Werkinstructie beoordelingsprocedure

Expertisecentra Zeldzame Aandoeningen

Versie 2026

Inhoudsopgave

Inleiding 3
Begrippenlijst 4
1. Planning procedure 2026 6
2. Indienen aanvraag tot erkenning 8
Vooraanvraag 8
Adviesgesprek 8
Vooraanmelding 9
Niveau van aanvragen 10
Algemene aanbevelingen bij de naamgeving 11
Inhoudelijke aanvraag 12
Officiële aanvraag 12
Aanmelding 12
3. Compleetheidstoets 13
4. Uitbrengen adviezen 14
Beoordelingscomité Expertisecentra Zeldzame Aandoeningen 14
Referenten 15
Patiëntenorganisaties 15
Voorgenomen advies 15
Definitieve advies 15
5. Ingangstoets 16
6. Materiële toets 19
7. Zienswijzeprocedure 20
Verschil zienswijzeprocedure en bezwaarprocedure 20
8. Erkenningen 21
Communicatiebeleid ECZA 21
9. Bezwaarprocedure 22
10. Contact 23

Bijlage 1: Werkinstructie aanvraagformulier aan de hand van de eisen en indicatoren 24
Details vooraanmelding 24
Gegevens per zeldzame aandoening/ORPHAcode 25
Gegevens voor het centrum als geheel 32

Bijlage 2: Tips en tricks voor het gebruik van AIMS 38

Inleiding

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

In deze werkinstructie van UMCNL worden de verschillende stappen in de procedure verder uitgelegd. Daarnaast is aandacht voor de werkwijze van het Beoordelingscomité ECZA (BC) en de eisen en indicatoren waar een ECZA aan moet voldoen. Deze werkinstructie is van toepassing op de ronde 2026 en wordt jaarlijks, voorafgaand aan de nieuwe beoordelingsronde, herzien en gepubliceerd op de website van UMCNL.

De beoordelingsprocedure en de vereisten voor het verkrijgen van een erkenning als expertisecentrum zeldzame aandoeningen (ECZA) zijn vastgelegd in de *Beleidsvisie expertisecentra zeldzame aandoeningen 2025* (hierna beleidsvisie). De beleidsvisie is opgesteld door het ministerie van VWS. In de beleidsvisie is vastgelegd waar een kandidaat-ECZA aan moet voldoen om een erkenning te kunnen krijgen als ECZA. Een erkenning als ECZA is noodzakelijk voor deelname aan een Europees referentienetwerk (ERN). De beleidsvisie is vastgesteld op grond van artikel 8, eerste lid, van de Wet op bijzondere medische verrichtingen (wetten.nl - Regeling - Wet op bijzondere medische verrichtingen - BWBR0008974).

Begrippenlijst[1]

1e contactpersoon	Medisch specialist verantwoordelijk voor het kandidaat-ECZA
Aanmeldingsformulier	Formulier dat in AIMS wordt ingevuld door de 1e contactpersoon van het kandidaat-ECZA.
AIMS	Digitaal platform dat het proces van indienen, beoordelen en monitoren van aanvragen voor ECZA ondersteunt. Bijlage 2 bevat “tips & tricks” voor het gebruik van AIMS.
Area of expertise	Eén of meerdere Orphanetclassificaties, te vinden in het bestand “Classificaties voor ECZA toetsing 2026”.
Beoordelingscomité ECZA (afgekort BC)	Onafhankelijk comité van experts dat in opdracht van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport adviseert over de aanvraag van een kandidaat-ECZA om als ECZA te worden erkend.
Bezwaarformulier	Formulier in AIMS dat kan worden ingevuld wanneer een betrokken partij een bezwaar wil indienen.
ECZA	Expertisecentrum zeldzame aandoeningen
ECZA-Vragenlijst patiëntenorganisaties	Formulier dat door patiëntenorganisaties in AIMS wordt ingevuld en waarmee zij het Beoordelingscomité van advies voorzien
ERN	Europees referentienetwerk van zorgaanbieders binnen de Europese Unie, op het gebied van zeldzame aandoeningen.
ERN-volumenormen	Minimumeisen voor het aantal te behandelen patiënten per jaar, vastgesteld door de ERN’s, om de kwaliteit van zorg voor zeldzame aandoeningen te waarborgen.
Formulier zienswijzeprocedure	Formulier dat in AIMS wordt ingevuld en waarmee kandidaat-ECZA of betrokken patiëntenorganisaties hun zienswijze doorgeven aan het Beoordelingscomité.
Groep	Een groep van soortgelijke aandoeningen. In de rondgestuurde Orphanet classificaties is voor elke entiteit/ORPHAcode aangegeven of het een groep, een aandoening of een subtype betreft.
Instelling	Academisch ziekenhuis, algemeen ziekenhuis of categoraal ziekenhuis dat in Nederland is gevestigd.
Kandidaat-ECZA	Een instelling die, al dan niet gezamenlijk met een andere instelling, voor één of meerdere onderdelen van een instelling een aanvraag voor erkenning als ECZA heeft, respectievelijk hebben, gedaan, waarvan de erkenningsprocedure nog niet is afgerond.
MDO	Multidisciplinair overleg
MD-team	Multidisciplinair team
Minister	Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
ORPHAcode	Een unieke, stabiele, code voor elke groep, aandoening of elk subtype dat deel uitmaakt van de Orphanet zeldzame ziekten nomenclatuur.
Orphanet	Kennisdatabase voor zeldzame ziekten en weesgeneesmiddelen. Op de Orphanet website is informatie over de individuele ECZA zichtbaar. Orphanet NL is het nationale, Nederlandse Orphanet team.
Partnerorganisatie	Instelling waarvan het expertisecentrum mede-onderdeel is, met gelijkwaardige erkenning.

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

Patiëntenorganisatie (afgekort PO)	Een organisatie van of voor patiënten met ervaringsdeskundigheid op het gebied van de zorg voor patiënten met een zeldzame aandoening.
Referent	Medisch specialist die door het Beoordelingscomité wordt gevraagd om, op basis van diens medische expertise op het gebied van de betreffende zeldzame aandoeningen, te toetsen of het kandidaat-ECZA voldoet aan de eisen in de beleidsvisie.
Referentenformulier	Formulier dat in AIMS wordt ingevuld door referenten waarmee zij het Beoordelingscomité van advies voorzien.
RvB	Raad van Bestuur
Samenwerkings-organisatie	Organisatie, niet zijnde een instelling, die nauw betrokken is bij het leveren van zorg ten behoeve van een zeldzame aandoening en zonder welke het kandidaat-ECZA geen erkenning kan verkrijgen.
Secretaris BC	Secretaris van het Beoordelingscomité ECZA
SONCOS-normen	Kwaliteitsnormen ten behoeve van de oncologische zorg in Nederland, opgesteld door het Platform Oncologie – SONCOS (Stichting Oncologische Samenwerking).
Subthema	De ERN-thema's zijn verder opgedeeld in subthema's: kleinere groepen van soortgelijke aandoeningen of individuele aandoeningen. Een overzicht van subthema's is te vinden in het document "20250930 ERN (sub)thema bestand met ORPHAcodes voor 2026".
Thema	Europese Referentie Netwerken (ERN's) hebben hun werkterrein opgedeeld in thema's: (grote) groepen van soortgelijke aandoeningen. Een overzicht van thema's is te vinden in het document "20250930 ERN (sub)thema bestand met ORPHAcodes voor 2026".
Umc/STZ-coördinator	Ieder umc heeft een medisch specialist benoemd tot coördinator zeldzame aandoeningen, als eerste aanspreekpunt voor de beoordelingsprocedure en andere projecten. Deze coördinatoren worden meestal ondersteund door een beleidsmedewerker. Vanuit STZ en NVZ is ook een coördinator benoemd als eerste aanspreekpunt namens de ECZA die deel uitmaken van STZ en NVZ.
Vooraanmeldings-formulier	Formulier dat in AIMS wordt ingevuld door de umc/STZ-coördinator van de instelling.
VSOP	De nationale koepel van patiëntenorganisaties voor zeldzame en genetische aandoeningen.

