

STAATSTOEZICHT OP DE VOLKSGEZONDHEID

INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG

[www.igz.nl](http://www.igz.nl)



STAAT VAN DE GEZONDHEIDSZORG 2008

## **Risico's van medische technologie onderschat**

Den Haag, oktober 2008

# Inhoudsopgave

## Voorwoord 5

### DEEL I: BELANGRIJKSTE CONCLUSIES EN AANBEVELINGEN VOOR BELEID EN VELD 7

- 1 Revolutionaire ontwikkeling medische technologie: invloed op kwaliteit van zorg 7**
- 2 Algemene conclusie: structureel falend risicomanagement kost levens 8**
- 3 Gebrek aan bekwaamheid in toepassen medische hulpmiddelen 9**
  - 3.1 Gezondheidsschade veelal vermijdbaar bij verspreiding nieuwe technologie in ziekenhuiszorg 9
  - 3.2 Risico's gebruik technologie sterk onderschat 9
  - 3.3 Aanbevelingen en maatregelen 10
- 4 Risicomanagement noodzakelijk voor toepassen technologie in cure en langdurige zorg 12**
  - 4.1 Snelle ontwikkeling vraagt om expertise die instellingen zelf vaak niet hebben 12
  - 4.2 Risicomanagement 12
  - 4.3 Aanbevelingen en aanbevelingen 13
- 5 Wettelijke tekortkomingen 15**
  - 5.1 Wet BIG niet toepasbaar op risicovolle nieuwe technologie 15
  - 5.2 Aanbevelingen aan de minister 16
  - 5.3 Consequenties voor de inspectie 16

### DEEL II: RISICO'S VAN MEDISCHE TECHNOLOGIE ONDERSCHAT 19

- 1 Inleiding 19**
  - 1.1 Belang van veilige medische technologie 19
  - 1.2 Doel en gevolgde werkwijze 20
- 2 Toezicht op wet- en regelgeving en meldingen 22**
  - 2.1 Toezicht op medische hulpmiddelen via aangemelde instanties 22
  - 2.2 Meldingen van incidenten met medische hulpmiddelen 23
  - 2.3 Wet- en regelgeving gericht op medische technologie 25
  - 2.4 Wet BIG en Besluit in-vitro diagnostica niet toekomstbestendig 26

<b>3</b>	<b>Waarborgen van de producent: de intrinsieke veiligheid van medische hulpmiddelen</b>	<b>27</b>
<b>4</b>	<b>Ontwikkeling en risico's medische technologie in de ziekenhuiszorg</b>	<b>30</b>
4.1	De belangrijkste knelpunten in de ziekenhuiszorg samengevat	30
4.2	Minimaal invasieve chirurgie: training en samenwerking zijn knelpunten	30
4.3	Ondersteunende processen als reiniging en desinfectie van apparatuur krijgen onvoldoende aandacht	34
4.4	Kinder intensive care (PICU): bundeling expertise werkt goed	38
4.5	Straling: betere apparatuur zorgt per saldo voor grotere gemiddelde stralingsbelasting	40
4.6	Infuuspompen: bekwaamheid medewerkers niet gegarandeerd	46
4.7	Indicatiestelling: arts moet beperkingen kennen	49
4.8	Inkoop: verantwoordelijkheid van afdeling inkoop moet duidelijk worden	51
4.9	ICT: veiligheidsrisico's en compatibiliteit worden onderschat	54
<b>5</b>	<b>Ontwikkelingen en risico's in de langdurige zorg en zorg thuis</b>	<b>56</b>
5.1	Belangrijkste knelpunten in de langdurige zorg en zorg thuis samengevat	56
5.2	Domotica: noodzaak en risico's niet doordacht	56
5.3	Tilliften: onderhoud en training blijven knelpunten	61
5.4	Infuuspompen in de thuiszorg: onvoldoende waarborgen	62
5.5	In-vitro diagnostica: zelftesten sterk in opkomst	63
5.6	E-health: veiligheid van de gebruiker niet geborgd	66
<b>6</b>	<b>Nieuwe technologieën voor diagnose en behandeling in opkomst</b>	<b>68</b>
6.1	Convergentie van wetenschappen leidt tot meer innovatieve toepassingen	68
6.2	Diagnostische technieken	68
6.3	Therapeutische technieken	70
<b>7</b>	<b>Knelpunten op technologie-overstijgend niveau</b>	<b>72</b>
7.1	Algemene conclusie: structureel falend risicomanagement kost levens	72
7.2	Risicomanagement is noodzaak, maar ontbreekt veelal	72
7.3	Professionals te weinig voorbereid op werken met geavanceerde technologie	75
<b>Summary</b>		<b>76</b>
<b>Bijlagen</b>		
1	Begrippenlijst	86
2	Literatuurlijst	90
3	Lijst van afkortingen	93

## Voorwoord

De gezondheidszorg is in toenemende mate afhankelijk van medische technologie. Hoewel de aandacht bij dit onderwerp snel naar ziekenhuizen gaat, is ook de langdurige zorg en zorg thuis ondenkbaar zonder technologische toepassingen. De ontwikkelingen volgen elkaar in een ongekend hoog tempo op, en het eind van de mogelijkheden is nog lang niet in zicht. Voor patiënten zijn de verbeteringen in diagnose, behandeling en welzijn niet te onderschatten.

Om optimaal te kunnen profiteren van de technologische vooruitgang is het belangrijk dat de patiëntveiligheid geborgd is. De inspectie constateert in deze Staat van de Gezondheidszorg echter dat de risico's die aan de introductie en toepassing van medische technologie kleven, onvoldoende worden beheerst. Dit leidt tot onnodige schade voor patiënten, en zelfs enkele tientallen sterfgevallen per jaar. In de Staat van de Gezondheidszorg 2008 geeft de inspectie inzicht in de risico's op technologie-overstijgend niveau, en wordt aangegeven hoe de veiligheid van de zorg nu en in de toekomst gewaarborgd kan worden.

Een grote risicofactor zijn – blijkens meldingen en inspectieonderzoek – ongetrainde gebruikers. Dit kunnen zowel medisch specialisten zijn, als verpleegkundigen, verzorgenden of personeel dat betrokken is bij onderhoud van apparatuur. Een nieuwe technologie vraagt niet alleen om een goede dokter of verpleegkundige die bevoegd is om zijn of haar vak uit te oefenen. Patiënten verwachten terecht dat zij behandeld worden door mensen die feilloos met deze technologie kunnen werken. De huidige praktijk biedt daartoe onvoldoende garanties.

De inspectie vindt dat elke risicovolle technologie alleen toegepast mag worden door mensen die *aantoonbaar bekwaam* zijn. Een BIG-registratie volstaat niet. Dit geldt even zeer voor bijvoorbeeld operaties via scopen – wat heel andere vaardigheden vereist dan traditionele operaties – als het bedienen van infuusapparatuur of tilliften.

Raden van Bestuur moeten systematisch controleren dat medewerkers deskundig zijn en trainingen met goed gevolg hebben afgerond voordat ze met technologie mogen werken. De inspectie gaat er vanaf 2009 op toezien dat dit ook gebeurt.

Het proces van aankoop en implementatie van nieuwe technologie kent een aantal zwakke plekken die verantwoorde zorg kunnen belemmeren. Allereerst is lang niet altijd duidelijk welke bijdrage een technologie moet leveren aan de zorg voor patiënten. Als dat niet duidelijk is, kan in de evaluatie ook niet blijken of de technologie voldoet. Ernstiger is dat vooraf niet systematisch in kaart wordt gebracht welke risico's verbonden zijn aan toepassing van de technologie (als hij werkt, maar ook als hij onverhoopt uitvalt). Instellingen kunnen op basis van een risicoanalyse maatregelen treffen om risico's te voorkomen of te beheersen – of een weloverwogen besluit nemen om apparatuur niet aan te schaffen.

Omdat de technologie zo snel verandert en lang niet alle risico's bekend zijn, is risicomanagement geen luxe maar pure noodzaak. Niet alleen voor ziekenhuizen, ook voor langdurige zorg en thuiszorg. Naast een risicoanalyse vooraf vindt de inspectie een implementatieplan en periodieke evaluaties noodzakelijk voor risicovolle technologieën. Alleen dan kan tijdig ingegrepen worden bij problemen.

Daarnaast beveelt de inspectie het veld aan om de eisen aan opleidingen voor medische professionals aan te scherpen. De verbeteringen in de technologie gaan zo snel dat de deskundigheid van zorgverleners hier geen gelijke tred mee kan houden. Momenteel zijn opleidingen in de medische sector onvoldoende ingericht om studenten adequaat voor te bereiden op de rol en risico's van medische technologie in de zorg.

De revolutie in medische technologie heeft zijn hoogtepunt nog niet bereikt. De verwachtingen zijn hooggespannen over onder andere nieuwe materialen, betere beeldvormende technieken, en robotica in de operatiekamer. De aanbevelingen van de inspectie in deze Staat van de Gezondheidszorg moeten er voor zorgen dat patiënten erop kunnen vertrouwen dat alle nieuwe technologieën in de zorg op een veilige manier worden toegepast.

Prof. dr. G. van der Wal,  
Inspecteur-generaal voor de Gezondheidszorg

## DEEL I: BELANGRIJKSTE CONCLUSIES EN AANBEVELINGEN VOOR BELEID EN VELD

### 1 **Revolutionaire ontwikkeling medische technologie: invloed op kwaliteit van zorg**

#### **Ontwikkeling in vogelvlucht**

De medische technologie maakt een revolutionaire ontwikkeling door. Nieuwe technologieën en hulpmiddelen volgen elkaar in razend tempo op. Voor patiënten zijn de verbeteringen in diagnostiek en behandeling maar ook in welzijn aanzienlijk. Aandoeningen kunnen in een veel eerder stadium worden gediagnosticeerd dankzij betere scantechnieken en snelle tests. Steeds meer operaties vinden plaats door middel van scopen die via de huid ingebracht worden; de hersteltijd is korter dan bij 'open chirurgie' en er blijven geen grote littekens over. Nieuwe materialen maken allerlei combinaties van hulpmiddelen met geneesmiddelen mogelijk, zoals stents die in kransslagaders geplaatst worden en medicatie afgeven tegen het opnieuw vernauwen van aderen. En de grenzen aan de groei zijn nog lang niet in zicht. Medische technologie dringt ook in hoog tempo door bij mensen thuis. Dat geldt niet alleen voor tilliften om hulpverleners en mantelzorgers te ondersteunen, maar ook voor meer geavanceerde apparatuur zoals infuuspompen. Daarnaast biedt ICT vele mogelijkheden voor bewakings- en alarmeringssystemen (domotica en tele-monitoring). Zo kunnen mensen langer veilig thuis wonen, en kunnen zorgverleners de conditie van patiënten op afstand monitoren.

#### **Doel: waarborgen voor veilige toepassing medische technologie**

De Inspectie voor de Gezondheidszorg heeft de Staat van de Gezondheidszorg 2008 gewijd aan medische technologie. Aanleiding was dat de inspectie in eigen onderzoeken en meldingen van de afgelopen jaren geconfronteerd is met de risico's die door de snelle ontwikkelingen in de medische technologie ontstaan. Zonder een rem te willen zetten op deze ontwikkeling, is het van groot belang dat de veiligheid van patiënten gewaarborgd is en blijft.

Doel van deze Staat van de Gezondheidszorg is inzicht te bieden in de risico's van medische technologie en op technologieoverstijgend niveau aan te geven hoe de veiligheid van de zorg nu en in de toekomst gewaarborgd kan worden.

Aan de basis van deze Staat van de Gezondheidszorg liggen inspectieonderzoeken, meldingen bij producenten en de inspectie, literatuuronderzoek en – in opdracht van de inspectie uitgevoerde – onderzoeken door het RIVM, Prismant en Stichting Pandora. Met experts binnen en buiten de inspectie is een selectie gemaakt van technologieën waarvan de knelpunten exemplarisch zijn voor grote groepen hulpmiddelen. Deze worden als voorbeelden beschreven in dit rapport.

## 2 **Algemene conclusie: structureel falend risicomanagement kost levens**

De inspectie concludeert dat zorginstellingen zich veel te weinig bewust zijn van de risico's die medische technologie met zich meebrengt. Er gebeurt niet voldoende om de veiligheid voor patiënten structureel te borgen; jaarlijks zijn er tientallen sterfgevallen door toepassingsfouten. Gebruikers mogen geavanceerde hulpmiddelen toepassen zonder hiervoor getraind te zijn of een bekwaamheidstoets af te leggen. Ook gebrekkig onderhoud leidt tot incidenten met ernstige afloop.

