website van de [Rijksoverheid](#) en is opgenomen in Bijlage 1 van deze handleiding.

De (kandidaat) ECZA die een aanvraag deden worden beoordeeld vanuit medisch en patiëntenperspectief.

De NFU benadert medische experts (referenten) voor een oordeel vanuit medisch perspectief.

De VSOP benadert het bestuur¹ van patiëntenorganisaties voor een oordeel vanuit het patiëntenperspectief.

Bij veel vragen gaat het om de bij het bestuur bekende ervaringen van de patiënten-achterban met de zorg vanuit het (kandidaat) ECZA. Andere vragen gaan over de relatie van het (kandidaat) ECZA met het bestuur van de patiëntenorganisatie en uw kennis van het functioneren van het centrum.

De VSOP en NFU voeren deze beoordelingsprocedure samen uit. Hiervoor is het online systeem AIMS ingericht.

U wordt gevraagd zowel een beoordeling over een (kandidaat) ECZA als geheel te geven, als een beoordeling over één of meerdere specifieke aandoeningen (Orpha-codes). U beoordeelt een centrum door een vragenlijst in te vullen in de online AIMS-omgeving. U doet dit zo objectief mogelijk. De deadline voor het invullen is **dinsdag 4 juli 2023 12.00 uur**.

De vragen zijn gebaseerd op de eisen en indicatoren (zie website [Rijksoverheid](#) en Bijlage 1).

In Bijlage 2 vindt u de vragen uit de vragenlijst met daarbij vermeld per vraag de bijbehorende indicator.

Uw beoordeling vormt samen met het oordeel van de referenten en de vragenlijst die het kandidaat centrum zelf invulde het uitgangspunt voor bespreking in het Beoordelingscomité. Het Beoordelingscomité stelt een advies op voor de minister van VWS om een (kandidaat) ECZA al-dan-niet voor een periode van vijf jaar te erkennen. Een centrum kan worden erkend voor alle, maar ook voor een deel van de zeldzame aandoeningen (Orpha-codes) waarvoor is aangevraagd.

De VSOP hoopt u met deze handleiding ondersteuning te geven bij het invullen van de vragenlijst(en).

Is iets toch niet duidelijk of heeft u een vraag over de ECZA-beoordelingsprocedure, neem dan gerust contact op met het Team Expertisecentra van de VSOP via expertisecentra@vsop.nl of 035-603 40 96.

VSOP Team Expertisecentra

Ilze Roelofs
Silvia van Breukelen
Cor Oosterwijk
Renee van Tuyl
Eric Vermeulen

¹ Het bestuur kan daartoe desgewenst één of meerdere personen mandateren.

2. Inloggen in AIMS

Om deel te kunnen nemen aan de beoordelingsprocedure gaat u naar de webpagina van het online systeem AIMS:

<https://aanvraagecza.nl/register/>

De inloggegevens voor u als bestuur van de patiëntenorganisatie zijn verstuurd naar het mailadres dat bij de VSOP bekend is. Afzender van deze email is: noreplyaanvraagecza@nfu.nl. Per patiëntenorganisatie wordt één set inloggegevens verstrekt.

Aan de hand van username (= mailadres) en wachtwoord (= password) die in dit mailbericht staan, kunt u inloggen in het deel **Existing users**.

Het is niet toegestaan onder New Users een nieuw account aan te maken!

The screenshot shows the AIMS login interface. At the top left is the AIMS logo with the tagline 'Client and Programme Management'. To the right of the logo are icons for a building, a question mark, and a right-pointing arrow, followed by the text 'Not logged in'. Below the header, there is a 'Sign In' section with the text 'You must sign in or register'. The main content area is split into two columns. The left column is titled 'New Users' and contains the text 'Please register with us to create your account.' and a green 'Register' button. The right column is titled 'Existing Users' and contains the text 'Please sign in to access your account.' This section is enclosed in a red rectangular box. It features two input fields: '* Email' and '* Password'. The 'Email' field has a small icon on the right, and the 'Password' field has a small icon on the right. Below these fields is a checkbox labeled 'Remember my login on this computer'. At the bottom of the 'Existing Users' section is a blue 'Log In' button. Below the 'Log In' button, there is a note '* required' and a link 'Forgot your password?'.

Wachtwoord wijzigen

In de email met de inloggegevens staat ook een link om het wachtwoord te wijzigen. We raden u aan om dit te doen.

U kiest dan uw eigen wachtwoord. De wijziging van uw wachtwoord wordt per mail bevestigd vanuit noreplyaanvraagecza@nfu.nl.

Geen inloggegevens ontvangen?

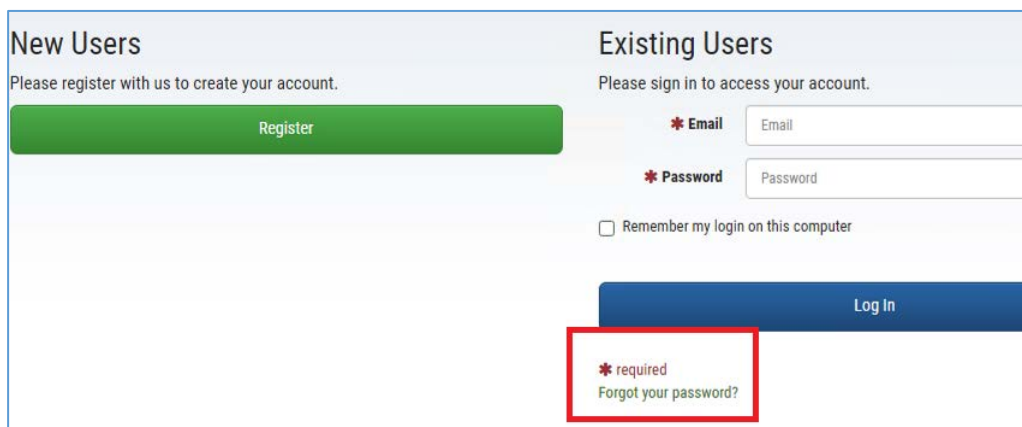
Kunt u het emailbericht met de inloggegevens niet vinden? Kijk ook in de Spam / ongewenste reclame. Mogelijk staat het daar.

Nog steeds niet gevonden? Neem dan contact op met de VSOP via 035-6034096 of via expertisecentra@vsop.nl. Dan zorgen wij dat er nieuwe inloggegevens worden verstuurd.

Wachtwoord vergeten

Als u uw wachtwoord bent vergeten, kunt u via het inlogscherm (<https://aanvraagecza.nl/register/>) een nieuw wachtwoord aanvragen. Klik op '**Forget your password?**'.

Nadat u vervolgens het emailadres (username) heeft ingevuld en op 'Continue' heeft geklikt, krijgt u een email toegestuurd vanuit noreplyaanvraagecza@nfu.nl. Via de link in dit mailtje kunt u een nieuw wachtwoord aanmaken op de manier zoals staat beschreven bij Wachtwoord wijzigen.



The screenshot shows a web form with two main sections: 'New Users' and 'Existing Users'. The 'New Users' section has a green 'Register' button. The 'Existing Users' section has input fields for 'Email' and 'Password', a 'Remember my login on this computer' checkbox, and a blue 'Log In' button. A red box highlights the text '* required' and 'Forgot your password?' located below the password field.

Inlognaam vergeten

Weet u niet wat het geregistreerde emailadres (username) is waarmee u kunt inloggen? Neemt u dan contact op met de VSOP via 035-6034096 of via expertisecentra@vsop.nl. Het team expertisecentra van de VSOP helpt u verder.

3. Algemene instructies

Optimale browser

Het online AIMS-beoordelingsstelsel werkt het best in Google Chrome.

Uw inbox

Na inloggen in AIMS komt u automatisch in uw **Inbox**. Per (kandidaat) ECZA waaraan de VSOP u heeft gekoppeld staat in uw **Inbox** onder 'Current Tasks' een vragenlijst klaar. Klik op 'Submit Review' (zie afbeelding) om een vragenlijst te openen en te starten met beantwoorden van de vragen.

Inbox

Below is the list of your tasks and applications

You have a total of 1 tasks in your inbox. 1 tasks are assigned to you and 1 are started.

Current Tasks Filter list

Appl. ID	Applicant	Assessment Code	Enabled Date	Task
786028	Test Centre	-	24-05-2023	Submit Review

Current / Past Applications

Edit My Details

Let op: Soms is de knop 'Submit Review' rechts buiten beeld geraakt door de informatie die onder Disease Code staat. Scrollt u dan naar rechts, dan komt de 'Submit Review'-knop weer in beeld.

Onder uw **Inbox** ziet u enkele blauwe en een groene balk. Wij vragen u **NIET** zelf uw gegevens (naam, emailadres etc) aan te passen door op de blauwe balk Edit my details te klikken. Wijzigingen in uw gegevens kunt u doorgeven aan de VSOP via expertisencentra@vsop.nl. De VSOP zorgt vervolgens dat het wordt aangepast.

~~Edit My Details~~

Organisation Registration

Create New Application »

Terug naar uw Inbox

U kunt vanuit een geopende vragenlijst terug naar uw Inbox door op het archiefbakje (zie afbeelding) in de bovenste balk te klikken.



Tip: Open de vragenlijst in een nieuw venster om gemakkelijk terug te kunnen keren naar de uw Inbox.

Pas wanneer u de vragenlijst helemaal heeft ingevuld en deze succesvol is verstuurd, verdwijnt deze uit uw Inbox. Totdat u de vragenlijst heeft verstuurd kunt nog wijzigingen in de vragenlijst doorvoeren.

Navigeren tussen de onderdelen

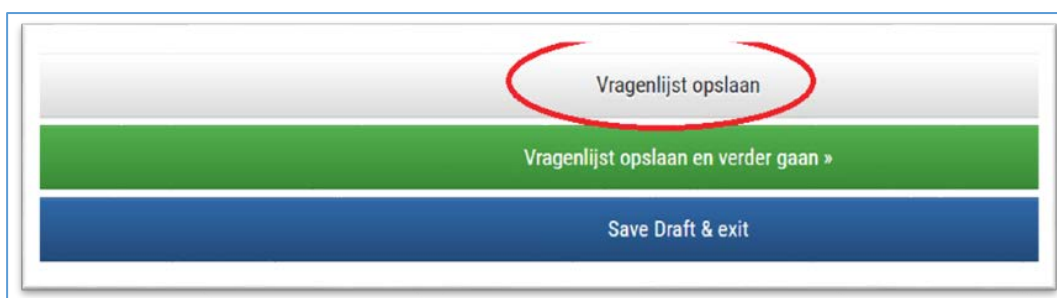
Op elke pagina van de vragenlijst kunt u eenvoudig naar een ander deel van de vragenlijst gaan.



Een groen vinkje geeft aan dat in het betreffende deel de verplichte vragen zijn ingevuld.

Het laatste deel (Deel 4) is niet verplicht om in te vullen en geeft daarom altijd een groen vinkje.

Klik altijd onderaan de pagina op 'Vragenlijst opslaan / Save draft' voordat u naar een ander deel van de vragenlijst gaat.

