



## EUCERD



# AANBEVELINGEN BETREFFENDE KWALITEITSCRITERIA VOOR EXPERTISECENTRA VOOR ZELDZAME ZIEKTEN IN DE LIDSTATEN

24/10/2011

## Aanbevelingen betreffende kwaliteitscriteria voor expertisecentra voor zeldzame ziekten in de lidstaten

### 1. INLEIDING

#### 1.1. De Europese context

Expertisecentra (EC's) en Europese referentienetwerken (ERN's) op het gebied van zeldzame ziekten worden vermeld in het verslag van de Groep op hoog niveau van november 2005, in de Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's over zeldzame ziekten: de uitdagingen waar Europa voor staat (11 november 2008), in de aanbeveling van de Raad betreffende een optreden op het gebied van zeldzame ziekten (8 juni 2009), in de aanbevelingen voor nationale plannen en strategieën voor zeldzame ziekten (Europlan) en in de artikelen 12 en 13 van de richtlijn grensoverschrijdende gezondheidszorg (9 maart 2011).

In het kader van de taskforce zeldzame ziekten van de Europese Commissie (RDTF) (2005-2009) en het Comité van deskundigen van de Europese Unie op het gebied van zeldzame ziekten (Eucerd) (2010-2011) is een analyse van de huidige situatie betreffende EC's en ERN's ontwikkeld. Naar aanleiding van workshops waar belanghebbenden de mogelijkheid hadden hun standpunten naar voren te brengen zijn verscheidene verslagen gepubliceerd.

De huidige aanbevelingen zijn rechtstreeks uit de volgende documenten afgeleid:

- Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:NL:PDF>
- Mededeling van de Commissie over zeldzame ziekten: de uitdagingen waar Europa voor staat: [http://ec.europa.eu/health/ph\\_threats/non\\_com/docs/rare\\_com\\_nl.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_threats/non_com/docs/rare_com_nl.pdf)
- Aanbeveling van de Raad (2009/C 151/02) van 8 juni 2009 betreffende een optreden op het gebied van zeldzame ziekten: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:151:0007:0010:NL:PDF>
- Werkzaamheden van de Groep op hoog niveau voor gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging in 2005: [http://ec.europa.eu/health/archive/ph\\_overview/co\\_operation/mobility/docs/highlevel\\_2005\\_013\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/archive/ph_overview/co_operation/mobility/docs/highlevel_2005_013_en.pdf)

- Verslag van de RDTF: Overview of Current Centres of Reference on rare diseases in the EU (september 2005):  
<http://www.eucerd.eu/upload/file/Publication/RDTFECR2005.pdf>
- Verslag van de RDTF: Centres of Reference for Rare Diseases in Europe – State of the art in 2006 and Recommendations of the Rare Diseases Task Force (september 2006):  
<http://www.eucerd.eu/upload/file/Publication/RDTFECR2006.pdf>
- Verslag van de RDTF: European Reference Networks in the field of Rare Diseases: State of the art and Future Directions (juli 2008):  
<http://www.eucerd.eu/upload/file/Publication/RDTFERN2008.pdf>
- Verslag van de workshop van het Eucerd: Centres of expertise and European Reference Networks for Rare Diseases (8-9/12/2010):  
<http://www.eucerd.eu/upload/file/WorkshopReport/EUCERDWorkshopReportCECERN.pdf>
- Verslag van de workshop van het Eucerd: National centres of expertise for rare diseases and networking between centres of expertise for rare diseases (21-22/03/2011):  
<http://www.eucerd.eu/upload/file/EUCERDReport220311.pdf>
- Verslag van het Eucerd: Preliminary analysis of the experiences and outcomes of ERNs for rare diseases (mei 2011):  
<http://www.eucerd.eu/upload/file/Reports/ERN2011Analysis.pdf>
- Europlan: Recommendations for the development of National Plans and Strategies for rare diseases:  
[http://www.europlanproject.eu/public/contenuti/files/Guidance\\_Doc\\_EUROPLAN\\_20100601\\_final.pdf](http://www.europlanproject.eu/public/contenuti/files/Guidance_Doc_EUROPLAN_20100601_final.pdf)

Specifieke uittreksels uit de bovengenoemde teksten die zorgvuldig werden bestudeerd zijn opgenomen in bijlage 1.