Gezien ontwikkelingen die ons nog te wachten staan, vindt de inspectie het noodzakelijk dat instellingen prioriteit geven aan risicomanagement. Voorzien waar risico's kunnen ontstaan, is de eerste stap op weg naar het beheersen van deze risico's. Verplichten dat alleen aantoonbaar bekwame medewerkers de technologie mogen gebruiken, is daar een belangrijk element van. Evenals structurele waarborgen voor goed onderhoud.

De volgende hoofdstukken bevatten de belangrijkste knelpunten en aanbevelingen.

## **3 Gebrek aan bekwaamheid in toepassen medische hulpmiddelen**

### **3.1 Gezondheidsschade veelal vermijdbaar bij verspreiding nieuwe technologie in ziekenhuiszorg**

#### **Risico's toepassing nieuwe technologie**

Toepassing van nieuwe technologie is een leerproces. Dat geldt zeker als de gebruikte technieken sterk afwijken van wat voorheen gebruikelijk was. De minimaal invasieve chirurgie is daar een voorbeeld van. Gynaecologen zijn al decennialang gewend om via scopen te opereren. In veel andere specialismen is deze ontwikkeling het laatste decennium pas gestart. Het is evident dat het anders is om een patiënt open te snijden en te opereren dan om dit via een scoop en een monitor te doen. Dit vraagt veelvuldige oefening en aanpassing van de werkwijzen.

De inspectie constateert dat de risico's bij experimentele toepassing van nieuwe technologie kleiner zijn dan in de fase daarna als de technologie breder in gebruik wordt genomen. Op dat moment zijn er aantoonbaar meer sterfgevallen. De inspectie vindt dit niet aanvaardbaar. Er zijn tegenwoordig uitstekende trainingsmethoden beschikbaar waarmee vaardigheden geoefend kunnen worden, bijvoorbeeld met behulp van computersimulaties.

#### **Patiënt moet door bekwame zorgverleners behandeld worden**

Patiënten moeten erop kunnen vertrouwen dat ze door bekwame zorgverleners behandeld worden. Alle zorgverleners die complexe hulpmiddelen gebruiken, moeten kunnen aantonen dat ze bekwaam zijn om met dit hulpmiddel te werken of dat ze onder supervisie staan. Dit geldt evenzeer voor chirurgische technologieën als voor het gebruik van infuuspompen of apparatuur die gebruikmaakt van straling.

### **3.2 Risico's gebruik technologie sterk onderschat**

#### **Bekwaamheid en onderhoud grootste knelpunten**

Ook in de langdurige zorg <sup>[1]</sup> wordt medische technologie steeds gebruikelijker. Van infuuspompen en tilliften tot domotica waarmee meer cliënten met minder medewerkers gevolgd kunnen worden. Dezelfde risico's als in ziekenhuizen spelen in de langdurige zorg: de meeste incidenten zijn terug te voeren op toepassingsfouten en gebrek aan onderhoud. Medewerkers zijn onvoldoende getraind en bekwaamheid is niet vastgelegd. Het onderhoud van medische hulpmiddelen is op veel plaatsen niet structureel geregeld.

---

[1] Hieronder vallen: ouderenzorg, gehandicaptenzorg, geestelijke gezondheidszorg, thuiszorg.



Een voorbeeld van een risicovolle technologie is het gebruik van infusieapparatuur. Vaak wordt er voetstoots van uitgegaan dat verpleegkundigen hiermee kunnen werken. Dit wordt echter niet gecontroleerd. Door leveranciers aangeboden trainingen zijn niet verplicht, en het alternatief waarbij collega's elkaar trainen is bij lange na niet waterdicht. Uit meldingen en onderzoek weet de inspectie dat er regelmatig incidenten met infusieapparatuur plaatsvinden. Een kleine reken- of instellingsfout kan leiden tot een over- of onderdosering waardoor ernstige schade voor patiënten kan ontstaan. Rekentoetsen maken ten onrechte geen onderdeel uit van bekwaamheidseisen.

Niet alleen met hightech hulpmiddelen ontstaan problemen. 'Simpele' technologieën als tilliften en Zweedse banden kunnen even risicovol zijn bij onbekwaam gebruik of slecht onderhoud. Jaarlijks overlijden er nog steeds enkele mensen door toepassingsfouten of niet goed onderhouden apparatuur.

#### **Kleinschalige zorg leidt tot nieuwe risico's**

Door de schaalverkleining in de zorg en de verplaatsing van zorg naar de thuissituatie ontstaan nieuwe risico's. Verpleegkundigen doen minder ervaring op met bijvoorbeeld infuusapparatuur en kunnen minder makkelijk terugvallen op collega's. Bovendien gebruiken patiënten en mantelzorgers ook steeds meer medische hulpmiddelen zelfstandig. Dat stelt eisen aan hun bekwaamheid. Maar ook aan de voorschrijvende artsen. Zij moeten zich ervan vergewissen dat de voorgeschreven zorg op een verantwoorde manier verleend wordt.

#### **Weinig meldingen uit thuiszorg**

Verplaatsing van de zorg betekent voor producenten dat zij rekening moeten houden met een andere doelgroep en andere omgeving waarin apparatuur gebruikt wordt. Bij producenten en leveranciers van tilliften worden weinig incidenten gemeld vanuit de thuiszorg. Gezien de ervaringen in zorginstellingen duidt dit op onderrapportage. De inspectie vindt dit zorgelijk.

### **3.3 Aanbevelingen en maatregelen**

#### **Maatregelen voor Raden van Bestuur van zorginstellingen**

- De Raad van Bestuur van een instelling is verantwoordelijk dat risicovolle medische technologie wordt toegepast door aantoonbaar bekwame zorgverleners. De Raad van Bestuur moet systematisch controleren dat medewerkers deskundig zijn en trainingen met goed gevolg hebben afgerond voordat zij met technologie mogen werken.

Dit geldt ook voor medewerkers die niet onder de Wet BIG vallen, alsmede voor mensen die net in dienst treden en arts-assistenten.

- De Raad van Bestuur moet aantoonbaar afspraken maken met de medische staf op welke wijze individuele specialisten zich ervan kunnen vergewissen dat technologie veilig kan worden gebruikt.

#### **Aanbeveling aan certificeringsinstanties**

- Certificeringsinstanties moeten eisen voor medische technologie opnemen in hun certificeringssystematiek.

#### **Aanbevelingen aan zorgverzekeraars**

- Bij het aangaan van contracten zijn zorgverzekeraars verantwoordelijk voor de kwaliteit van de gecontracteerde zorg. Ze moeten alleen kwalitatief verantwoorde medische technologie goedkeuren/vergoeden.
- Zorgverzekeraars moeten bekwaamheidseisen stellen aan zorgaanbieders, met name bij het vergoeden van nieuwe therapieën.

#### **Aanbevelingen voor wetenschappelijke verenigingen, beroeps- en brancheorganisaties**

- Voorlopers in het gebruik van vernieuwende technologieën moeten aan de wetenschappelijke verenigingen, beroeps- en brancheorganisaties adviseren welke procedures niet zonder bekwaamheidstest uitgevoerd mogen worden. Gezamenlijk zijn deze organisaties verantwoordelijk voor het ontwikkelen van veldnormen, bekwaamheidseisen en opleidingsmogelijkheden.
- Deze maatregelen moeten de komende twee jaar opgenomen worden in de visitatiecycli en kwaliteitskaders die in de verschillende sectoren reeds bestaan.

#### **Maatregelen voor producenten**

- Bij medische hulpmiddelen in cure, langdurige zorg en zorg thuis moeten producenten in het kader van de wettelijk verplichte Post Marketing Surveillance actief ervaringen van gebruikers uit alle toepassingsgebieden verzamelen.
- Producenten moeten Nederlandse gebruiksaanwijzingen leveren, geschikt om bij de betrokken technologie te raadplegen.
- De gebruiksaanwijzingen moeten aansluiten op het kennis- en ervaringsniveau van de gebruikers, alsmede op de omstandigheden waarin de technologie toegepast wordt.

## **4 Risicomanagement noodzakelijk voor toepassen technologie in cure en langdurige zorg**

### **4.1 Snelle ontwikkeling vraagt om expertise die instellingen zelf vaak niet hebben**

#### **Behoeftte aan nieuw soort professionals die kloof tussen zorg en techniek overbruggen**

De inspectie constateert dat noodzakelijke stappen die moeten leiden tot veilig en verantwoord gebruik van technologie in de gezondheidszorg niet of onvoldoende worden genomen. De kans dat dit in de toekomst verbetert, is niet groot omdat de deskundigheid in de zorg geen gelijke tred houdt met de ontwikkeling van de technologie. Die verandert te snel. Daardoor wordt de introductie van nieuwe technologieën in de nabije toekomst nog risicovoller. Actuele expertise is bijvoorbeeld nodig om een goed programma van eisen te kunnen opstellen – dat vraagt zowel kennis van technische mogelijkheden en knelpunten als van de medisch specialistische zorg waarin de technologie gebruikt moet worden.

Dit vraagt om een nieuw type professional die de verbinding kan leggen tussen zorg en techniek. Het opleidingsaanbod voor dit vakgebied is nu nog beperkt. Gezien de grote rol die medische technologie in de zorg speelt, zou hier veel meer aandacht voor moeten zijn in de reguliere opleidingen voor artsen, verpleegkundigen en verzorgenden.

#### **Gunstbetoon ongewenst en ongeregeld**

Gunstbetoon door leveranciers zou van invloed kunnen zijn op aankoopbeslissingen. Er zijn echter – anders dan bij geneesmiddelen – geen mogelijkheden om hiertegen op te treden.

### **4.2 Risicomanagement**

#### **Zorgvraag moet centraal staan bij aankoopbeslissing**

Introductie van nieuwe technologie begint bij de vraag welke zorg en behandeling een instelling wil bieden. Een vervolgvraag kan zijn: welke technologieën passen hierbij. De indruk ontstaat dat soms het feit dat een technologie bestaat belangrijker is bij de aanschaf dan de bijdrage die de technologie levert aan verantwoorde zorg en welzijn van patiënten. Er wordt te weinig nagedacht over de consequenties voor de zorg – ook als de apparatuur onverhoopt uitvalt. Ethische vraagstukken krijgen lang niet overal voldoende aandacht.

### **Risicomanagement gebeurt niet systematisch**

Bij de introductie van nieuwe technologie – geavanceerd én minder geavanceerd – is een risicoanalyse noodzakelijk. Een risicoanalyse geeft inzicht in de risico's en beheersbaarheid hiervan gedurende de hele levenscyclus van de technologie. Op basis hiervan kunnen risico's voorkomen of beheerst worden bij de aankoop, implementatie en gebruik en onderhoud van de technologie. Dit gebeurt in de praktijk echter niet systematisch. Hetzelfde geldt voor het periodiek evalueren van het gebruik.

In een tijd waarin de technologie zo snel verandert en nog lang niet alle risico's van nieuwe technologieën bekend zijn, is risicomanagement geen luxe maar pure noodzaak om de kwaliteit van zorg te volgen en tijdig te kunnen ingrijpen bij problemen. Omdat technieken en hulpmiddelen steeds meer gedeeld worden door verschillende disciplines is het belangrijk dat kennisuitwisseling en het ontwikkelen van veldnormen disciplineoverstijgend gebeuren. Samenwerking komt op een aantal plaatsen al van de grond.

## **4.3 Aanbevelingen en maatregelen**

### **Aanbevelingen aan de minister**

- Om de ontwikkelingen in de medische technologie te kunnen bijbenen, moeten opleidingen voor medische en verpleegkundige professionals meer aandacht besteden aan het verantwoord omgaan met medische hulpmiddelen en de hieraan verbonden risico's. De huidige opleidingssystematiek schiet hierin tekort. De inspectie vraagt de minister de opleidingseisen met de hoogste prioriteit aan te scherpen.
- De inspectie beveelt aan om aan gunstbetoon door leveranciers van medische hulpmiddelen dezelfde eisen te stellen als voor de farmaceutische industrie gelden.

### **Maatregelen voor Raden van Bestuur van zorginstellingen in langdurige zorg en cure**

- De Raad van Bestuur moet leiding geven aan het proces van verantwoorde aanschaf, introductie, gebruik en onderhoud van medisch-technologische hulpmiddelen. Dit geldt met name voor hulpmiddelen uit de hogere risicoklassen en voor grootschalig gebruikte hulpmiddelen uit lagere risicoklassen. In dit proces moeten de volgende stappen herkenbaar zijn:
  - een visie op de te leveren zorg voorafgaand aan de aanschaf van nieuwe technologie;
  - een risicoanalyse voorafgaand aan de aanschaf;
  - een implementatieplan waar bekwaamheidseisen deel van uitmaken, evenals een periodieke evaluatie.

