



V S O P

VOOR ZELDZAME EN GENETISCHE AANDOENINGEN

Visiedocument

Concentratie en organisatie van zorg

bij zeldzame aandoeningen

Disclaimer

Dit document bevat naast feitelijke gegevens en consensus tussen de betrokken veldpartijen tevens de visie van de VSOP ten aanzien de wijze waarop de concentratie van zorg bij zeldzame aandoeningen vormgegeven zou kunnen worden. Er is daarom niet bij voorbaat gestreefd naar autorisatie door alle betrokken veldpartijen alvorens dit document te publiceren.

Dit document wordt regelmatig geactualiseerd op basis van landelijke ontwikkelingen op het gebied van de concentratie van zorg voor zeldzame aandoeningen en ontvangen reacties. Kijk voor de meest recente versie op: www.zorgstandaarden.net.

Februari 2014

Inhoud

Disclaimer	2
Inhoud	3
1 Inleiding	4
1.1 Algemeen.....	4
1.2 Indicatie.....	5
2 Behandeling en begeleiding	6
2.1 Concentratie van zorg.....	6
2.1.1 Expertisecentrum.....	7
2.1.2 Expertiseteam.....	9
2.1.3 Behandelteam.....	9
2.1.4 Europees Referentienetwerk (ERN).....	9
2.2 Organisatie van integrale zorg	11
2.2.1 Europees Referentienetwerk.....	12
2.2.2 Expertisecentra.....	12
2.2.3 Expertiseteam.....	12
2.2.4 Behandelteam.....	13
2.2.5 Patiënt.....	13
2.3 Samenwerking zorgverleners	13
2.3.1 Hoofdbehandelaar.....	14
2.3.2 Centrale zorgverlener(s).....	14
2.3.3 Het individueel zorgplan	15
3 Literatuur	16
4 Bijlagen	17
4.1 Orphanet.....	17
4.2 'Handreiking verantwoordelijkheidsverdeling bij samenwerking in de zorg' (KNMG)	18

1 Inleiding

1.1 Algemeen

Dit document bevat naast feitelijke gegevens en consensus tussen de betrokken veldpartijen tevens de visie van de VSOP, gebaseerd op het **patiëntenperspectief**, ten aanzien de wijze waarop de concentratie van kennis en deskundigheid bij zeldzame aandoeningen vormgegeven zou kunnen worden. De visie van de VSOP wordt in de tekst van dit document *cursief* weergegeven.

Mensen met een zeldzame aandoening hebben zowel hooggespecialiseerde zorg (topreferente zorg in academische ziekenhuizen en topklinische zorg in STZ-ziekenhuizen) als basiszorg nodig. Binnen het werkveld, zowel op nationaal als op Europees niveau, bestaat consensus over de noodzaak dat voor de hooggespecialiseerde zorg concentratie van kennis en deskundigheid noodzakelijk is. Dit bevordert de kwaliteit van zorg en leven, voorkomt (onherstelbare) gezondheidsschade en onnodige complicaties, en reduceert kosten.

Zowel voor patiënten met een zeldzame aandoening als voor verwijzende zorgverleners moet duidelijk zijn *wáár* de gespecialiseerde kennis en deskundigheid voor een bepaalde aandoening in Nederland (of daarbuiten) zich bevinden en *waaruit* deze bestaan. Veel veldpartijen zijn op diverse manieren betrokken bij de **concentratie van zorg** (w.o. kennis en deskundigheid). Echter, ondanks de behoefte en betrokkenheid van deze veldpartijen is meestal nog steeds onduidelijk waar de expertise¹ voor een bepaalde aandoening zich in Nederland bevindt en waaruit deze bestaat. Zowel nationaal als Europees wordt gestimuleerd dit inzichtelijk te krijgen en hiervoor (kwaliteits-)criteria te formuleren.

Veldpartijen zijn het er over eens dat gespecialiseerde zorg dient te worden aangeboden in één, of een zo gering mogelijk aantal, expertisecentrum /-centra, en/of (virtueel) onderdeel dient te zijn van een Europees Referentienetwerk (hierna: ERN).

Het is wenselijk de regie m.b.t. het aanwijzen van expertisecentra, op grond van door externe, onafhankelijke deskundigen vastgestelde kwaliteits- en inkoopcriteria, via de zorgverzekeraars te laten plaatsvinden. Het voldoen aan deze criteria is voorwaarde voor financiering. Wanneer er sprake is van meerdere expertisecentra in Nederland, dient er één coördinerend centrum te zijn.

¹ Onder expertise kan specifieke wetenschappelijke kennis over, en ervaring met, een complexe aandoening worden verstaan, die noodzakelijk is om kwalitatief goede diagnostiek, zorg, behandeling en voorlichting te kunnen verlenen aan kinderen en volwassenen met deze aandoeningen en aan medebehandelaars. (Consulatiedocument Expertisecentra, Stuurgroep Weesgeneesmiddelen, maart 2011).

Expertisecentra en ERN's hebben ervaren (super)specialisten in dienst en beschikken over adequaat getrainde multidisciplinaire teams die o.a. betrokken zijn bij wetenschappelijk onderzoek en die samenwerken met de desbetreffende patiëntenorganisatie(s). De reguliere zorg dient met het expertisecentrum in verbinding te staan en de zorg te baseren op door dit expertisecentrum opgestelde kwaliteitscriteria. Dit vanwege specifieke behandelaspecten die gerelateerd zijn aan de aandoening en afwijken van de reguliere behandeling. *Ook is dit voorwaarde voor financiering van de geleverde zorg: expertisecentra bepalen de criteria waaraan de zorgverlener en/of de zorg in geval van een specifieke zeldzame aandoening moet voldoen.*

De basiszorg kan, onder supervisie en regie van het desbetreffende expertisecentrum, als **shared care** door zorginstellingen lokaal of regionaal aangeboden blijven worden. Bepaalde gespecialiseerde diagnostiek, interventies, controles en/of wetenschappelijk onderzoek zullen periodiek, bijvoorbeeld jaarlijks, aangeboden dienen te blijven worden vanuit het expertisecentrum.