## **1.2. WERKWIJZE VOOR HET OPSTELLEN DOOR HET EUCERD VAN DE EUCERD-AANBEVELINGEN VOOR KWALITEITSCRITERIA VOOR EXPERTISECENTRA VOOR ZELDZAME ZIEKTEN IN DE LIDSTATEN**

Tijdens de Eucerd-workshop over nationale expertisecentra (EC's) en Europese referentienetwerken (ERN's) voor zeldzame ziekten, die plaatsvond op 21 en 22 maart 2011, werd voorgesteld de discussies aan te grijpen om de door de Groep op hoog niveau voor gezondheidszorg en medische diensten (GHN) en door de taskforce zeldzame ziekten (RDTF) uitgewerkte aanbevelingen en concepten verder uit te werken.

Op basis van de in punt 1 genoemde eerder gepubliceerde documenten betreffende nationale expertisecentra voor zeldzame ziekten en ERN's heeft het wetenschappelijk secretariaat van het Eucerd ontwerpaanbevelingen opgesteld. De

ontwerpaanbevelingen zijn aan alle Eucerd-leden toegestuurd zodat zij hun opmerkingen konden formuleren. Daarna werd er op 8 september 2011 met de leden van het Eucerd en met vertegenwoordigers van de lidstaten een workshop georganiseerd om de formulering van de aanbeveling te bespreken. De gewijzigde ontwerpaanbevelingen zijn dan aan alle leden van het Eucerd toegestuurd vóór de derde Eucerd-bijeenkomst op 24 en 25 oktober 2011, waarop deze aanbevelingen door het comité werden goedgekeurd.

Deze aanbevelingen moeten de lidstaten helpen bij hun overwegingen of beleidsontwikkelingen inzake nationale plannen en strategieën voor zeldzame ziekten wanneer zij de kwestie van het tot stand brengen van zorgtrajecten op nationaal en Europees niveau aanpakken. Zij kunnen nuttig zijn voor het Comité voor de richtlijn grensoverschrijdende gezondheidszorg wanneer dit zich buigt over Europese referentienetwerken.

NB: De volgorde van de aanbevelingen in dit document moet niet als vaststelling van prioriteiten worden geïnterpreteerd.

## **2. AANBEVELINGEN**

### **2.1. Opdracht en werkingssfeer van de expertisecentra (EC's) voor zeldzame ziekten (ZZ) in de lidstaten**

1. EC's houden zich bezig met ziekten of aandoeningen die speciale zorg vereisen, doordat het moeilijk is een diagnose te stellen, complicaties te voorkomen en/of behandelingen op te starten.
2. EC's zijn expertstructuren voor de behandeling en zorg van ZZ-patiënten in een bepaald verzorgingsgebied, bij voorkeur nationaal, en indien nodig op internationaal niveau.
3. De gecombineerde werkingssfeer van alle EC's binnen een lidstaat bestrijkt de behoeften van alle patiënten met zeldzame ziekten, ook al kan niet voor elke zeldzame ziekte een volledig gamma diensten van hetzelfde deskundigheidsniveau worden aangeboden.
4. In de sector van de gespecialiseerde gezondheidszorg zorgen de EC's voor het verzamelen en coördineren van multidisciplinaire competenties en vaardigheden, met inbegrip van paramedische vaardigheden en sociale dienstverlening om op die manier in te spelen op de specifieke behoeften van patiënten met zeldzame ziekten op het gebied van medische zorg, revalidatie en palliatieve begeleiding.
5. EC's dragen bij tot het ontwikkelen van zorgtrajecten voor eerstelijnszorg.
6. EC's hebben contacten met gespecialiseerde laboratoria en andere faciliteiten.
7. EC's werken samen met patiëntenorganisaties om het standpunt van de patiënt te integreren.

8. EC's werken mee aan het opstellen en verspreiden van richtsnoeren voor goede praktijken.
9. EC's zorgen voor zover mogelijk voor onderwijs en opleiding van gezondheidszorgwerkers uit alle disciplines, met inbegrip van paramedische specialisten en beroepsbeoefenaars buiten de gezondheidszorg (zoals leerkrachten, persoonlijke begeleiders en thuiszorgmedewerkers).
10. Samen met patiëntenorganisaties en Orphanet nemen de EC's deel aan het opstellen en verspreiden van toegankelijke informatie, aangepast aan de specifieke behoeften van patiënten en hun gezin en familie en van professionele hulpverleners op medisch en sociaal vlak.
11. EC's spelen in op de behoeften van patiënten uit andere culturen en etnische groepen (d.w.z. aandacht hebben voor cultuurgebonden gevoeligheden).
12. In overeenstemming met de nationale en internationale ethische en juridische kaders moeten expertisecentra in het kader van hun bevoegdheden waarborgen dat patiënten met zeldzame ziekten in geheel Europa niet gediscrimineerd of gestigmatiseerd worden.
13. EC's dragen bij aan onderzoek om de ziekte beter te begrijpen en om de diagnose, de zorg en de behandeling alsmede de klinische evaluatie van de langetermijneffecten van nieuwe behandelingen te verbeteren.
14. De lijst van ziekten waarvoor elk EC, of een nationaal EC, verantwoordelijk zal zijn, zal afhankelijk zijn van de grootte van het land en van de structuur van het nationale gezondheidszorgstelsel.
15. EC's nemen indien nodig contact op met andere EC's op nationaal en Europees niveau.
16. Er wordt een nationaal bestand van formeel aangewezen EC's opgesteld en openbaar gemaakt, onder meer op het Orphanet-portaal.

