

Vergaderjaar 2011–2012

33 000 XVI

Vaststelling van de begrotingsstaten van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (XVI) voor het jaar 2012

Nr. 148

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 22 december 2011

Met deze brief beoog ik inzicht te geven in de ontwikkelingen en de voortgang op het gebied van de veilige toepassing van medische technologie. Dit heb ik toegezegd bij de beantwoording van Kamervragen¹ op 28 september 2011.

Met het verschijnen van de Staat van de Gezondheidszorg 2008: «Risico's van medische technologie onderschat» is er aandacht gekomen voor de risico's die aan de introductie en toepassing van medische technologie kleven. Op 29 mei 2009 (31 700 XVI) bent u geïnformeerd over het SGZ-rapport en het bijbehorende plan van aanpak, waarin staat hoe de sector tot verbetering aangezet zou kunnen worden. De afgelopen jaren heeft VWS daarbij een stimulerende rol gespeeld.

Er is al veel bereikt, zo zijn er onder andere bijeenkomsten georganiseerd met Raden van Bestuur om ze te committeren aan hun verantwoordelijkheid met betrekking tot de veilige toepassing van medische technologie in het kader van governance. Om meer inzicht te krijgen in de risico's met medische technologie zijn er in opdracht van VWS twee onderzoeken uitgevoerd zoals aangekondigd in het plan van aanpak op het SGZ-rapport. Dit jaar is het rapport van de expertgroep Medische technologie verschenen (EMT): «Medische technologie at risk? Onderzoek naar risico's bij medische technologie en mogelijkheden om deze te voorkomen of te reduceren». Het rapport treft u hierbij aan.² Verderop in deze brief geef ik mijn reactie op dit rapport. Het andere rapport betreft de «Monitor zorggerelateerde schade 2008, dossieronderzoek in Nederlandse ziekenhuizen» uit 2010 (EMGO/Nivel),³ dat eind vorig jaar aan de Kamer is gestuurd. Ook dit rapport zal in deze brief nader worden toegelicht.

Na 2012 zullen de directe interventies van VWS worden afgebouwd en overgedragen aan veldpartijen. Zij zijn immers verantwoordelijk voor de veilige toepassing van medische technologie. Het is de bedoeling dat deze

¹ Kamervragen van het lid Mulder (VVD) over medische fouten doordat artsen niet goed kunnen omgaan met medische technologie. (Aanhangsel Handelingen II, 2011/12, nr. 152).

² Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

³ In de brief van 7 december 2010 (Kamerstuk 31 016, nr. 17) over de «Monitor zorggerelateerde schade 2008», is toegezegd om u separaat te informeren over het rapport van de EMT in relatie tot de uitkomsten van de verdiepingstudie medische technologie.

partijen duidelijk zichtbaar maken dat zij er alles aan doen om de veilige toepassing van medische technologie daadwerkelijk te verbeteren. Het accent zal daarbij komen te liggen op governance, transparantie en opleidingen (inclusief bij- en nascholing). Daardoor vindt er een structurele borging plaats van de veilige toepassing van medische technologie. Om nadere invulling te geven aan deze verantwoordelijkheid zal het veld worden gevraagd om richtlijnen en protocollen op dit terrein te ontwikkelen. De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) ziet hierop toe en zal met het veld meerjarenafspraken maken.

Nu volgt een beschrijving van de belangrijkste resultaten uit het plan van aanpak op het SGZ-rapport en de activiteiten die in 2012 zullen plaatsvinden. Daarna volgt een reactie op het rapport van de expertgroep Medische technologie en de Monitor zorggerelateerde schade.

Stand van zaken plan van aanpak op het SGZ-rapport

Het SGZ-rapport bevat drie belangrijke conclusies:

1. De Raden van Bestuur moeten risicoanalyses (laten) uitvoeren indien zij een bepaalde medische technologie aanschaffen en in gebruik nemen en moeten de technologie in de organisatie inbedden.
2. Gebruikers, veelal professionals, moeten voldoende zijn opgeleid om medische technologie verantwoord toe te passen.
3. De wetgeving is onvoldoende toegesneden op de ontwikkelingen op het terrein van medische technologie.