1. Planning procedure 2026

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

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

Tabel 1. Vooraanvraag*

Stap	*Stap aanvraagproces*	*Door*	*Aan*	*Deadline*	*Toelichting*
1	Aanleveren lijst met potentiële aanmeldingen voor adviesgesprek met de secretaris van het BC (optioneel)	Umc/STZ-coördinatoren	Secretaris BC	09-01-2026	Hfst. 2
2	Voeren adviesgesprekken (optioneel)	Secretaris BC	Umc/STZ-coördinatoren	26-01-2026 – 29-01-2026	Hfst 2
3	Vooraanmelding in AIMS	Umc/STZ-coördinatoren	Secretaris BC	01-03-2026	Hfst. 2

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

Tabel 1. Inhoudelijke aanvraag en beoordeling

Stap	Stap aanvraagproces	Door	Aan	Deadline	Toelichting
1	Officiële aanvraag via aanvraagformulier voor erkenning van kandidaat expertisecentra voor zeldzame aandoeningen (ECZA)	RvB	Minister VWS	31-03-2026	Hfst 2
2	Invullen aanvraagformulier in AIMS	Kandidaat-ECZA	BC	15-05-2026	Hfst. 2 en bijlage
3	Compleetheidstoets	Secretaris BC	Kandidaat-ECZA	01-06-2026	Hfst. 3
4	Uitbrengen adviezen	Medisch referenten en PO's	BC	01-07-2026	Hfst. 4
5	Ingangstoets	BC		01-09-2026	Hfst. 5
6	Materiële toets	BC		01-09-2026	Hfst. 6 en bijlage
7	Delen voorgenomen adviezen	BC	Kandidaat ECZA betrokken PO umc/STZ-coördinator	30-09-2026	Hfst. 4
8	Zienswijzeprocedure	Kandidaat-ECZA en PO's	BC	30-10-2026	Hfst. 7
9	Communiceren definitieve advies	BC	VWS	23-11-2026	Hfst. 4
10	Besluitvorming erkenningen	VWS		15-12-2026	Hfst. 8
11	Versturen beschikkingen en definitieve adviezen	VWS	RvB en PO	23-12-2026	Hfst. 8
11	Bezwaarprocedure	Kandidaat-ECZA	VWS	Indienen bezwaar binnen 6 weken na afgifte beschikking	Hfst. 9
13	Bijwerken overzicht erkenningen	Secretaris BC, Orphanet-NL en VWS		31-03-2027	Hfst. 8

2. Indienen aanvraag tot erkenning

De jaarlijkse procedure voor het verkrijgen van een erkenning als ECZA is opgesplitst in twee delen: de **vooraanvraag** en de **inhoudelijke aanvraag**. De voorkeurstaal van aanvraag is bij voorkeur Nederlands (uitzondering aanvraag mag eventueel in het Engels).

Vooraanvraag

De vooraanvraag is geen formele stap uit de beleidsvisie. We doen deze stap om instellingen te helpen bij de administratie voorafgaand aan de officiële aanvraag, en om eventuele fouten op te sporen, zodat de uiteindelijke aanvraag van betere kwaliteit is. Voor de start van de nieuwe ronde stuurt de secretaris van het Beoordelingscomité een (of meerdere) e-mail(s) naar alle umc/STZ-coördinatoren met daarin de planning en documentatie voor de aanstaande aanvraagronde. Hierna volgen het facultatieve adviesgesprek en de vooraanmelding in AIMS.

Adviesgesprek (optioneel)

De secretaris van het Beoordelingscomité nodigt de umc/STZ-coördinatoren van de instellingen uit voor een informeel adviesgesprek. Dit adviesgesprek is facultatief. In dit gesprek wordt advies gegeven over de aanvraag op procedureel niveau. Denk hierbij aan het al dan niet voldoen aan subthema van een ERN en/of het samenvoegen van ECZA. De umc/STZ-coördinator kan eventuele onjuistheden of ontbrekende informatie aanpassen of aanvullen, zodat de vooraanmelding correct wordt ingevuld. Voorafgaand aan het adviesgesprek ontvangen de umc/STZ-coördinatoren het “**Formulier Adviesgesprek**”. Dit is een Exceldocument, waarin umc/STZ-coördinatoren kunnen invullen welke aanvragen voor erkenning er mogelijk of vermoedelijk gedaan gaan worden door de betreffende instelling. De secretaris controleert het Exceldocument samen met Orphanet NL op soort aanvraag, eerder toetsingsnummer (indien van toepassing), naam ECZA in het Nederlands en Engels, contactgegevens, (groep van) zeldzame aandoening(en), bijbehorende ORPHAcode(s), ERN-subthema en of de ingangstoets van toepassing is. Vervolgens plant de secretaris een gesprek met de umc/STZ-coördinator. De adviesgesprekken vinden plaats in de laatste week van januari 2026.

Vooraanmelding

Na het optionele adviesgesprek en het doorvoeren van eventuele aanpassingen/aanvullingen, volgt de vooraanmelding in het systeem AIMS. De umc/STZ-coördinator vult het "Vooraanmeldingsformulier" (voorheen pre-application) in (**Tabel 3**). Het betreft grotendeels dezelfde informatie die eerder voor het optionele adviesgesprek is aangeleverd. De secretaris maakt op basis van de aangeleverde informatie uit AIMS een Excel-rapport. Dit rapport wordt naar de umc/STZ-coördinator gestuurd en bevat per aanvraag het AIMS-ID dat nodig is voor de officiële aanvraag.