De **organisatie van zorg**, d.w.z. de regie en afstemming over het multidisciplinaire zorgaanbod binnen het gehele zorgcontinuüm, ontbreekt bij veel zeldzame aandoeningen. Vanwege de betrokkenheid van meerdere disciplines en zorgverleners, vaak verspreid over meerdere zorginstellingen, is dit echter van cruciaal belang.

Dit visiedocument geeft de visie weer van de VSOP weer op multidisciplinaire, gecentraliseerde zorg en expertise voor zeldzame aandoeningen. Het aldus organiseren van de zorg resulteert in betere regie, afstemming, communicatie en samenwerking tussen zorgverleners en betere communicatie met patiënten en hun vertegenwoordigers. Al is: *'dichtbij als het kan en ver weg als het moet'* het uitgangspunt, om kwalitatief hoogwaardige zorg te garanderen zal 'ver weg' vaker aan de orde zijn bij zeldzame dan bij veelvoorkomende aandoeningen.

1.2 Indicatie

Dit visiedocument heeft betrekking op de navolgende groepen zorgvragers en hun naasten:

- personen bij wie zich een zeldzame; genetische of verworven, aandoening heeft geopenbaard;
- personen die drager² zijn van een zeldzame, genetische aandoening;
- personen die de aandoening niet hebben c.q. niet dragen, maar naaste familieleden zijn van personen uit een van bovenstaande twee groepen;
- personen met een verweesde aandoening³.

² Iemand die de aandoening niet heeft (de aandoening openbaart zich niet) en geen of alléén milde symptomen vertoont, maar de aandoening via genetische overdracht wel kan doorgeven aan zijn of haar kinderen.

³ Een verweesde aandoening heeft een hogere prevalentie dan een zeldzame aandoening (volgens de officiële Europese definitie van 1 op de 2000), maar vergelijkbare problematiek (definitie VSOP).

2 Behandeling en begeleiding

2.1 Concentratie van zorg

Gezien de kleine patiëntenpopulaties dient bij de behandeling en begeleiding van patiënten met een zeldzame aandoening de hooggespecialiseerde zorg aangeboden te worden vanuit een zo beperkt mogelijk aantal Nederlandse expertisecentra en/of dient deze in verbinding te staan met een Europees referentienetwerk. De betrokken zorgverleners moeten zowel zorg-gerelateerde als medisch-wetenschappelijke kennis en ervaring verwerven, actualiseren en overdragen. Dit kan alleen bij voldoende patiëntcontacten en als onderdeel van een wetenschappelijk netwerk; *zorg en onderzoek dienen bij zeldzame aandoeningen onlosmakelijk met elkaar verbonden te zijn.*

Zowel voor zorg als onderzoek moet de rechtspersoon waaronder het expertisecentrum valt, zich garant te stellen. De rechtspersoon (i.c. zorginstelling) is verantwoordelijk voor de continuïteit van het centrum en de daarbinnen aanwezige expertise, ook bij personele mutaties. Nationale en Europese afstemming dient de opbouw en continuïteit van een totaalaanbod van gespecialiseerde zorg voor het totaal aan zeldzame aandoeningen te garanderen. In de praktijk zal er veel clustering van zeldzame aandoeningen en ziektebeelden moeten plaatsvinden om ook de ultra-zeldzame aandoeningen adequate zorg(concentratie) te kunnen bieden.

Bij een aantal zeldzame aandoeningen heeft concentratie van zorg in de praktijk inmiddels vorm gekregen zonder ratificatie door beroepsverenigingen, zorgverzekeraars of overheid. Dit informeel karakter biedt geen garantie op beleidsmatige en financiële continuïteit en het verplicht zorgverleners niet patiënten daarnaar door te verwijzen. Bovendien biedt het patiënten geen zekerheid over de status van het expertisecentrum en de daadwerkelijke kwaliteit ervan.

De patiëntenorganisaties die medeverantwoordelijk zijn voor de zorgstandaarden die opgenomen zijn in www.zorgstandaarden.net zijn van mening dat expertisecentra tot stand komen op grond van algemeen onderschreven criteria, die ook door de patiëntenorganisatie als zodanig worden erkend. Alleen wanneer dat het geval is, wordt het desbetreffende expertisecentrum in de aandoeningsspecifieke zorgstandaard vermeld.

Vormen van geconcentreerde zorg

De navolgende vormen van expertise zijn te onderscheiden als onderdeel van een Nederlandse expertisenetwerk voor een bepaalde zeldzame aandoening:

- a) expertisecentrum;
- b) expertiseteam;
- c) behandelteam;

Het geheel staat via het centrale expertisecentrum in verbinding met het

- d) Europees Referentienetwerk (ERN);

Deze vormen van geconcentreerde expertise zijn voor elke zeldzame aandoening of cluster van zeldzame aandoeningen wenselijk. Voor sommige zeer zeldzame aandoeningen kan het expertisecentrum en/of expertiseteam zich buiten Nederland bevinden. Er zal daarentegen altijd een Nederlands behandelteam (moeten) zijn.