Om tegemoet te komen aan de gesignaleerde tekortkomingen is door VWS in 2009 een plan van aanpak opgesteld. Uitgangspunt daarbij is dat de verantwoordelijkheden en het vermogen om activiteiten op te pakken bij de veldpartijen zelf ligt. VWS speelt daarbij een stimulerende rol. Hieronder volgt een toelichting van de resultaten op de belangrijkste aangrijpingspunten uit het plan van aanpak en de activiteiten voor 2012.

Governance

Krachtens de Kwaliteitswet zorginstellingen is de Raad van Bestuur van een zorginstelling eindverantwoordelijk voor de kwaliteit en veiligheid van medische technologie. De inzet van medische technologie moet onderdeel uitmaken van het integrale zorgproces. Hiervoor is actief commitment en betrokkenheid van de Raad van Bestuur nodig. Ook in mijn standpunt op het rapport «Vernieuwing op drift» van de Onderzoeksraad voor Veiligheid, dat op 22 november 2011 aan de Tweede Kamer is gestuurd, heb ik erop gewezen dat, in het belang van de patiënt, nieuwe ontwikkelingen door ziekenhuizen stapsgewijs en beheerst moeten worden ingevoerd. Ik acht het dan ook vanzelfsprekend dat ziekenhuizen en professionals systematisch een risicoafweging maken. Het beoordelen van complicatieregistratie is hiervoor onontbeerlijk. Ziekenhuizen moeten prospectieve risicoanalyse, registratie van resultaten en analyse hiervan in hun processen opnemen. Prospectieve risicoanalyses dienen onderdeel uit te maken van het complete veiligheids-management systeem (vms), waarover alle ziekenhuizen eind 2012 moeten beschikken.

Om governance te agenderen is het afgelopen voorjaar een conferentie georganiseerd voor de Raden van Bestuur, klinisch fysici en medisch specialisten.

In vervolg hierop is onlangs een werkdiner (diner pensant) georganiseerd met een kleine groep leden van Raden van Bestuur. Dit diner was gericht op het actief uitwisselen van goede voorbeelden en de daarbij behorende aanpak. Ook in 2012 zal ik deze uitwisseling op dit niveau in de organisatie willen stimuleren. Ik ga ervan uit dat de Raden van Bestuur het belang

zullen inzien van deze actieve uitwisseling en hun eigen vorm zullen vinden om hun goede ervaringen en praktijkvoorbeelden in toenemende mate met elkaar te delen. Hiermee sluit ik aan bij de aanbeveling die op dit terrein is gedaan door de expertgroep Medische technologie (dit komt verderop in deze brief verder aan bod).

Wetsvoorstel Wet Cliëntenrechten zorg (Wcz)

Met het Wetsvoorstel Cliëntenrechten zorg (Wcz) wordt de rechtspositie van de cliënt versterkt en verduidelijkt. Het wetsvoorstel geeft cliënten recht op goede zorg. De Wcz regelt ook de verantwoordelijkheden van zorgaanbieders voor de kwaliteit van zorg. Door de regels over de relatie tussen zorgaanbieder en cliënt op te nemen in één wettelijke regeling, zijn de rechten en plichten van beide partijen beter op elkaar afgestemd. De Wcz besteedt expliciet aandacht aan medische technologie. In de definitie van goede zorg is opgenomen dat de zorgaanbieder geschikte hulpzaken moet gebruiken. De zorgaanbieder is dus verantwoordelijk voor de wijze waarop hij specifieke medische technologie gebruikt (opleiding, training, toepassing bij behandeling en onderhoud). De in te zetten medische apparatuur dient veilig en van goede kwaliteit te zijn, waaronder ook wordt begrepen dat de apparatuur goed en systematisch wordt onderhouden. In het voorstel van wet ligt de mogelijkheid besloten om bij algemene maatregel van bestuur aanvullende regels te stellen met betrekking tot het gebruik en de periodieke kwaliteits- en veiligheidscontroles van aan te wijzen apparatuur die bij de zorgverlening wordt gebruikt.