Tabel 3. Uitvraag vooraanmelding

ONDERDEEL VOORAANMELDING	TOELICHTING
Naam kandidaat-ECZA Nederlands	Automatisch ingevuld
Naam kandidaat-ECZA Engels	Automatisch ingevuld
Naam 1e contactpersoon	Automatisch ingevuld
Emailadres 1e contactpersoon	Automatisch ingevuld
AIMS-ID	Automatisch gegenereerd door AIMS
Naam instelling	Automatisch ingevuld
Type vooraanmelding	• Nieuw centrum: indien er momenteel geen erkenning is, en er eerder geen aanvraag is gedaan. • Uitbreiding: toevoeging van aandoeningen aan reeds erkend centrum. • Verlenging: doorzetting reeds erkend ECZA. Samenvoeging: samenvoeging van twee (of meer) reeds erkende ECZA • Toevoeging partnerorganisatie • Anders, namelijk: Een combinatie van meerdere antwoorden is mogelijk.
Indien relevant eerder AIMS-ID(s) en	
Indien relevant eerder toetsingsnummer(s)	Ook wel assessment code genoemd. F-, G-, H-, of I-nummer.
Indien relevant jaar van eerdere aanvraag	
Indien relevant jaar van eerdere erkenning	
Aansluiting Europees Referentie Netwerk (ERN)	ERN waarbij het kandidaat-ECZA aangesloten is of kan aansluiten.
Naam (groep van) Zeldzame aandoening(en) waarvoor erkenning als ECZA wordt aangevraagd	Voer per tabblad één (groep van) zeldzame aandoening(en) in
Bijbehorende ORPHAcode	Gebruik altijd het format ORPHA:123
ERN subthema	De ERN-thema's zijn verder opgedeeld in subthema's: kleinere groepen van soortgelijke aandoeningen of individuele aandoeningen. Een overzicht van subthema's en bijbehorende ORPHAcodes is te vinden in het document "20250930 ERN (sub)thema bestand met ORPHAcodes voor

	2026". Een ORPHAcode betreft niet altijd een subthema. Als een subthema is vertaald naar meerdere ORPHAcodes is het voldoende om erkenning aan te vragen, en te krijgen, voor één van deze ORPHAcodes. Als een ECZA erkenning heeft gekregen voor één van de ORPHAcodes van het subthema dan is het voor een ander ECZA van hetzelfde huis niet mogelijk om erkenning aan te vragen voor een andere ORPHAcode van ditzelfde subthema.
Niveau ORPHAcode	Groep, aandoening of subtype
Partnerorganisatie(s) (indien 1 gezamenlijk centrum met gelijkwaardige erkenning)	Instelling waarvan het expertisecentrum mede-onderdeel is, met gelijkwaardige erkenning.
Samenwerkingsorganisatie(s)	Organisatie, niet zijnde een instelling, die nauw betrokken is bij het leveren van zorg ten behoeve van een zeldzame aandoening en zonder welke het kandidaat-ECZA geen erkenning kan verkrijgen.
Betrokken patiëntenorganisatie(s)	Naam PO, eerste contactpersoon, e-mailadres, verklaring delen persoonsgegevens
Te consulteren referent(en)	Binnen het kandidaat-ECZA en van andere ziekenhuizen.

Niveau van aanvragen – wat dient te worden aangetoond bij een groep van ORPHAcodes?
Een instelling kan op verschillende niveaus erkenning aanvragen, namelijk op het niveau van een aandoening (disorder), subtype (subtype of disorder) of groep (group of disorders). Het niveau wordt aangegeven in de Orphanetclassificatie. Wanneer een instelling een aanvraag doet voor een aandoening of subtype dient uitgebreide en specifieke informatie over deze aandoening of dit subtype aangeleverd te worden.

Soms is het nodig of wenselijk om op een hoog niveau in de Orphanetclassificatie aan te vragen, bijvoorbeeld omdat een ERN-subthema gekoppeld is aan een groep op hoog niveau of omdat het de wens is van een centrum zelf of omdat landelijk afspraken met vakgenoten zijn gemaakt.
Wanneer de aanvraag een groep van ORPHAcodes betreft, dan is dat strikt genomen een aanvraag voor alle onderliggende aandoeningen en moet de instelling voor al deze aandoeningen expertise aantonen. In de praktijk zal dit niet altijd haalbaar zijn, met name niet voor grote groepen.

- **Voor een kleine groep (max 5-10 onderliggende aandoeningen)** dient aangetoond te worden dat er voor (vrijwel) alle onderliggende aandoeningen expertise is. In de aanvraag en het zorgpad benoemt men de separate aandoeningen (met ORPHAcodes) en werkt men de verschillende aspecten uit. Verschillen tussen de aandoening binnen de groep in bijvoorbeeld diagnostisch traject of behandeling en begeleiding of overige aspecten, worden in het zorgpad genoemd en toegelicht.

- **In het geval van een grote groep (>10 aandoeningen of subgroepen van aandoeningen)** kan in den regel niet worden aangetoond dat expertise voor alle onderliggende aandoeningen aanwezig is. Er gelden dan de volgende uitgangspunten:

- Maak duidelijk voor welke specifieke (subgroepen van) aandoeningen er expertise aanwezig is. Om erkenning te verkrijgen dient een ECZA voor ten minste de helft van de onderliggende (subgroepen van) aandoeningen expertise in huis te hebben.
- Bij hele grote groepen (bijvoorbeeld stofwisselingsziekten, immuundeficiënties, ontwikkelingsstoornissen), toon aan dat je voor een representatief deel van de hoofdgroepen specifieke expertise hebt (zie voorbeeld hoofdgroepen volgende pagina).
- Maak daarnaast duidelijk voor welke specifieke aandoeningen expertise aanwezig is en voor welke aandoeningen er al een ECZA-erkenning is in de instelling.
- Een aanvraag voor een grote groep kan een diagnostische insteek (bijvoorbeeld diagnostiek van spierklachten of immuunstoornissen) hebben. Toon in dat geval aan dat er brede diagnostiek wordt gedaan voor de grote groep. Maak duidelijk hoe het diagnostisch traject eruitziet, met mogelijke variaties afhankelijk van de klachten, en hoe het vervolgtraject na diagnose eruitziet. Benoem ook hoe het vervolgtraject is vormgegeven als er een specifieke aandoening is vastgesteld (bijvoorbeeld er wordt verwezen naar een ECZA met specifieke erkenning voor deze aandoening).
- Er mag alleen als ECZA worden gecommuniceerd op groepsniveau en/of voor aandoeningen waar specifiek erkenning voor is verkregen, dit is bekend bij de communicatieafdelingen van de umc's.

Voorbeeld hoofdgroepen:

ORPHAcode	Disease ID	Classification Level	Orphanet classification of rare developmental anomalies during embryogenesis
ORPHA:93890	12469	Group of disorders	Rare developmental defect during embryogenesis
ORPHA:68335	10474	Group of disorders	Rare chromosomal anomaly
ORPHA:68341	10480	Group of disorders	Multiple congenital anomalies/dysmorphic syndrome

ORPHAcode	Disease ID	Classification Level	Orphanet classification of rare inborn errors of metabolism
ORPHA:68367	10507	Group of disorders	Rare inborn errors of metabolism
ORPHA:68366	10506	Group of disorders	Lysosomal disease
ORPHA:68373	10513	Group of disorders	Peroxisomal disease
ORPHA:79062	11124	Group of disorders	Disorder of amino acid and other organic acid metabolism
ORPHA:79161	11187	Group of disorders	Disorder of carbohydrate metabolism
ORPHA:79200	11226	Group of disorders	Disorder of energy metabolism
ORPHA:79214	11240	Group of disorders	Disorder of biogenic amine metabolism and transport
ORPHA:79224	11250	Group of disorders	Disorder of purine or pyrimidine metabolism
ORPHA:91088	12103	Group of disorders	Other metabolic disease
ORPHA:309005	21335	Group of disorders	Disorder of lipid metabolism
ORPHA:309340	21376	Group of disorders	Disorder of lysosomal-related organelles
ORPHA:309813	21392	Group of disorders	Disorder of porphyrin and heme metabolism
ORPHA:309824	21395	Group of disorders	Disorder of metabolite absorption and transport

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

- Een centrum dat eigenstandig een aanvraag doet tot erkenning neemt geen verwijzingen naar plaatsen op, uitgezonderd het eigen centrum.
  - *Wel geaccepteerd: "Radboudumc centrum voor", "Isala centrum voor."*
  - *Niet geaccepteerd: "Landelijk centrum voor", "Limburgs centrum voor", "Twents centrum voor".*

- Indien meerdere centra binnen een regio samenwerken, mag er verwezen worden naar deze regio in de naam van het ECZA. De voorkeur gaat alsnog uit naar het noemen van de centra i.p.v. de regio.