2.1.1 Expertisecentrum

Per (cluster van) zeldzame aandoening(en) kunnen meerdere expertisecentra en/of expertiseteams werkzaam zijn in een land. Wanneer er sprake is van meerdere expertisecentra, dan dient er één coördinerend centrum te zijn. *Dit centrum zal in de meeste gevallen ook het Europees Referentiecentrum (ERN) kunnen worden zodra het Europees en Nederlandse beleid in lijn zijn met elkaar.*

De concentratie van kennis en deskundigheid over het ziektebeeld in expertisecentra, eventueel in samenwerking met expertise- of behandelteams, is een van de belangrijkste kenmerken van een expertisecentrum. Deze kennis leidt tot een hoge kwaliteit van multidisciplinaire (keten)zorg conform de laatste medische inzichten. Bovendien is een expertisecentrum belast met het aansturen en coördineren van de keten, waarbij sprake kan zijn van een scheiding tussen diagnosestelling (centraal) en behandeling (decentraal /shared-care). Expertisecentra leveren de zorg zoals verwoord in een zorgstandaard. *Indien deze ontbreekt, is het de verantwoordelijkheid van het centrum deze in samenwerking met de patiëntenorganisatie te ontwikkelen.*

Een expertisecentrum voldoet in principe aan alle navolgende criteria⁴:

Criteria Expertisecentra
a) Is bekend met zowel de elementaire als meest recente wetenschappelijke ontwikkelingen t.a.v. o.a. diagnostiek, causale en/of symptomatische behandeling, primaire, secundaire en tertiaire preventieve maatregelen en/of specifieke psychosociale begeleiding van de patiëntengroep.
b) Deelt en dissemineert ervaring op het terrein van onderzoek en patiëntenzorg met andere expertisecentra en/of zorgprofessionals in de vorm van shared-care.
c) Is <i>hét</i> kenniscentrum en fungeert als informatieloket/vraagbaak voor zowel onderzoekers, zorgverleners, patiënten en hun naasten als maatschappelijke organisaties.
d) Levert hoog gespecialiseerde, complexe patiëntenzorg met een multidisciplinair team.
e) Is in staat tot gespecialiseerde verrichtingen zoals operaties of specifieke (genetische) diagnostiek en bijbehorende counseling.
f) Verricht kwalitatief hoogwaardig wetenschappelijk onderzoek o.l.v. een hoogleraar en publiceert daarover. Indien het expertisecentrum niet gevestigd is in een academisch centrum, dient er een samenwerkingsverband te bestaan met een Nederlands of buitenlands academisch centrum.

⁴ Stuurgroep Weesgeneesmiddelen, Consultatiedocument Expertisecentra, december 2011, bewerkt/nader gespecificeerd door de VSOP.

g)	Heeft aantoonbare buitenlandse contacten o.g.v. wetenschappelijk en klinisch en/of sociaal wetenschappelijk onderzoek.
h)	Draagt zorg voor na-/bijscholing/opleiding van nieuwe experts en zorgverleners, alsmede voor adequate kennisoverdracht.
i)	Staat garant voor de een continuüm van expertise en kennis bij zorgverleners gedurende het leven van de patiënt, zoals bij de transitie van kindergeneeskunde naar volwassenenzorg.
j)	Initieert en draagt bij aan de ontwikkeling van zorgstandaarden/richtlijnen i.s.m. de relevante patiëntenorganisatie(s), en stemt deze af met vergelijkbare initiatieven in Europa/wereldwijd.
k)	Verzamelt gegevens van patiënten in registraties en/of biobanken en deelt deze met andere expertisecentra in binnen- en buitenland.
l)	Werkt samen met relevante patiëntenorganisatie(s).
m)	Draagt zorg voor een minimum aantal patiënten om een optimaal kennis en ervaringsniveau te kunnen garanderen. Dit minimum aantal is afhankelijk van de prevalentie van de aandoening en de benodigde omvang van multidisciplinaire zorg.
n)	Is bereid tot zowel het ondergaan, als het uitvoeren van visitatiebezoeken.
o)	Garandeert continue bereikbaarheid (per e-mail/telefoon).
p)	Heeft steun van de Raad van Bestuur op het terrein van erkenning van expertise, borging van financiële stabiliteit en continuïteit.

Ook de EUCERD heeft aanbevelingen geformuleerd voor kwaliteitscriteria voor expertisecentra (www.eucerd.eu) die volkomen in overeenstemming zijn met de Nederlandse criteria.

Om door de EU als expertisecentrum voor zeldzame aandoeningen erkend te worden is een Europese en/of nationale registratie noodzakelijk. De EU-Commissie ondersteunt de rol die de Orphanet-databank heeft in de Europese registratie. Expertisecentra kunnen zich aanmelden voor de Orphanet-database. Hiervoor is een aanmeldings- en beoordelingsprocedure ontwikkeld en geïmplementeerd. In bijlage 1 wordt deze procedure beschreven.

Hoewel de EU nationale overheden aanmoedigt tot het aanwijzen van expertisecentra, is van een officiële procedure voor het aanwijzen van expertisecentra in Nederland geen sprake.

De VSOP ondersteunt de aanbeveling van het Nationaal Plan Zeldzame Ziekten (www.npzz.nl) om expertisecentra formeel en centraal aan te wijzen en als zodanig te publiceren van harte.

Europese wetgeving (i.k.v. de EU-Directive on cross-border health care) verlangt in ieder land een centraal informatiepunt. Daar dient bekend te zijn waar de formele Nederlandse expertisecentra zich in Nederland bevinden, zodat na 2013 eveneens patiënten uit andere EU-lidstaten hiernaar verwezen kunnen worden, als onderdeel van een Europees Referentienetwerk (ERN). Dit is van

belang voor de vergoeding van (verzekerde) zorg voor deze patiënten en voor de financiering van het betreffende Nederlandse expertisecentrum. Andersom geldt dit vanzelfsprekend ook indien Nederlandse patiënten naar centra in andere lidstaten verwezen worden.

2.1.2 Expertiseteam

Een expertiseteam kan gevestigd zijn in een algemeen, STZ of academisch ziekenhuis en voldoet aan bovenvermelde criteria. Echter, een expertiseteam verricht niet noodzakelijkerwijs wetenschappelijk onderzoek gericht op een (cluster van) zeldzame aandoening(en). Een expertiseteam is met name gefocust op zorg en behandeling van de patiëntengroep, o.a. in geval een formeel expertisecentrum ontbreekt, en richt zich vaak op specifieke interventies/expertise als onderdeel van de totale zorg van de patiënt.