Convenant Medische technologie

Bovenstaande bepaling is voor de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), de Nederlandse Federatie van Universitaire ziekenhuizen (NFU) en Revalidatie Nederland (RN) mede aanleiding geweest om de verantwoordelijkheid van de Raad van Bestuur voor een veilige toepassing van medische technologie nader te concretiseren in een convenant. Dit convenant gaat over de veilige toepassing van medische technologie in ziekenhuizen van aanschaf tot gebruik en uiteindelijk de afstoting van het product. Het omvat daarmee dus de hele levenscyclus van de medische technologie.

Ik ben zeer verheugd dat deze partijen zich verantwoordelijk hebben getoond en tot dit resultaat zijn gekomen. Het convenant is ter informatie als bijlage bij deze brief gevoegd. Met de ontwikkeling van het convenant vervalt de eerdere overweging om over te gaan tot een wettelijke verplichting dat onderhoud aan (specifieke) medische apparatuur/technologie plaats dient te vinden door daartoe gecertificeerde onderhoudsdiensten (motie Van Miltenburg/Van der Veen, Kamerstukken 2008–2009, 31 700 XVI, nr. 47). Een groot deel van het zorgveld, zoals de langdurige zorg, is echter daarmee nog niet afdoende geregeld. Ik zal in 2012 verkennen of een soortgelijke route ook bewandeld zou kunnen worden in de langdurige zorg. Mocht dit niet te realiseren zijn, dan zal worden bezien welke aanvullende maatregelen genomen moeten worden voor deze sector.

Transparantie

De Inspectie voor de gezondheidszorg (IGZ) zal toezicht houden op het convenant aan de hand van een indicator. Deze indicator wordt momenteel door de IGZ ontwikkeld ten behoeve van het toezicht op het beheer van medische technologie in de ziekenhuizen. In 2013 zal de indicator als onderdeel van de IGZ-basisset operationeel zijn.

De indicator geeft het feitelijke beheer van medische technologie weer, op basis van de aspecten uit het convenant. Hiermee heeft de IGZ een adequaat instrument in handen om effectief toezicht te houden.

Opleiding en training

Om zorg op een kwalitatief hoog niveau te kunnen leveren is het van belang dat zorgverleners goed opgeleid zijn, maar zich ook laten nascholen/trainen om hun kennis en vaardigheden up to date te houden. Naast medisch inhoudelijke kennis spelen ook menselijke factoren een grote rol bij het leveren van veilige, verantwoorde zorg.

Hoewel de aandacht voor patiëntveiligheid en kwaliteit van zorg binnen de professionele wereld toeneemt, blijkt dit nog niet voldoende verankerd in de opleidingen¹. De betreffende beroepsgroepen en opleidingsinstellingen zijn uiteraard zelf verantwoordelijk voor het beroepsprofiel, de opleidingseisen en curricula. Sinds 2009 maakt het onderwerp patiëntveiligheid onderdeel uit van het raamplan voor de initiële artsenopleiding (Raamplan Artsenopleiding, 2009). Er zijn inmiddels cursorische opleidingen binnen de medische vervolgopleiding tot specialist waarin zowel vaardigheden als omgaan met menselijke factoren worden getraind. Een goed voorbeeld zijn de opleidingen bij het Wenckebach Skills Center waar ondermeer Advanced Life Support en Crew Resource Management (CRM) trainingen plaats hebben.

Om het veld verder te stimuleren is een aantal acties ondernomen. De IGZ heeft op 16 juni 2011 een congres georganiseerd waarin opleiders, opleidings-coördinatoren, onderwijskundigen, docenten, verpleegkundigen en artsen, Raden van Bestuur, maar ook studenten met elkaar in gesprek gingen over de vraag op welke manier patiëntveiligheid een plek heeft in het onderwijs.

De NFU is inmiddels aan de slag met onderzoek naar de plaats van patiëntveiligheid binnen medische opleidingen. Daarnaast heb ik een kennisvraag neergelegd bij het RIVM over vaardigheidseisen met betrekking tot de toepassing van risicovolle medische hulpmiddelen. Ik verwacht eind 2012 hier nadere invulling aan te kunnen geven op basis van de rapportage van het RIVM.