## **2.2. Criteria voor de aanwijzing van EC's voor zeldzame ziekten in de lidstaten**

17. Capaciteit om richtsnoeren voor goede praktijken voor diagnose en zorg op te stellen en na te leven.
18. Beschikken over kwaliteitsbeheer om de kwaliteit van de zorg, met inbegrip van nationale en Europese wettelijke voorschriften, te waarborgen en, indien van toepassing, deelname aan interne en externe kwaliteitsregelingen.
19. Capaciteit om in hun gebied indicatoren voor de kwaliteit van de zorg voor te stellen en maatregelen te treffen op basis van de resultaten en van patiëntentevredenheid.
20. Hoog niveau van deskundigheid en bewezen ervaring, bijvoorbeeld aan de hand van het aantal doorverwijzingen en tweede meningen en door middel van het aantal

publicaties in "peer reviewed" vakbladen, beurzen, functies en onderwijs- en opleidingsactiviteiten.

21. Aangepaste capaciteit om patiënten met zeldzame ziekten te behandelen en deskundig advies te verstrekken.
22. Bijdrage aan toponderzoek.
23. Capaciteit om deel te nemen aan het verzamelen van gegevens voor klinisch onderzoek en voor doelstellingen op het gebied van de volksgezondheid.
24. Capaciteit om deel te nemen aan klinisch onderzoek, indien van toepassing.
25. Gebruik van een multidisciplinaire methode, zo nodig rekening houdend met behoeften op medisch, paramedisch, psychologisch en sociaal vlak (bijv. een platform voor zeldzame ziekten).
26. Organisatie van samenwerkingen om de continuïteit van de zorgverstrekking van kinderjaren, via adolescentie tot volwassen leeftijd te waarborgen waar nodig.
27. Organisatie van samenwerkingen om de continuïteit van de zorgverstrekking in alle fasen van de ziekte te waarborgen.
28. Contacten en samenwerking met andere EC's op nationaal, Europees en internationaal niveau.
29. Contacten en samenwerking met patiëntenorganisaties indien deze bestaan.
30. Gepaste regelingen voor doorverwijzing binnen de afzonderlijke lidstaten en van/naar andere EU-landen indien van toepassing.
31. Gepaste regelingen om de zorgverstrekking te verbeteren en met name om de tijd voor het stellen van de diagnose te verkorten.
32. Aan bod komen van E-Health-oplossingen (bijv. een beheerssysteem voor gedeelde gevallen, expertsystemen voor tele-expertise en gedeeld opslagcentrum voor gevallen)
- 2.3. Procedure voor de aanwijzing en evaluatie van EC's voor zeldzame ziekten in de lidstaten**
33. De lidstaten ondernemen actie voor de oprichting, aanwijzing en evaluatie van EC's en vergemakkelijken de toegang tot deze centra.
34. De lidstaten stellen een procedure op voor het vaststellen en goedkeuren van aanwijzingscriteria en van een transparant aanwijzings- en evaluatieproces.
35. De door de lidstaten vastgestelde aanwijzingscriteria zijn aangepast aan de kenmerken van de ziekte of ziekten waarvoor het EC verantwoordelijk is.