In geval er sprake is van een expertisecentrum voor de aandoening, dan staat het expertiseteam in verbinding met een expertisecentrum.

2.1.3 Behandelteam

Een behandelteam kan deel uitmaken van een algemeen ziekenhuis of een gespecialiseerd centrum, bijv. een revalidatiecentrum. Het richt zich primair op de dagelijkse (niet-complexe) zorg bij milde uitingen van de aandoening, paramedische zorg, behandeling en begeleiding (dicht bij huis) etc. Expertise die opgebouwd wordt binnen een behandelteam moet teruggekoppeld worden aan het expertisecentrum of expertiseteam ter bevordering van kennis over patiëntenzorg en ten behoeve van het verzamelen van (patiënt-)gegevens voor onderzoek en benchmarking.

2.1.4 Europees Referentienetwerk (ERN)

Het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie hebben een Richtlijn uitgebracht over de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg. Deze dient eind 2013 in de wet- en regelgeving van de lidstaten opgenomen te zijn. Om patiënten van het ene naar het andere land te kunnen verwijzen dient een expertisecentrum door de nationale overheid erkend te zijn om onderdeel te kunnen zijn van een Europees Referentienetwerk (ERN). In Artikel 12 Europese Referentienetwerken (<http://eur-lex.europa.eu>) staat dat de Europese Commissie de lidstaten steunt bij het opzetten van ERN's bestaande uit zorgaanbieders en expertisecentra in de EU-lidstaten. Deze Richtlijn geldt voor alle aandoeningen, maar is vooral voor zeldzame aandoeningen belangrijk vanwege hun kleine patiëntenpopulaties per lidstaat en de beperkt beschikbare kennis en ervaring. ERN's hebben tenminste drie van de volgende doelstellingen (EC 2011/24/EU, letterlijk overgenomen vertaling):

- a) bijdragen tot het benutten van het potentieel van Europese samenwerking o.g.v. zeer gespecialiseerde gezondheidszorg voor patiënten en voor gezondheidszorgstelsels door

gebruik te maken van innovaties in de medische wetenschap en de gezondheidstechnologieën;

- b) bijdragen tot bundeling van kennis o.g.v. ziektepreventie;
- c) bevorderen van betere diagnoses en verstrekken van hoogwaardige, toegankelijke en kosteneffectieve gezondheidszorg voor alle patiënten met een ziekte waarvoor een bijzondere concentratie van deskundigheid vereist is op medische terreinen waar deskundigheid zeldzaam is;
- d) maximaliseren van kosteneffectief gebruik van aangewende middelen door deze waar nodig te bundelen;
- e) versterken van onderzoek, epidemiologische surveillance, zoals registers, en verzorgen van opleidingen voor gezondheidswerkers;
- f) vergemakkelijken van virtuele en fysieke mobiliteit van expertise, en ontwikkelen, delen en verspreiden van informatie, kennis en beste praktijken en aanmoedigen van ontwikkelingen o.g.v. diagnose en behandeling van zeldzame ziekten, binnen en buiten het netwerk;
- g) aanmoedigen van ontwikkeling van benchmarks voor kwaliteit en veiligheid en bijdragen tot ontwikkeling en verspreiding van "best-practices" binnen en buiten het netwerk;
- h) helpen van lidstaten met een onvoldoende aantal patiënten met een bepaalde ziekte of die niet beschikken over de technologie of deskundigheid om zeer gespecialiseerde hoogwaardige diensten te bieden.

Begin 2013 heeft de EUCERD voor de EU-lidstaten en de Europese Commissie aanbevelingen geformuleerd op het gebied van ERN's voor zeldzame aandoeningen en de evaluatie hiervan (www.eucerd.eu).