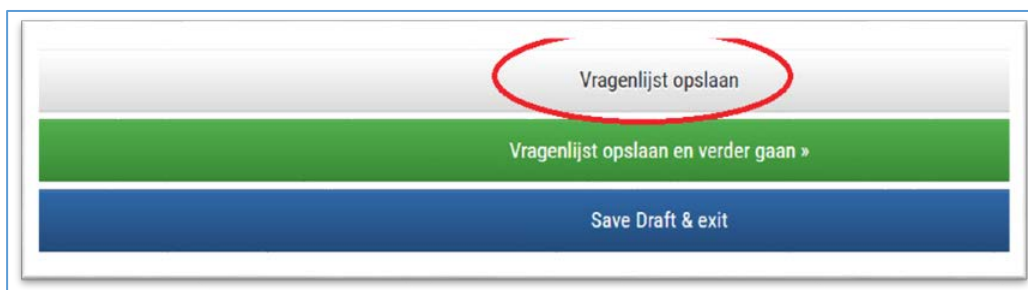


Zorgpad bekijken

Met ingang van 2023 is in de deel 3 van de vragenlijst een URL (link) opgenomen waar het zorgpad van het (kandidaat) ECZA voor een specifieke aandoening is te bekijken. Wellicht is het goed dit alvast te doen voordat u alle vragen beantwoord. Kijk bij de uitleg hierover onder [Zorgpad](#).

Tussentijds opslaan

Als u stopt / pauzeert met invullen, scroll dan naar de onderkant van de pagina en klik op 'vragenlijst opslaan / Save draft' om alles wat u heeft ingevuld op te slaan. U kunt de volgende keer weer verder met invullen. Om verder te gaan opent u via de **inbox** de vragenlijst en gaat verder waar u was gebleven. Alles wat u eerder invulde vindt u terug in de vragenlijst.



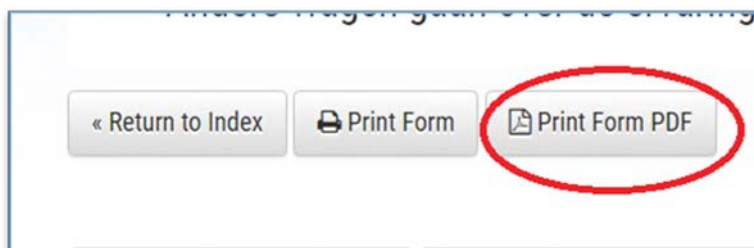
Taal aanpassen

Soms bevatten de balken onderaan in de vragenlijst Engelse tekst. U kunt dit eventueel aanpassen naar Nederlands door op het wereldbolletje bovenaan de pagina te klikken en dan Nederlands te selecteren en op de blauwe balk met OK te klikken.



Vragenlijst bewaren als PDF

Wilt u de door u ingevulde vragenlijst opslaan als een PDF? Link dan op Print Form PDF



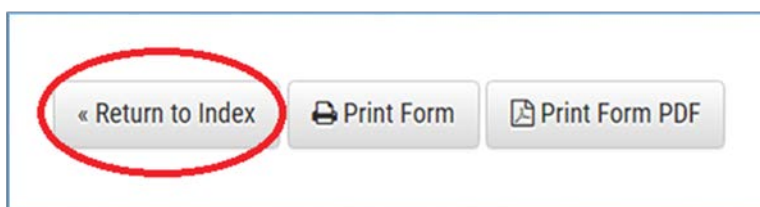
Vragenlijst afdrukken

Wilt u de door u ingevulde vragenlijst afdrukken? Klik dan op Print form.



Knop 'Return to index'

In principe hoeft u deze knop niet te gebruiken bij het invullen van de vragenlijst. Met de knop 'Return to index' komt u op een overzichtspagina waarop u kunt zien wat uw voortgang is met het invullen van de vragenlijst. U gaat hiermee dus niet terug naar uw inbox!



Vragenlijst patiëntenorganisaties

Vragenlijst patiëntenorganisaties

i Klik op één van de koppen om naar dat deel van de vragenlijst te gaan. Elke vraag in een bepaald deel moet beantwoord zijn voordat u naar een volgend deel kunt gaan. Als de vragen in alle delen zijn ingevuld, kan de vragenlijst worden verstuurd. Zorg dat u er zeker van bent dat alle gegevens correct zijn voordat u de vragenlijst indient.

[Print Form](#) [Print Form PDF](#)

Section 1 Algemene gegevens
29%

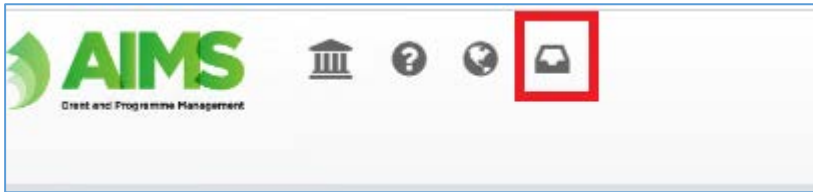
Section 2 Vragen over het centrum als geheel
21%

Section 3 Vragen + eendoordeel per aandoening / ORPHA-code
12%

Section 4 Sterke punten en verbeterpunten van en voor het (kandidaat) ECZA
100%

[Submit Form »](#)

Wilt u vanaf deze pagina terug naar uw inbox? Klik dan in de bovenste balk op het archiefbakje.



Met meerdere bestuursleden in AIMS werken

Het is mogelijk om met dezelfde inloggegevens gelijktijdig in AIMS in te loggen en te werken. Bijvoorbeeld twee bestuursleden die elk een vragenlijst invullen. Het is echter NIET mogelijk om tegelijktijdig in dezelfde vragenlijst te werken.

Wilt u graag samen een vragenlijst invullen? Overweeg dan een online bijeenkomst (bijv. Zoom of Teams) te organiseren waarbij u het scherm deelt zodat de andere deelnemers kunnen meekijken. Op die manier kunt u samen een vragenlijst invullen.

4. Invulinstructies vragenlijst

De vragenlijst bestaat uit 4 onderdelen die doorlopen moeten worden voordat de vragenlijst kan worden ingediend. Per onderdeel volgen enkele instructies.

Algemeen

Bij elk vraag worden steeds de verschillende antwoordopties getoond wanneer u op 'maak uw keuze' of 'no value' klikt.

2.9 Ervaren patiënten, wanneer dat voor hun aandoening nodig is, dat het (kandidaat) ECZA voor urgente zaken 24/7 bereikbaar is?*

Maak uw keuze

Maak uw keuze

Ja

Nee, geef toelichting: het (kandidaat) ECZA gemakkelijk benaderbaar en bereikbaar is voor consultatie door zorgverleners buiten (opinion, diagnose of behandeling)?

Onbekend

Detailed description: This is a screenshot of a survey question. The question is '2.9 Ervaren patiënten, wanneer dat voor hun aandoening nodig is, dat het (kandidaat) ECZA voor urgente zaken 24/7 bereikbaar is?*' with an asterisk indicating it is mandatory. Below the question is a dropdown menu with a red border. The menu is currently open, showing the text 'Maak uw keuze' at the top, followed by 'Maak uw keuze', 'Ja', 'Nee, geef toelichting: het (kandidaat) ECZA gemakkelijk benaderbaar en bereikbaar is voor consultatie door zorgverleners buiten (opinion, diagnose of behandeling)?', and 'Onbekend'. The text 'Nee, geef toelichting:' is partially cut off on the left side of the image.

Zijn er meerdere antwoorden mogelijk dan staat dat aangegeven bij de vraag. Bij sommige antwoorden kunt u uitleg geven in een veld dat automatisch opent.

Ja

Nee

Onbekend

Toelichting:

Toelichting: (You may enter up to 3999 chars.)

3999 chars left

Detailed description: This is a screenshot of a survey question showing the 'Toelichting' (Explanation) option selected. The 'Toelichting' option is checked with a blue box. Below it is a text input field with a red border. The text 'Toelichting:' is followed by a dashed line and the text '(You may enter up to 3999 chars.)'. Below the input field is a small box containing '3999 chars left'. The other options 'Ja', 'Nee', and 'Onbekend' are not checked.

Zorgpad bekijken

Met ingang van 2023 is in de deel 3 van de vragenlijst een URL (link) opgenomen waar het zorgpad van het (kandidaat) ECZA voor een specifieke aandoening is te bekijken. Wellicht is het goed dit alvast te doen voordat u alle vragen beantwoord. Kijk bij de uitleg hierover onder [Zorgpad](#).

Deel 1. Algemene gegevens

Een deel van de algemene gegevens van deze vragenlijst is al ingevuld.

De lege velden vult u zelf in. Velden die zijn voorzien van een * zijn verplichte velden. Laat u deze open, dan kunt u de vragenlijst niet indienen / versturen.

Bij naam vult u uw eigen naam in en bij e-mailadres uw eigen emailadres.

(Mocht het onverhoopt zo zijn dat bij de velden 'Naam patiëntenorganisatie' en 'P-nummer patiëntenorganisatie' de gegevens ontbreken, dan deze graag zelf invullen.)

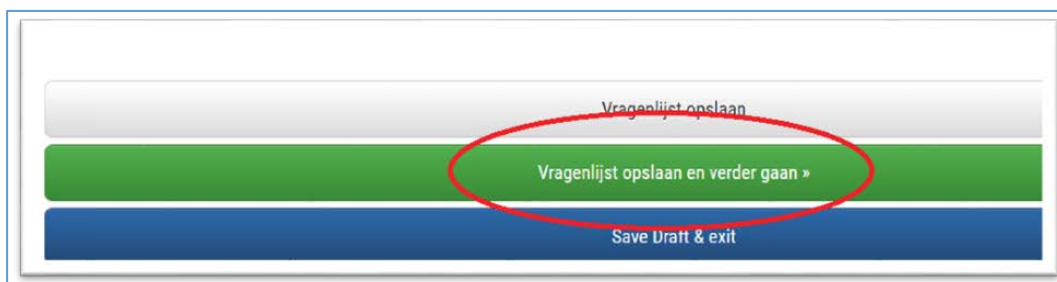
Zijn alle (verplichte) velden ingevuld? Vergeet dan niet een vinkje te zetten waarmee u aangeeft de verstrekte informatie over het kandidaat ECZA vertrouwelijk te behandelen en alleen te gebruiken voor deze beoordelingsprocedure (zie afbeelding).

Form: PO Review

In de vragenlijst wordt informatie gedeeld zoals patiënt aantallen en zorgpaden. Sommige documenten kunnen privacy gevoelige informatie bevatten. Ik verklaar dat ik deze informatie vertrouwelijk behandel en niet gebruik voor andere doeleinden dan voor het beantwoorden van deze vragen. *

Het is verplicht om dit akkoord aan te vinken om verder te kunnen in het formulier. Mocht je vragen hebben of problemen voorzien, neem dan contact op met de VSOP.

Vervolgens klikt u op de groene balk 'Vragenlijst opslaan en verder gaan / Save draft and continue'. U komt dan in deel 2 van de vragenlijst terecht.



Deel 2. Vragen over het (kandidaat) ECZA als geheel

In dit deel beantwoordt u vragen over het (kandidaat) ECZA als geheel. Sommige vragen gaan over uw ervaringen als bestuur met het centrum. Andere vragen gaan over de ervaringen van uw achterban met het centrum. Alle vragen zijn voorzien van een * en dus verplicht. Bij elke vraag is een antwoordoptie 'Weet ik niet' of 'Onbekend' opgenomen. U kunt dus altijd een antwoord geven.