- de vrijgifte van nieuwe apparatuur of technologie moet voorafgegaan worden door een technische vrijgifte, een validatie van de beoogde werking en een controle op een zorgvuldige inbedding in de organisatie.

De inspectie stelt de risicoanalyse, implementatieplan en periodieke evaluatie verplicht voor apparatuur die vanaf volgend boekjaar wordt aangeschaft.

## 5 Wettelijke tekortkomingen

### 5.1 Wet BIG niet toepasbaar op risicovolle nieuwe technologie

#### **Besluit medische hulpmiddelen is toekomstbestendig**

De wetgeving voor medische hulpmiddelen is Europees geregeld. Het Besluit medische hulpmiddelen stelt eisen aan producten en productie. Van elk hulpmiddel wordt bepaald in welke risicoklasse het valt: hoe groter het risico bij falen, hoe strenger de toelatingsprocedure. Daarmee is de wetgeving toekomstbestendig: ook ontwikkelingen die ten tijde van het opstellen van de wet niet te voorzien waren passen daarmee goed binnen dit wettelijk kader.

#### **Wet BIG niet van toepassing op nieuwe risicovolle technologie**

Dit ligt anders voor de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG); deze normatieve wet is niet voorbereid op technologische ontwikkelingen in de zorg. In de Wet BIG zijn voorbehouden handelingen gespecificeerd die alleen bepaalde groepen beroepsbeoefenaren mogen uitvoeren. Deze lijst is echter beperkt, en de voorbehouden handelingen zijn niet van toepassing op het gebruik van risicovolle medische technologie die recenter op de markt is gekomen. Ook technologie waarvan tijdens het gebruik blijkt dat deze risico's oplevert, is niet in deze wet op te nemen. Dat betekent dat bepaalde risicovolle handelingen door iedereen uitgevoerd mogen worden. Ook buiten het ziekenhuis. Zo is er geen wettelijke titel om eisen te stellen aan de bekwaamheid van gebruikers van geavanceerde laserapparatuur in schoonheidsklinieken. Verkeerd gebruik kan leiden tot blijvend ernstig letsel aan bijvoorbeeld huid en ogen.

#### **Behalen diploma geen garantie voor bekwaamheid**

De inspectie vindt het behalen van een artsentitel of het diploma voor verpleegkundige geen voldoende voorwaarde voor het mogen toepassen van risicovolle medische technieken. Dit biedt onvoldoende garanties voor de bekwaamheid om nieuwe technologieën zoals minimaal invasieve chirurgie verantwoord te kunnen toepassen. Voor de veiligheid van de zorg is het belangrijk dat er waarborgen voor bekwaamheid worden ontwikkeld. En dat deze bekwaamheid aantoonbaar is.

#### **Besluit in-vitro diagnostica niet toekomstbestendig**

Ook de risicoclassificatie in het Besluit in-vitro diagnostica, die niet generiek van aard beschreven zijn, zijn deels door de technologische ontwikkelingen achterhaald. Dit geldt vooral voor IVD's voor thuisgebruik, en aanpassing binnen Europees verband is noodzakelijk.

## 5.2 Aanbevelingen aan de minister

- De inspectie adviseert de minister bij de herziening van de Wet BIG bekwaamheidseisen te stellen aan het toepassen van medische hulpmiddelen. Deze eisen kunnen onder andere gekoppeld worden aan de classificatie van hulpmiddelen zoals die voor het Besluit medische hulpmiddelen is opgesteld. Daarnaast moet deze bekwaamheid voor patiënten toetsbaar zijn. Dit kan ook in het lopende wetgevingstraject opgenomen worden.
- Behalve de Wet BIG is ook het Besluit in-vitro diagnostica niet toekomstbestendig. De inspectie dringt er bij de minister op aan zich in Europees verband sterk te maken voor vernieuwing van de classificatieregeling hierin.

## 5.3 Consequenties voor de inspectie

Deze Staat van de Gezondheidszorg over de toepassing van de medische technologie in Nederland laat een aantal zwakke schakels zien. De patiëntveiligheid kan hierdoor in het geding komen. Om de patiëntveiligheid te bevorderen, moet de inspectie blijvend aandacht besteden aan de veilige en verantwoorde toepassing van medische technologie. In haar meerjarenbeleidsplan 2008-2011 neemt patiëntveiligheid dan ook een belangrijke plaats in.

### Acties van de inspectie

- De inspectie wijdt haar congres in juni 2009 aan medische technologie, om dit onderwerp op de agenda te houden. Ter voorbereiding organiseert de inspectie een werkconferentie met belanghebbenden.
- Met relevante partijen stelt de inspectie indicatoren op die zich richten op introductie, training, gebruik en onderhoud van medische technologie in de zorg.
- Inspecteurs zullen de Raden van Bestuur tijdens inspectiebezoeken en jaar-gesprekken bevragen over hun initiatieven om de maatregelen uit deze Staat van de Gezondheidszorg te implementeren. De focus voor 2009 is de training van alle bij het gebruik van medische technologie betrokken medewerkers.
- In 2009 richt de Staat van de Gezondheidszorg zich op de rol van de Raden van Bestuur bij het sturen op de kwaliteit van de zorg.

## DEEL II: RISICO'S VAN MEDISCHE TECHNOLOGIE ONDERSCHAT

## 1 Inleiding

### 1.1 Belang van veilige medische technologie

#### Medische technologie ontwikkelt zich razendsnel

De laatste 25 jaar heeft de ontwikkeling van de medische technologie een ongeken- de vlucht genomen. De impact hiervan is vergelijkbaar met de snelle ontwikkeling van geneesmiddelen en vaccins na de tweede wereldoorlog. Al blijft de gezondheidswinst die schoon drinkwater en hygiënemaatregelen zoals de aanleg van riolering zo'n 150 jaar geleden veroorzaakten, ongeëvenaard.

Nieuw zijn de recent in hoog tempo toegenomen mogelijkheden om technologie in te zetten voor diagnose en behandeling van aandoeningen. Dat heeft enerzijds te maken met de mogelijkheden die ICT biedt, maar ook met micro- en nanotechnologie en de ontwikkeling van nieuwe materialen die het arsenaal aan toepassingsmogelijkheden van medische technologie in de gezondheidszorg enorm verruimen.

#### Voordelen voor patiënten kunnen erg groot zijn

De grote voordelen voor patiënten staan buiten kijf. Behandelingen worden minder ingrijpend. Meer operaties kunnen dankzij ultraprecies en ultraklein instrumentarium via scopen (starre of flexibele buisjes) worden uitgevoerd. Hartpatiënten kunnen geholpen zijn met een implanteerbare defibrillator of stents. Dankzij geavanceerde scan- apparatuur kunnen diagnoses eerder gesteld worden en ontstaan er nieuwe behandel- mogelijkheden bijvoorbeeld voor kanker. De introductie van kunststoffen, bijvoorbeeld in de tandheelkunde, heeft geleid tot betere en duurzamere behandelingen.

Behalve in de cure kent de medische technologie ook in de langdurige zorg en de zorg thuis een ongekend snelle ontwikkeling. Het toepassen van domotica maakt het bijvoorbeeld mogelijk voor mensen om langer thuis te wonen, omdat ze op afstand gevolgd kunnen worden. Van alarmering en bewakingsfuncties wordt ook in instellingen veel gebruikgemaakt. Tilliften worden steeds vaker ook thuis gebruikt, evenals infuuspompen en andere geavanceerdere medische hulpmiddelen. Dit zorgt ervoor dat mensen voor minder behandelingen afhankelijk zijn van een ziekenhuis of zorginstelling.

#### Aanleiding om bij risico's stil te staan

De laatste jaren heeft de inspectie regelmatig onderzoek verricht naar medische techno- logieën. Van hightech onderwerpen zoals de minimaal invasieve chirurgie en nucleaire geneeskunde tot 'simpele' hulpmiddelen zoals tilliften en infuuspompen. Deze onder- zoeken tonen aan dat toepassing van deze technologieën niet zonder risico is.



Naar schatting zijn er in Europa zo'n 500.000 medische hulpmiddelen op de markt. Jaarlijks komen bij de inspectie tussen de 1.000 en 1.200 meldingen van fabrikanten binnen over incidenten met medische hulpmiddelen – conform de wettelijke verplichting. Dit zijn meldingen van producten die een gevaar opleveren voor de volksgezondheid, falende pacemakers bijvoorbeeld, en waarop de inspectie actie onderneemt. Daarnaast komen meldingen over toepassingsfouten uit instellingen zelf. Een voorbeeld hiervan is het verkeerd reinigen van endoscopen waardoor vele patiënten onnodige risico's liepen. Toepassingsfouten komen veel vaker voor dan productfouten en uit de meldingenregistratie blijkt dat deze jaarlijks leiden tot tientallen doden.

De Inspectie voor de Gezondheidszorg bewaakt de kwaliteit van de zorg en houdt toezicht op instanties die verantwoordelijk zijn voor markttoelating van medische technologie. Gezien het toegenomen aandeel van medische hulpmiddelen bij de behandeling van patiënten is het belangrijk dat zij geen onnodige risico's lopen. Met deze Staat van de Gezondheidszorg wil de inspectie veilige toepassing en ontwikkeling van medische technologie bevorderen.

## 1.2 Doel en gevolgde werkwijze

### Doel: waarborgen voor veilige toepassing medische technologie

De Staat van de Gezondheidszorg 2008 heeft als doel inzicht te bieden in de belangrijkste risico's en op technologieoverstijgend niveau aan te geven hoe kwaliteit van zorg gewaarborgd kan worden in een tijd waarin medische technologie zich razendsnel ontwikkelt.

### Kader van deze Staat van de Gezondheidszorg

Dit rapport richt zich op de veilige toepassing van medische technologie in de cure-sector (ziekenhuizen), de langdurige zorg en thuis<sup>[2]</sup>.

Veilige toepassing van medische technologie betekent een veilig product, in handen van een getrainde gebruiker in een omgeving die veilig gebruik kan garanderen. Voor

[2] De World Health Association (WHA) hanteert een bredere definitie van medische technologie dan de inspectie in dit rapport: 'A health technology is the application of organized knowledge and skills in the form of devices, medicines, vaccines, procedures and systems developed to solve a health problem and improve quality of lives.' De definitie van de WHA omvat bijvoorbeeld ook geneesmiddelen en vaccins, die in dit rapport buiten beschouwing blijven.

[3] De definitie in artikel 1 van de Wet op de medische hulpmiddelen, luidt:  
Elk instrument, toestel of apparaat, elke stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die voor de

goede werking ervan benodigd is, en dat of die door de fabrikant bestemd is om bij de mens voor de volgende doeleinden te worden aangewend:

- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten,
- diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap,
- onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces,
- beheersing van de bevruchting, waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund.

wat betreft medische hulpmiddelen wordt in dit rapport uitgegaan van de juridische definitie uit de Wet op de medische hulpmiddelen<sup>[3]</sup>.

### Gevolgte werkwijze

In overleg met experts van binnen en buiten de inspectie is een selectie gemaakt van risicovolle medische hulpmiddelen en technologieën en de specifieke knelpunten bij deze hulpmiddelen. Deze zijn exemplarisch voor groepen hulpmiddelen in de cure en de langdurige zorg. De selectie heeft plaatsgevonden via de Delphi-methode.

Voor de onderbouwing van deze Staat van de Gezondheidszorg is met name geput uit bestaand en deels nog ongepubliceerd inspectieonderzoek uit de jaren 2000 tot 2008. Op de reeds gepubliceerde onderzoeken heeft een check plaatsgevonden of de bevindingen en conclusies nog actueel zijn. Tevens is voor deze Staat van de Gezondheidszorg nieuw onderzoek uitgevoerd door de inspectie en externe partijen (in opdracht van de inspectie): het RIVM<sup>[4,5,6,7]</sup>, Prismant<sup>[8]</sup> en Stichting Pandora<sup>[9]</sup>. Daarnaast is gebruikgemaakt van meldingen over medische hulpmiddelen bij de inspectie, ervaringen van inspecteurs en literatuuronderzoek.

Goede, werkbare oplossingen die uit de onderzoeken naar de knelpunten van medische technologie naar voren zijn gekomen, zijn met vermelding van de bedenker of gebruiker opgenomen in een kader. Dit houdt gezinszins in dat er geen instellingen zijn die (nog) betere oplossingen hebben gevonden. De inspectie houdt zich aanbevolen voor dergelijke oplossingen.