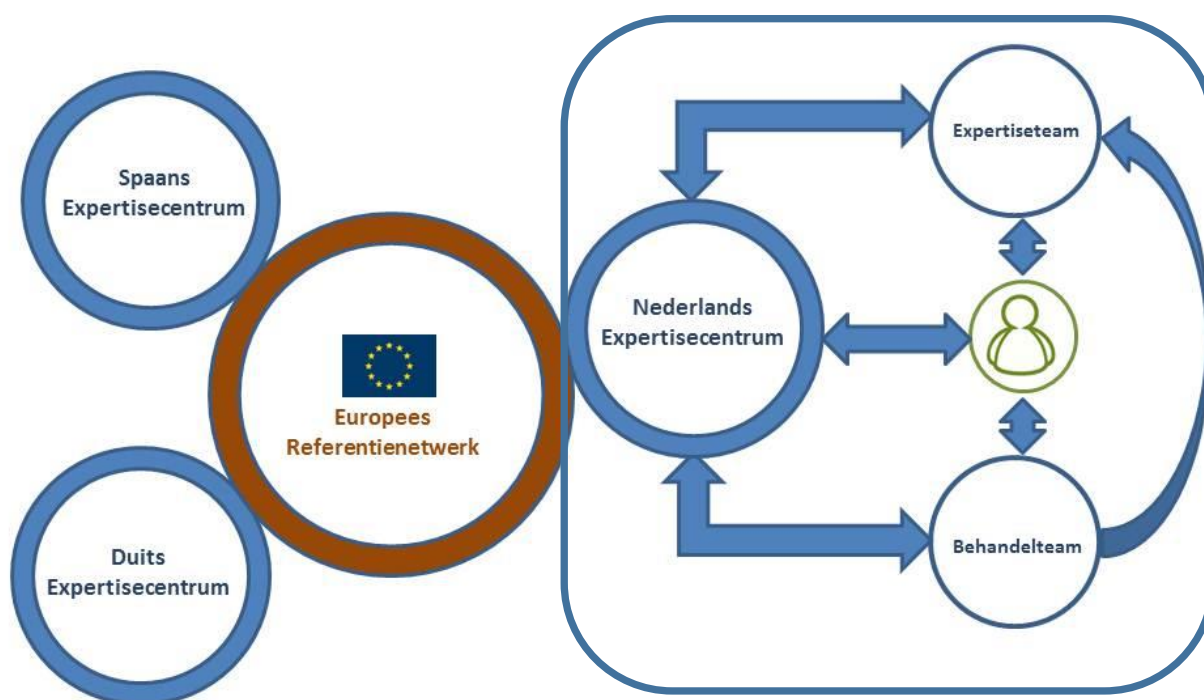
2.2 Organisatie van integrale zorg

Veel patiënten met een zeldzame aandoening hebben te maken met co-morbiditeit of er zijn, in geval van syndromen, meerdere systemen aangedaan. Tussen het grote aantal betrokken zorgverleners ontbreekt veelal een adequate afstemming van de complexe, multidisciplinaire zorg.

Het beleid van VWS is gebaseerd op 'integrale zorg'. Integrale zorg streeft ernaar dat zorgverleners het zorgaanbod beter op elkaar afstemmen en dat de patiënt centraal staat met eigen regie en verantwoordelijkheid. Het doel is de zorg geïntegreerd aan te bieden, met de zorgstandaard als instrument voor implementatie.

Gespecialiseerde, integrale zorg dient geboden te worden vanuit een zo beperkt mogelijk aantal expertisecentra als (virtueel) onderdeel van één ENR van waaruit de eerder benoemde vier vormen van geconcentreerde expertise voor zeldzame aandoeningen qua organisatie en communicatie binnen het totale expertisenetwerk als volgt samenwerken:

Multidisciplinaire organisatie voor de integrale zorg voor een (cluster van) zeldzame aandoening(en)



2.2.1 Europees Referentienetwerk

Op EU-niveau wordt ernaar gestreefd te komen tot Europese Referentienetwerken. Idealiter helpen ERN's zorgverleners en expertisecentra uit diverse lidstaten kennis te delen. Ze fungeren als onderzoeks- en kenniscentra, dragen bij aan de nieuwste wetenschappelijke inzichten en coördineren de behandeling van patiënten uit andere EU-lidstaten. Bovendien waarborgen zij de beschikbaarheid en toegankelijkheid van verdere behandelingsfaciliteiten. De over de Europese lidstaten verspreide, expertisecentra werken binnen het ERN nauw samen op het gebied van kennis en expertise, onderzoek, diagnosestelling, behandeling, informatie etc. Het zorgtraject vindt plaats op grond van gezamenlijke multidisciplinaire professionele standaarden. Per 2013 voldoet slechts een zeer beperkt aantal ERN's aan deze criteria.

2.2.2 Expertisecentra

Voor expertisecentra zijn inmiddels criteria beschikbaar⁵ (zie pag. 7). Deze criteria dienen zo veel mogelijk per (cluster van) zeldzame aandoening(en) verder gespecificeerd te worden (afhankelijk van omvang patiëntenpopulatie, ernst en aard van de aandoening etc.).

Het expertisecentrum is belast met het aansturen en coördineren van de ketenzorg, waarbij meestal sprake is van een scheiding tussen onderzoek en diagnosestelling (centraal) en behandeling (decentraal/shared care/zorg dicht bij huis). Een expertisecentrum kan ook een samenwerkingsverband zijn, gevestigd op diverse locaties (virtueel centrum). De zorg wordt geboden conform de vastgestelde (Europese of internationale) professionele standaarden. *In Nederland is per 2013 één expertisecentrum per (cluster van) zeldzame aandoening een goed uitgangspunt.*

Gegevensuitwisseling is complex wanneer de coördinatie van de zorg(keten) plaatsvindt vanuit een expertisecentrum. Om samenwerking over de grenzen van zorginstellingen mogelijk te maken, is het noodzakelijk dat (elektronische) gegevens gedeeld/uitgewisseld worden en de registratie van gegevens m.b.v. erkende internationale nomenclatuur en coderingssysteem gebeurt⁶.

2.2.3 Expertiseteam

Het expertisecentrum werkt nauw samen met expertiseteams in de vorm van shared care. Met shared care worden samenwerkingsafspraken gemaakt en vastgelegd tussen de diverse zorginstellingen en behandelaars. De organisatie van een expertiseteam vindt plaats op grond van eigen protocollen van de betreffende zorginstellingen. In deze protocollen moet ook worden vastgelegd dat terugkoppeling van gegevens en bevindingen plaatsvindt aan het expertisecentrum (type gegevens, frequenties van terugkoppeling). Het expertiseteam heeft up-to-date kennis van de

⁵ Stuurgroep Weesgeneesmiddelen, Consultatiedocument Expertisecentra, december 2011

⁶ Zie ook generiek zorgthema "Patiëntenregisters bij zeldzame aandoeningen", VSOP, oktober 2012.

zeldzame aandoening(en) en werkt conform (Europese of internationale) professionele standaarden.