Bij sommige antwoordopties staat of verschijnt automatisch een tekstbox waarin u uw antwoord kunt toelichten. De toelichting in een tekstbox wordt alleen gezien door het Beoordelingscomité, niet door het (kandidaat) ECZA. Wilt u feedback geven die het (kandidaat) ECZA bereikt? Vult u dan de sterke en verbeterpunten in Deel 4 in. Dat deel wordt namelijk letterlijk overgenomen in het formulier met het besluit dat het (kandidaat) ECZA van het ministerie van VWS ontvangt. Let op: de naam van uw patiëntenorganisatie wordt hierbij vermeld. Uw feedback is dus niet anoniem.

Heeft u alle vragen in Deel 2 ingevuld? Klik dan onderaan de pagina op 'Vragenlijst opslaan en verder gaan / Save draft and continue'.

Deel 3. Vragen + eindoordeel per aandoening / Orpha-code

Het (kandidaat) ECZA wil beoordeeld worden voor één of meerdere aandoeningen / Orpha-codes. De VSOP koppelde uw patiëntenorganisatie al eerder aan één of meerdere aandoeningen binnen dit centrum. Het PDF-overzicht met deze gegevens stuurden we u eerder al en adviseerden we bij de hand te houden wanneer u start met Deel 3.

Achter de tabbladen in dit deel van de vragenlijst vindt u steeds een vragenlijst over één specifieke aandoening / Orpha-code. Vaak vraagt een centrum voor meer aandoeningen aan (maximaal 15). Op de tabbladen ziet u om welke aandoening(en) het gaat.

3.1 Acquired periheral neuropathy	3.2 Non-recovering obstetric brachial plexus lesion	3.3 Anterior cutaneous nerve entrapment syndrome	3.4 Neurogenic thoracic outlet syndrome
3.1.1 Orpha code			
Orpha code:	ORPHA:182086		
Aandoening:	Acquired periheral neuropathy		

Alle aandoeningen / Orpha-codes waarvoor het kandidaat ECZA een beoordeling aanvraagt, krijgt u te zien. Dit zijn soms ook aandoeningen die niet in het u eerder toegestuurd overzicht staan en waaraan u niet bent gekoppeld.

Welke aandoeningen beantwoorden?

U beantwoordt in elk geval de vragen over de aandoeningen die u als patiëntenorganisatie vertegenwoordigt en waar de VSOP u aan koppelde (zie het PDF-overzicht).

Maar u kunt ook besluiten een aandoening waaraan u door de VSOP niet was gekoppeld, bij nader inzien toch te beoordelen. Of andersom: een aandoening toch niet te beoordelen, ook al was u daar oorspronkelijk door de VSOP aan gekoppeld.

Het Beoordelingscomité wil graag zien welke aandoeningen uw patiëntenorganisatie beoordeelt, dus daarom is het noodzakelijk per (kandidaat) ECZA voor alle aangevraagde aandoeningen, dus ook voor aandoeningen waar u niet aan bent gekoppeld de verplichte eerste vraag 'Kunt u vragen over deze aandoening beantwoorden?' met JA of NEE te beantwoorden.

3.1.2 Kunt u vragen over deze aandoening beantwoorden? *	
<input type="button" value="Ja"/>	
No Value	
<input type="text" value="Ja"/>	
3.	Nee, ga door naar de volgende aandoening of klik op 'vragenlijst opslaan en verder gaan' om Deel 4 in te vullen. et deze aandoening gezien heeft:

Beantwoordt u de vraag 'Kunt u vragen over deze aandoening beantwoorden?' voor bijv. 'zeldzame aandoening 1' met een JA, dan zijn de vervolgvragen onder de tabblad 'zeldzame aandoening 1' verplicht.

Beantwoordt u de vraag 'Kunt u vragen over deze aandoening beantwoorden?' onder 'zeldzame aandoening 1' met een NEE, dan verdwijnen alle vervolgvragen over zeldzame aandoening 1 (ook de vraag over de erkenning voor deze aandoeningen verdwijnt) en gaat u verder met de volgende tabblad (in het voorbeeld 'zeldzame aandoening 2').

U beantwoordt dus voor alle aandoeningen waarvoor u de eerste verplichte vraag met JA heeft beantwoord, alle daarop volgende vragen.

Patiëntenaantallen

Met ingang van 2023 zijn patiëntenaantallen die het (kandidaat) ECZA invult zichtbaar in deel 3 van de vragenlijst voor patiëntenorganisaties. Het gaat om de volgende aantallen:

- Totaal aantal volwassen patiënten (bezoeken, behandeling en follow-up contacten)
- Aantal nieuwe contacten met volwassen patiënten
- Totaal aantal kinderen (0-18 jaar) (bezoeken, behandeling en follow-up contacten)
- Aantal nieuwe contacten met kinderen (0-18 jaar)

3.1.3 Het (kandidaat) ECZA geeft aan dat zij in het afgelopen jaar de volgende patiëntaantallen met deze aandoening gezien heeft:

Totaal aantal volwassen patiënten (bezoeken, behandelingen en follow-up contacten)	1
Aantal nieuwe contacten met volwassen patiënten	2
Totaal aantal kinderen (0-18 jaar) (bezoeken, behandelingen en follow-up contacten)	2
Aantal nieuwe contacten met kinderen (0-18 jaar)	3

3.1.4 Komen deze aantallen (ongeveer) overeen met de informatie die u hierover heeft?

Nee Geef aan waarom niet

No Value
Ja
Nee Geef aan waarom niet
Onbekend

(You may enter up to 3650 chars.)

2650 chars left

Het (kandidaat) ECZA wordt ook gevraagd om volume-normen (voor zover bekend) op te nemen. Een volume-norm is het minimum aantal patiënten per jaar dat een ziekenhuis zou moeten zien. Het betreft officiële volumennormen die zijn vastgelegd door een ERN of in een Nederlandse Richtlijn, standaard of protocol. Zie ook Eis 1, indicator 4.

De door de kandidaat ECZA ingevulde volumennormen ziet u ook terug in de vragenlijst voor patiëntenorganisaties.

3.1.5 Het (kandidaat) ECZA is gevraagd volumennormen door te geven zoals deze zijn gedefinieerd in een ERN, Richtlijn, Standaard of protocol. Het (kandidaat) ECZA heeft de volgende aantallen doorgegeven:

ERN, aantal patiënten per jaar	
Richtlijn, aantal patiënten per jaar	21
Standaard of protocol, aantal patiënten per jaar	1

3.1.6 Is het (kandidaat) ECZA betrokken bij het zorgtraject van een (volgens u) voldoende aantal Nederlandse patiënten met deze zeldzame aandoening?

Deze door het (kandidaat) ECZA ingevulde aantallen en normen kunnen u helpen om vraag 6 in deel 3 te beantwoorden: Is het (kandidaat) ECZA betrokken bij het zorgtraject van een (volgens u) voldoende aantal Nederlandse patiënten met deze zeldzame aandoening?

Zorgpad

Met ingang van 2023 is het mogelijk om in deel 3 via een link het zorgpad van het kandidaat ECZA voor deze aandoening te downloaden. Dit zorgpad is nodig bij beantwoording van een deel van de vragen. Het (kandidaat) ECZA heeft een URL aangemaakt waar dit zorgpad is te bekijken (zie afbeelding). Selecteer de URL en plak deze in uw internetbrowser. Als het goed is komt u dan uit bij het zorgpad.

3.1.8 Hieronder vindt u een link naar het zorgpad van deze aandoening, indien beschikbaar gesteld door het (kandidaat) ECZA. Dit zorgpad is doorgaans gericht op zorgprofessionals en niet publiekelijk voor patiënten beschikbaar.

URL:

Heeft het (kandidaat) ECZA dit zorgpad met uw patiëntorganisatie gedeeld?

(You may enter up to 3600 chars.)

3600 chars left

Anders, namelijk

No Value

Ja, het zorgpad is gedeeld

Ja, het zorgpad is gedeeld en we zijn betrokken geweest bij de ontwikkeling van het zorgpad

Nee

Onbekend

Anders, namelijk

3.1.9 Ervaren patiënten dat het (kandidaat) ECZA de zorg voor deze aandoening levert zoals beschreven in het zorgpad? *

No Value

Lukt het niet het zorgpad via de speciale link te bekijken? Neem dan contact op met de VSOP via expertisecentra@vsop.nl en vermeld voor een snelle voortgang in deze email:

- het AIMS-of toetsingsnummer
- de aandoening / orphacode

De VSOP vraagt het zorgpad vervolgens voor u op bij de secretaris van het Beoordelingscomité. De secretaris stuurt u het zorgpad van een veilige emailverbinding toe.

Eindoordeel per aandoening

Een belangrijke verplichte vraag bij elke aandoening waarvan u als bestuur heeft aangegeven deze te kunnen beoordelen, is de vraag of u het (kandidaat) ECZA voor de zeldzame aandoening erkent: JA of NEE.

Het is erg belangrijk voor het Beoordelingscomité dat u in de tekstbox vervolgens uw eindoordeel per aandoening goed onderbouwt met hulp van de verplichte indicatoren. Indicatoren zijn een soort graadmeters voor de eisen die aan een ECZA worden gesteld (zie Bijlage 1).

In Bijlage 2 van deze AIMS-handleiding vindt u de vragen uit deze beoordeling met daarbij per vraag de indicator die hierop aansluit en of deze verplicht is. Dit kan behulpzaam zijn bij het formuleren van uw onderbouwing.

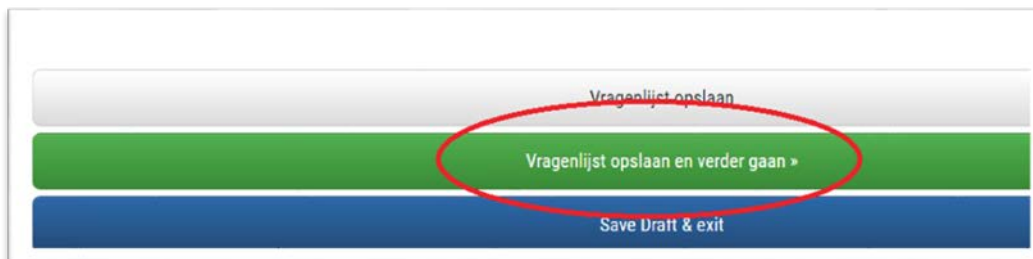
Wordt uw patiëntenorganisaties gevraagd om binnen één kandidaat ECZA meerdere aandoeningen te beoordelen, en zou u de vragen over deze verschillende aandoeningen allemaal op exact dezelfde manier

willen beantwoorden? Neemt u dan contact op met de VSOP via expertisecentra@vsop.nl of 035-6034096 (maandag, dinsdag of donderdag) om te overleggen hoe hiermee om te gaan.