### Opbouw rapport

Dit rapport is als volgt opgebouwd. In hoofdstuk 2 wordt het toezicht op de wet- en regelgeving voor medische hulpmiddelen besproken, alsmede meldingen van incidenten met medische hulpmiddelen. Hoofdstuk 3 gaat vervolgens in op de rol van de producent in het waarborgen van de veiligheid van medische hulpmiddelen. Ontwikkelingen en risico's met betrekking tot medische technologie worden voor de ziekenhuiszorg besproken in hoofdstuk 4 en voor de langdurige zorg en zorg thuis in hoofdstuk 5. De besproken technologieën zijn illustratief voor de knelpunten met de toepassing van medische technologie. Hoofdstuk 6 handelt over nieuwe technologieën die in opkomst zijn voor diagnose en behandeling. Hoofdstuk 7 geeft ten slotte een overzicht van de knelpunten op technologieoverstijgend niveau.

---

[4] *Kwaliteit van de reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen*, RIVM, 2008.

[5] *Continue cyclus voor kwaliteitsverbetering van medische hulpmiddelen*, RIVM, 2008.

[6] *Inventarisatie van de bij IGZ de bestaande kennis en witte vlekken betreffende health technology op het gebied van medische stralingstoepassingen*, RIVM, 2008.

[7] *Nieuwe technologieën*, RIVM, 2008.

[8] *E-health en domotica in de zorg: kans of risico?* Prismant, 2008.

[9] *Technologische ontwikkelingen in de GGz: e-mental health en substituties nader bekeken*, Stichting Pandora, 2008.

## 2 Toezicht op wet- en regelgeving en meldingen

De wet- en regelgeving voor medische hulpmiddelen is op Europees niveau vastgesteld. Daarnaast is er aanvullende nationale regelgeving waar zorginstellingen bij de toepassing van hulpmiddelen aan moeten voldoen. Producenten zijn zelf verantwoordelijk voor de kwaliteit en veiligheid van hun producten, maar moeten – in bepaalde risicoklassen – hun product laten goedkeuren door een zogenaamde ‘aangemelde instantie’. De inspectie houdt toezicht op deze instanties en treedt op bij incidenten en meldingen.

### 2.1 Toezicht op medische hulpmiddelen via aangemelde instanties

#### Verantwoordelijkheid ligt bij producent

De verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid van producten, alsmede de toelating op de markt, ligt bij de producent. Dit is anders dan bij geneesmiddelen waar de overheid bepaalt welke geneesmiddelen worden toegelaten. De regelgeving is risicogestuurd, dat betekent dat producten met een hoger risico aan hogere eisen moeten voldoen. Zo is voor medische hulpmiddelen een CE-markering vereist. De beoordelingsprocedure hiervoor moet (bij producten met een hoger risico) worden uitgevoerd door een zogenaamde aangemelde instantie (‘notified body’). Keurt die een product en de productiewijze goed, dan is de weg vrij voor toelating op de Europese markt. De aangemelde instanties zijn zelfstandige commerciële partijen die – voor zover ze in Nederland gevestigd zijn<sup>[10]</sup> – onder toezicht van de Inspectie voor de Gezondheidszorg staan. Producenten kiezen zelf met welke aangemelde instantie in Europa zij zaken willen doen.

#### Getrapt toezicht op medische hulpmiddelen en PMS-procedures producenten

In deze vorm van toezicht houdt de overheid niet direct toezicht op producenten, maar indirect via het toezicht op de werkzaamheden van de aangemelde instanties. Producenten moeten alle incidenten met medische hulpmiddelen in Nederland melden bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Als een product onveilig blijkt, heeft de overheid de mogelijkheid om op te treden via de zogenaamde ‘safe guard clause’ en kan zij het product in alle EU-landen van de markt halen. Daarnaast moeten producenten door Post Marketing Surveillance (PMS) het gebruik van hun producten volgen en waar nodig bijstellingen doorvoeren (zie hoofdstuk 3).

---

[10] In Nederland is de aangemelde instantie (notified body) de KEMA Quality.

### **Nederlandse inspectie heeft unieke positie**

De inspectie heeft de bevoegdheid om zowel de productveiligheid als de veilige toepassing van medische technologie te onderzoeken. Dit is uniek in Europa, waar meestal alleen op de productveiligheid wordt toegezien.

Dankzij het integrale beeld dat hierdoor ontstaat, kan de Nederlandse inspectie optreden als zorgbewaker en de gehele keten van productie tot toepassing monitoren. Als we ervan uitgaan dat meldingen alleen in uiterste gevallen plaatsvinden, zijn meldingen de graadmeter voor de kwaliteit van de wetgeving en de veiligheid van de producten. De inspectie constateert – getuige het aantal meldingen ten opzichte van het grote aantal producten – dat medische hulpmiddelen relatief veilig zijn.

### **Geplande wetswijziging**

Bij meldingen heeft de inspectie voldoende mogelijkheden om te achterhalen of het falen van een medisch hulpmiddel wordt veroorzaakt door een ontwerp- of productiefout. Dankzij Nederlandse inspanningen is op Europees niveau de wet aangescherpt, waarmee het risico op ontwerpfouten kleiner wordt. De wetswijziging houdt in dat de aangemelde instantie het ontwerp en de klinische effectiviteit vaker en diepgaander beoordeelt. Dit moet in de toekomst leiden tot minder meldingen. Daarnaast zal het toezicht op de aangemelde instanties door de Europese overheden gestandaardiseerd worden. Hiermee krijgt de overheid meer grip op medische hulpmiddelen die op de markt verschijnen.

## **2.2 Meldingen van incidenten met medische hulpmiddelen**

### **Meldingen van producenten over falende producten**

Producenten melden jaarlijks gemiddeld 1.000 tot 1.200 incidenten met falende hulpmiddelen bij de inspectie. Dit is qua omvang vergelijkbaar met het aantal productgerelateerde incidenten met geneesmiddelen. Deze meldingen betreffen vooral productfouten. Inmiddels is er ook een verplichting voor producenten om frequente toepassingsfouten te melden; die meldingen wijzen namelijk vaak op ontwerpfouten.

Analyse van de meldingen laat zien dat ongeveer een vijfde van de meldingen ‘actieve implantaten’ betreft: geïmplanteerde elektrische apparaten die in het lichaam medische handelingen uitvoeren, zoals pacemakers en geïmplanteerde hart-defibrillatoren. Een vijfde van de meldingen gaat over niet-actieve implantaten zoals heupprothesen. Een qua omvang vergelijkbare groep meldingen betreft in-vitro diagnostica, waarbij op lichaamsmateriaal buiten het lichaam diagnostische technieken worden toegepast. Relatief veel meldingen uit deze groep betreffen bloedglucosemeters. De overige meldingen zijn heel divers van aard.

Tabel 1

**Aantal en percentage meldingen producenten per productcategorie in de periode 1 september 2006 tot en met 18 december 2007**

<i>Categorie</i>	<i>Aantal meldingen</i>	<i>%</i>
Beeldvormende technieken en straling	57	3,8
Scopen en scopenreinigers	9	0,6
Instrument operatief proces	150	9,9
Implantaten	564	37,3
Actieve implantaten	284	18,8
Niet-actieve implantaten	280	18,5
Verzorging Cure/Care	112	7,4
Tillift en toebehoren	31	2
Medische hulpmiddelen ondersteuning		
lichaamsfuncties en monitoring	108	7,1
Infuuspompen, -systemen, insulinepompjes	121	8,0
In-vitrodiagnostica (IVD)	266	17,6
Overige medische hulpmiddelen	122	8,1
Tandheelkundige hulpmiddelen	23	1,5
Oogheelkundige hulpmiddelen	14	0,9
Automatische Externe Defibrillator	18	1,2
Niet classificeerbaar		
(onvoldoende informatie uit melding te halen)	3	0,2
<b>Totaal</b>	<b>1512</b>	<b>100</b>

### Meldingen uit instellingen

Meldingen van zorginstellingen betreffen vooral toepassingsfouten. Ongeveer de helft van deze meldingen komt uit somatische en psychiatrische zorg, een kwart uit de ouderenzorg. In de thuiszorg worden opvallend weinig incidenten gemeld, terwijl het gebruik van medische technologie thuis toeneemt.

Productgroepen waar veel meldingen over binnenkomen, zijn tilliften en scopen (reinigers). Bij tilliften gaat het bijvoorbeeld om onjuiste bevestiging van banden, waardoor deze kunnen losschieten als een patiënt wordt opgetild. Bij scopen zijn het vooral fouten met reiniging en desinfectie, en het ontstaan van perforaties en bloedingen. Beide kunnen ernstige consequenties hebben.

## 2.3 Wet- en regelgeving gericht op medische technologie

### Europese regelgeving voor medische hulpmiddelen

De wetgeving voor medische hulpmiddelen is Europees geregeld. Medische hulpmiddelen moeten overal binnen Europa aan dezelfde eisen voldoen voor ze op de markt gebracht worden. In Nederland zijn de regels vastgelegd in de Wet op de medische hulpmiddelen. Deze wet is uitgewerkt in drie – op Europese richtlijnen gebaseerde – besluiten die nauw met elkaar samenhangen. Dankzij de generieke invulling van de wet veroudert hij niet en blijft hij goed van toepassing voor nieuwe technologische ontwikkelingen.

- *Besluit medische hulpmiddelen.* Dit omvat bijna alle medische hulpmiddelen inclusief software, die door de fabrikant bestemd zijn voor diagnostische en/of therapeutische doeleinden en het ondersteunen van lichaamsfuncties. Ook medische hulpmiddelen die bestemd zijn om geneesmiddelen toe te dienen, zoals injectiespuiten en infuuspompen, vallen onder de richtlijn. Dit besluit omvat de meeste medische hulpmiddelen.

De producten zijn in de wetgeving in vier risicoklassen onderverdeeld. Klasse I heeft een laag risico, klasse IIa en IIb een matig en klasse III een hoog risico. Uitgangspunten voor dit classificatiesysteem zijn bijvoorbeeld hoe het middel gebruikt wordt (komt het in het lichaam of niet, en zo ja waar?), de tijd dat de patiënt aan het middel wordt blootgesteld en hoe groot de risico's zijn voor de patiënt als het hulpmiddel faalt.

- *Besluit actieve implantaten.* Hieronder vallen alle medische hulpmiddelen die door een elektrische energiebron worden aangedreven en die zijn bestemd om door een medische handeling in het menselijk lichaam te worden geïmplant.
- *Besluit in-vitro diagnostica.* Dit zijn alle diagnostica die toegepast worden op monsters van het menselijk lichaam en die buiten het lichaam geanalyseerd worden.

### Overige relevante wet- en regelgeving

Naast deze Europese regelgeving is er een tweetal *besluiten aangaande de steriliteit* van medische hulpmiddelen. Deze beschrijven concrete normen, die door de ontwikkelingen in het veld niet meer geheel actueel zijn.

Instellingen moeten zich houden aan de *Kwaliteitswet zorginstellingen*. De wet bepaalt dat instellingen een werkend kwaliteitssysteem moeten hebben waarover ze zich verantwoorden. De wet stelt zelf geen normen, maar legt de verantwoordelijkheid hiervoor bij het veld. De aankoopbeslissing, indicatiestelling, toepassing en evaluatie van medische hulpmiddelen moet deel uitmaken van het kwaliteitssysteem van een instelling. Toepassing van medische technologie moet opgenomen zijn in het kwaliteitsbeleid.

De *Wet BIG* (Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg) beschrijft voorbehouden handelingen die alleen door of onder verantwoordelijkheid van daartoe bevoegde beroepsbeoefenaren mogen worden uitgeoefend. Omdat de wet uitgaat van specifieke handelingen en procedures, valt het toepassen van veel nieuwe medische hulpmiddelen niet onder de voorbehouden handelingen. In principe mag iedereen ze toepassen.

De *Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst* (WGBO) bepaalt de verantwoordelijkheid van de zorginstelling en professional bij de toepassing van medische technologie op een individuele patiënt.

#### **2.4 Wet BIG en Besluit in-vitro diagnostica niet toekomstbestendig**

Niet alle wet- en regelgeving is voldoende toegesneden op de ontwikkelingen in de medische technologie. Dit geldt voor de normatieve *Wet BIG* en het *Besluit in-vitro diagnostica*.