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

Inhoudelijke aanvraag

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

Officiële aanvraag

1. De Raad van Bestuur (RvB) van de instelling waar het kandidaat-ECZA bij hoort, dient de officiële aanvraag tot erkenning in bij de minister van VWS. Dit kan met behulp van het “Aanvraagformulier voor erkenning van kandidaat expertisecentra voor zeldzame aandoeningen (ECZA)”, ook wel RvB-brief genoemd. Deze is te vinden op de website van het ministerie van VWS (Expertisecentra voor zeldzame aandoeningen | Kwaliteit van de zorg | Rijksoverheid.nl). In dit formulier moeten de instellingsgegevens, een ondertekening en een overzicht van de kandidaat-ECZA waarvoor erkenning wordt aangevraagd worden opgenomen (**Tabel 4**). Het overzicht van de kandidaat-ECZA dient overgenomen te worden vanuit het Excel-overzicht dat de instelling heeft ontvangen van de secretaris van het Beoordelingscomité. Na de vooraanvraag mogen er geen extra kandidaat-ECZA worden toegevoegd.
2. De instelling verstuurt de formulieren naar erkenningECZA@minvws.nl. Als de aanvraag door het ministerie van VWS is ontvangen, start de officiële aanvraagprocedure. Om het verwerken van de aanvraag te bespoedigen en de administratie compleet te houden, vragen we de secretaris BC in de cc van de aanvraag mee te nemen. De deadline voor het versturen van het formulier naar het ministerie van VWS is dinsdag 31 maart 2026.
3. Het ministerie van VWS stuurt een ontvangstbevestiging naar de RvB zodra de aanvraag is ontvangen. Op dat moment is de aanvrager officieel een kandidaat-ECZA.
4. Het ministerie van VWS stuurt alle aanvragen van kandidaat-ECZA (inclusief de RvB-brieven) naar het Beoordelingscomité, met het verzoek om advies uit te brengen voor elke aanvraag. Als het "vooraanmeldingsformulier" niet volledig is ingevuld en/of de brief aan VWS ontbreekt (wat betekent dat er geen officiële aanvraag is), kan de aanvraag voor erkenning niet worden voortgezet.
5. In een aanvraag met een of meer Partner organisatie(s) dienen alle ziekenhuizen een RvB brief in te dienen. Er dient wel één Penvoerder gekozen te worden die de ECZA-aanvraag in AIMS doet.
6. In een aanvraag met een Samenwerkingsorganisatie dient alleen de aanvragende Penvoerder een RvB brief in te sturen naar VWS.

Tabel 4. Overzicht kandidaat-expertisecentra

AIMS-ID Nummer
Naam kandidaat-expertisecentrum
(Groep van) aandoeningen
ORPHAcode
Partnerorganisatie (indien van toepassing)
Samenwerkingsorganisatie (indien van toepassing)

Aanmelding

1. Na de officiële aanvraag door de RvB, leveren de kandidaat-ECZA via AIMS inhoudelijke gegevens aan die de aanvraag ondersteunen. Dit wordt gedaan door de eerste contactpersoon.
2. De eerste contactpersoon logt in bij AIMS, en vult vervolgens het “Aanmeldingsformulier” (voorheen full-application) in. Het eerste deel van dit formulier bestaat uit de gegevens uit de vooraanvraag. Deze worden door AIMS automatisch ingevuld. Daarna volgen de gegevens die

aantonen dat het kandidaat-ECZA voldoet aan de eisen en indicatoren zoals benoemd in de bijlage van de beleidsvisie. Deze vragen zijn opgesplitst in: 1) gegevens per zeldzame aandoening/ORPHAcode en 2) gegevens voor centrum als geheel. Een uitgebreide toelichting op de eisen en indicatoren en het “Aanmeldingsformulier” is te vinden in de bijlage van deze werkinstructie. De deadline voor het indienen van het "Aanmeldingsformulier" is **15 mei 2026**.

3. Compleetheidstoets

Zodra het Beoordelingscomité het verzoek van het ministerie van VWS heeft ontvangen en het kandidaat-ECZA het aanmeldingsformulier heeft ingevuld, controleert de secretaris van het Beoordelingscomité in de periode van 15 mei tot 1 juni of de aanvraag compleet is. Als de aanvraag niet volledig is, krijgt het kandidaat-ECZA de mogelijkheid om de aanvraag aan te vullen tot uiterlijk 1 juni. Daarna zal het Beoordelingscomité de aanvraag inhoudelijk behandelen. Hoe eerder een aanvraag wordt ingediend (mag al vanaf 1 mei worden ingediend), hoe eerder de secretaris kan beginnen met de compleetheidstoets. Daarmee hebben centra meer tijd om eventuele aanvullingen of correcties aan te leveren.

De secretaris controleert de aanvraag van het kandidaat-ECZA op de volgende punten:

- Volledig ingevuld “Aanmeldingsformulier”
- “Aanvraagformulier voor erkenning van kandidaat-expertisecentra voor zeldzame aandoeningen (ECZA)” (RvB-brief) ondertekend door instelling
- Toegankelijkheid zorgpad(en): de inhoud van de zorgpaden wordt niet gecontroleerd door de secretaris. Kandidaat-ECZA zijn zelf verantwoordelijk voor de inhoudelijke compleetheid.

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

Het kandidaat-ECZA krijgt een ontvangstbevestiging als de compleetheidstoets is afgerond.

4. Uitbrengen adviezen

Na het afronden van de compleetheidstoets start de inhoudelijke beoordeling van de aanvraag door het Beoordelingscomité ECZA. Om tot een zorgvuldig advies te komen, vraagt het Beoordelingscomité externe referenten om hun oordeel op basis van hun expertise. Daarnaast worden patiëntenorganisaties gevraagd naar patiënt ervaringen met het kandidaat-ECZA.

Bij de beoordeling toetst het Beoordelingscomité of de aanvraag voldoet aan de ingangstoets (zie Hoofdstuk 5). Het Beoordelingscomité betrekt hierbij de expertise van Orphanet NL. Vervolgens wordt de materiële toets uitgevoerd (zie Hoofdstuk 6). Als de aanvraag niet voldoet aan de ingangstoets en/of de materiële toets, brengt het Beoordelingscomité een negatief advies uit.

Beoordelingscomité ECZA

Het Beoordelingscomité is een onafhankelijke commissie van experts op het gebied van zeldzame aandoeningen. Zij adviseren in opdracht van de minister van VWS over het erkennen van expertisecentra voor zeldzame aandoeningen. Het Beoordelingscomité wordt ondersteund door een secretaris.