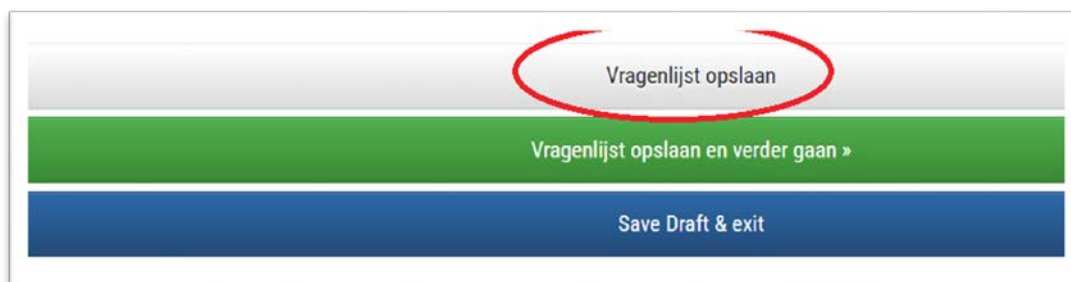
Afronden deel 3

Nadat u bij alle zeldzame aandoeningen / Orpha-codes zoals de eerste vraag heeft beantwoord met JA of NEE, en voor de aandoeningen met een JA alle vragen heeft ingevuld, bent u klaar met Deel 3.

U klikt op 'Vragenlijst opslaan en verder gaan / Save draft and continue' om naar Deel 4 te gaan.



TIP: u kunt ook eerst voor alle aandoeningen de eerste vraag beantwoorden en daarna naar de aandoeningen teruggaan waarvan u de eerste vraag met JA heeft beantwoord om de rest van de vragen in te vullen. Wij adviseren om bij het switchen naar een volgende aandoening onderaan de pagina steeds op Vragenlijst opslaan te klikken.



LET OP:

Onderaan de vragen per aandoening staan een groene en rode knop om een aandoening toe te voegen of weg te halen. Het is absoluut niet toegestaan deze te gebruiken! Deze buttons zijn in een ander deel van het AIMS-systeem nodig, maar kunnen helaas in uw vragenlijst(en) niet worden verwijderd. (Indien u toch op 'Delete zeldzame aandoening 1' drukt, ontregelt u het proces. Met 'Add zeldzame aandoening (Min 1, Max 10)' kunt u geen nieuw te beoordelen aandoeningen toevoegen.)

🗑 Delete zeldzame aandoening 1

+ Add zeldzame aandoening (Min: 1, Max: 15)

Deel 4. Verbeter- en sterke punten van het kandidaat ECZA

U kunt in dit deel van de vragenlijst maximaal 5 sterke punten en maximaal 5 verbeterpunten invullen.

De sterke en verbeterpunten die u hier vermeldt, worden door het Beoordelingscomité letterlijk overgenomen in het formulier met het besluit dat het (kandidaat) ECZA van het ministerie van VWS ontvangt.

Als u feedback wilt geven dat het (kandidaat) ECZA bereikt, is het aan te raden dit deel van de vragenlijst te benutten. Al uw overige opmerkingen, in tekstboxen bij de andere vragen, ook bij het eindoordeel, zijn alleen bestemd voor het Beoordelingscomité en worden niet teruggekoppeld aan het betreffende centrum.

Let op: bij het overnemen van de sterke en verbeterpunten in het formulier met het besluit dat het (kandidaat) ECZA van het ministerie van VWS ontvangt, wordt de naam van uw patiëntenorganisatie vermeld. De feedback is dus niet anoniem!

Nadat u deel 4 heeft ingevuld klikt u op 'Vragenlijst opslaan en verder gaan / Save draft and continue'.

Controleren en indienen vragenlijst

Bent u klaar met het invullen van de vragenlijst en heeft u de vragenlijst gecontroleerd? Dan adviseren wij de vragenlijst op te slaan of af te drukken zodat u later altijd nog kunt zien wat u heeft ingevuld. Zie hiervoor vragenlijst opslaan of vragenlijst afdrukken.

Om de vragenlijst in te dienen gaat u naar deel 4 en klikt u onderaan de pagina op de balk 'Vragenlijst opslaan en verder gaan/ Save draft and continue'.

U komt dan op de Submit Form pagina waar u de vragenlijst kunt indienen, tenzij u bepaalde verplichte vragen of velden niet heeft ingevuld (zie afbeelding).

U gaat terug naar de vragen die u bent vergeten en vult deze alsnog in. U klikt op 'Vragenlijst opslaan en verder gaan / Save draft and continue'. Denkt u eraan de vragenlijst opnieuw af te drukken of op te slaan.

Als u weer op de Submit Form pagina komt en er zijn geen meldingen van ontbrekende antwoorden, dan klikt u op 'Ja, verzend de vragenlijst / submit form'. Het indienen is goed gedaan als de vragenlijst niet meer in uw inbox staat.

Staat er in uw AIMS-Inbox nog een vragenlijst klaar? Dan kunt u deze ook nog invullen en indienen. Wanneer uw AIMS-Inbox helemaal leeg is, bent u klaar.

Bijlage 1 Eisen en indicatoren beoordelingsprocedure ECZA

Uitwerking eisen en indicatoren beoordelingsprocedure ECZA per 2023

Om een erkenning als ECZA te krijgen, moet het kandidaat ECZA aan de eisen uit deze Bijlage voldoen, naast de eisen en/of verplichtingen waaraan een kandidaat ECZA moet voldoen in het kader van andere wet- en regelgeving. Eisen en criteria uit het Gedelegeerd besluit waar de instelling al aan moet voldoen in het kader van nationale wet- en regelgeving, zijn niet opgenomen in deze bijlage.

Dit document heeft als doel om per eis de indicatoren toe te lichten die gebruikt worden bij de toetsing door de beoordelingscommissie. Sommige indicatoren moeten aanwezig zijn om te voldoen aan de desbetreffende eis. Bij de indicatoren waar dit voor geldt is dit expliciet aangegeven in de bijlage. Andere indicatoren geven een indicatie dat aan de eis is voldaan. De volgende punten worden hierbij per eis besproken:

- Beschrijving van de eis;
- Welke indicatoren indiceren dat aan de eis wordt voldaan;
- Welke indicatoren in ieder geval aanwezig moeten zijn om aan te kunnen nemen dat aan de eis wordt voldaan;
- Welke contra-indicatoren indiceren dat niet aan de eis wordt voldaan;

De volgende thema's worden gebruikt om de eisen te sorteren:

- Kwaliteit van zorg
- Onderzoek
- Continuïteit
- Samenwerking met andere partijen
- Informatie en communicatie
- Grensoverschrijdende gezondheidszorg

Eisen met betrekking tot Kwaliteit van zorg

Eis 1:

Het kandidaat ECZA is, indien relevant voor de specifieke zeldzame aandoening, in staat tot het leveren van kwalitatief hooggespecialiseerde complexe patiëntenzorg op het gebied van diagnostiek, behandeling, nazorg en follow-up.

Indicatoren:

1. Het kandidaat ECZA heeft de zorg beschreven in een zorgpad dat minimaal om de 5 jaar wordt herzien. Uit het beschreven zorgpad blijkt dat het kandidaat ECZA in staat is tot het leveren van advies en – indien van toepassing voor de specifieke zeldzame aandoening – het leveren van hooggespecialiseerde complexe en meestal multidisciplinaire patiëntenzorg op het gebied van diagnostiek, behandeling, nazorg en follow-up.
2. Indien een kandidaat ECZA nog niet eerder erkenning heeft aangevraagd en verkregen en er al één of meerdere ECZA's actief zijn voor eenzelfde zeldzame aandoening of een cluster van aandoeningen waar deze specifieke aandoening onder valt, dient het kandidaat ECZA aan te tonen dat deze meerwaarde heeft ten opzichte van de reeds erkende ECZA's.

3. Het kandidaat ECZA adviseert aan, 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 desbetreffende zeldzame aandoening in Nederland betrokken zijn in het zorgtraject (voor zover deze informatie voorhanden is). Wat een relevant percentage is, wordt onderbouwd met gegevensbronnen en dataregistraties uit Nederland en uit de ERNs.
4. 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 nationaal gelden, zoals de SONCOS-normen⁹ en de IGJ-normen¹⁰ en waar mogelijk ook aan de gestelde normen van de ERN¹¹.

Van de toepassing van de indicatoren 1, 2, 3 en 4 kan niet worden afgeweken.

Eis 2:

Het kandidaat ECZA levert inbreng bij ontwikkeling van zorgstandaarden en richtlijnen en werkt mee aan de verspreiding hiervan, samen met vertegenwoordigers van betrokken patiëntenorganisaties.

Contra-indicator:

1. Het kandidaat ECZA heeft niet bijgedragen aan een richtlijn of zorgstandaard terwijl die wel bestaat.

Eis 3:

Het kandidaat ECZA coördineert het zorgaanbod binnen de gehele keten voor de specifieke zeldzame aandoening.

Indicatoren:

1. Het kandidaat ECZA stelt in het zorgpad vast hoe het diagnostische traject is vormgegeven, welke poliklinische controles bij de verschillende disciplines standaard ingepland worden en hoe de follow up vormgegeven is.
2. In het zorgpad is opgenomen op welke manier de verschillende betrokken disciplines hun bevindingen en eventueel ingesteld beleid terugkoppelen aan de hoofdbehandelaar of casemanager. Hiervoor komt het multidisciplinair (MD) team bij elkaar in een multidisciplinair overleg (MDO). Het kandidaat ECZA geeft aan hoe vaak deze MDO's bij elkaar komen.

Van de toepassing van de indicatoren 1 en 2 kan niet worden afgeweken.

Eis 4:

Het kandidaat ECZA levert de zorg met een vaststaand MD-team.

Indicatoren:

1. Het kandidaat ECZA beschikt over de disciplines (waaronder paramedici) die nodig zijn om de zorg voor patiënten met de desbetreffende zeldzame aandoening te leveren.
2. In het zorgpad staat welke disciplines er plaatsnemen in het MD-team, waarbij de rollen van de verschillende behandelaars zijn omschreven.
3. In het zorgpad staat hoe de samenhang in de zorg is geborgd (bijv. via de hoofdbehandelaar) als de aandoening een multi-systeemaandoening is.

Van de toepassing van de indicatoren 1 en 2 kan niet worden afgeweken.

Eis 5:

Het kandidaat ECZA beschikt over een systematiek om de kwaliteit van de zorg te waarborgen.

Indicator:

1. Het kandidaat ECZA beschikt over kwaliteitsindicatoren die gebruikelijk zijn voor het betreffende ziektebeeld, indien aanwezig vanuit de ERNs, en vergelijkt indien mogelijk de uitkomsten hiervan met andere (kandidaat) ECZA's.

Onderzoek*Eis 6:*

Het kandidaat ECZA verricht (basaal) wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de zeldzame aandoening waarvoor erkenning als ECZA is verzocht en publiceert hierover.