Er ontstaan nieuwe technieken die evident risico's voor patiënten met zich meebrengen, maar waarbij de toepassing niet onder de voorbehouden handelingen uit de *Wet BIG* valt. Dat geldt binnen de zorgsector, waarbij mensen op grond van hun opleiding bevoegd zijn om bepaalde handelingen uit te voeren zonder dat eisen zijn gesteld aan hun bekwaamheid. Het uitbreiden van de lijst met voorbehouden handelingen biedt geen oplossing, gezien de snelheid waarmee de technologie zich ontwikkelt.

Knelpunten doen zich echter ook in toenemende mate voor buiten de zorgsector, omdat medische hulpmiddelen veelal gewoon te koop zijn. Schoonheidsklinieken kunnen bijvoorbeeld laserbehandelingen aanbieden waarbij medewerkers zonder dat ze kunnen aantonen hiertoe bekwaam te zijn, mogen werken met laserapparatuur uit de klasse met de hoogste risico's voor patiënten en gebruikers<sup>[11]</sup>.

Ook de risicoclassificatie in het *Besluit in-vitro diagnostica* is deels door de technologische ontwikkelingen achterhaald omdat ze niet generiek is. *In-vitro diagnostica* voor thuisgebruik behoeven bijvoorbeeld meer toezicht<sup>[12]</sup>. Aanpassing op Europees niveau is daarom noodzakelijk.

---

[11] *Omgevingsverkenning Wellness*. NEN Consumentenzaken, december 2007.

[12] Briefrapport RIVM over IVD-beslisboom, RIVM, 2006.

### 3 Waarborgen van de producent: de intrinsieke veiligheid van medische hulpmiddelen

**Levenscyclus medische technologie veel korter dan voor geneesmiddelen**  
De levenscyclus van medische hulpmiddelen begint bij de conceptontwikkeling en eindigt op het moment dat een product weer uit de handel wordt genomen. De levenscyclus van medische technologie is vele malen korter dan bij geneesmiddelen (globaal vijf versus twintig jaar). Dat is inherent aan de technologische voortgang: als een hulpmiddel op de markt komt, is er alweer een betere versie in ontwerp. Ook is de wettelijke controle anders geregeld, waardoor de tijd van concept naar product dat op de markt gebracht wordt veel korter is.

#### De levenscyclus van medische technologie

- Research & Development
- Productie
- Distributie
- Inkoop
- Indicatie voor toepassing
- Gebruik: introductie en training
- Onderhoud & afschrijving
- Post Marketing Surveillance
- Research & Development

Gevolg is dat nieuwe technologieën heel snel op de markt doordringen en ook weer snel vervangen worden. Dit kan een risico zijn, omdat de deskundigheid van de gebruikers zich niet even snel ontwikkelt en omdat er onvoldoende gegevens verzameld kunnen worden over de veiligheid op lange(re) termijn.

#### Klinisch onderzoek niet toegankelijk voor inspectie

Onderzoek van de inspectie en het RIVM naar klinische studies door producenten van medische hulpmiddelen laat zien dat vier van de zestien producten na de fase van klinische studies niet op de markt worden gebracht<sup>[13,14]</sup>. In hoeverre dit om commerciële of wellicht om veiligheidsredenen niet gebeurt, is moeilijk te achterhalen. Er bestaat weinig zicht op de risico's in de ontwerp- en productiefase van medische

[13] *Continue cyclus voor kwaliteitsverbetering van medische hulpmiddelen*. RIVM, 2008.

[14] Onderzoek naar klinische proefnemingen in India met de Axxion drug Elut Stent, IGZ, 2006.



hulpmiddelen. Dankzij Nederlandse inspanningen is nu een wetswijziging<sup>[15]</sup> op Europees niveau gerealiseerd die de controle op de ontwerpfase door de aangemelde instanties intensiveert.

### Post Marketing Surveillance wordt onvoldoende ingevuld

Als een product eenmaal op de markt is gebracht, zijn producenten wettelijk verplicht Post Marketing Surveillance uit te voeren. Zij moeten systematisch bijhouden welke ervaringen na de productie met de hulpmiddelen zijn opgedaan. Waar nodig moeten hieruit verbetermaatregelen volgen en geïmplementeerd worden. Deze verbeteringen kunnen op alle fasen van de levenscyclus van het hulpmiddel betrekking hebben: van het ontwerp, de risicoanalyse, de productie tot en met de toepassing en training van gebruikers.

Het eerder genoemde onderzoek van inspectie en RIVM toont echter aan dat slechts een klein deel van de producenten deze verplichting actief nakomt. Een meerderheid doet zelf geen onderzoek om gebruikerservaringen te inventariseren en deze te gebruiken voor verdere verbeteringen van het product. Hierdoor verliest de Post Marketing Surveillance een belangrijke meerwaarde als instrument voor kwaliteitsverbetering van medische hulpmiddelen.

#### Post Marketing Surveillance als succesfactor

*Een fabrikant bracht een monitor op de markt voor gebruik in operatiekamers.*

*Elke anesthesist kon persoonlijke voorkeuren in de monitor instellen, bijvoorbeeld welke waarden bovenaan staan. Dit leidde in de praktijk tot fouten omdat niet altijd de meest cruciale waarden bovenaan stonden en minder belangrijke waarden in rood en oranje waren weergegeven (kleuren die extra aandacht trekken).*

*Op basis van PMS-onderzoek heeft de fabrikant het ontwerp aangepast, waarna het jarenlang de meest gebruikersvriendelijke en meest verkochte monitor voor operatiekamers is geweest.*

### Recalls door producent: instellingen reageren vaak niet

Producenten zijn verplicht incidenten die tot ernstige schade voor patiënten of gebruikers hebben geleid of kunnen leiden, te melden bij de inspectie. Ook als ze op grond hiervan besluiten een product uit de handel te halen (recall), moeten zij de

[15] De wetswijziging houdt in dat de aangemelde instantie het ontwerp en de klinische effectiviteit vaker en diepgaander beoordeelt. Dit moet in de toekomst leiden tot minder meldingen. Daarnaast zal het toezicht op de

aangemelde instanties door de Europese overheden gestandaardiseerd worden. Hiermee krijgt de overheid meer grip op de nieuw op de markt te verschijnen medische hulpmiddelen.

inspectie hiervan op de hoogte brengen. 12 procent van de meldingen betreft de recall van een product.

Opvallend is dat zorginstellingen na een recall de betreffende hulpmiddelen vaak nog blijven gebruiken. Dit blijkt uit nog te publiceren inspectieonderzoek onder 23 ziekenhuizen naar inkoop- en infusiebeleid. Dit is een bron van zorg omdat het gaat om bewezen onveilige producten.

## 4 Ontwikkeling en risico's medische technologie in de ziekenhuiszorg

### 4.1 De belangrijkste knelpunten in de ziekenhuiszorg samengevat

In dit hoofdstuk over medische technologie in ziekenhuizen komen, aan de hand van zorgvuldig geselecteerde voorbeelden, knelpunten bij de toepassing van technologieën aan bod. Belangrijke risico's voor patiënten ontstaan doordat gebruikers onvoldoende getraind zijn. Dit geldt voor iedereen die met medische technologie werkt: van artsen tot verpleegkundigen en verantwoordelijken voor onderhoud en reiniging.

De inspectie constateert dat voor de aanschaf van nieuwe technologie een risico-analyse veelal ontbreekt. Hierdoor worden risico's niet tijdig onderkend en kunnen vooraf geen maatregelen worden genomen om risico's te beheersen. Tevens blijkt dat de samenwerking binnen en tussen diensten en afdelingen niet goed geregeld is.

Al deze knelpunten veroorzaken onnodige risico's voor de patiënt.

In het eerste deel van deze Staat voor de Gezondheidszorg zijn maatregelen benoemd waarmee de patiëntveiligheid in ziekenhuizen beter geborgd kan worden.

### 4.2 Minimaal invasieve chirurgie: training en samenwerking zijn knelpunten

#### 4.2.1 Conclusies

Gebrekkige training en introductie vormen een groot knelpunt bij de toepassing van medische technologie in ziekenhuizen. Dit geldt ook voor minimaal invasieve chirurgie<sup>[16]</sup>, een technologie die in zeer korte tijd op veel plaatsen wordt toegepast. Deze technologie staat model voor technologieën in een hoge risicoklasse. Onderzoek van de inspectie heeft uitgewezen dat de patiëntveiligheid nog onvoldoende gewaarborgd is<sup>[17]</sup>.

Op het gebied van opleiding, beleid en kwaliteitsborging zijn de nodige verbeteringen in gang gezet. Dit is een schoolvoorbeeld van de wijze waarop het veld verantwoordelijkheid kan nemen.

---

[16] Minimaal invasieve chirurgie en flexibele scopen staan model voor nieuwe technologie in een hoge risicoklasse met grote consequenties voor vernieuwende werkwijzen, onderhoud, reinigen en desinfectie alsmede de leercurve, deskundigheidsbevordering en procedurele inbedding in de organisatie.

---

[17] *Risico's minimaal invasieve chirurgie onderschat. Kwaliteitssysteem voor laparoscopische operaties ontbreekt.* IGZ, 2007.

#### 4.2.2 Voordelen: minder pijn en sneller herstel

Minimaal invasieve chirurgie is een vorm van chirurgie die gericht is op het minimaliseren van weefselschade. Dankzij speciale instrumenten en apparatuur zijn slechts kleine incisies nodig. Voor deze Staat van de Gezondheidszorg heeft de inspectie zich gericht op de laparoscopische chirurgie, oftewel kijkoperaties in de buik met behulp van een starre scoop. Deze techniek heeft een aantal grote voordelen: patiënten hebben minder pijn na de operatie en herstellen sneller.

#### 4.2.3 Risico's van toepassing minimaal invasieve chirurgie met starre scopen

##### Complexe technologie kent meer risico's voor patiënt

Minimaal invasieve chirurgie is technisch complexer dan de conventionele 'open' methoden, vereist andere technische vaardigheden van het operatieteam en stelt hogere eisen aan benodigde apparatuur, instrumenten en infrastructuur. Dit resulteert in andere risico's en verandert de aard van mogelijke complicaties. Uit het onderzoek van de inspectie bleek dat ziekenhuizen onvoldoende ingesteld zijn op de aard en de frequentie van mogelijke complicaties.

De inspectie heeft opvallende meldingen over calamiteiten ontvangen met deze vorm van chirurgie, zoals schade aan galwegen en darmperforaties, waardoor jonge mensen zijn overleden. Dergelijke calamiteiten komen bij de conventionele chirurgie niet in die mate voor.

##### Onvoldoende training en toetsing

De opleiding voor laparoscopische technieken is niet voldoende gecoördineerd. Chirurgen leren de techniek nog te veel in de dagelijkse praktijk, terwijl methoden om bekwaamheid te toetsen niet gebruikt worden of zelfs ontbreken. Er is zelfs nog niet duidelijk vastgesteld waaraan een toekomstige laparoscopist moet voldoen om onder supervisie of zelfstandig te kunnen opereren. Gebruikers onderschatten de risico's bij gebruik en overschatten hun eigen vaardigheden.

##### Rol van de Raad van Bestuur onvoldoende ingevuld

De rol van de Raad van Bestuur is bij de aanschaf en vrijgifte van complexe apparatuur onvoldoende ingevuld. Met name de fasen van introductie en vrijgifte en evaluatie van aanschaf vergen grotere betrokkenheid en zichtbaarheid van de Raad van Bestuur.

#### 4.2.4 Verbeteringen worden in gang gezet

##### Multidisciplinair overleg staat nog in de kinderschoenen

Omdat dezelfde technieken worden toegepast door verschillende medische specialismen, ligt samenwerking voor de hand. De beoordeling van bekwaamheden en vaardigheden

voor het toepassen van laparoscopische techniek kan disciplineoverstijgend plaatsvinden. Multidisciplinair overleg is ook zinvol om de resultaten, incidenten en complicaties van deze techniek te evalueren. Inmiddels heeft het samenwerkingsverband voor endoscopische chirurgie (NVEC) het initiatief genomen om landelijke richtlijnen op te stellen voor het werken met en onderhoud van scopen (zie kader).

### **Inspectie controleert naleving aanbevelingen**

De door de inspectie bezochte ziekenhuizen voeren verbeteracties uit aan de hand van plannen van aanpak. Ook landelijk beseffen de laparoscopisten uit verschillende disciplines de tekortkomingen en zijn via hun verenigingen, werkgroepen en koepels gestart met opstellen van richtlijnen en verbeteracties.

Vanaf juli 2008 toetst de inspectie of alle ziekenhuizen de aanbevelingen<sup>[18]</sup> van het inspectierapport hebben opgevolgd om veiligheid voor patiënten te waarborgen en onnodige risico's te vermijden.