36. EC's hoeven niet aan alle door de lidstaten vastgestelde aanwijzingscriteria te voldoen, zolang dit geen negatieve invloed heeft op de kwaliteit van de zorg en zolang de EC's beschikken over een strategie om binnen een bepaalde termijn aan die aanwijzingscriteria te voldoen.
37. De aanwijzingsprocedure op het niveau van de lidstaten waarborgt dat de aangewezen EC's over de capaciteit en de hulpmiddelen beschikken om aan de verplichtingen van hun aanwijzing te voldoen.
38. De aanwijzing van een EC geldt voor een bepaalde termijn.
39. Het EC wordt op regelmatige basis opnieuw geëvalueerd door middel van een in het aanwijzingsproces op lidstaatniveau geïntegreerde procedure.
40. De aanwijzende autoriteit op het niveau van de lidstaat kan besluiten de aanwijzing van een expertisecentrum in te trekken indien niet langer wordt voldaan aan een of meer criteria op basis waarvan de aanwijzing werd verleend, of indien het niet langer nodig is om de nationale dienst te behouden.

#### **2.4. De Europese dimensie van EC's**

41. Lidstaten met EC's delen hun ervaring en kwaliteitsindicatoren met andere lidstaten en coördineren hun inspanningen om op EU-niveau EC's voor alle patiënten met zeldzame ziekten aan te wijzen.
42. Networking tussen EC's vormt een cruciaal element van hun bijdrage aan het diagnosticeren en verzorgen van patiënten, om ervoor te zorgen dat indien nodig de expertise mobiel is, in plaats van de patiënten zelf. Uitwisseling van gegevens, biologische monsters, röntgenfoto's, ander diagnostisch materiaal en e-tools voor tele-expertise wordt bevorderd;
43. Waar nodig wordt grensoverschrijdende gezondheidszorg georganiseerd met aangewezen EC's in aangrenzende of andere landen, waarnaar patiënten of biologische monsters kunnen worden doorverwezen;
44. De lidstaten moeten aan beroepsbeoefenaars, burgers en patiëntenorganisaties adequate informatie verstrekken over de mogelijkheden en de voorwaarden voor toegang tot gezondheidszorg voor zeldzame ziekten op nationaal en internationaal niveau.
45. De aangewezen EC's op het niveau van de lidstaten zijn de hoekstenen van de toekomstige ERN's.

# Bijlage 1: Uittreksels van relevante Europese teksten

## **RICHTLIJN 2011/24/EU VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg**

(...)

(54) De Commissie dient de verdere ontwikkeling van Europese referentienetwerken van zorgaanbieders en expertisecentra in de lidstaten te steunen. Europese referentienetwerken kunnen de toegang tot een diagnose en de verstrekking van hoogwaardige gezondheidszorg verbeteren voor alle patiënten met aandoeningen waarvoor een bijzondere concentratie van middelen of deskundigheid vereist is, en zij kunnen tevens een centrale rol spelen op het gebied van medische opleiding, onderzoek en verspreiding en beoordeling van informatie, in het bijzonder voor zeldzame ziekten. Deze richtlijn dient de lidstaten derhalve te stimuleren om de verdere ontwikkeling van Europese referentienetwerken te versterken. De Europese referentienetwerken berusten op vrijwillige deelname van hun leden, maar de Commissie dient te bepalen aan welke criteria en voorwaarden de netwerken moeten voldoen om in aanmerking te komen voor steun van de Commissie.

(...)

### **Artikel 12 Europese referentienetwerken**

1. De Commissie steunt de lidstaten bij het opzetten van Europese referentienetwerken van zorgaanbieders en expertisecentra in de lidstaten, met name op het gebied van zeldzame ziekten. De netwerken berusten op de vrijwillige deelname van hun leden die deelnemen aan de activiteiten van het netwerk en ertoe bijdragen volgens de wetgeving van de lidstaat waar de leden zijn gevestigd, en zij staan voortdurend open voor nieuwe zorgaanbieders die eraan willen deelnemen, mits deze zorgaanbieders voldoen aan alle vereiste voorwaarden en criteria die worden genoemd in lid 4.
2. Europese referentienetwerken hebben ten minste drie van de volgende doelstellingen:
  - a) bijdragen tot het benutten van het potentieel van Europese samenwerking op het gebied van zeer gespecialiseerde gezondheidszorg voor patiënten en voor de gezondheidszorgstelsels door gebruik te maken van innovaties in de medische wetenschap en de gezondheidstechnologieën; NL 4.4.2011 Publicatieblad van de Europese Unie L 88/61
  - b) bijdragen tot de bundeling van kennis op het gebied van ziektepreventie;
  - c) het bevorderen van betere diagnoses en het 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) het maximaliseren van het kosteneffectief gebruik van de aangewende middelen door deze waar nodig te bundelen;