Indicatoren:

1. Het kandidaat ECZA draagt bij aan verdere kennisontwikkeling over het ontstaan en de behandeling van de aandoening. Het kandidaat ECZA toont dit aan door wetenschappelijke artikelen over het ziektebeeld bij de aanvraag tot erkenning te voegen die in een peer reviewed journal zijn gepubliceerd in de afgelopen 10 jaar.
2. Het aantal onderzoeken waar een kandidaat ECZA aan moet hebben meegewerkt is mede afhankelijkheid van de zeldzaamheid van de aandoening. Ook bij zeer zeldzame aandoeningen moet er ten minste één onderzoek worden bijgevoegd dat over de zeldzame aandoening gaat waarvoor de erkenning is aangevraagd en waarbij het kandidaat ECZA betrokken is geweest.
3. Het kandidaat ECZA heeft een grote rol in het onderzoek gespeeld en specificeert die rol in de aanvraag. Hierbij wordt ook naar participatie in clinical trials gekeken. Daarnaast moet minimaal één van de eerste drie of laatste twee auteurs van de toegevoegde wetenschappelijke artikelen geaffilieerd zijn aan het kandidaat ECZA.

Van de toepassing van de indicatoren 1 en 2 kan niet worden afgeweken.

Continuïteit*Eis 7:*

Het kandidaat ECZA zorgt, waar nodig, voor waarborging van de continuïteit van de zorgverstrekking op het gebied van de zeldzame aandoening waarvoor de erkenning is gevraagd, van kinderjaren, via adolescentie tot en met en gedurende de volwassen leeftijd.

Indicator:

1. In het zorgpad staat op welke manier de overgang van de kindzorg naar de volwassenzorg is georganiseerd.

Eis 8:

Het kandidaat ECZA draagt zorg voor de opleiding en de overdracht van kennis naar leden van het MD-team.

Indicatoren:

1. Het kandidaat ECZA borgt dat de expertise en de expertiseontwikkeling voor in ieder geval de komende vijf jaar is geborgd. In dit verband geeft het kandidaat ECZA aan op welke manier de opleiding van leden van het MD-team in de verschillende disciplines is vormgegeven.
2. Het kandidaat ECZA borgt eventuele opvolging van leden van het MD-team met zeer specialistische competenties.

3. Minstens twee specialisten in het MD-team beschikken over de specifieke expertise over de zeldzame aandoening waarvoor een erkenning als ECZA wordt gevraagd of er wordt een specialist ten behoeve van het MD-team opgeleid om de specifieke expertise te vergaren.

Van de toepassing van de indicatoren 1 en 2 kan niet worden afgeweken.

Samenwerking met andere partijen

Eis 9:

Het kandidaat ECZA werkt met patiënten(organisatie(s)) samen om de kwaliteit van zorg te verbeteren.

Indicatoren:

1. Het kandidaat ECZA heeft regelmatig contact met patiëntenorganisatie (indien die aanwezig zijn) en geeft aan hoe de inbreng van deze organisaties wordt gebruikt om de kwaliteit van de zorg te verbeteren.
2. Het kandidaat ECZA betreft de inbreng van patiënten om de kwaliteit van zorg te verbeteren ook als er geen relevante patiëntenorganisatie is.

Van de toepassing van indicator 2 kan niet worden afgeweken.

Eis 10:

Het kandidaat ECZA werkt samen op het terrein van onderzoek en patiëntenzorg met andere centra in het binnen- en buitenland.

Indicatoren:

1. Het kandidaat ECZA werkt voor zover mogelijk samen met andere centra op het gebied van onderzoek en patiëntenzorg met betrekking tot de zeldzame aandoening waarvoor de erkenning is verzocht. Het ECZA toont dit aan door bij de aanvraag aan te geven met welke andere centra wordt samengewerkt.
2. Het kandidaat ECZA is aangesloten bij een nationale of internationale werkgroep of samenwerkingsverband op het gebied van de zeldzame aandoening waarvoor de erkenning is verzocht.

Informatie en communicatie

Eis 11:

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

Indicatoren:

1. Het kandidaat ECZA regelt de 24/7 bereikbaarheid van het kandidaat ECZA of de relevante specialist(en) voor de patiënten en dienst naasten die een behandeling ondergaan voor de desbetreffende zeldzame aandoening, indien het voor de behandeling van de aandoening relevant is om 24/7 bereikbaarheid te organiseren. In het zorgpad wordt aangegeven hoe deze 24/7 bereikbaarheid wordt gewaarborgd.
2. Het kandidaat ECZA is beschikbaar (en wordt gebruikt door andere instellingen) voor consultatie bij verdenking op en behandeling bij het desbetreffende ziektebeeld voor patiënten die (nog) niet onder behandeling zijn bij het kandidaat ECZA. Het kandidaat ECZA geeft in de aanvraag aan of, hoe en hoe vaak het wordt geconsulteerd door andere instellingen

3. Het kandidaat ECZA draagt bij aan voorlichting voor zorgverleners, patiënten en hun naasten over de (groep van) zeldzame aandoening(en) waarvoor een erkenning wordt verzocht. Het kandidaat ECZA geeft aan hoe hij hieraan bijdraagt.

Van de toepassing van de indicatoren 1, 2 en 3 kan niet worden afgeweken.

Grensoverschrijdende gezondheidszorg

Eis 12:

Indien een kandidaat ECZA als ECZA is erkend, dient hij in staat te zijn om deel te nemen aan een ERN en coördineert en adviseert, indien nodig, grensoverschrijdende gezondheidszorg met aangewezen expertisecentra in andere EU-landen, waarnaar patiënten of biologische monsters kunnen worden doorverwezen of doorgestuurd.

Indicatoren:

1. Het kandidaat ECZA is in staat om als ECZA een bijdrage te leveren aan internationale casuïstiek en dataregistratie en werkt op deze wijze mee aan het bundelen en verspreiden van expertise.
2. Uit monitoringsoverzichten van het ERN blijkt dat het ECZA (indien aangesloten bij een ERN) heeft bijgedragen aan het ERN.

Van de toepassing van indicator 2 kan niet worden afgeweken.

Bijlage 2 Vragenlijst patiëntenorganisaties ECZA-beoordeling 2023

Dit zijn de vragen die patiëntenorganisaties invullen om een kandidaat ECZA te beoordelen. Onder elke vraag is een indicator opgenomen zodat duidelijk wordt op welke wijze eisen / indicatoren en vragen met elkaar zijn verbonden.

Deel 1. Algemene gegevens van de patiëntenorganisatie en het (kandidaat) ECZA

Dit deel bevat geen vragen.

Deel 2. Vragen over het (kandidaat) ECZA als geheel

2.1 Heeft het (kandidaat) ECZA actief en regelmatig contact met uw patiëntenorganisatie?*

- Ja, geef aantal contactmoment per jaar aan: [tekstbox]
- Onbekend

Eis 9, indicator 1, niet verplicht: Het kandidaat ECZA heeft regelmatig contact met patiëntenorganisatie (indien die aanwezig zijn) en geeft aan hoe de inbreng van deze organisaties wordt gebruikt om de kwaliteit van de zorg te verbeteren.

2.2 Over welke onderwerpen heeft uw patiëntenorganisatie contact met het (kandidaat) ECZA?* (meerdere antwoorden mogelijk)

- Kwaliteit van zorg
- Voorlichting aan zorgverleners
- Voorlichting aan patiënten en naasten
- Wetenschappelijk onderzoek
- Ander onderwerp, namelijk: [tekstbox]

Eis 9, indicator 1, niet verplicht: Het kandidaat ECZA heeft regelmatig contact met patiëntenorganisatie (indien die aanwezig zijn) en geeft aan hoe de inbreng van deze organisaties wordt gebruikt om de kwaliteit van de zorg te verbeteren.

2.3 Bespreekt het (kandidaat) ECZA nieuwe wetenschappelijke inzichten over de aandoening en behandeling en eigen wetenschappelijk onderzoek met uw patiëntenorganisatie?*

- Ja
- Nee
- Onbekend

Eis 6: Het kandidaat ECZA verricht (basaal) wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de zeldzame aandoening waarvoor erkenning als ECZA is verzocht en publiceert hierover.

Eis 9, indicator 1, niet verplicht: Het kandidaat ECZA heeft regelmatig contact met patiëntenorganisatie (indien die aanwezig zijn) en geeft aan hoe de inbreng van deze organisaties wordt gebruikt om de kwaliteit van de zorg te verbeteren.

2.4 Ervaren patiënten (kinderen / jongvolwassenen) voldoende begeleiding van het (kandidaat) ECZA bij de overgang naar de volwassenzorg? (meerdere antwoorden mogelijk)*

- Ja
- Nee
- Niet van toepassing
- Onbekend
- Evt. opmerkingen [tekstbox]

Eis 7, indicator 1, niet verplicht: In het zorgpad staat op welke manier de overgang van de kindzorg naar de volwassenzorg is georganiseerd.

2.5 Ervaren patiënten continuïteit van de (multidisciplinaire) zorg bij bijvoorbeeld (tijdelijke) uitval of vertrek van een lid van het multidisciplinaire team? (meerdere antwoorden mogelijk)*

- Ja
- Nee
- Onbekend
- Toelichting: [tekstbox]

Eis 8, indicator 2, **verplicht**: Het kandidaat ECZA borgt eventuele opvolging van leden van het MD-team met zeer specialistische competenties.

2.6 Ervaren patiënten dat er specifieke kennis over de zeldzame aandoening aanwezig is bij meer dan één specialist, of wordt er in geval van één specialist met specifieke kennis een tweede specialist opgeleid? * (meerdere antwoorden mogelijk)

- Ja
- Nee
- Onbekend
- Toelichting: [tekstbox]

Eis 8, indicator 3, **verplicht**: Minstens twee specialisten in het MD-team beschikken over de specifieke expertise over de zeldzame aandoening waarvoor een erkenning als ECZA wordt gevraagd of er wordt een specialist ten behoeve van het MD-team opgeleid om de specifieke expertise te vergaren.

2.7 Wat doen het (kandidaat) ECZA en uw patiëntenorganisatie samen om het patiëntenperspectief onderdeel te laten zijn van verbetering van zorg en onderzoek?* (meerdere antwoorden mogelijk)

- Achterbanraadpleging bij de patiëntenorganisatie (bijv. vragenlijsten of groepsgesprekken)
- Bijeenkomsten (zorgprofessionals en patiënten gezamenlijk)
- (Ook) anders, namelijk: [tekstbox]

Eis 9, indicator 1, niet verplicht: Het kandidaat ECZA heeft regelmatig contact met patiëntenorganisatie (indien die aanwezig zijn) en geeft aan hoe de inbreng van deze organisaties wordt gebruikt om de kwaliteit van de zorg te verbeteren.

2.8 Vraagt het (kandidaat) ECZA aan patiënten die onder behandeling zijn (of eventueel hun naasten) hoe zij de kwaliteit van de zorg ervaren (bij voorkeur schriftelijk)?*

- Ja
- Nee
- Onbekend

Eis 9, indicator 2, **verplicht**: Het kandidaat ECZA betreft de inbreng van patiënten om de kwaliteit van zorg te verbeteren ook als er geen relevante patiëntenorganisatie is.

2.9 Ervaren patiënten, wanneer dat voor hun aandoening nodig is, dat het (kandidaat) ECZA voor urgente zaken 24/7 bereikbaar is?*

- Ja
- Nee, geef toelichting: [tekstbox]
- Onbekend

Eis 11, indicator 1, **verplicht**: Het kandidaat ECZA regelt de 24/7 bereikbaarheid van het kandidaat ECZA of de relevante specialist(en) voor de patiënten en diens naasten die een behandeling ondergaan voor de desbetreffende zeldzame aandoening, indien het voor de behandeling van de aandoening relevant is om 24/7 bereikbaarheid te organiseren. In het zorgpad wordt aangegeven hoe deze 24/7 bereikbaarheid wordt gewaarborgd.