2.2.4 Behandelteam

Het behandelteam behandelt conform de professionele standaarden (door het expertisecentrum in overleg met de patiëntenorganisatie opgesteld) en in overleg met het expertisecentrum en/of expertiseteam. Terugkoppeling van gegevens en bevindingen vindt plaats naar het expertiseteam en/of expertisecentrum ter bevordering van kennis over patiëntenzorg en ten behoeve van het verzamelen van (patiënt-)gegevens. Zoals in het geval van expertiseteams, vindt de organisatie van een behandelteam plaats op grond van eigen protocollen van de betreffende zorginstellingen. In deze protocollen is vastgelegd dat terugkoppeling van gegevens en bevindingen plaatsvindt aan het expertisecentrum en/of expertiseteam (type gegevens, frequenties van terugkoppeling)

2.2.5 Patiënt

De patiënt met een zeldzame aandoening heeft vrijwel altijd een bovengemiddelde kennis van en betrokkenheid bij zijn/haar aandoening, zowel wat betreft de ervaringsaspecten, maar ook de medische aspecten. Via een patiëntenorganisatie en/of sociale media staat hij/zij in contact met andere patiënten (en vaak ook onderzoekers en zorgverleners) wereldwijd en zal dus een gelijkwaardige partner kunnen zijn binnen het totaal van het expertisenetwerk.

Gemiddeld genomen, zullen patiënten voor periodieke controles en interventies met multidisciplinair karakter naar een expertisecentrum reizen, terwijl zij voor reguliere zorg en behandelingen terecht kunnen bij een expertiseteam of een behandelteam. Welke zorg op grond van het shared care model kan plaatsvinden, varieert per zeldzame aandoening.

Om de zorg van vele betrokken zorgverleners goed op elkaar af te stemmen, wordt door de hoofdbehandelaar/casemanager en patiënt –conform de zorgstandaard- voor elke patiënt een individueel zorgplan opgesteld waarin alle zorg voor de patiënt is opgenomen (zie 2.3.3).

Een patiëntenversie van een zorgstandaard of een andere vorm van professionele standaard begeleidt de patiënt binnen het expertisenetwerk voor hun zeldzame aandoening en geeft hem/haar daarin een actieve rol.

2.3 Samenwerking zorgverleners

Om een samenhangend zorgaanbod te realiseren, passend binnen het samenwerkingsmodel van integrale zorg, zijn goede multidisciplinaire samenwerking, coördinatie en vertrouwen tussen de zorgverleners noodzakelijk waarbij de belangen van de patiënten en hun naasten centraal staan.

Bovendien moet voor patiënten duidelijk moet zijn wie voor welk onderdeel in de zorg verantwoordelijk is.

Voor handvatten voor goede organisatie van, en samenwerking in, de zorg én voor inzicht wat de patiënt hierin mag verwachten, wordt verwezen naar de *'Handreiking Verantwoordelijkheidsverdeling bij samenwerking in de zorg'*, ontwikkeld door de KNMG, in samenspraak met negen andere beroeps- en brancheorganisaties en koepels in de zorg. Deze Handreiking focust op zowel simultane als op volgtijdelijke samenwerking tussen zorgverleners.

In de Handreiking worden tien aandachtspunten benoemd en toegelicht die van belang zijn bij een regeling van verantwoordelijkheden bij samenwerking in het zorgproces tussen zorgverleners. In bijlage 2 worden deze aandachtspunten samengevat.

Taken en verantwoordelijkheden van de zorgverleners passen in het functie-/takenpakket en de hiermee samenhangende verantwoordelijkheden zoals bepaald door de zorginstellingen waarbinnen zij werkzaam zijn of waarmee zij functioneel verbonden zijn.

2.3.1 Hoofdbehandelaar

De **hoofdbehandelaar** heeft de regie van de behandeling tijdens het gehele (multidisciplinaire) behandeltraject, draagt de inhoudelijke eindverantwoordelijkheid⁷ en is verantwoordelijk voor case-finding. Per context zal binnen het expertisenetwerk bepaald moeten worden welke zorgverlener de hoofdbehandelaar is.

2.3.2 Centrale zorgverlener(s)

Het is belangrijk dat er een goede basis wordt gelegd voor een multidisciplinair samenwerkingsverband door een centrale zorgverlener. In elke levensfase zijn er zorgverleners die vanuit het perspectief van de patiënt en zijn zorgvraag een centrale rol innemen in de coördinatie van het zorgaanbod. De basis voor een samenwerkingsverband wordt gevormd door deze 'centrale' zorgverleners⁸.

De zorg voor patiënten met een zeldzame aandoening dient in samenwerking met en onder regie van een expertisecentrum te worden uitgevoerd. Een goede coördinatie van het gehele zorgproces is voorwaarde voor een kwalitatief goed zorgaanbod en is in handen van de **centrale zorgverlener**. De centrale zorgverlener coördineert het zorgaanbod en bewaakt de kwaliteit van de zorg (keten). De centrale zorgverlener geeft sturing, zodat op het juiste moment de juiste zorg wordt geboden, en

⁷ Handreiking Verantwoordelijkheidsverdeling bij samenwerking in de zorg, Rapport KNMG 2010

⁸ Coördinatieplatform Zorgstandaarden, Ontwikkeling van zorgstandaarden; een tussenbalans, februari 2012

bewaakt het zorgproces. De inhoud van de zorg blijft de verantwoordelijkheid van de betreffende zorgverleners. Een centrale zorgverlener informeert en onderhoudt goede contacten met alle betrokkenen. Betrokken zorgverleners zijn bereid collega's van andere zorginstellingen te woord te staan, te adviseren en behandelplannen af te stemmen wanneer de patiënt onder behandeling blijft bij de eigen behandelaar; zorgverleners (h)erkennen de rol van de centrale zorgverlener en ondersteunen hem hierin. In overleg met de patiënt wordt de rol van de centrale zorgverlener bepaald.

De centrale zorgverlener voert zijn activiteiten uit namens de patiënt, en doet dit in overleg met de patiënt. Hij/zij voert alle activiteiten uit die voortkomen uit de zorgcoördinatie niet zelf uit; een aantal taken kan gedelegeerd worden, waarbij de centrale zorgverlener de verantwoordelijkheid behoudt. Voor een overzicht van de taken van de centrale zorgverlener wordt verwezen naar de VSOP-begrippenlijst bij zorgstandaarden (www.zorgstandaarden.net/nl/wat-is-een-zeldzame-aandoening/begrippen).