Om de verschillende initiatieven samen te brengen zullen mijn medewerkers begin 2012 met een breed gezelschap in gesprek gaan om tot concrete afspraken en afstemming te komen over patiëntveiligheid in opleidingen. Hierbij zal ook concrete aandacht worden besteed aan de veilige toepassing van medische technologie. Daarnaast zal worden gezien op welke manier de vaardigheden bij het toepassen van medische technologie door zorgverleners in de langdurige zorg kan worden vergroot.

Samenwerking Fabrikanten en zorginstellingen

De samenwerking tussen industrie en de zorginstellingen behoeft intensivering, zodat enerzijds de industrie zijn productontwikkeling beter kan afstemmen op de gebruiker en anderzijds de zorg gebruik maakt van de kennis en kunde van de industrie over de veilige toepassing van het product. Dit wordt ook door de expertgroep Medische technologie onderstreept in haar rapport. Mede gezien de aanscherping van de wettelijke verplichting op het gebied van de post-marketing surveillance (PMS) is dit van belang (Europese Medical Device Directive van 21 maart 2010).

Fabrikanten hebben namelijk de verplichting om actief ervaringen met hun producten te verzamelen en te analyseren. Een belangrijk onderdeel

¹ ZonMW-rapport over de aandacht voor patiëntveiligheid en kwaliteit van zorg in het academisch onderwijs uit 2007 en het IQ Health Care rapport met een inventarisatie hiervan voor de opleidingen voor verpleegkundigen en arts-assistenten uit 2010.

van de postmarketing surveillance is de vigilantie (waakzaamheid). Dit betekent dat een fabrikant verplicht is om incidenten te melden bij de IGZ. In het kader van deze wettelijke verplichting verwacht ik van partijen dat zij afspraken maken om de samenwerking te verbeteren.

Wetgeving

In het SGZ-rapport werd geconcludeerd dat de wetgeving (Wet Beroepen in de individuele Gezondheidszorg [Wet BIG] en regelgeving medische hulpmiddelen) onvoldoende was toegesneden op de ontwikkelingen op het terrein van de medische technologie. Om de veilige toepassing van medische technologie te vergroten dient de Europese regelgeving voor medische hulpmiddelen, waaronder in-vitro diagnostica, te worden aangepast. Hiervoor verwijs ik u naar de tekst verderop in deze brief over de ontwikkeling van de Europese regelgeving op dit terrein. Het SGZ-rapport vormde mede de aanleiding voor een onderzoek naar de regeling Voorbehouden handelingen in de Wet BIG. In 2009 is over dit onderwerp op verzoek van mijn ambtvoorganger een uitgebreid advies uitgebracht door een onderzoeksteam onder leiding van prof. dr. Gevers. Dit rapport: «Voorbehouden handelingen tegen het licht» is u op 26 november 2009 toegezonden. De hoofdconclusie uit het onderzoek is dat de lijst voorbehouden handelingen en de regels daar omheen een belangrijke bron gebleken zijn van het kwaliteitsbeleid en daarbinnen de patiëntveiligheid. Wat betreft de lijst van voorbehouden handelingen was de conclusie dat deze grotendeels in de huidige vorm gehandhaafd dient te blijven. Deze conclusies worden meegenomen in een evaluatie van de Wet BIG die momenteel in voorbereiding is. Over de uitkomsten hiervan wordt u eind 2012 geïnformeerd.

Rapport Medische technologie at risk? Onderzoek naar risico's bij medische technologie en mogelijkheden om deze te voorkomen of te reduceren (expertgroep Medische technologie (EMT), 2011)

Met dank aan de expertgroep Medische technologie bied ik u hierbij het rapport «Medische technologie at risk?» aan.¹ In het plan van aanpak op het SGZ-rapport werd al aangegeven dat nadere advisering was aangegeven. Onderstaand onderzoek is uitgevoerd door een expertgroep op dit terrein. Centraal stond de vraag waar en hoe risico's die gerelateerd zijn aan de inzet van medische technologie op de meest eenvoudige manier, binnen de huidige wet- en regelgeving, kunnen worden teruggedrongen. De focus lag daarbij op de vijf meest risicovolle technologieën en domotica. Gekeken is waar de grootste verbetering valt te behalen op de meest eenvoudige manier.