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

De samenstelling, werkzaamheden, rechten en plichten van de leden van het Beoordelingscomité zijn vastgelegd in het Reglement Beoordelingscomité Expertisecentra Zeldzame Aandoeningen, dat is gepubliceerd op de website van UMCNL. Het Beoordelingscomité opereert onafhankelijk en hecht veel waarde aan het vermijden van persoonlijke belangen. De voorzitter en de leden van het Beoordelingscomité nemen geen deel aan de besluitvorming over de erkenning van expertisecentra waarmee zij een persoonlijk belang hebben, bijvoorbeeld door een dienstverband. In het Reglement is verder vastgelegd dat het Beoordelingscomité in haar werkzaamheden de ‘Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling’ volgt, die is opgesteld door KNAW, KNMG, GR, NHG en FMS. Alle informatie die het Beoordelingscomité ontvangt, wordt strikt vertrouwelijk behandeld. Dit geldt zowel voor de documenten die via AIMS worden ingediend als voor de discussies en besluitvorming binnen het Beoordelingscomité. Het Beoordelingscomité verstrekt geen informatie over erkenningsaanvragen of zaken die binnen het Beoordelingscomité zijn besproken, tenzij dit op verzoek of met toestemming van de betrokkenen gebeurt.

Het Beoordelingscomité stelt voor elke ORPHAcode waarvoor het kandidaat-ECZA erkenning aanvraagt een eigen advies op. Daarbij worden de adviezen van referenten en patiëntenorganisaties meegenomen. Als er geen advies van een referent of patiëntenorganisatie beschikbaar is, beoordelen alle leden van het Beoordelingscomité de aanvraag vooraf individueel. Tijdens de vergadering bespreekt het Beoordelingscomité vervolgens de bevindingen van de individuele leden.

Referenten

UMCNL is verantwoordelijk voor het werven van voldoende referenten met expertise passend bij de aanvragen. Vanaf half maart 2026 zal UMCNL potentiële referenten benaderen, in nauwe afstemming met het Beoordelingscomité. Medisch specialisten die als referent willen optreden worden na het afronden van de compleetheidstoets gekoppeld aan specifieke aanvragen. Zij verstrekken hun advies door het invullen van het "Referentenformulier" in AIMS. Zij kunnen hiervoor een vergoeding ontvangen. De identiteit van de referenten blijft anoniem en hun adviezen zijn niet bindend. Als er geen referenten beschikbaar zijn of een referent niet reageert, vermeldt het Beoordelingscomité dit in het advies. Daarbij wordt toegelicht waarom het referentenadvies ontbreekt.

Patiëntenorganisaties

De VSOP benadert patiëntenorganisaties voor deelname aan de procedure. De VSOP kijkt daarbij naar patiëntenorganisaties die patiënten vertegenwoordigen met een zeldzame aandoening die overeenkomt met de ORPHAcode die relevant is voor de aanvraag. De VSOP kan eventueel ook patiëntenorganisaties die niet samenwerken met het kandidaat-ECZA uitnodigen om advies te geven. Patiëntenorganisaties geven advies door de “ECZA-vragenlijst patiëntenorganisaties” in AIMS in te vullen. Dit formulier is te vinden op de website van de VSOP. De beoordeling door patiëntenorganisaties vindt plaats in juni en is vrijwillig. Patiëntenorganisaties krijgen een vergoeding voor hun werkzaamheden vanuit de VSOP. Als een patiëntenorganisatie afziet van deelname, zal zij ook in de verdere procedure niet meer betrokken worden. De adviezen van patiëntenorganisaties zijn niet bindend. Kandidaat-ECZA worden niet geïnformeerd over welke patiëntenorganisaties een advies hebben uitgebracht.
Als er geen patiëntenorganisatie beschikbaar is of als een patiëntenorganisatie niet reageert, vermeldt het Beoordelingscomité dit in het advies. Daarbij wordt toegelicht waarom het advies van de patiëntenorganisatie ontbreekt.

Voorgenomen advies

Het Beoordelingscomité voert de ingangstoets en materiële toets uit (zie hoofdstukken 5 en 6) en komt tot een eigenstandig oordeel (het voorgenomen advies), met inachtneming van de adviezen van de referenten en de patiëntenorganisatie(s). Het Beoordelingscomité hoeft de adviezen van de referenten en de patiëntenorganisatie(s) niet over te nemen. Als het Beoordelingscomité besluit een advies niet over te nemen, dan licht zij de redenen hiervoor verder toe in het voorgenomen advies.
Het Beoordelingscomité deelt het voorgenomen advies, via het onlinesysteem AIMS, met het betreffende kandidaat-ECZA en de deelnemende patiëntenorganisatie(s). Het kandidaat-ECZA en de patiëntenorganisatie(s) die bij de aanvraag betrokken zijn ontvangen het voorgenomen advies, onafhankelijk of het advies positief of negatief is. Indien het kandidaat-ECZA of de beoordelende patiëntenorganisatie(s) een reactie willen geven op het voorgenomen advies kunnen zij gebruikmaken van de zienswijzeprocedure (zie hoofdstuk 7).

Definitieve advies

Na afloop van de zienswijzeprocedure stelt het Beoordelingscomité een definitief advies op. Dit advies wordt gedeeld met het ministerie van VWS. Het definitieve advies is gebaseerd op het voorgenomen advies. Als er een zienswijzeprocedure is geweest, verwerkt het comité de uitkomsten daarvan in het definitieve advies.

5. Ingangstoets

De ingangstoets wordt uitgevoerd om aansluiting bij een ERN mogelijk te maken en om expertise binnen ziekenhuizen te bundelen. Bij het opstellen van de adviezen toetst het Beoordelingscomité per kandidaat-ECZA of de aanvraag voldoet aan de eisen voor de ingangstoets zoals opgenomen in de beleidsvisie.

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

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

   Toelichting:
   - Voor aandoeningen die geen ORPHAcode hebben kan geen erkenning als ECZA worden aangevraagd.
   - Nieuwe ORPHAcodes kunnen worden aangevraagd via Orphanet Nederland.
   - Vanuit de beleidsvisie is er geen maximum aan ORPHAcodes per aanvraag.
   - Als een ORPHAcode ten tijde van de beoordelingsprocedure verdwijnt zal het Beoordelingscomité contact opnemen met de aanvrager en gezamenlijk zoeken naar een passende oplossing.

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

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

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

3. Het betreft één of meerdere zeldzame aandoeningen waarvoor één of meerdere onderdelen van de instelling niet al een erkenning hebben als ECZA voor de desbetreffende zeldzame aandoening op 1 of 2 hogere niveaus in de Orphanetclassificatie (bijvoorbeeld al erkenning op een overkoepelende groep van aandoeningen waar deze aandoening(en) onder vallen);

Toelichting:
Bij de ingangstoets beoordeelt het comité of voor de betreffende aandoening al een erkenning bestaat op een hoger, overkoepelend niveau in de Orphanetclassificatie. Wanneer een ORPHAcode onder meerdere ERN's valt (wat veel voorkomt bij multisysteem aandoeningen), wordt hierbij uitsluitend gekeken naar het primaire ERN. Een erkenning voor een overkoepelende ORPHAcode die een ander primair ERN heeft dan de aangevraagde ORPHAcode heeft geen invloed op deze beoordeling en leidt niet tot een afwijzing bij de ingangstoets.

Primaire ERN:
1) Het ERN waar de entiteit/ORPHAcode specifiek genoemd wordt als thema, subthema, of deel van het subthema.
Of, als het nergens specifiek genoemd wordt:
2) Het ERN waar de entiteit/ORPHAcode onder een thema of subthema valt én, als dit meerdere ERN's zijn, waar het inhoudelijk het beste past.