2.10 Ervaren patiënten dat het (kandidaat) ECZA gemakkelijk benaderbaar en bereikbaar is voor consultatie door zorgverleners buiten het expertisecentrum (bijvoorbeeld voor second opinion, diagnose of behandeling)?*

- Ja
- Nee, geef toelichting: [tekstbox]
- Onbekend

Eis 11, indicator 2, **verplicht**: Het kandidaat ECZA is beschikbaar (en wordt gebruikt door andere instellingen) voor consultatie bij verdenking op en behandeling bij het desbetreffende ziektebeeld voor patiënten die (nog) niet onder behandeling zijn bij het kandidaat ECZA. Het kandidaat ECZA geeft in de aanvraag aan of, hoe en hoe vaak het wordt geconsulteerd door andere instellingen.

2.11 Draagt het (kandidaat) ECZA, door middel van voorlichting aan zorgverleners, patiënten en hun naasten, bij aan meer kennis (o.a. over tijdige diagnose en goede zorg) over de aandoening(en) in deel 3?*

- Ja, op de volgende manier: [tekstbox]
- Nee, geef toelichting: [tekstbox]
- Onbekend

Eis 11, indicator 3, **verplicht**: Het kandidaat ECZA draagt bij aan voorlichting voor zorgverleners, patiënten en hun naasten over de (groep van) zeldzame aandoening(en) waarvoor een erkenning wordt verzocht. Het kandidaat ECZA geeft aan hoe hij hieraan bijdraagt.

2.12 Ervaren patiënten en naasten dat de door het (kandidaat) ECZA verstrekte informatie voldoet aan hun behoeften? (meerdere antwoorden mogelijk)*

- Ja, op medisch vlak
- Ja, op psychologisch vlak
- Ja, op sociaal en maatschappelijk vlak
- Ja, voor laaggeletterden
- Ja, voor visueel beperkten
- Ja, in meerdere talen
- Nee, want:
- Onbekend

Eis 11, indicator 3, **verplicht**: Het kandidaat ECZA draagt bij aan voorlichting voor zorgverleners, patiënten en hun naasten over de (groep van) zeldzame aandoening(en) waarvoor een erkenning wordt verzocht. Het kandidaat ECZA geeft aan hoe hij hieraan bijdraagt.

2.13 Is het (kandidaat) ECZA in staat over grensoverschrijdende zorg te adviseren (bij voorkeur binnen een ERN) of deze te coördineren, zowel wat betreft doorverwijzing van patiënten als lichaamsmateriaal (bloed, weefsel) naar het buitenland? *

- Ja
- Nee
- Onbekend

Eis 12, algemeen, niet verplicht: Indien een kandidaat ECZA als ECZA is erkend, dient hij in staat te zijn om deel te nemen aan een ERN en coördineert en adviseert, indien nodig, grensoverschrijdende gezondheidszorg met aangewezen expertisecentra in andere EU-landen, waarnaar patiënten of biologische monsters kunnen worden doorverwezen of doorgestuurd.

2.14 Draagt het (kandidaat) ECZA bij aan het verzamelen en internationaal verspreiden van kennis bijvoorbeeld door middel van patiënt-beschrijvingen (casuïstiek) en/of een (nationaal of internationaal) register? *

- Ja
- Nee
- Onbekend

Eis 12, indicator 1, niet verplicht: Het kandidaat ECZA is in staat om als ECZA een bijdrage te leveren aan internationale casuïstiek en dataregistratie en werkt op deze wijze mee aan het bundelen en verspreiden van expertise.

3. Vragen + eendoordeel per aandoening / ORPHA-code

3.1 Zeldzame aandoening 1 / Orpha-code

Orphacode: (ingevuld)

Aandoening: (ingevuld)

3.2 Kunt u vragen over deze aandoening beantwoorden?*(verplichte vraag voor alle aandoeningen)

- Ja (alle volgende vragen over deze aandoening zijn verplicht)
- Nee (ga door naar de volgende aandoening / ORPHA-code of naar deel 4)

3.3 Het (kandidaat) ECZA geeft aan dat zij in het afgelopen jaar de volgende patiëntaantallen met deze aandoening gezien heeft:

Totaal aantal volwassen patiënten (bezoeken, behandeling en follow-up contacten)	(aantal)
Aantal nieuwe contacten met volwassen patiënten	(aantal)
Totaal aantal kinderen (0-18 jaar) (bezoeken, behandeling en follow-up contacten)	(aantal)
Aantal nieuwe contacten met kinderen (0-18 jaar)	(aantal)

3.4 Komen deze aantallen (ongeveer) overeen met de informatie die u hierover heeft?

- Ja
- Nee, geef aan waarom niet: [tekstbox]
- Onbekend

3.5 Het (kandidaat) ECZA is gevraagd volumennormen door te geven zoals deze zijn gedefinieerd in een ERN, Richtlijn, Standaard of protocol. Het (kandidaat) ECZA heeft de volgende aantallen doorgegeven:

ERN, aantal patiënten per jaar	(aantal)
Richtlijn, aantal patiënten per jaar	(aantal)
Standaard of protocol, aantal patiënten per jaar	(aantal)

3.6 Is het (kandidaat) ECZA betrokken bij het zorgtraject van een (volgens u) voldoende aantal Nederlandse patiënten met deze zeldzame aandoening?

- Ja,
- Nee, geef aan waarom niet: [tekstbox]
- Onbekend

Eis 1, indicator 3, **verplicht**: Het kandidaat ECZA adviseert aan, 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 desbetreffende zeldzame aandoening in Nederland betrokken zijn in het zorgtraject (voor zover deze informatie voorhanden is). Wat een relevant percentage is, wordt onderbouwd met gegevensbronnen en dataregistraties uit Nederland en uit de ERNs.

Eis 1, indicator 4, **verplicht**: 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 nationaal gelden, zoals de SONCOS-normen en de IGJ-normen en waar mogelijk ook aan de gestelde normen van de ERN

3.7 Met hoeveel patiënten met deze aandoening die in het (kandidaat) ECZA behandeld worden, heeft uw patiëntenorganisatie contact?

Totaal (aantal invullen) [tekstbox]

3.8 Hieronder vindt u een link naar het zorgpad van deze aandoening, indien beschikbaar gesteld door het (kandidaat) ECZA. Dit zorgpad is doorgaans gericht op zorgprofessionals en niet publiekelijk voor patiënten beschikbaar.

[URL]

Heeft het (kandidaat ECZA) dit zorgpad met uw patiëntenorganisatie gedeeld?

- Ja, het zorgpad is gedeeld
- Ja, het zorgpad is gedeeld en we zijn betrokken geweest bij de ontwikkeling ervan
- Nee
- Onbekend
- Anders, namelijk: [tekstbox]

3.9 Ervaren patiënten dat het (kandidaat) ECZA de zorg voor deze aandoening levert zoals beschreven in het zorgpad?

- Ja
- Nee
- Onbekend

Eis 1, indicator 1, **verplicht**: Het kandidaat ECZA heeft de zorg beschreven in een zorgpad dat minimaal om de 5 jaar wordt herzien. Uit het beschreven zorgpad blijkt dat het kandidaat ECZA in staat is tot het leveren van advies en – indien van toepassing voor de specifieke zeldzame aandoening – het leveren van hooggespecialiseerde complexe en meestal multidisciplinaire patiëntenzorg op het gebied van diagnostiek, behandeling, nazorg en follow-up.

3.10 Is er een richtlijn of vergelijkbaar kwaliteitsinstrument voor de genoemde aandoening of is deze in ontwikkeling? (meerdere antwoorden mogelijk)

- Ja, met betrokkenheid van (kandidaat) ECZA
- Ja, zonder betrokkenheid (kandidaat) ECZA
- Ja, ontwikkeld met betrokkenheid patiëntenorganisatie
- Ja, ontwikkeld zonder betrokkenheid patiëntenorganisatie
- Nee
- Onbekend

Eis 2, algemeen: Het kandidaat ECZA levert inbreng bij ontwikkeling van zorgstandaarden en richtlijnen en werkt mee aan de verspreiding hiervan, samen met vertegenwoordigers van betrokken patiëntenorganisaties

Contra indicator bij Eis 2: het kandidaat ECZA heeft niet bijgedragen aan een standaard terwijl deze er wel is

3.11 Ervaart de patiënt dat het diagnostische traject, poliklinische controles bij verschillende disciplines en follow-up binnen de gehele zorgketen voor de genoemde aandoening gecoördineerd (op elkaar afgestemd) plaatsvinden?

- Ja
- Nee
- Onbekend
- Niet van toepassing

Eis 2, indicator 1, **verplicht**: Het kandidaat ECZA stelt in het zorgpad vast hoe het diagnostische traject is vormgegeven, welke poliklinische controles bij de verschillende disciplines standaard ingepland worden en hoe de follow up vormgegeven is.

3.12 Organiseert het (kandidaat) ECZA een multidisciplinair overleg (MDO) voor deze aandoening met betrokken disciplines binnen de gehele zorgketen (binnen én buiten het (kandidaat) ECZA)?

- Ja
- Nee
- Onbekend
- Niet van toepassing

Eis 3, indicator 2, **verplicht**: In het zorgpad is opgenomen op welke manier de verschillende betrokken disciplines hun bevindingen en eventueel ingesteld beleid terugkoppelen aan de hoofdbehandelaar of casemanager. Hiervoor komt het multidisciplinair (MD) team bij elkaar in een multidisciplinair overleg (MDO). Het kandidaat ECZA geeft aan hoe vaak deze MDO's bij elkaar komen.

3.13 Krijgen patiënten met de zeldzame aandoening vanuit het (kandidaat) ECZA zorg aangeboden door een vaststaand multidisciplinair team?

- Ja, alle relevante zorgverleners zijn betrokken
- Nee, een multidisciplinair team is niet noodzakelijk voor de aandoening
- Nee, de volgende typen zorgverlener ontbreken: [tekstbox]
- Onbekend

Eis 4, indicator 1, **verplicht**: Het kandidaat ECZA beschikt over de disciplines (waaronder paramedici) die nodig zijn om de zorg voor patiënten met de desbetreffende zeldzame aandoening te leveren.

3.14 Worden patiënten tijdig en persoonlijk geïnformeerd over de samenstelling van en rolverdeling binnen het multidisciplinair team?

- Ja
- Nee
- Onbekend
- Niet van toepassing, geen multidisciplinaire zorg nodig voor deze aandoening

Eis 4, indicator 2, **verplicht**: In het zorgpad staat welke disciplines er plaatsnemen in het MD-team, waarbij de rollen van de verschillende behandelaars zijn omschreven.