- e) het versterken van onderzoek, epidemiologische surveillance, zoals registers, en het verzorgen van opleidingen voor gezondheidswerkers;
  - f) het vergemakkelijken van de virtuele en fysieke mobiliteit van expertise, en het ontwikkelen, delen en verspreiden van informatie, kennis en beste praktijken en het aanmoedigen van ontwikkelingen op het gebied van de diagnose en behandeling van zeldzame ziekten, binnen en buiten het netwerk;
  - g) het aanmoedigen van de ontwikkeling van benchmarks voor kwaliteit en veiligheid en bijdragen tot de ontwikkeling en verspreiding van beste praktijken binnen en buiten het netwerk;
  - h) het 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.
3. De lidstaten worden aangemoedigd de ontwikkeling van Europese referentienetwerken te bevorderen door:
- a) op hun gehele nationale grondgebied geschikte zorgaanbieders en expertisecentra te verbinden en de verspreiding van informatie naar geschikte zorgaanbieders en expertisecentra op hun gehele nationale grondgebied te verzekeren;
  - b) zorgaanbieders en expertisecentra te stimuleren om aan Europese referentienetwerken deel te nemen.
4. Ten behoeve van lid 1 moet de Commissie:
- a) een lijst vaststellen met specifieke criteria en voorwaarden waaraan Europese referentienetwerken moeten voldoen en voorwaarden en criteria waaraan zorgaanbieders die zich bij het Europese referentienetwerk willen aansluiten, moeten voldoen. Deze criteria en voorwaarden moeten er onder meer voor zorgen dat Europese referentienetwerken:
    - i) over kennis en deskundigheid voor de diagnose, de vervolgbehandeling en de behandeling van patiënten beschikken, met in voorkomend geval gegevens over goede resultaten;
    - ii) een multidisciplinaire aanpak volgen;
    - iii) een hoog niveau van deskundigheid bieden en het vermogen hebben om richtsnoeren voor goede praktijken te kunnen produceren en resultaatgerichte maatregelen en kwaliteitscontrole te kunnen toepassen;
    - iv) een bijdrage aan onderzoek leveren;
    - v) onderwijs- en opleidingsactiviteiten organiseren; en
    - vi) nauw samenwerken met andere expertisecentra en netwerken op nationaal en internationaal niveau;
  - b) criteria voor de oprichting en beoordeling van Europese referentienetwerken opstellen en bekendmaken;
  - c) de uitwisseling van informatie en expertise in verband met de oprichting en beoordeling van Europese referentienetwerken bevorderen.
5. De Commissie stelt de in lid 4, onder a), bedoelde maatregelen vast bij gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 17 en onder de voorwaarden van de artikelen 18 en 19. De in lid 4, onder b) en c), vermelde maatregelen worden vastgesteld volgens de in artikel 16, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure.

6. De uit hoofde van dit artikel vastgestelde maatregelen harmoniseren geen wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten en eerbiedigen ten volle de verantwoordelijkheden van de lidstaten voor de organisatie en de verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging.

### **Artikel 13** **Zeldzame ziekten**

De Commissie ondersteunt de lidstaten om samen te werken bij de ontwikkeling van diagnose- en behandelingscapaciteit, met name om:

- a) gezondheidswerkers bewust te maken van de instrumenten die op het niveau van de Unie beschikbaar zijn om hen te helpen een juiste diagnose van zeldzame ziekten te stellen, in het bijzonder de Orphanet-databank en de Europese referentienetwerken;
- b) patiënten, gezondheidswerkers en de instanties die de gezondheidszorg financieren te wijzen op de mogelijkheden die Verordening (EG) nr. 883/2004 biedt om patiënten met een zeldzame ziekte te verwijzen naar andere lidstaten, ook voor diagnoses en behandelingen die niet beschikbaar zijn in de lidstaat van aansluiting.

### **AANBEVELING VAN DE RAAD van 8 juni 2009 betreffende een optreden op het gebied van zeldzame ziekten**

(...)

(13) In juli 2004 is een Groep op hoog niveau inzake gezondheidsdiensten en medische zorg opgericht om deskundigen uit alle lidstaten bijeen te brengen om praktische aspecten van samenwerking tussen de nationale gezondheidsstelsels in de EU uit te werken. Een van de werkgroepen van deze groep op hoog niveau houdt zich bezig met Europese referentienetwerken (ERN's) voor zeldzame ziekten. Er zijn voor deze netwerken enkele criteria en beginselen ontwikkeld, onder meer betreffende hun rol bij de aanpak van zeldzame ziekten. Europese referentienetwerken kunnen bovendien als onderzoeks- en kenniscentra fungeren, patiënten uit andere lidstaten behandelen en, zo nodig, zorgen voor de beschikbaarheid van nazorgfaciliteiten.