Er wordt voortdurend gewerkt aan de classificaties, het kan daardoor voorkomen dat een classificatie er bij een nieuwe aanvraag anders uitziet dan bij een eerdere aanvraag.
Deze eis geldt zowel voor nieuwe centra als voor centra die herbeoordeeld worden.

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

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

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

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

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

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

   Toelichting 4 en 5:
   Het overzicht van de ERN's en bijbehorende subthema's maakt deel uit van het informatiepakket dat de umc/STZ-coördinatoren per mail hebben ontvangen.

   Bij sommige ERN-subthema's zijn meerdere ORPHAcodes van toepassing. In dat geval is het voldoende om erkenning aan te vragen en te verkrijgen voor één van deze ORPHAcodes. Daarmee wordt voldaan aan het criterium van de ingangstoets dat een centrum minimaal op subthemaniveau erkend moet zijn. Het uitgangspunt blijft dus dat niet alle ORPHAcodes binnen een subthema hoeven mee te tellen in de beoordeling. Let op dat dit principe ook andersom geldt: wanneer een ECZA binnen een ziekenhuis erkenning heeft gekregen voor één ORPHAcode van een subthema, kan een ander ECZA van hetzelfde ziekenhuis geen erkenning aanvragen voor een andere ORPHAcode binnen datzelfde subthema.

   Er geldt een uitzondering wanneer er op het moment van de aanvraag voor erkenning geen subthema bestaat binnen een bestaand ERN voor de betreffende aandoeningen, of wanneer er nog geen ERN voor het betreffende expertisegebied bestaat.

Als een kandidaat-ECZA niet voldoet aan de ingangstoets, resulteert dit automatisch in een negatief advies van het Beoordelingscomité.

Ingangstoets bij gezamenlijke aanvraag

Bij een gezamenlijke aanvraag met een ander ziekenhuis gelden de eisen van de ingangstoets voor beide ziekenhuizen.
Wanneer één van de ziekenhuizen al een erkenning heeft of deze opnieuw aanvraagt op overkoepelend niveau, kan het gezamenlijke ECZA worden aangevraagd als uitbreiding van het reeds erkende ECZA of als onderdeel van het overkoepelende ECZA. In dat geval treedt het erkende of overkoepelende ECZA op als penvoerder.

6. Materiële toets

Het Beoordelingscomité beoordeelt tijdens de materiële toets of een kandidaat-ECZA voldoet aan de eisen en indicatoren zoals vermeld in Bijlage 1 “Uitwerking indicatoren per eis voor toetsing ECZA” van de beleidsvisie. Er zijn in totaal negen eisen, elk met bijbehorende indicatoren. De volgende thema’s worden gebruikt om de eisen te sorteren:

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

In bijlage 1 van deze werkinstructie wordt aangegeven hoe de informatie horende bij de verschillende eisen en indicatoren wordt uitgevraagd en wordt er toelichting gegeven. Indien een aanvraag een ultrazeldzame aandoening betreft zal het Beoordelingscomité dit meenemen en de aanvraag in alle redelijkheid bekijken.

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

7. Zienswijzeprocedure

De zienswijzeprocedure is sinds 2025 een stap in de ECZA-procedure en geeft kandidaat-ECZA en de betrokken patiëntenorganisatie(s) de mogelijkheid om te reageren op de inhoud van het voorgenomen advies (5). De zienswijzeprocedure vindt plaats voordat het definitieve advies van het Beoordelingscomité met het ministerie van VWS wordt gedeeld.

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

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

In de zienswijzeprocedure kunnen geen stukken meer worden aangeleverd met geheel nieuwe informatie. Reden hiervoor is dat tijdens de zienswijzeperiode referenten en patiëntenorganisaties niet opnieuw kunnen worden geraadpleegd. Als het voor een beoordeling van nieuwe informatie die tijdens de zienswijzeprocedure wordt aangeleverd nodig is om opnieuw referenten en patiëntenorganisaties te raadplegen, zal het Beoordelingscomité een negatief advies uitbrengen, waarna de aanvraag in beginsel zal worden afgewezen. Nieuwe documentatie kan worden aangeleverd bij een nieuwe aanvraag in het volgende jaar. Indien het kandidaat-ECZA het hier niet mee eens is, kan het kandidaat-ECZA na ontvangst van het besluit, met daarbij het definitieve advies, bezwaar indienen tegen het besluit van het ministerie van VWS (zie ook hoofdstuk 9).

Tabel 2. Stappen zienswijzeprocedure

Stap	*Stap aanvraagproces*	*Door*	*Aan*	*Deadline*
1	Delen voorgenomen advies	BC	Kandidaat-ECZA, betrokken PO en umc/STZ-coördinator	30 september
2	Indienen schriftelijke zienswijze	Kandidaat-ECZA en/of PO	BC	30 oktober
3	Aanpassen voorgenomen advies/opstellen definitieve advies	BC	VWS	23 november

Verschil zienswijzeprocedure en bezwaarprocedure

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

Nadat de minister van VWS een besluit heeft genomen over de een aanvraag, kan een bezwaarprocedure worden gestart. De RvB van het kandidaat-ECZA of het kandidaat-ECZA zelf, indien gemachtigd door de

RvB, of een andere belanghebbende kan een bezwaarschrift indienden, nadat het ministerie van VWS een besluit over de aanvraag heeft genomen en een beschikking heeft verstuurd naar de RvB van de instelling. De bezwaarprocedure biedt aanvragers en andere belanghebbenden de mogelijkheid om gronden aan te geven waarom zij het niet eens zijn met het besluit van het ministerie van VWS. Deze procedure staat los van de beoordelingsprocedure door het Beoordelingscomité. In de bezwaarprocedure heroverweegt het ministerie van VWS het oorspronkelijk genomen besluit.

8. Erkenningen

Op basis van het definitieve advies van het Beoordelingscomité neemt de minister van VWS het besluit welke kandidaat-ECZA een erkenning krijgen. De RvB's van de instellingen worden via een beschikking, met daarbij het definitieve advies, geïnformeerd door VWS over dit besluit. Nadat de instelling de beschikking heeft ontvangen, stuurt het ministerie van VWS de beschikkingen en het definitieve advies ook naar de betrokken patiëntenorganisaties. Hierna is er de mogelijkheid om bezwaar te maken tegen het besluit van de minister. Het ministerie van VWS is verantwoordelijk voor deze bezwaarprocedure (zie Hoofdstuk 9).
De minister van VWS publiceert een lijst met erkende ECZA op de website van Rijksoverheid: Publicatieoverzicht erkende ECZA | Publicatie | Rijksoverheid.nl. Daarnaast wordt deze lijst, in opdracht van VWS, ook verwerkt in de Orphanet database. Hierdoor kunnen gebruikers via de Orphanet-website zoeken naar erkende ECZA voor specifieke aandoeningen: Orphanet : Zoek een expertisecentrum. Let op: er worden alleen ORPHAcodes weergegeven waarvoor daadwerkelijk een erkenning is afgegeven, dus geen onderliggende ORPHAcodes. Als er op onderliggende ORPHAcodes wordt gezocht, dan wordt er aangeven dat er op een ander niveau erkenning is. Ook worden erkende ECZA opgenomen in de Expertisezoeker van het Erfocentrum.