3.15 Is er een persoon aangewezen die de multidisciplinaire zorg binnen het (kandidaat) ECZA coördineert?

- Ja, een behandelend arts
- Ja, een ander persoon dan een behandelend arts, namelijk: [tekstbox]
- Nee
- Niet van toepassing, geen multidisciplinaire zorg nodig voor deze aandoening

Eis 4, indicator 2, **verplicht**: In het zorgpad staat welke disciplines er plaatsnemen in het MD-team, waarbij de rollen van de verschillende behandelaars zijn omschreven.

3.1.16 Ervaren patiënten dat de samenhang van de zorg geborgd is in geval van een multisysteem aandoening (bijv. via een hoofdbehandelaar)?

- Ja
- Nee
- Onbekend
- Niet van toepassing (betreft geen multi-systeemaandoening)

Eis 4, indicator 3, niet verplicht: In het zorgpad staat hoe de samenhang in de zorg is geborgd (bijv. via de hoofdbehandelaar) als de aandoening een multi-systeemaandoening is.

3.1.17 Bestaan er meerdere erkende expertisecentra (of kandidaat ECZA die meedoen aan de huidige beoordelingsprocedure) voor de genoemde aandoening in Nederland?

- Ja
- Nee, sla volgende 2 vragen over
- Onbekend

3.18 Wanneer er al één of meerdere ECZA zijn voor deze zeldzame aandoening, heeft erkenning van het (kandidaat) ECZA dan toch meerwaarde voor patiënten?

- Ja, geef een toelichting [tekstbox]
- Nee, geef een toelichting [tekstbox]
- Onbekend

Eis 1, indicator 2, **verplicht**: Indien een kandidaat ECZA nog niet eerder erkenning heeft aangevraagd en verkregen en er al één of meerdere ECZA's actief zijn voor eenzelfde zeldzame aandoening of een cluster van aandoeningen waar deze specifieke aandoening onder valt, dient het kandidaat ECZA aan te tonen dat deze meerwaarde heeft ten opzichte van de reeds erkende ECZA's.

3.19 Werkt het (kandidaat) ECZA samen met één of meerdere van deze erkende ECZA binnen Nederland op het gebied van patiëntenzorg en wetenschappelijk onderzoek?

- Ja, op het gebied van patiëntenzorg (beschrijf in de tekstbox met welke centra en hoe): [tekstbox]
- Ja, op het gebied van (wetenschappelijk) onderzoek (beschrijf in de tekstbox met welke ECZA en hoe): [tekstbox]
- Nee, want dit is het enige expertisecentrum in Nederland
- Nee
- Onbekend

Eis 10, indicator 1, niet verplicht: Het kandidaat ECZA werkt voor zover mogelijk samen met andere centra op het gebied van onderzoek en patiëntenzorg met betrekking tot de zeldzame aandoening waarvoor de erkenning is verzocht. Het ECZA toont dit aan door bij de aanvraag aan te geven met welke andere centra wordt samengewerkt.

3.20 Werkt het (kandidaat) ECZA samen met één of meerdere centra **buiten** Nederland op het gebied van patiëntenzorg en wetenschappelijk onderzoek voor genoemde aandoening (meerdere antwoorden mogelijk)

- Ja, op het gebied van patiëntenzorg binnen een European Reference Network (ERN)
- Ja, op het gebied van patiëntenzorg, maar (ook) op een andere manier dan binnen een ERN
- Ja, op het gebied van wetenschappelijk onderzoek binnen een ERN
- Ja, op het gebied van wetenschappelijk onderzoek, maar (ook) op een andere manier dan binnen een ERN
- Nee
- Onbekend

Eis 10, indicator 2, niet verplicht: Het kandidaat ECZA is aangesloten bij een nationale of internationale werkgroep of samenwerkingsverband op het gebied van de zeldzame aandoening waarvoor de erkenning is verzocht.

3.21 Wilt u dat het (kandidaat) ECZA voor de hierboven genoemde aandoening formeel wordt erkend?

- a) Ja
- b) Nee

3.22 Wat is de belangrijkste reden voor uw antwoord in de vorige vraag? Een goede en relevante argumentatie is belangrijk. Uw argumentatie dient aan te sluiten op de eisen en indicatoren (<https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2022-30629.html#d17e619>) die aan de basis van deze vragenlijst en de beoordelingsprocedure liggen. Met name als u vindt dat een (kandidaat) ECZA niet erkend zou moeten worden, is het van belang aan te geven aan welke verplichte indicator(en) het centrum volgens u niet voldoet. Uw antwoord is alleen zichtbaar voor het Beoordelingscomité, en wordt niet gedeeld met voor het (kandidaat) ECZA.

[Tekstbox]

4. Sterke punten en verbeterpunten van én voor het (kandidaat) ECZA

U kunt hieronder vijf sterke punten en vijf verbeterpunten van én voor het (kandidaat) ECZA aangeven. Deze punten worden letterlijk overgenomen in het formulier met het besluit dat het (kandidaat) ECZA van het ministerie van VWS ontvangt.

Wilt u feedback geven die het (kandidaat) ECZA bereikt, benut dan dit deel (deel 4) van de vragenlijst. Deze sterke of verbeterpunten kunnen afwijken van uw argumentatie waarom u het (kandidaat) centrum wel of niet erkend zou willen zien voor een bepaalde aandoening. De argumentatie voor het erkennen of niet erkennen geeft u in deel 3 van de vragenlijst en wordt niet vermeld in het formulier met het besluit. De sterke en verbeterpunten (deel 4) worden wel vermeld in het besluit. Let op: de naam van uw patiëntenorganisatie wordt vermeld bij deze punten.

Wilt u het (kandidaat) ECZA geen feedback geven, dan slaat u deel 4 over en klikt u direct op 'Vragenlijst opslaan en verder gaan / Save draft and continue' om naar de Submit Form pagina te gaan en de vragenlijst in te dienen.

Sterke punten van het (kandidaat) ECZA

- 1
- 2
- 3
- 4
- 5

Verbeterpunten van het (kandidaat) ECZA

- 1
- 2
- 3
- 4
- 5

Bijlage 3 Begrippenlijst Beoordelingsprocedure ECZA 2022

ECZA	Nationaal expertisecentrum voor een bepaalde zeldzame aandoening die daarvoor een erkenning heeft gekregen en dat onderdeel is van één of meerdere instellingen (Bron: Staatscourant nr. 1924, 18 januari 2021).
Kandidaat ECZA	Onderdeel van één of meerdere instellingen waarvoor de instelling een aanvraag voor erkenning als ECZA heeft gedaan en waarvoor de erkenningsprocedure nog niet is afgerond (Bron: Staatscourant nr. 1924, 18 januari 2021).
Biologisch monster	Lichaamsmateriaal van een patiënt.
Clinical trial	Klinisch onderzoek: het testen van een medicijn of andersoortige behandeling op mensen.
Cluster van zeldzame aandoeningen	Benaming voor een groep van zeldzame aandoeningen die bij elkaar hoort volgens de ORPHA-classificatie.
Diagnostiek	Het vaststellen van een aandoening bij een patiënt en de activiteiten die daarvoor nodig zijn.
European Reference Network (ERN)	Een Europees Referentie Netwerk is een netwerk Europese expertisecentra voor zeldzame of complexe aandoeningen.
ERN-subthema	Benaming voor een groep van aandoeningen binnen een ERN.
Follow up	Vervolgafspraken
Grensoverschrijdende gezondheidszorg	Wanneer een patiënt voor zorg en behandeling van een aandoening naar het buitenland gaat. Het kan ook zijn dat een arts zorg in het buitenland verleent of dat informatie over een patiënt met buitenlandse artsen wordt besproken.
Hoofdbehandelaar (HB) / casemanager	Medisch specialist die (meestal) lid is van een multidisciplinair team. De hoofdbehandelaar draagt verantwoordelijkheid voor de tijdens het behandeltraject uitgevoerde verrichtingen, die binnen het terrein zijn gelegen waarop de HB als specialist werkzaam is. Een behandeltraject is in tegenstelling tot de totale (levenslange) multidisciplinaire zorg een afgebakende periode. Het hoofdbehandelaarschap - zoals juridisch bepaald - kan in de diverse zorgfases bij verschillende specialisten liggen met duidelijk omschreven juridische status (Bron: www.kwaliteetvoorzeldzaam.nl).
Hooggespecialiseerde complexe patiëntenzorg	Patiëntenzorg die vanwege de complexiteit of zeldzaamheid van de aandoening zeer specialistisch en ingewikkeld is.
Ketenzorg	Bij de zorg van sommige chronische en / of zeldzame aandoeningen is de hulp van meerdere artsen en zorgverleners nodig. Dit noemen we ketenzorg (Bron: Zorginstituut Nederland).
Kwaliteitsindicator	Een aspect van de zorg waarmee de kwaliteit wordt gemeten.
Multidisciplinair team	Vanwege complexe problematiek van een aandoening kan het nodig zijn dat meerder gespecialiseerde artsen uit verschillende

	vakgebieden worden betrokken bij de zorg. Deze gespecialiseerde zorgverleners samen vormen een multidisciplinair team.
Multidisciplinaire patiëntenzorg	Zorg die door een multidisciplinair team wordt gegeven.
Multisysteem aandoening	Een aandoening waarbij de problematiek in meerdere organen in het menselijke lichaam tot uiting komt.
Orphanet	Europese database met uitgebreide informatie over zeldzame aandoeningen (Bron: www.orpha.net).
ORPHA-code	een uniek en onveranderlijk identificatienummer voor elke zeldzame aandoening in de Orphanet-database (Bron: www.orpha.net).
Peer reviewed Journal	Een wetenschappelijk tijdschrift waarvan de artikelen worden beoordeeld door collegawetenschappers / vakgenoten.
Register	Een georganiseerd systeem voor de opslag en de analyse van (medische) gegevens van individuen met een bepaalde aandoening (Bron: www.kwaliteitvoorzeldzaam.nl).
Richtlijn	Document met aanbevelingen ter ondersteuning van zorgprofessionals en zorggebruikers, gericht op het verbeteren van de kwaliteit van zorg, berustend op wetenschappelijk onderzoek en aangevuld met expertise en ervaringen van zorgprofessionals- en gebruikers. Richtlijnen maken deel uit van de professionele standaard, bevatten normatieve uitspraken en hebben mede daardoor een juridische betekenis (bron: www.kwaliteitvoorzeldzaam.nl).
Transitiezorg	De wijze waarop de zorg is georganiseerd in de overgangperiode van kind- naar volwassenenzorg (rond de leeftijd van 18 jaar).
Volumenorm	Minimum aantal patiënten dat jaarlijks door een expertisecentrum moet worden gezien.
Zorgstandaard	Een zorgstandaard beschrijft vanuit het patiëntenperspectief waar kwalitatief goede zorg aan moet voldoen. Niet alleen voor de inhoud van de zorg (zoals behandeling of het voorschrijven van medicijnen) maar ook voor de organisatie ervan en de ondersteuning van zelfmanagement. Een zorgstandaard is dus een hulpmiddel voor zorgverlener, verzekeraar én patiënt (Bron: Kennisbank Patiëntenfederatie Nederland).
Zorgpad	In een zorgpad staat beschreven hoe het centrum voor de aangevraagde (clusters van) aandoeningen in staat is tot het leveren van advies en het leveren van hooggespecialiseerde complexe en veelal multidisciplinaire patiëntenzorg op het gebied van diagnostiek, behandeling, nazorg en follow-up (Bron: Document Info over zorgpad t.b.v. kandidaat ECZA).