#### **Specialismeoverstijgende richtlijnen voor minimaal invasieve chirurgie**

*De specialismeoverstijgende vereniging van endoscopisten (NVEC) heeft met mandaat van de betreffende wetenschappelijke verenigingen (chirurgen, gynaecologen en urologen) via eigen werkgroepen het voortouw genomen voor het opstellen van een plan van aanpak voor alle ziekenhuizen en een landelijke richtlijn voor controle en onderhoud. Ook stelt het NVEC een competentieprofiel en bekwaamheidseisen voor laparoscopisten op. Dit als reactie op het inspectierapport over minimaal invasieve chirurgie.*

#### **Richtlijn introductie nieuwe technologie in gynaecologie**

*Naar aanleiding van een incident met een STAN-apparaat<sup>[19]</sup> hebben de gynaecologen een certificatieprogramma ingesteld. Alleen als een gynaecoloog het programma heeft doorlopen en het certificaat heeft behaald, mag hij het STAN-apparaat bedienen. Daarnaast hanteren de gynaecologen nu een richtlijn Introductie nieuwe techniek waarin duidelijke voorwaarden zijn geformuleerd voor het kunnen beginnen met een nieuwe techniek.*

[18] *Risico's minimaal invasieve chirurgie onderschat. Kwaliteitssysteem voor laparoscopische operaties ontbreekt. IGZ, 2007.*

[19] Een STAN-apparaat meet de hartslag van de foetus en vergelijkt die met de oorspronkelijke hartslag. Op deze manier kan bepaald worden of een keizersnede noodzakelijk is.

### **Multidisciplinaire checklists voor operaties**

*In het Oogziekenhuis Rotterdam hanteert men een time-out procedure waarin een checklist wordt doorlopen voordat een operatie plaatsvindt. Daarbij stellen de operateur en de andere leden van het operatieteam met elkaar vast of men bij de juiste patiënt met de juiste middelen de juiste operatie onder de juiste anesthesie aan de juiste zijde gaat uitvoeren.*

*Het AMC kent bij de vakgroep chirurgie een vergelijkbare procedure met een evidence-based checklist voor het gehele perioperatieve traject: de SURPASS (Surgical Patient Safety System). Dit gevalideerde instrument checkt in een vroeg stadium organisatorische, medische en een aantal technologische aspecten die met veiligheid van de operatie te maken hebben. Wanneer aan een item van de checklist niet voldaan is, wordt er niet geopereerd. Zes ziekenhuizen in Nederland passen de SURPASS-checklist momenteel toe in een implementatieproject.*

### **Internationale aandacht voor multidisciplinaire checklists**

*De World Health Organization (WHO) heeft in het kader van de Global Patient Safety Challenge vastgesteld dat het operatieve proces door de vele vermijdbare incidenten met schade voor de patiënt een algemeen gezondheidszorgprobleem is. Daarom heeft de WHO het programma Safe Surgery Saves Lives opgezet, waarin ze de strijd aanbindt met het onvoldoende veilig handelen bij anesthesie, vermijdbare postoperatieve wondinfecties en onvoldoende communicatie tussen operatieteamleden. Daartoe is een aantal essentiële veiligheidscontroles benoemd die zijn opgenomen in de Surgical Safety Checklist<sup>[20]</sup>. Deze lijst onderscheidt drie momenten: de inleiding, de start van de operatie en het verlaten van de patiënt van de operatiekamer.*

## **4.3 Ondersteunende processen als reiniging en desinfectie van apparatuur krijgen onvoldoende aandacht**

### **4.3.1 Conclusie**

Het goed organiseren van ondersteunde processen als reiniging en desinfectie is cruciaal voor het veilig toepassen van medische technologie. Er zijn echter nog vele hiaten. De problemen met reiniging en desinfectie van scopen illustreren dit.

[20] Zie de website van de WHO [www.who.int/patientsafety/challenge/safe.surgery/en/index.html](http://www.who.int/patientsafety/challenge/safe.surgery/en/index.html).

### 4.3.2 Reiniging en desinfectie scopen blijft punt van zorg

De flexibele scope is een veelgebruikt diagnostisch instrument. Uit onderzoek van de inspectie<sup>[21,22,23]</sup> en het RIVM<sup>[24,25]</sup> blijkt dat de grote risico's bij het gebruik van flexibele scopen samenhangen met het reinigingsproces. Ook bij starre scopen, die in tegenstelling tot flexibele scopen gesteriliseerd kunnen worden, schuilen er risico's in het reinigingsproces, met name vanwege de holle delen. Deze paragraaf heeft eveneens betrekking op deze en andere apparatuur die hergebruikt wordt.

#### Sterilisatie niet mogelijk

Vanwege het materiaal waar ze van gemaakt zijn (onder andere soepele kunststoffen), kunnen flexibele scopen niet via hitte gesteriliseerd worden. Hoogwaardig desinfecteren is wel mogelijk, maar deze methode is veel minder betrouwbaar dan sterilisatie. Bovendien zijn flexibele scopen door hun toenemende complexiteit moeilijk reinigbaar, waardoor patiënten een verhoogd risico lopen op een infectie. Reiniging en desinfectie moeten daarom heel zorgvuldig gebeuren. Alle procesvoorwaarden moeten beheerst worden en dat blijkt vaak niet het geval.

#### Post Marketing Surveillance heeft geleid tot aanpassing scopenwasmachines

Een stap in de goede richting is dat de scopenwasmachines nu beter beveiligd zijn tegen gebruikersfouten. Incidenten met het gebruik van de endoscopenwasmachines waren aanleiding tot verbetering van de techniek. Fabrikanten hebben de machines aangepast zodat ongewenste verwisseling van het reinigings- en desinfectiemiddel moeilijker wordt. Toch ontvangt de inspectie nog twee tot drie incidentmeldingen per jaar, die soms honderden patiënten betreffen.

#### Installation, Operational en Performance Qualifications zijn niet op orde

Bij het introduceren van nieuwe technologie is het van belang dat instellingen zich ervan verzekeren dat het apparaat technisch in orde is (Installation Qualification) en dat het werkt zoals het behoort te werken (Operational Qualification). Uit het RIVM-onderzoek blijkt dat de validatie van endoscopenwasmachines niet op orde is. Zo is de effectiviteit van het reinigingsproces geen standaard onderdeel van de validatie, terwijl een goede reiniging essentieel is voor de effectiviteit van de desinfectiefase en de veiligheid van de patiënt. Verder moet terugkoppeling plaatsvinden naar het

[21] *Reiniging en desinfectie van scopen te flexibel?* IGZ, 2000.

[22] *Follow-up onderzoek scopendesinfectie. Kwaliteit van de reiniging en desinfectie van scopen nog onvoldoende verbeterd.* IGZ, 2006.

[23] *Onderzoek van de Inspectie voor de Gezondheidszorg naar de melding over de endoscopendesinfectoren in ziekenhuis Bernhoven te Veghel en Oss.* IGZ, 2008.

[24] *Kwaliteit van de reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen.* RIVM, 2008.

[25] *Scopen en hygiëne.* RIVM, 2008.

[26] Voor minimaal invasieve chirurgie moet het instrumentarium steriel zijn. Ook hier is het schoonmaken van het instrumentarium een probleem. Verder is er discussie over de operatie-robot voor urologie (da vinci), waarbij ook een probleem is bij het hergebruik (reiniging en desinfectie).

programma van eisen om te bepalen of de endoscopenwasmachine voldoet aan de eisen die eraan gesteld zijn. Dit gebeurt onvoldoende.

Vervolgens moeten procedures en werkwijzen aangepast worden als dat nodig blijkt (Performance Qualification). Zo kan het nodig zijn training te verplichten of extra scopen aan te schaffen zodat er tijdens het reinigingsproces altijd andere scopen beschikbaar zijn voor de patiëntenzorg.

### **Onvoldoende scholing en training van medewerkers die scopen reinigen**

De scholing en training van de medewerkers die scopen reinigen en desinfecteren, is nog onvoldoende geborgd. Minder dan de helft van de ziekenhuizen gaf aan een bij- en nascholingsbeleid te hebben. Slechts een kwart van de ziekenhuizen kon de schriftelijke vastlegging van dit beleid tonen. Ook taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden rondom het reinigen en desinfecteren van scopen zijn nog lang niet overal vastgelegd. Ziekenhuizen lijken niet voldoende te beseffen dat het reinigen en desinfecteren van flexibele scopen specifieke kennis, bewustzijn van de risicomomenten in de procedure en een alertheid voor afwijkingen aan scoop, wasmachine en droogkast vergen.

### **Verantwoordelijkheid voor aanschaf medische apparatuur onvoldoende geregeld**

Bij de aanschaf van medische apparatuur als scopen en scopenwasmachines is het van belang dat de (para)medici en verpleegkundigen deze goed kunnen bedienen en toepassen. Daarnaast moeten er eisen gesteld worden aan de technische, microbiële en arboveiligheid. Bij aanschaf van apparatuur en medische hulpmiddelen moeten naast de gebruikers ook de instrumentele dienst, ziekenhuishygiënist, scopendesinfectie-medewerker en arbodeskundige structureel betrokken worden. De afdeling inkoop heeft hier een coördinerende rol in. Deze houdt niet op bij de voorbereiding van de aanschaf (het opstellen van een programma van eisen) maar gaat verder bij de installatie en ingebruikname: de opleiding en training, opvang en afhandeling van klachten over de apparatuur en hulpmiddelen moeten ook gecoördineerd zijn. De noodzaak tot samenwerking van veel verschillende disciplines vereist duidelijkheid over de taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden. Dit is onvoldoende aangetroffen, vooral in de latere fasen van het implementatieproces, niet in het minst bij onderhoud en ingebruikname na onderhoud<sup>[27,28]</sup>. De rol van de Raad van Bestuur verdient hierbij eveneens aandacht, en moet duidelijker worden ingevuld.

[27] *Kwaliteitsborging van medische apparatuur in ziekenhuizen: verbeteringen noodzakelijk*. IGZ, 2002.

[28] *Kwaliteitsborging van medische apparatuur in ziekenhuizen: nog steeds onderschat. Follow-up van het onderzoek uit 2002*. IGZ, 2005.



## 4.4 Kinder intensive care (PICU): bundeling expertise werkt goed

### 4.4.1 Conclusies

Doordat pediatrie intensive care units (PICU's)<sup>[29]</sup> onder artikel 8 van de Wet bijzondere medische verrichtingen zijn geplaatst, zijn de kwaliteit en de bereikbaarheid van de intensieve zorg voor kinderen sterk toegenomen. Er ontstond centrale regie, waardoor ieder geïndiceerd kind binnen drie uur hooggespecialiseerde zorg krijgt.

De dreigende afschaffing van artikel 8 kan negatieve gevolgen hebben voor de kwaliteit van intensieve zorg voor kinderen. Meer ziekenhuizen gaan deze zorg dan aanbieden, terwijl er onvoldoende gespecialiseerd personeel is. Tegelijkertijd zal de expertise in de PICU's afnemen door een dalend aanbod per PICU.

### 4.4.2 Verbeteringen door centralisatie

Op pediatrie intensive care units – ofwel de kinder intensive care – wordt intensieve zorg aan kinderen verleend. Er worden kinderen opgenomen in de leeftijd van vier weken tot achttien jaar, wier vitale functies bedreigd worden. Ademhalings- en circulatieproblemen komen het meest voor, naast andere aandoeningen als post-operatieve complicaties.

Nog niet zo lang geleden waren de medisch technologische mogelijkheden nog erg beperkt en een goede beademingstechniek voor kinderen ontbrak. Door technologische ontwikkelingen en nieuwe inzichten zijn de overlevingskansen van ernstig zieke kinderen aanzienlijk toegenomen.

#### **Kwaliteit van zorg was voorheen niet gegarandeerd**

Op grond van eerder inspectieonderzoek<sup>[30]</sup> zijn PICU's in 2002 onder artikel 8 van de Wet bijzondere medische verrichtingen geplaatst. Uit het onderzoek bleek namelijk dat de capaciteit van de PICU's volstrekt onvoldoende was en dat veel kinderen die intensieve zorg nodig hadden, naar het buitenland werden overgeplaatst of noodgedwongen op een IC-afdeling voor volwassenen in een algemeen ziekenhuis werden verpleegd. Overplaatsing naar een PICU werd daarnaast bemoeilijkt omdat in grote delen van het land geen adequaat gespecialiseerd IC-vervoer voor kinderen voorhanden was. Voor deze Staat van de Gezondheidszorg is een follow-up onderzoek naar de pediatrie intensive care units uitgevoerd.