Communicatiebeleid ECZA

Wij adviseren alle erkende ECZA om op hun beschikbare website(s) duidelijk aan te geven voor welke groepen aandoeningen, aandoeningen en/of subtypes zij erkenning hebben gekregen, en dit in ieder geval ook in het Nederlands te doen.

9. Bezwaarprocedure

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

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

10. Contact

Vragen van aanvragers/1e contactpersonen kunnen gesteld worden bij de umc/STZ-coördinator van de eigen instelling.

Bij vragen over de procedure kan contact opgenomen worden met de secretaris van het Beoordelingscomité: secretaris@bc-ecza.nl.

Patiëntenorganisaties kunnen contact opnemen met de VSOP via hun website: Contactformulier | VSOP of via expertisecentra@vsop.nl.

Bijlage 1: Werkinstructie aanmeldingsformulier aan de hand van de eisen en indicatoren

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

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

Per ORPHAcode bestaat de mogelijkheid om een algemene toelichting op de aanvraag te geven. Daarnaast is er bij iedere eis ruimte voor extra toelichting

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

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

1 Details vooraanmelding

Het eerste deel van het aanmeldingsformulier bestaat uit gegevens die al tijdens de vooraanmelding zijn ingediend door de umc/STZ-coördinator. Deze gegevens worden automatisch ingevuld. Het is daarom belangrijk om te controleren of deze gegevens kloppen. Mochten er gegevens aangepast moeten worden, neem dan contact op met de umc/STZ-coördinator en de secretaris van het Beoordelingscomité.

2 Gegevens per zeldzame aandoening/ORPHAcode

Eisen met betrekking tot de kwaliteit en continuïteit van zorg:

Eis 1: Het kandidaat-ECZA levert en coördineert het zorgaanbod voor de zeldzame aandoening waarvoor erkenning als ECZA wordt aangevraagd binnen de gehele keten van het zorgpad.

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

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

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

Toelichting:

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

- Zie ook Niveau van aanvragen op pagina 10.
- Er wordt binnen 3 jaar (eind 2027) een Europees standaard format voor het opstellen van een zorgpad verwacht.
- Van de toepassing van deze indicator kan in beginsel niet worden afgeweken.

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

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

Toelichting:

- Geef bij voorkeur een URL op en zorg dat deze openbaar is.
- Bij het opstellen van een patiëntenversie van het zorgpad kan gedacht worden aan een patient journey, waarbij de patiënt inzicht krijgt in de te verwachten stappen.
- Verschillende ERN's hebben een basis patient journey ontwikkeld of zijn daarmee bezig, bijvoorbeeld ERN GENTURIS en ERN RITA.

- Als het kandidaat-ECZA geen patiëntenversie van het zorgpad beschikbaar heeft, kan ook het volledige zorgpad of flowchart van het zorgpad ter beschikking worden gesteld. Het is dan wel belangrijk om rekening te houden met de leesbaarheid en begrijpelijkheid voor de patiënt.
- Van de toepassing van deze indicator kan in beginsel niet worden afgeweken.

Eis 2: Het kandidaat-ECZA levert inbreng bij de ontwikkeling van richtlijnen.

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

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

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

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

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

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

Eis 3: Het kandidaat-ECZA is in staat tot het leveren van kwalitatief hooggespecialiseerde complexe patiëntenzorg op het gebied van diagnostiek, behandeling, nazorg en follow-up (tezamen zorgtraject) voor de zeldzame aandoening waarvoor de erkenning als ECZA wordt aangevraagd.

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

Toelichting:
- Het overzicht van reeds erkende ECZA is te vinden op de website van de rijksoverheid onder “Erkende ECZA’s”. Daarnaast kan op de Orphanet website gezien worden of er ECZA zijn met een erkenning voor eenzelfde, of overkoepelende, ORPHAcode en welke ECZA dit dan zijn.
- Ook bij het toevoegen van een nieuwe ORPHAcode aan een reeds erkend ECZA moet de meerwaarde van deze nieuw toegevoegde (groep van) aandoening(en) worden aangetoond.
- Kandidaat-ECZA kunnen overwegen om bij deze indicator aandacht te besteden aan de wijze waarop het centrum bijdraagt aan het verbeteren van zorg voor specifieke patiëntengroepen, bijvoorbeeld door best practices en innovaties binnen het centrum te benoemen.
- Er is steeds meer aandacht voor samenwerking en netwerkvorming. Het wordt aangeraden om mogelijkheden voor samenwerking met bestaande ECZA te onderzoeken voordat een aanvraag voor erkenning als zelfstandig ECZA wordt ingediend.
- Van de toepassing van deze indicator kan in beginsel niet worden afgeweken.

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

Uitvraag aanmeldingsformulier:

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

Toelichting:

- Deze gegevens kunnen opgehaald worden via de ORPHAviewer.
- Van de toepassing van deze indicator kan in beginsel niet worden afgeweken.

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

Uitvraag aanmeldingsformulier:
Geef aan welke patiëntenaantallen volgens nationale kaders en, indien beschikbaar, de ERN-volumenormen vereist zijn voor de diagnostiek en behandeling van patiënten met deze zeldzame aandoening.

Toelichting:

- Indien er door het ERN-volumenormen worden gehanteerd, wegen deze zwaarder mee dan de Nederlandse normen. De ERN-volumenormen zijn te vinden op de website van de Europese Commissie, onder "Information on the diseases covered by each of the 24 ERNs".
- Op het moment van schrijven is het Soncos-normeringsrapport versie 13 de nieuwste versie: soncos_normeringsrapport_versie_13_2025.pdf.
- Van de toepassing van deze indicator kan in beginsel niet worden afgeweken.

Eis 4: Het kandidaat-ECZA beschikt over een systematiek om de kwaliteit van zorg van de zeldzame aandoening waarvoor de erkenning als ECZA wordt aangevraagd te waarborgen.

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

Uitvraag aanmeldingsformulier:

- Geef aan of er geldende nationale en/of internationale kwaliteitsindicatoren voor de aandoening bestaan. Indien dit het geval is, wordt gevraagd om een overzicht te geven van de specifieke kwaliteitsindicatoren die gebruikt worden in relatie tot de aandoening.

- Het kandidaat-ECZA moet tevens aangeven hoe er op deze kwaliteitsindicatoren wordt getoetst.
- Indien het kandidaat-ECZA niet beschikt over nationale en/of internationale kwaliteitsindicatoren, dient het ECZA te motiveren waarom dit het geval is en op welke manier de kwaliteit van zorg van de zeldzame aandoening is gewaarborgd.

Toelichting:

- Van de toepassing van deze indicator kan worden afgeweken.

Eisen met betrekking tot wetenschappelijk onderzoek:

Eis 5: Het kandidaat-ECZA draagt, door middel van een leidende rol in wetenschappelijk onderzoek naar de aandoening waarvoor een erkenning wordt aangevraagd, bij aan verdere kennisontwikkeling over het ontstaan en de behandeling van de zeldzame aandoening.

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

Uitvraag aanmeldingsformulier:

- Verstrek een overzicht van de wetenschappelijke artikelen die het meest relevant zijn voor de zeldzame aandoening en die in de afgelopen 10 jaar in een peer reviewed journal zijn gepubliceerd.
- Het overzicht moet de volledige citatie bevatten, inclusief de volgende gegevens:
    - Titel
    - Auteurs,
    - Het wetenschappelijke tijdschrift waarin het artikel is gepubliceerd
    - Jaar van publicatie
    - DOI
- Geef aan of een lid van het kandidaat-ECZA als eerste (drie) of laatste (twee) auteur(s) heeft bijgedragen en zo ja, welk lid. Of toon de leidende rol op een andere manier aan.