Bijlage 4 Info voor (kandidaat) ECZA over zorgpad

Onderstaande informatie over zorgpaden is bestemd voor (kandidaat) ECZA die een aanvraag voor erkenning indienen.

Definitie van de European Pathway Association (2017):

A care path is a method for patient-care management of a well-defined group of patients during a well-defined period of time.

A clinical pathway explicitly states the goals and key elements of care based on Evidence Based Medicine (EBM) guidelines, best practice and patient expectations by facilitating the communication, coordinating roles and sequencing the activities* of the multidisciplinary care team, patients and their relatives.

*according to local protocols (description of step by step handling).

Also, non-hospital collaboration (extramurale samenwerking) should be described and the patient discussion at MD consultation meetings.

Algemene informatie:

1. Het zorgpad dient minimaal om de 5 jaar te worden herzien.
2. In het zorgpad wordt expliciet kenbaar gemaakt voor welke aandoening het zorgpad geldt.
3. Voor iedere aandoening waarvoor een ECZA aanvraag wordt gedaan is er een zorgpad beschreven.
4. Indien voor meerdere aandoeningen hetzelfde zorgpad gebruikt kan worden, is dit duidelijk beschreven in het zorgpad.
5. De zorgpaden moeten voor de Full-Application in het AIMS-systeem geüpload worden. Indien er in het zorgpad verwijzingen naar behandelprotocollen gemaakt wordt, dan moeten ook deze protocollen waarnaar verwezen wordt geüpload worden.

Waar moeten zorgpaden aan voldoen:

Uit de aangeleverde zorgpaden blijkt dat (en staat beschreven hoe) het centrum voor de aangevraagde (clusters van) aandoeningen in staat is tot het leveren van advies en het leveren van hooggespecialiseerde complexe en veelal multidisciplinaire patiëntenzorg op het gebied van diagnostiek, behandeling, nazorg en follow-up.

Check-list per zorgpad:

1. Is er een casemanager/hoofdbehandelaar en in welke discipline.
2. Hoe is de zorg vormgegeven? Dit omvat diagnostiek, follow-up, eventuele behandeling en transitiezorg, zowel wat betreft logistiek (proces) als medisch inhoudelijk. Naast een beschrijving of schema van de stappen die een patiënt doorloopt is achtergrondinformatie nodig over de ziekte, diagnostiek etc. zodat op basis hiervan voor iedere zorgverlener zichtbaar is hoe en waarom bepaalde stappen doorlopen worden.
3. Op welke manier vindt terugkoppeling van bevindingen en eventueel ingesteld beleid plaats vanuit de verschillende betrokken disciplines aan de hoofdbehandelaar of casemanager.
4. Welke disciplines nemen er plaats in het MD-team. Beschrijf hierbij de rollen van de verschillende behandelaars.
5. Hoe vaak komt het multidisciplinair (MD) team bij elkaar in een multidisciplinair overleg (MDO).
6. Hoe is de samenhang in de zorg geborgd, als de aandoening een multi-systeemaandoening is (bijv. via hoofdbehandelaar).
7. Hoe is de overgang van de kindzorg naar de volwassenzorg georganiseerd (transitie).
8. Hoe is de 24/7 bereikbaarheid gewaarborgd voor de patiënten en diens naasten (indien het voor de behandeling van de aandoening relevant is om 24/7 bereikbaarheid te organiseren).

Bijlage 5 Info voor (kandidaat) ECZA over rol patiëntenorganisaties

Onderstaande informatie over de rol van patiëntenorganisaties in de beoordelingsprocedure is bestemd voor (kandidaat) ECZA die een aanvraag indienen.

U wilt voor één of meerdere zeldzame aandoeningen erkend worden als ECZA door de minister van VWS. Uw centrum wordt daartoe zowel door medisch referenten op de aangevraagde aandoeningen beoordeeld, als door patiëntenorganisaties. Deze rol van patiëntenorganisaties in de procedure is vastgelegd in de [beleidsvisie van het ministerie van VWS](#)².

Hiermee willen wij u aanvullend informeren over de rol van patiëntenorganisaties.

De VSOP – Patiëntenkoepel voor zeldzame en genetische aandoeningen (hierna: VSOP) nodigt de desbetreffende patiëntenorganisaties uit voor deelname aan de adviesprocedure. De patiëntenorganisatie ontvangt digitaal enkele door de instelling met betrekking tot het kandidaat ECZA aangeleverde gegevens, voor zover die nodig zijn t.b.v. het opstellen van het advies door de patiëntenorganisatie, en stelt desgewenst met ondersteuning vanuit de VSOP een advies op. Indien de desbetreffende patiënten (nog) niet als rechtspersoon of patiëntenorganisatie zijn georganiseerd, kunnen zij zich laten vertegenwoordigen door een andere patiëntenorganisatie”.

Wat is de rol van de VSOP?

De VSOP is de patiëntenkoepel voor zeldzame en genetische aandoeningen. Het VSOP-bureau werkt in het kader van deze procedure nauw samen met het NFU-bureau. De VSOP zorgt dat patiëntenorganisaties kunnen deelnemen aan de procedure en faciliteert en ondersteunt hen daarbij. Uitgebreide informatie wordt verstrekt via voorlichtingsbijeenkomsten en vsop.nl.

Welk type patiëntenorganisatie kan deelnemen?

Een patiëntenorganisatie kan deelnemen aan de procedure als het een landelijk opererende rechtspersoon (vereniging of stichting) is die de belangen van Nederlandse patiënten behartigt. Andersoortige organisaties kunnen dat niet, zoals cliëntenraden, adviesgroepen, regionale afdelingen en (uitsluitend) fondsenwervende of wetenschappelijke organisaties. Voor deelname aan de beoordelingsprocedure is het niet van belang of een patiëntenorganisatie bij de VSOP is aangesloten.

Indien er geen Nederlandse organisatie is, kan een Europese / internationale patiëntenorganisatie deelnemen aan de procedure, onder voorwaarde dat men voldoende Nederlandse patiënten betreft.

Groepen patiënten die via sociale media met elkaar in contact staan, kunnen deelnemen als zij zich t.b.v. de procedure laten vertegenwoordigen door een patiëntenorganisatie.

Wat is de rol van een patiëntenorganisatie in de ECZA-procedure?

Het bestuur van een patiëntenorganisatie geeft een onafhankelijk oordeel op basis van haar bekendheid met het functioneren van een kandidaat ECZA. Om de door patiënten ervaren kwaliteit van zorg goed in beeld te hebben kan men besluiten de achterban te raadplegen. Ook de aard van de samenwerking met het kandidaat-ECZA is van belang voor het oordeel van de patiëntenorganisatie.

Een patiëntenorganisatie die aan een kandidaat ECZA is gekoppeld, beantwoordt in AIMS een vragenlijst

² “De patiëntenorganisatie is een organisatie met ervaringsdeskundigheid op het gebied van de zorg voor de zeldzame aandoening waarvoor een erkenning als ECZA is verzocht. Het betreft een organisatie van (ouders of familie van) patiënten, waarvan in ieder geval een deel van de patiënten deze aandoening zelf heeft.

over het centrum als geheel en over de aandoeningen. De vragen zijn gerelateerd aan de wettelijke eisen en indicatoren en zijn in te zien op vsop.nl.

De patiëntenorganisatie sluit een vragenlijst af met het benoemen van verbeter- en sterke punten. Deze punten worden letterlijk overgenomen in het advies van het Beoordelingscomité. Ze zijn als zodanig alleen bedoeld voor het kandidaat-ECZA en staan los van de aard van het advies.

Deelname door patiëntenorganisaties kan alleen via de officiële procedure, c.q. via AIMS. Beoordelingen of ondersteunende brieven buiten AIMS, zelfstandig of als onderdeel van de aanvraag door het kandidaat-ECZA, tellen daarin niet mee.

Welke patiëntenorganisaties beoordelen een kandidaat ECZA?

Een kandidaat ECZA kan bij de aanvraag in AIMS aangeven met welke patiëntenorganisatie(s) men samenwerkt en wie de contactpersonen zijn.

Daarnaast heeft de VSOP ongeveer 300 mogelijk relevante patiëntenorganisaties in beeld. De VSOP koppelt alle relevante patiëntenorganisaties aan het kandidaat ECZA op basis van het verband tussen de aangevraagde aandoeningen van het kandidaat-ECZA en de aandoeningen(en) die de patiëntenorganisatie vertegenwoordigt. Dat omvat ook organisaties die niet door het centrum zelf zijn voorgedragen. De VSOP doet dat zo neutraal mogelijk: het functioneren van de patiëntenorganisatie en de relatie met het kandidaat-ECZA spelen geen rol.

Het Beoordelingscomité heeft twee leden die vanuit het patiëntenperspectief bijdragen aan de advisering. Als er geen gerelateerde patiëntenorganisatie blijkt te bestaan, heeft dat geen invloed op het oordeel van het Beoordelingscomité.

Hoe help ik een patiëntenorganisatie met het geven van een objectief oordeel?

Idealiter heeft u een samenwerkingsrelatie met de voor u relevante patiëntenorganisatie(s) en stemt u samen regelmatig af over zaken die voor zorg en onderzoek van belang zijn. Het zorgpad is daar een belangrijk onderdeel van.

Het zorgpad is sterk verweven met de verplichte indicatoren van de beoordeling en weegt dus zwaar in de procedure. Met ingang van 2023 ontvangen, naast de referenten, ook de beoordelende patiëntenorganisaties het zorgpad om dat mee te kunnen nemen in hun beoordeling.

Mocht een patiëntenorganisatie contact opnemen voor meer informatie, dan bepaalt u zelf wat u wel en niet wilt delen.

Kan een patiëntenorganisatie gebruik maken van de mogelijkheid van bezwaar en beroep?

Deelnemende patiëntenorganisaties zijn belanghebbenden. Daarom kan een patiëntenorganisatie binnen de daarvoor geldende wettelijke kaders en termijnen bezwaar maken tegen een advies of in beroep gaan tegen een beschikking, zowel samen met een centrum, als afzonderlijk. Ook voor patiëntenorganisaties geldt dat de reden van een bezwaar of beroep beargumenteerd moet worden vanuit de eisen en indicatoren die ten grondslag liggen aan de ECZA-procedure.

Nadat het Beoordelingscomité een advies heeft opgesteld wordt dit via het ministerie van VWS teruggekoppeld aan het betreffende kandidaat ECZA. Het centrum zelf, maar ook een patiëntenorganisatie, kan op dat moment bezwaar maken tegen het advies. Nadat een kandidaat-ECZA de officiële beschikking van VWS heeft ontvangen, kan een patiëntenorganisatie daartegen in beroep gaan.

Een ECZA wordt voor 5 jaar erkend. Binnen een ECZA kunnen tussentijds dusdanige veranderingen plaatsvinden, dat een patiëntenorganisatie van mening is dat de erkenning ingetrokken zou moeten worden. Een procedure daarvoor is in ontwikkeling.

Voor vragen kunt u contact opnemen met expertisecentra@vsop.nl.