[29] PICU staat model voor intensieve zorg (met gebruik van veel en verschillende technologieën) aan een groep patiënten waar de kwetsbaarheid bij falen groot is. PICU is tevens een modelvoorbeeld hoe zorg na gestructureerd ingrijpen door de overheid sterk verbeterd is.

[30] *Pediatrie Intensive Care in Nederland*. IGZ, 2001.

### Centralisatie heeft gezorgd voor gespecialiseerde zorg

Het onder artikel 8 plaatsen heeft geleid tot centrale regie. Er zijn in Nederland nu acht hoog gespecialiseerde centra waar 24 uur per dag kinderintensivisten aanwezig zijn. De opzet van een landelijke database waarin de dagelijkse capaciteit van de PICU's in kaart is gebracht en het organiseren van adequaat transport vanuit en onder verantwoordelijkheid van de PICU's hebben geleid tot een efficiënte benutting van de beschikbare capaciteit. Hierdoor kan aan elk geïndiceerd kind binnen drie uur intensieve zorg worden verleend. De PICU's krijgen – doordat ze als enige in de regio intensieve zorg voor kinderen aanbieden – voldoende aanbod om artsen en verpleegkundigen ervaring op te laten bouwen met de grote diversiteit aan problemen en indicaties die zich op de kinder intensive care voordoen.

### Goede samenwerking tussen PICU's en andere ziekenhuizen

De verdeling van taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden is goed geregeld tussen de PICU's en de kindergeneeskunde van andere ziekenhuizen in de regio. Er zijn afspraken over de verantwoordelijkheid voor de eerste opvang, de overdracht en het transport van kinderen die voor intensive care worden aangeboden in de regionale ziekenhuizen, voor de zorg die na ontslag uit de PICU noodzakelijk is, en de overdracht van kennis in de regio.

#### **Training regionale ziekenhuizen in eerste opvang**

*Om de kwaliteit van de eerste opvang – die soms plaatsvindt in andere ziekenhuizen – te garanderen, verzorgen PICU's opleidingen binnen hun regio. In Maastricht hebben de intensivisten bijvoorbeeld regionale ziekenhuizen 'geadopteerd'. Deze kinderspecialisten bespreken per ziekenhuis hoe de eerste opvang moet zijn, houden controle op de daarvoor noodzakelijke materialen en bespreken transporten van kinderen van regionaal ziekenhuis naar PICU na. In ziekenhuizen in Noord-Holland houden de kinderintensivisten tweejaarlijks dergelijke rondes.*

#### 4.4.3 Bedreigingen voor kinder intensive care

##### **Opheffen artikel 8 WBMV waarschijnlijk nadelig voor kwaliteit kinder intensive care**

Op dit moment vindt de discussie plaats of, gezien de keuze voor marktwerking, artikel 8 van de Wet bijzondere medische verrichtingen niet afgeschaft zou moeten worden. Dit kan het einde betekenen van de strikte centralisatie van PICU's, waardoor een uitbreiding van het aantal PICU's dreigt. Hier kleven grote risico's aan.

Ziekenhuizen die willen beginnen met kinder intensive care hebben te weinig personeel dat gespecialiseerd is in deze zorg, en te weinig ervaring met PICU-pathologie.

### **Kinderen met een chirurgische IC-indicatie nog niet altijd naar een PICU**

Uit de prestatie-indicatoren voor ziekenhuizen blijkt dat ook in algemene ziekenhuizen (zonder PICU) kinderen beademd worden<sup>[31]</sup>. Dit gaat in de meeste ziekenhuizen om één of enkele kinderen die in de acute fase worden gestabiliseerd voor zij overgeplaatst kunnen worden naar een PICU. Enkele ziekenhuizen blijven echter ook nu nog kinderen meerdere dagen achtereen op een IC voor volwassenen behandelen.

### **Capaciteit staat onder druk: tekort aan plaatsen verwacht**

Een aandachtspunt voor de inspectie is dat de capaciteit van PICU's onder druk staat. Op dit moment kan nog aan de patiëntenvraag worden voldaan, maar er dient zich in de toekomst zeker een krapte aan. Deze wordt mede veroorzaakt door kinderen die eigenlijk niet in aanmerking komen voor intensieve zorg maar wel een bed bezet houden op de kinder intensive care, omdat ze chronisch afhankelijk zijn van technologie. Voor hen zijn er nauwelijks of geen geschikte bedden op 'gewone' kinderafdelingen. Het veld verricht hier nader onderzoek naar.

De krapte geldt ook voor gespecialiseerd personeel. De te beperkte formatie legt een onevenredig grote druk op verpleegkundigen en kinderintensivisten, met als gevolg vervroegde uitstroom en onvoldoende instroom. Dit bedreigt de continuïteit en de kwaliteit van de geleverde zorg.

## **4.5 Straling: betere apparatuur zorgt per saldo voor grotere gemiddelde stralingsbelasting**

### **4.5.1 Conclusies**

Technologieën die gebruikmaken van ioniserende straling<sup>[32]</sup> (röntgen- en scan-apparatuur) brengen risico's met zich mee die niet direct zichtbaar zijn. De stralingsbelasting per foto of scan is dankzij technologische ontwikkelingen verminderd. Doordat er echter steeds meer van deze technologieën gebruikgemaakt wordt, wordt de afname van de stralingsbelasting weer teniet gedaan. De verwachting is – op basis van internationaal erkende berekeningen – dat dit op termijn leidt tot zo'n tweehonderd extra doden per jaar.

[31] *Het resultaat telt 2006*. Prestatie-indicatoren voor ziekenhuizen. IGZ, 2007.

[32] Straling betreft een specifieke technologie, met vrij veel, inherente, niet direct zichtbare risico's, waarbij bekend is dat er niet altijd duidelijke toedeling van verantwoordelijkheden bestaat voor de gebruikers. Straling is als kenmerkend en meest gecompliceerde

techniek te zien binnen de diagnostische apparatuur en derhalve geselecteerd. Verder zijn er na relatief weinig de laatste jaren juist veel ontwikkelingen op dit vlak. Het gebruik is door vele knelpunten omgeven, bekend en breed onderzocht, goed representatief voor andere technische hulpmiddelen, zelfs de eenvoudigere.

#### 4.5.2 Ontwikkelingen: digitalisering, betere resolutie, overcapaciteit

Ioniserende straling wordt in drie belangrijke gebieden toegepast, namelijk in de radiologie, nucleaire geneeskunde, voornamelijk voor diagnostiek (in lage dosis) en in de radiotherapie bij de behandeling van tumoren (in hoge dosis).

De radiologie is grofweg te verdelen in radiodiagnostiek en interventieradiologie. Radiodiagnostiek is het maken van röntgenfoto's met behulp van ioniserende straling. Interventieradiologie is het door röntgenbeelden ondersteund behandelen, zoals het plaatsen van een stent in het hart.

De nucleaire geneeskunde doet functieonderzoek met behulp van stoffen die ioniserende straling uitzenden, die met en door middel van een scanapparaat gemeten wordt. Het verschil tussen nucleaire geneeskunde en röntgenfoto's is dat nucleaire geneeskunde kijkt naar fysiologische processen en de röntgenfoto naar de anatomische vorm en relaties.

Ioniserende stralen worden in twee belangrijke gebieden toegepast, namelijk in de diagnostiek (in lage dosis) en bij de behandeling van tumoren (in hoge dosis).

##### **Technologische ontwikkelingen vergroten diagnostische mogelijkheden**

De laatste jaren zijn er veel ontwikkelingen op technologisch vlak. De diagnostische mogelijkheden zijn sterk vergroot, onder andere door de combinatie van scantechnieken en de betere kwaliteit van de afbeeldingen. Door technische verfijning is de stralingsbelasting per foto/scan verminderd en op bevolkingsniveau min of meer constant gebleven. Door digitalisering (digitale foto in plaats van gewone) en snellere en sterkere computers worden de beelden voor diagnoses steeds helderder.

##### **Overcapaciteit: Nederland heeft meer PET-scanners dan noodzakelijk**

Ook bij deze hightech apparatuur ziet men dat het aanbod de vraag aanwakkert. Op het gebied van PET (positron emissie tomografie)-scans is er in Nederland al een behoorlijke overcapaciteit. Omdat Nederland relatief veel PET-scanners heeft, is het aantal scans dat theoretisch gemaakt kan worden veel hoger dan het aantal scans dat daadwerkelijk gemaakt wordt. Deze bevindingen sluiten aan bij die uit het onderzoek naar de afdeling inkoop dat in de volgende paragraaf beschreven wordt. Daar werd geconstateerd dat de noodzaak en efficiëntie van de aanschaf zelden of nooit onderzocht worden en nauwelijks achteraf geëvalueerd.

##### **Preventieve scans wenselijk of onnodig risico?**

Scans van het volledige lichaam worden de laatste jaren ook in toenemende mate gepropageerd als preventief middel. Aangezien er geen sprake is van medische noodzaak, vallen dergelijke onderzoeken buiten de reguliere gezondheidszorg.

Als echter op basis van een dergelijke scan een verdenking bestaat, dan komt de patiënt wel in het reguliere systeem terecht. In een aantal gevallen kan dit een vroegere diagnose opleveren met daaraan gerelateerde voordelen. In andere gevallen, bijvoorbeeld bij een vals-positieve uitslag, zal echter aanvullend medisch onderzoek plaatsvinden zonder klinische noodzaak. Dit levert zowel lichamelijke als psychische schade op voor de patiënt en een zware financiële belasting van de gezondheidszorg. Daarnaast levert een dergelijk onderzoek, vooral wanneer een methode met ioniserende straling wordt toegepast, altijd een, zij het beperkt, risico op voor de patiënt. Daarmee ontstaan complexe ethische vraagstukken over de wenselijkheid van dit soort onderzoeken<sup>[33]</sup>.

#### 4.5.3 Risico's van straling

##### **Afname in stralingsbelasting wordt tenietgedaan door toegenomen gebruik**

Een CT-scanner is een geavanceerd röntgenapparaat dat om een patiënt heen draait en daarmee driedimensionale afbeeldingen genereert. Door de voordelen die een CT-scanner met zich meebrengt plus het gemak waarmee hij een opname van het lichaam kan maken, worden gebruikers aangemoedigd om vaker gebruik te maken van deze techniek voor het stellen van diagnoses. De afname in stralingsbelasting per foto wordt tenietgedaan door het toegenomen aantal foto's. Dit leidt tot een toename van de stralingsbelasting op bevolkingsniveau met 0,04 mSv. Omgerekend komt dit neer op circa tweehonderd extra sterfgevallen door tumoren die door straling ontstaan. Het is daarom belangrijk alleen een scan te maken als hiervoor een goed onderbouwde indicatie is afgegeven.

##### **Patiënten worden aan meer straling blootgesteld dan noodzakelijk is**

Bij gebruik van apparatuur wordt er meer gefocust op scherpte en diepte van de foto dan op stralingsbelasting<sup>[34]</sup>. Waar bij de 'oude' röntgentechnologie het beeld zwart werd bij een te hoge dosis straling, neemt bij CT-scans en digitale foto's de scherpte van het beeld juist toe. Gebruikers worden daarom verleid tot het gebruik van een hogere dosis straling.

Verder is het mogelijk dat bij verkeerd ingestelde apparatuur de beelden (automatisch) elektronisch opgeknapt worden, zodat gebruikers zich niet bewust zijn van de onnodig hoge dosis straling waar patiënten door deze foute afstelling aan worden blootgesteld. In dit opzicht is de nieuwe technologie onveiliger dan de oude technologie.

Op dit moment doet het veld weinig om de dosis straling te meten of te beperken. Het laat beschikbaar komen van referentiewaarden speelt hierbij een rol.

[33] *Toezicht op preventief medisch onderzoek*. IGZ, 2008.

[34] *Inventarisatie van de bij de IGZ bestaande kennis en witte vlekken betreffende health technology op het gebied van medische stralingstoepassingen*. RIVM, 2008.

Het bewustzijn dat straling en digitalisering risico's met zich mee brengen voor patiënten lijkt bij instellingen sterk afgenomen te zijn.

Zo heeft de inspectie in 2002 geconstateerd dat de helft van de afdelingen nucleaire geneeskunde werkte met verouderde apparatuur met een hogere stralingsbelasting per onderzoek<sup>[35]</sup>. Drie jaar later was er maar weinig verbeterd<sup>[36]</sup>.