Toelichting:

- Er kunnen ook publicaties van het kandidaat-ECZA als geheel worden opgegeven bij de sectie “Gegevens voor centrum als geheel”
- Indien een aandoening ultra-zeldzaam is (1:50.000), worden er minder publicaties verwacht dan bij een zeldzame (1:2000) aandoening.
    - Een case report kan in het geval van een ultra-zeldzame aandoening per uitzondering wel als wetenschappelijk artikel meegeteld worden.
- De leidende rol kan onder andere worden aangetoond door de positie van de auteur: bijvoorbeeld een van de eerste drie of laatste twee auteurs van de wetenschappelijke artikelen zijn geaffilieerd aan het kandidaat-ECZA. Ook een leidende rol in een consortium dat auteur is, is een optie.
- Van de toepassing van deze indicator kan in beginsel niet worden afgeweken.

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

Uitvraag aanmeldingsformulier:

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

Toelichting:

- Van de toepassing van deze indicator kan worden afgeweken.

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

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

Toelichting:

- Van de toepassing van deze indicator kan worden afgeweken.

3 Gegevens voor “ECZA (centrum) als geheel”

Eisen met betrekking tot de kwaliteit en continuïteit van zorg:

Eis 1: Het kandidaat-ECZA levert en coördineert het zorgaanbod voor de zeldzame aandoening waarvoor erkenning als ECZA wordt aangevraagd binnen de gehele keten van het zorgpad.

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

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

Toelichting:

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

Eisen met betrekking tot opleiding en kennisoverdracht:

Eis 6: Het kandidaat-ECZA draagt zorg voor de opleiding en overdracht van kennis van de zeldzame aandoening waarvoor de erkenning als ECZA wordt aangevraagd naar de leden van het MD-team.

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

Uitvraag aanmeldingsformulier:
Geef aan hoe de expertise en de ontwikkeling van expertise met betrekking tot deze zeldzame aandoening voor de komende vijf jaar gewaarborgd zijn.
Daarnaast wordt er gevraagd om de RvB-brief, hieruit blijkt dat de RvB de aanvraag ondersteunt en dat de continuïteit van het centrum wordt gegarandeerd.

> Toelichting:
> Er kan hier gedacht worden aan bijvoorbeeld plannen voor scholing, training, deelname aan internationale netwerken of andere samenwerkingsverbanden, of door aan te geven welke middelen en maatregelen het centrum inzet om de kennis en ervaring binnen het centrum te blijven vergroten en te borgen.
> Upload hierbij de RvB-brief van de zorginstelling in PDF.
> Van de toepassing van deze indicator kan in beginsel niet worden afgeweken.

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

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

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

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

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

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

Toelichting:

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

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

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

Toelichting:

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

Eisen met betrekking tot samenwerking met andere partijen:

Eis 7: Het kandidaat-ECZA werkt met patiënten samen om de kwaliteit van zorg met betrekking tot de zeldzame aandoening waarvoor erkenning als ECZA wordt aangevraagd te verbeteren.

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

Uitvraag aanmeldingsformulier:

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

Toelichting:

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

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

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

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

Toelichting:

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

Eis 8: Het kandidaat-ECZA werkt nationaal en internationaal in een netwerk samen op het gebied van de zeldzame aandoening waarvoor de erkenning als kandidaat-ECZA wordt aangevraagd.

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

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

Toelichting:

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

Eisen met betrekking tot informatie en communicatie:

Eis 9: Het kandidaat-ECZA fungeert als informatieloket en vraagbaak voor zorgverleners, patiënten en hun naasten.

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

Uitvraag aanmeldingsformulier:

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

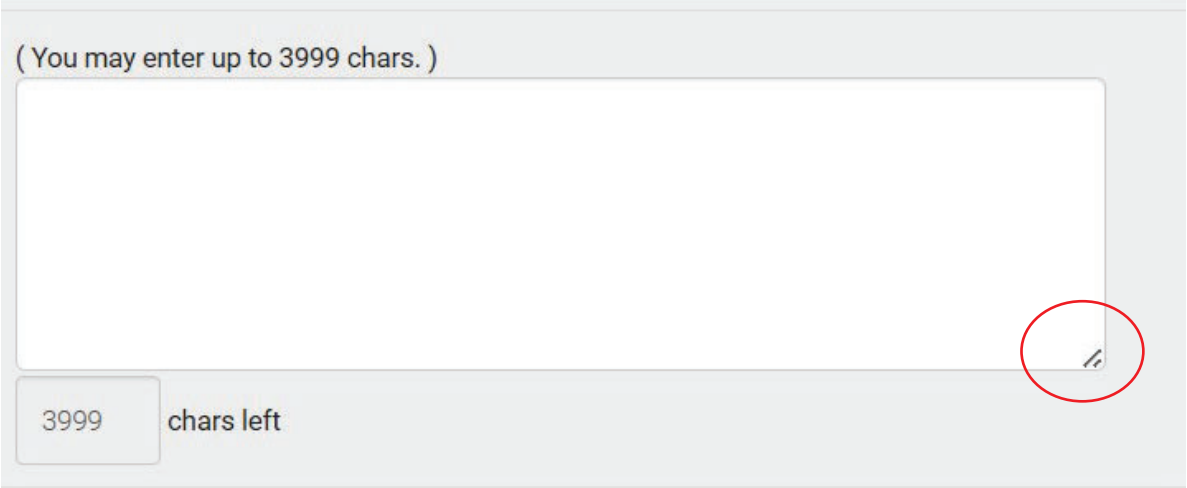
  Toelichting:
  - Van de toepassing van deze indicator kan in beginsel niet worden afgeweken.

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

Uitvraag aanmeldingsformulier:

- Geef aan hoe het kandidaat-ECZA bijdraagt aan voorlichting voor patiënten en hun naasten.
- Daarnaast wordt gevraagd om de informatie die patiënten en hun naasten ontvangen te uploaden. MS-office documenten, txt, csv, en pdf-documenten zijn toegestaan. Het uploaden van exe or bat bestanden is niet mogelijk.

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

Bijlage 2: Tips en tricks voor het gebruik van AIMS

- Lees de handleiding voor het gebruik van AIMS
    - Aanvragers ontvangen de handleiding via de umc/STZ-coördinator
    - Patiëntenorganisaties ontvangen de handleiding via de VSOP
    - De handleiding voor referenten staat op de website van UMCNL
- Wil je een taak starten, klik dan op de taak-knop, niet op het AIMS-ID
- Open taken en documenten altijd in een nieuw tabblad
- Controleer of je bent ingelogd, ben je een tijdje niet actief in AIMS dan word je automatisch uitgelogd. Let op! Je krijgt geen melding te zien als je bent uitgelogd.
- Klik bij "multiple response questions" altijd op de +Save + Add knop, ook bij het laatste antwoord.
- AIMS slaat ongeveer iedere 5 minuten automatisch de antwoorden op, toch kan het geen kwaad om regelmatig op opslaan te klikken, zeker voordat je de pagina sluit.
- Tekstvakken kunnen groter gemaakt worden door aan het hoekje te slepen