(14) Europese referentienetwerken voor zeldzame ziekten hebben een bijzonder grote communautaire toegevoegde waarde, aangezien deze aandoeningen zo weinig voorkomen dat er in de afzonderlijke landen een gering aantal patiënten en beperkte deskundigheid is. Om patiënten met een zeldzame ziekte gelijke toegang tot nauwkeurige informatie, goede en tijdige diagnose en hoogwaardige zorg te kunnen bieden, is het daarom cruciaal dat op Europees niveau expertise bijeengebracht wordt.

(15) In december 2006 heeft een groep van deskundigen van de EU-taskforce zeldzame ziekten het verslag „Contribution to policy shaping: For a European collaboration on health services and medical care in the field of rare diseases” aan de Groep op hoog niveau inzake gezondheidsdiensten en medische zorg voorgelegd. In dit verslag van de groep van

deskundigen wordt onder meer gewezen op het belang van de identificatie van expertisecentra en de rol die deze centra moeten vervullen. Ook wordt geconcludeerd dat het in principe beter is om, waar mogelijk, de deskundigen naar de patiënten te laten reizen in plaats van andersom. Enkele van de in het verslag gevraagde maatregelen zijn in deze aanbeveling verwerkt.

(16) Gebleken is dat zeldzame ziekten in Europa zeer doeltreffend kunnen worden aangepakt door expertisecentra te laten samenwerken en kennis te laten uitwisselen.

(17) De expertisecentra moeten een multidisciplinaire zorgaanpak volgen om te kunnen omgaan met de complexe en uiteenlopende omstandigheden die met zeldzame ziekten gepaard gaan.

(...)

#### **IV. EXPERTISECENTRA EN EUROPESE REFERENTIE-ETWERKEN VOOR ZELDZAME ZIEKTEN**

11. Uiterlijk eind 2013 op hun hele nationale grondgebied de geschikte expertisecentra te inventariseren en de oprichting van expertisecentra te overwegen.

12. Expertisecentra aan te moedigen deel te nemen aan Europese referentienetwerken, met inachtneming van de nationale bevoegdheden en voorschriften met betrekking tot de goedkeuring en erkenning van die netwerken.

13. Zorgtrajecten voor patiënten met zeldzame ziekten tot stand te brengen door, zo nodig, samenwerking met relevante deskundigen en uitwisseling van gezondheidswerkers en expertise in binnen- en buitenland op te zetten.

14. Wanneer dit nodig is om toegang tot specifieke benodigde gezondheidszorg te waarborgen, het gebruik van informatie- en communicatietechnologie zoals telegeneeskunde te ondersteunen.

15. In hun plannen of strategieën de noodzakelijke voorwaarden op te nemen voor het verspreiden en mobiliseren van expertise en kennis om patiënten in hun nabije leefomgeving te kunnen behandelen.

16. Te stimuleren dat expertisecentra voor zeldzame ziekten een multidisciplinaire zorgaanpak hanteren.

#### **V. BUNDELING VAN EUROPESE DESKUNDIGHEID OP HET GEBIED VAN ZELDZAME ZIEKTEN**

17. Nationale deskundigheid op het gebied van zeldzame ziekten samen te brengen en te faciliteren dat deze wordt gebundeld met de deskundigheid van collega's elders in Europa, om de ontwikkeling te bevorderen van:

- a) het uitwisselen van beste praktijken inzake diagnostica en medische verzorging, alsmede onderwijs en sociale zorg op het gebied van zeldzame ziekten;

- b) adequaat onderwijs en opleiding voor alle gezondheidswerkers, om hen te wijzen op het bestaan van deze ziekten en de zorgmiddelen die daarvoor beschikbaar zijn;
- c) het ontwikkelen van medische opleiding op gebieden die te maken hebben met diagnose en zorgtraject van zeldzame ziekten (bv. genetica, immunologie, neurologie, oncologie, pediatrie);
- d) het ontwikkelen van Europese richtsnoeren voor diagnostische tests en bevolkingsonderzoek, met inachtneming van de nationale besluiten en bevoegdheden;
- e) het uitwisselen op communautair niveau van verslagen van beoordelingen van de lidstaten betreffende de therapeutische of klinische toegevoegde waarde van weesgeneesmiddelen, op de knooppunten van de desbetreffende kennis en expertise, om weesgeneesmiddelen sneller toegankelijk te maken voor patiënten met een zeldzame ziekte.