2.3.3 Het individueel zorgplan

Hét instrument dat het mogelijk maakt de zorg van veel verschillende zorgverleners goed op elkaar af te stemmen, is een individueel zorgplan waarin alle zorg (integrale zorg of ketenzorg) voor de patiënt is opgenomen. Het individueel zorgplan is de praktische vertaling van de in de zorgstandaard beschreven ziektespecifieke en generieke zorg naar de concrete zorgbehoefte van de individuele patiënt. Doel van het individuele zorgplan is, samen met de patiënt, de zorgbehoeften vanuit patiëntenperspectief vast te stellen, uit te voeren, te monitoren en zo nodig bij te stellen. Het naleven van de hierin gemaakte afspraken verdient extra aandacht⁹.

Alle bij de samenwerking betrokken zorgverleners beschikken over een gezamenlijk en up-to-date individueel zorgplan betreffende de patiënt en stemmen de zorg voor de individuele patiënt af; zij voeren samen het individueel zorgplan uit.

Het Kwaliteitsinstituut voor de zorg (voorheen: Coördinatieplatform Zorgstandaarden, CPZ) heeft het Raamwerk Individueel Zorgplan ontwikkeld. Het geldt als leidraad voor de ontwikkeling van individuele zorgplannen met het doel uniformiteit in opzet en in uitgangspunten te bevorderen (www.zorgstandaarden.nl/activiteiten-platform/lopende-projecten/raamwerk-individueel-zorgplan/). Bij de samenstelling van de individuele zorgplannen wordt het Raamwerk Individueel Zorgplan als uitgangspunt genomen.

⁹ Uit onderzoek (meldactie) van zeven patiëntenorganisaties is gebleken dat hoewel patiënten overwegend positief zijn over de gemaakte afspraken in individuele zorgplannen, zij niet tevreden zijn over het nakomen van die afspraken door de zorgaanbieders. Bron: persbericht NPCF 'Uitvoering van individueel zorgplan moet beter', augustus 2009.

3 Literatuur

1. Samenwerkingsrichtlijn voor de multidisciplinaire zorg aan mensen met Duchenne Spierdystrofie. Vereniging Spierziekten Nederland, oktober 2002.
2. Centres of reference for rare diseases in Europe; state-of-the-art in 2006 and recommendations of the Rare Disease Task Force. Rare Diseases Task Force of the European Commission, 2006.
3. Gelijke kansen voor zeldzame aandoeningen. Een praktische wegwijzer voor patiëntenorganisaties. VSOP, maart 2009.
4. 2^e Beleidsnota Nationaal Kinderoncologisch Centrum Nederland 'Kinderen kankervrij door topzorg en toponderzoek'. SKION, VOKK, Stichting ODAS, juli 2009. (Te downloaden via www.nkoc.nl)
5. Concentratie kindergeneeskunde Het CRAZ advies op hoofdlijnen over de concentratie van de kindergeneeskunde in de UMC's. Concentratie op Kwaliteit. CRAZ Taskforce, maart 2010.
6. Handreiking verantwoordelijkheidsverdeling bij samenwerking in de zorg. KNMG, januari 2010.
7. Consultatiedocument Expertisecentra. Stuurgroep Weesgeneesmiddelen, maart 2011.
8. Expertise voor zeldzame aandoeningen in Nederland. Bevindingen en conclusies naar aanleiding van consultatie door de Stuurgroep Weesgeneesmiddelen (2010-2011). Stuurgroep Weesgeneesmiddelen, december 2011.
9. Preliminary analysis of the outcomes and experiences of pilot European Reference Networks for rare diseases. EUCERD, mei 2011.
10. Quality criteria for centres of expertise for rare diseases in member states. EUCERD, oktober 2011.
11. DIRECTIVE 2011/24/EU of the European Parliament and of the Council of 9 March 2011 on the application of patients' rights in cross-border healthcare. Article 12 European reference networks, Official Journal of the European Union, 88/45, april 2011.
12. Ontwikkeling van zorgstandaarden; Een tussenbalans. Coördinatieplatform Zorgstandaarden voor chronisch ziekten, februari 2012.
13. Meer-waarde; Visie op kwaliteit van zorg 2012 – 2017. NFU, maart 2012.
14. Generiek zorgthema "Patiëntenregisters bij zeldzame aandoeningen". VSOP, oktober 2012.

4 Bijlagen

4.1 Orphanet

Artikel 13 ‘Zeldzame ziekten’ van de Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad (maart 2011) betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg bepaalt o.a. dat de Europese Commissie de lidstaten ondersteunt samen te werken bij de ontwikkeling van diagnose- en behandelingscapaciteit o.a. door zorgprofessionals bewust te maken van de beschikbare instrumenten, in het bijzonder de Orphanet-databank, voor een juiste diagnosestelling bij zeldzame aandoeningen.

Orphanet (www.orphanet.nl) is het portaal voor zeldzame aandoeningen in Europa en biedt een overzicht van bestaande behandelcentra, professionele netwerken voor zeldzame aandoeningen, patiënt- en mutatie registraties, biobanken, onderzoeksprojecten (basaal en klinisch), diagnostische laboratoria en patiëntenorganisaties.

Zorgverleners, betrokken wetenschappers en expertisecentra kunnen zich aanmelden bij Orphanet Nederland, via de website www.orphanet.nl of een e-mail sturen naar orphanet@lumc.nl. De benodigde registratieformulieren worden dan toegezonden.

Na aanmelding om als expertisecentrum geregistreerd te worden, beoordeelt de Wetenschappelijke Adviesraad van Orphanet Nederland, waarin de VSOP zitting heeft als patiëntenvertegenwoordiging, op grond van de EURERD-criteria (klik [hier](#) voor de criteria), over toelating tot Orphanet.