Net als in het SGZ-rapport blijkt ook in het rapport van de EMT dat het grootste deel van de risico's niet door de medische technologie zelf wordt veroorzaakt, maar voortvloeit uit onzorgvuldigheden in gebruik of de toepassing van de techniek. Door de expertgroep is gekeken naar de mogelijkheden om de techniekgerelateerde risico's op een praktische manier te reduceren, maar dit bleek lastiger dan verwacht. Soms liggen technische oplossingen voor de hand maar is het moeilijk om dit organisatorisch te realiseren. Toch biedt het rapport voldoende aanknopingspunten om concrete interventies op korte termijn toe te passen. Het is de bedoeling dat het veld zelf verder aan de slag gaat met de concrete aanbevelingen uit het rapport. Om dit te bevorderen heb ik het rapport onlangs, met medewerking van de betrokken branche organisaties, breed verspreid onder de zorginstellingen, zowel in de curatieve zorg als in de care-sector. Het rapport biedt een veelheid aan praktische oplossingen en aanbevelingen. Onderstaand ga ik in op de belangrijkste aanbevelingen uit het rapport.

¹ Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

De EMT bepleit per zorginstelling de verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid voor de kwaliteit en de inzet van medische technologie expliciet vast te leggen. Dit zou verankerd kunnen worden door de benoeming van een coördinator Medische technologie die rechtstreeks rapporteert aan de Raad van Bestuur.

Ook kan deze coördinator fungeren als centraal meldpunt voor alle incidenten, waardoor vervolgacties beter kunnen worden gecoördineerd en trends en risico's ook sneller onderkend kunnen worden. Dit is ook van belang voor een cijfermatige onderbouwing van incidentmelding. Niet alle incidenten en risico's worden als zodanig herkend of gemeld (en goed geregistreerd). Ik heb inmiddels het Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik (IVM) de opdracht gegeven om te inventariseren welke soortgelijke functionarissen thans bestaan binnen de ziekenhuizen en wat daarbinnen als best practice zou kunnen fungeren. Op basis van ervaringen met de bestaande functies kan dan een optimaal taakprofiel worden opgesteld. Hiermee faciliteer ik ziekenhuizen die een dergelijke functionaris willen aanstellen, of bestaande functies willen heroverwegen. Het IVM zal mij medio volgend jaar rapporteren over het taakprofiel coördinator Medische technologie.

Registratiesysteem

Een tweede belangrijke aanbeveling die de expertgroep heeft gedaan in haar rapport betreft de invoering van een registratiesysteem waarin het gebruik van implantaten en implantaatgerelateerde problemen en complicaties wordt bijgehouden naar Scandinavisch voorbeeld. Ik zal een werkgroep instellen met onder andere vertegenwoordigers van fabrikanten van implantaten, zorg-instellingen, medisch specialisten en de Inspectie voor de Gezondheidszorg om te bezien voor welke implantaten een dergelijk systeem is aangewezen en hoe een dergelijk systeem organisatorisch vorm dient te krijgen. Ik verwacht dat deze werkgroep haar bevindingen eind 2012 bekend zal kunnen maken.

In relatie tot dit onderwerp zijn tijdens de VWS begrotingsbehandeling op 9 en 10 november 2011 vragen gesteld over het invoeren van een uniforme barcode op medische hulpmiddelen en geneesmiddelen. Dit om de veiligheid te vergroten en vervalsingen tegen te gaan. Op 20 december 2011 (Kamerstuk 33 000 XVI, 146), heb ik toegezegd u in het voorjaar van 2012 nader te informeren over dit onderwerp.

Europese regelgeving

Een belangrijke constatering van het rapport op het gebied van connecties tussen apparatuur is dat lijnen, aansluitingen en koppelingen verwisseld kunnen worden door gebrek aan standaardisatie van kleurgebruik en kleurcoderingen en door onduidelijke gebruiksaanwijzingen. Dit vergt op Europees niveau aanscherping en nadere concretisering van normen (EN 80 369 serie). Aangezien fabrikanten opereren op de wereldmarkt, dienen zij onderling afspraken te maken over verbeteringen van het industrieel ontwerp en de verduidelijking van de (Nederlandse) gebruiksaanwijzing. Ik heb deze punten inmiddels aangekaart bij de lopende discussies over de toekomstige wijzigingen in de Europese regelgeving voor medische hulpmiddelen. Daarnaast zal de Europese Richtlijn in-vitro diagnostica aangescherpt worden, zodat de risicoclassificatie in een generiek, toekomstbestendig systeem wordt vervat. Door deze aanpassing zullen er strengere eisen worden gesteld aan het in de handel brengen van IVD's voor zelfgebruik. In 2012 zal voor beide Europese richtlijnen een formeel voorstel tot wijziging worden aangeboden aan de Europese Raad. Naar