Orphanet legt de aanvragen voor registratie voor aan de VSOP, die het vervolgens ter toetsing (ervaren kwaliteit vanuit patiëntenperspectief) voorlegt aan de relevante patiëntenorganisaties. Hun oordeel wordt door de VSOP gecommuniceerd aan Orphanet, die dit vervolgens voorlegt aan de Wetenschappelijke Adviesraad.

Om als expertisecentrum geregistreerd te kunnen worden dient men aan kwalitatieve voorwaarden te voldoen (EUCERD-criteria). Na toelating vindt periodieke screening plaats van de in de database opgenomen gegevens door de Wetenschappelijke Adviesraad op actualiteit en juistheid.

Patiëntenorganisaties worden opgeroepen om, door hun leden als zodanig ervaren, expertisecentra en gekwalificeerde zorgverleners aan te moedigen om zich te registreren in de Orphanet database.

Voor informatie over de specifieke expertisecentra en/of deskundigen op het gebied van de specifieke zeldzame aandoening zoals beschreven in deze zorgstandaard, wordt verwezen naar www.orpha.net.

Databases met relevante, maar minder en alleen Nederlandse informatie, zijn www.erfelijkheid.nl en de Portal Top Referente Functies (www.nfu.nl/trf/).

4.2 'Handreiking verantwoordelijkheidsverdeling bij samenwerking in de zorg' (KNMG)

Aandachtspunten uit de 'Handreiking Verantwoordelijkheidsverdeling bij samenwerking in de zorg' (KNMG, 2010) die kunnen worden gezien als de kernaspecten van een regeling van verantwoordelijkheden bij samenwerking in het zorgproces.

Aandachtspunt 1:

Voor de cliënt is te allen tijde duidelijk wie van de betrokken zorgverleners:

- het aanspreekpunt is voor vragen van de cliënt of diens vertegenwoordiger;
- de inhoudelijke (eind)verantwoordelijkheid heeft voor de zorgverlening aan de cliënt;
- belast is met de coördinatie van de zorgverlening aan de cliënt (zorgcoördinator).

Het is van belang dat deze drie taken over zo weinig mogelijk zorgverleners worden verdeeld. Zo mogelijk zijn deze taken in één hand.

Aandachtspunt 2:

Alle bij de samenwerking betrokken zorgverleners beschikken zo nodig over een gezamenlijk en up-to-date zorg- of behandelplan betreffende de cliënt.

Aandachtspunt 3:

Gegarandeerd wordt dat de rechten van de cliënt, zoals deze voortvloeien uit wetgeving en rechtspraak, op de juiste wijze worden nagekomen. Waar nodig worden afspraken gemaakt om te vergemakkelijken dat de cliënt de hem toekomende rechten kan uitoefenen.

Aandachtspunt 4:

Een zorgverlener die deelneemt in een samenwerkingstraject vergewist zich ervan dat hij/zij beschikt over relevante gegevens van collega's en informeert collega's over gegevens en bevindingen die zij nodig hebben om verantwoorde zorg te kunnen verlenen.

Aandachtspunt 5:

Relevante gegevens worden aangetekend in een dossier betreffende de cliënt. Bij voorkeur is dit een geïntegreerd dossier, dat door alle bij de samenwerking betrokken zorgverleners kan worden geraadpleegd en aangevuld. Zo niet, dan worden afspraken gemaakt over de wijze waarop samenwerkingspartners relevante informatie uit een dossier kunnen verkrijgen.

Aandachtspunt 6:

Zorgverleners die deelnemen aan een samenwerkingsverband maken duidelijke afspraken over de verdeling van taken en verantwoordelijkheden met betrekking tot de zorgverlening aan de cliënt.

Aandachtspunt 7:

Zorgverleners die deelnemen aan een samenwerkingsverband zijn alert op de grenzen van de eigen mogelijkheden en deskundigheid en verwijzen zo nodig tijdig door naar een andere zorgverlener. Zij zijn op de hoogte van de kerncompetenties van de andere betrokken zorgverleners.

Aandachtspunt 8:

In gevallen waarin tussen zorgverleners een opdrachtrelatie bestaat, geeft de opdrachtgevende zorgverlener voldoende instructies met betrekking tot de zorgverlening aan de cliënt.

Aandachtspunt 9:

Overdracht van taken en verantwoordelijkheden vindt expliciet plaats. Bij de inrichting van overdrachts-momenten is van belang om zowel rekening te houden met bij overdrachtssituaties in het algemeen veel voorkomende risico's als met eventuele specifieke kenmerken van de cliëntsituatie.

Aandachtspunt 10:

Waar nodig voor een goede zorgverlening wordt in situaties van samenwerking in de zorg voorzien in controlemomenten (overleg, evaluatie).

Aandachtspunt 11:

De cliënt of diens vertegenwoordiger wordt intensief betrokken bij de ontwikkeling en uitvoering van het zorg- of behandelplan. De eigen verantwoordelijkheid van de cliënt in relatie tot het zorgproces wordt zoveel mogelijk gestimuleerd. Elke zorgverlener bespreekt met de cliënt ook diens ervaringen met het samenwerkingsverband.

Aandachtspunt 12:

Afspraken die door samenwerkingspartners worden gemaakt over de aard en inrichting van de samenwerking en over ieders betrokkenheid worden schriftelijk vastgelegd.

Aandachtspunt 13:

Met betrekking tot incidenten (waaronder begrepen fouten) geldt het volgende:

- naar de cliënt wordt over incidenten openheid betracht;

- incidenten worden gemeld op een binnen het samenwerkingsverband afgesproken centraal punt;
- een aan het samenwerkingsverband deelnemende zorgverlener die in de ogen van een of meer collega's niet voldoet aan de normen voor verantwoorde zorg, wordt door hen daarop aangesproken.