verwachting zal de implementatie van deze wijziging in nationale wet- en regelgeving geruime tijd in beslag nemen.

Monitor zorggerelateerde schade 2008, dossieronderzoek in ziekenhuizen Verdiepingsstudie medische technologie (hst. 6 zorggerelateerde schade en medische technologie), EMGO/Nivel

Naar aanleiding van de overweging in het plan van aanpak van het SGZ-rapport om een aanvullende onderzoeksvraag toe te voegen aan het herhaalonderzoek van het EMGO/Nivel naar vermijdbare schade in de zorg met betrekking tot medische technologie, heeft een onderzoek naar zorggerelateerde schade en medische technologie plaatsgevonden.

In de brief van 7 december 2010 over de «Monitor zorggerelateerde schade 2008, dossieronderzoek in Nederlandse ziekenhuizen», zijn de resultaten van dit onderzoek beschreven.

Onderzocht is wat de aard, ernst en omvang is van (potentieel vermijdbare) zorggerelateerde schade, gerelateerd aan het gebruik van medische technologie in Nederlandse ziekenhuizen. Tot dusver ontbrak inzicht in het gebruik van medische technologie op ziekenhuisniveau en de daaraan gerelateerde risico's op zorggerelateerde schade. Daarom beschouw ik de inzichten van dit rapport als zeer waardevol. Bij 2,3% van de patiënten die zijn opgenomen in Nederlandse ziekenhuizen is zorggerelateerde schade ontstaan waarbij het gebruik van medische technologie een rol heeft gespeeld. Bij 0,8% van alle opnames in Nederland was er sprake van potentieel vermijdbare schade als gevolg van het gebruik van medische technologie. De oorzaken van zorggerelateerde schade als gevolg van het gebruik van medische technologie waren in de meeste gevallen van menselijke- en patiëntgerelateerde aard. Dit komt overeen met de bevindingen uit het SGZ-rapport en het rapport Medische technologie at risk? van de expertgroep Medische technologie. De EMT merkt in haar rapport op dat zij de indruk heeft dat er bij de monitor mogelijk sprake is van onderrapportage. Een onzekere factor blijft de mate waarin incidenten werkelijk als zodanig onderkend en gemeld worden.

Dossieronderzoek alleen kan geen volledig beeld geven van alle risico's die samenhangen met de introductie en het gebruik van medische technologie, omdat deze informatie niet altijd is opgenomen in het patiëntendossier. Aanvullend onderzoek is nodig om meer inzicht te krijgen in de oorzaken en de invloed van contextfactoren. De resultaten uit dit rapport beschouw ik als een 0-meting, in 2013 verwacht ik de resultaten van de nieuwe meting. Het EMGO/Nivel werkt nu verder aan een verdieping in het onderzoek: er worden interviews gehouden in vijf ziekenhuizen om knelpunten op het gebied van medische technologie naar boven te halen. De focus in het onderzoek blijft gericht op veilige toepassing van medische technologie en scholing van gebruikers van medische technologie. De volgende «stand van zaken meting» zal, tegelijkertijd met het grote dossieronderzoek naar vermijdbare schade/sterfte, eind 2013 verschijnen.

Zoals ik eerder aangaf, ga ik de stimulerende rol, die ik in de afgelopen jaren heb vervuld, na 2012 afbouwen. Het is nu aan het veld om de veilige toepassing van medische technologie in de praktijk verder vorm te geven. De IGZ houdt hier toezicht op. Mocht er aanleiding toe zijn dan zal ik u nader informeren over de ontwikkelingen met betrekking tot de veilige toepassing van medische technologie.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E. I. Schippers