### **Onvoldoende geanticipeerd op impact en consequenties van digitalisering**

Er is onvoldoende nagedacht over de impact en consequenties van de overgang van de conventionele röntgenfilm naar digitale bewerking en opslag. Hoewel de digitale weergave het proces binnen de afdeling versnelt en het mogelijk maakt beelden elektronisch te manipuleren, moeten we ons realiseren dat de huidige monitoren nog altijd een lagere resolutie en lichtopbrengst hebben dan de vroegere lichtbak voor de röntgenfoto. Dit heeft informatieverlies tot gevolg waardoor de juiste interpretatie van beelden soms lastig is.

Een risicoanalyse had veel van de huidige problemen kunnen voorspellen en risicobeheersing mogelijk gemaakt.

### **Te weinig klinisch fysici**

De wet schrijft voor dat iedere afdeling nucleaire geneeskunde over een klinisch fysicus moet beschikken. De aanwezigheid van een klinisch fysicus is noodzakelijk voor de borging van de kwaliteit van het onderzoek. De verplichte klinisch fysicus is echter lang niet altijd aanwezig. In 2002 had ruim de helft van de door de inspectie bezochte afdelingen geen klinisch fysicus in dienst. Het is onwenselijk dat er nog steeds niet voldoende klinisch fysici opgeleid worden om aan de vraag te kunnen beantwoorden.

#### **Alleen bekwaam = bevoegd**

*Laserapparatuur kan in onvoldoende getrainde handen gevaarlijk zijn. In het Medisch Centrum Leeuwarden werkt men al jaren met een strik regime voor het gebruik van laserapparatuur. Er is een programma van training en toelatingen opgezet, waarbij er gestreefd wordt naar een tweejaarlijkse herbeoordeling. Hierbij is bewezen deskundigheid en voldoende praktijkervaring leidend.*

*Ook bij radiodiagnostiek stelt het ziekenhuis eisen. Alleen artsen op niveau 4A mogen opdracht geven tot het maken van een röntgenfoto. Op de afdeling spoedeisende hulp zijn behandelprotocollen opgesteld waarin is aangegeven welke röntgenonderzoeken aangevraagd kunnen worden.*

[35] Kwaliteitswaarborgen nucleaire geneeskunde voor verbetering vatbaar. IGZ, 2002.

[36] Kwaliteitswaarborging afdelingen nucleaire geneeskunde verbetert langzaam. IGZ, 2005.

## 4.6 Infuuspompen: bekwaamheid medewerkers niet gegarandeerd

### 4.6.1 Conclusies

Zorginstellingen onderschatten de risico's van het werken met infuuspompen<sup>[37]</sup>. Omdat het zo'n gangbaar hulpmiddel is, wordt er vaak ten onrechte van uitgegaan dat verpleegkundigen de apparatuur kunnen bedienen. Er is onvoldoende controle dat daadwerkelijk alle betrokken verpleegkundigen getraind zijn voor de specifieke apparatuur (vaak zijn er verschillende types in een instelling in gebruik). En het ontbreekt aan aandacht voor rekenvaardigheid – een rekenfoutje kan enorme consequenties hebben.

### 4.6.2 De risico's van werken met infuuspompen

**Bekwaamheid wordt aangenomen omdat techniek zo gangbaar is**  
Een infuuspomp regelt de snelheid waarmee geneesmiddelen, infuusvloeistoffen, bloed en voedingsmiddelen worden toegediend. De pompen kunnen tevens worden gebruikt als waak- en controleapparaat. Het bedienen van infuuspompen is in de loop der jaren ingeburgerd tot doorsnee verpleegkundige handeling. Ze worden in ziekenhuizen en daarbuiten zeer veelvuldig gebruikt. Omdat dit zo'n gangbaar hulpmiddel is, wordt vaak zonder meer aangenomen dat verpleegkundigen ze kunnen bedienen.

De risico's van het werken met infuuspompen worden onderschat. Dit blijkt uit het feit dat training informeel en vrijblijvend is. Meestal verzorgt de fabrikant of leverancier een training aan de instelling, maar de controle op het daadwerkelijk volgen hiervan door de instelling laat te wensen over.

Ook zijn verpleegkundigen die infuuspompen bedienen vaak niet verplicht om een toets in rekenvaardigheid af te leggen. Dit is essentieel, omdat een kleine rekenfout enorme gevolgen voor de patiënt kan hebben. Op sommige afdelingen, bijvoorbeeld de intensive care, is dit risico extra groot omdat daar de meest kwetsbare mensen verblijven.

#### Verhoogd risico op intensive care

Op de intensive care kan het voorkomen dat patiënten verbonden zijn met zoveel verschillende infusen dat verpleegkundigen het overzicht kwijtraken. Dit wordt ook wel het 'spaghettisyndroom' genoemd. Hierdoor bestaat het risico dat verpleegkundigen de verkeerde pomp versnellen of vertragen. Bovendien zijn aansluit-

---

[37] Infusietechnologie is zo frequent toegepast in de cure dat de risico's op de achtergrond zijn geraakt. Dit onderzoek staat model voor laag risico en breed toegepaste

technologie die in en tussen instellingen als normale handelingen beschouwd wordt.

koppelingen van de verschillende slangen vaak identiek, waardoor verpleegkundigen niet worden geattendeerd op mogelijk verkeerde aansluitingen.

### **Alarmsignalen worden genegeerd**

Infuuspompen hebben een aantal functies die verstorend kunnen werken, zoals bijvoorbeeld prealarmeren. Als er te veel alarmen afgaan, worden deze vaak genegeerd. De patiëntveiligheid loopt hierbij gevaar omdat de kans bestaat dat ernstige signalen ook genegeerd worden. Daarom is een risicoanalyse noodzakelijk: welk niveau van alarmering wenst een instelling en wat kan er gebeuren als een alarm genegeerd wordt? Een evaluatie is vervolgens noodzakelijk om te zien of het in de praktijk ook functioneert.

### **Registratie van fouten niet op orde**

Ook worden problemen met apparatuur, instellings- en gebruikersfouten niet systematisch geregistreerd. Het is belangrijk dat ook de onderhoudsdienst hiervan op de hoogte wordt gesteld. In de keten van gebruiker tot productverbetering moeten instrumenten beter gevolgd worden. Met name bij frequente gebruikersfouten is het van belang een training op te zetten en de fabrikant hierover te informeren, zodat deze zonnodig het ontwerp kan aanpassen.

#### **Gebruikers van infuuspompen trainen via internet**

*Het Maastricht Universitair Medisch Centrum traint de gebruikers van infuuspompen met behulp van internet (e-learning). Dit heeft een aantal grote voordelen. Zo volgt iedere medewerker nu dezelfde training op een moment waarop hij/zij tijd heeft. De training is niet langer vrijblijvend: iedereen die met infuuspompen werkt, moet het programma doorlopen en het hoofd van de afdeling kan controleren wie het examen gehaald heeft. Op die manier is het ziekenhuis zeker van de bevoegdheid van het personeel dat infuuspompen bedient. Op dit moment vindt uitbreiding van het programma plaats naar andere risicovolle medische hulpmiddelen.*

#### **Training alleen niet genoeg**

*Bij systematische aandacht voor bekwaamheidsbevordering hoort het besef dat niet iedereen het gewenste niveau kan halen, of dat er situaties zijn die meer deskundigheid vergen. De Isala Klinieken in Zwolle beschikken over een 'prikteam': daar waar het de verpleegkundige niet lukt binnen twee keer een patiënt aan te prikken voor een infuus wordt standaard de hulp van het prikteam ingeroepen.*



## 4.7 Indicatiestelling: arts moet beperkingen kennen

### 4.7.1 Conclusie

De keuze voor een behandelmethode wordt vaak primair bepaald door de mogelijkheden die het ziekenhuis zelf kan bieden, persoonlijke voorkeuren en methoden waarmee de arts vertrouwd is. Ook als er vanuit de optiek van patiënten betere alternatieven beschikbaar zijn.

### 4.7.2 Aanbod behandelingen moet afhankelijk zijn van visie op zorg

#### De mogelijkheden binnen een ziekenhuis bepalen het aanbod

Niet elk ziekenhuis heeft elke mogelijke behandeling en technologie in huis. Een klein ziekenhuis kan niet hetzelfde bieden als een academisch ziekenhuis. Toch verwachten patiënten die in een klein ziekenhuis binnenkomen niet dat ze minder behandeld zullen worden. Patiënten hebben het vertrouwen dat ze een passende behandeling krijgen, als het kan in het ziekenhuis waar het eerste contact plaatsvond en als dat niet kan in een ziekenhuis dat die faciliteiten wel heeft.

#### **Borstreconstructie wel of niet gelijk met borstverwijdering**

*De Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (NPCF) heeft recent een focusgroep-onderzoek uitgevoerd onder borstkankerpatiënten. Hieruit kwam naar voren dat zij het keuzemoment tussen het vaststellen van de diagnose en de start van de behandeling het moeilijkst hadden gevonden, omdat de aangeboden keuzes bepaald werden door de mogelijkheden van het diagnostiserende ziekenhuis. Mogelijkheden die niet in het ziekenhuis aanwezig waren, werden later of niet aangeboden. Een voorbeeld daarvan was met name de mogelijkheid om tegelijk met het verwijderen van de tumor een borstreconstructie uit te voeren. In zo'n 50 procent van de gevallen is het wenselijk om gelijktijdig een reconstructie te laten plaatsvinden, het wordt echter maar bij ongeveer 10 procent uitgevoerd<sup>[38]</sup>. De beschikbaarheid van een plastisch chirurg speelt daarbij een belangrijke rol.*

#### Zorgvuldige overweging van aanbod essentieel

Instellingen moeten goed overwegen welke technologie ze willen toepassen. Technologie kan niet zo maar geïntroduceerd worden. Ten eerste is er zoveel mogelijk dat instellingen een keuze moeten maken. Met beperkte financiële middelen kunnen ze immers niet alles aanschaffen. Ten tweede neemt de complexiteit van de techno-

[38] Rowland, 1995, Zweiffler, 2001, Reaby, 1998, Pusic, 1999. [www.oncoline.nl](http://www.oncoline.nl).

logie toe: het vergt aanpassing van de infrastructuur en training van gebruikers. Bepalen van het aanbod vergt een gedegen visie op de te verlenen zorg, de relatie tot de zorgvraag en de plaats die technologie daarbij inneemt.

Sommige technieken zijn voor algemeen gebruik geaccepteerd en verdienen de voorkeur boven andere behandelingen. Ook zijn er technieken die alleen gebruikt kunnen worden onder aanvullende voorwaarden. De behandelaar moet er bijvoorbeeld voldoende ervaring mee hebben. Naar sommige behandelingen is zo weinig vraag (bijvoorbeeld omdat het gaat om een zeldzame aandoening) dat slechts een paar artsen ervaring kunnen opdoen. Dit heeft tot gevolg dat deze behandelingen alleen in speciale *centres of excellence* verricht kunnen worden. De keuze voor een bepaalde behandeling moet verantwoord gemaakt worden om te voorkomen dat de kwaliteit van de zorg op dit terrein daalt.

Soms is er medisch gezien geen verschil in effectiviteit tussen twee technieken. Voorbeelden hiervan zijn de keuze tussen een conventionele en minimaal invasieve chirurgie bij verwijdering van een galblaas. Toch zijn equivalente medische behandelingen zelden gelijkwaardig vanuit patiëntenperspectief. Aard van de wond, snelheid van herstel en de kans op complicaties zijn bij een medische afweging wel gelijk, maar liggen anders voor een individuele patiënt.

De inspectie heeft geconstateerd<sup>[39,40,41]</sup> dat niet wordt vastgelegd of een patiënt is geïnformeerd over behandelopties en keuzes voor suboptimale behandelingen. Gezien de snelheid waarmee nieuwe technologieën worden ingevoerd, betwijfelt de inspectie of deze informatie aan de patiënt beschikbaar wordt gesteld.

Het is van belang dat ziekenhuizen bereid zijn patiënten door te verwijzen als ze een bepaalde behandeling niet of niet optimaal kunnen uitvoeren. Artsen moeten zich bewust zijn van hun beperkingen en die van hun ziekenhuis en daar verantwoord mee omgaan.

### **Toepassen van nieuwe technieken afhankelijk van opleiding, ervaring en voorkeur van arts**

Op dit moment wordt de keuze voor de introductie van een nieuwe techniek vooral bepaald door vroegere opleiding, ervaring, persoonlijke voorkeur en de mate waarin iemand behoort tot de *voorlopers* dan wel de *volgers*. Bij voorlopers in het gebruik van een nieuwe technologie is het inzicht in de risico's hoog. De grootste problemen ontstaan pas wanneer de techniek staande praktijk wordt en de volgers ongetraind aan de slag gaan.

[39] *Risico's minimaal invasieve chirurgie onderschat. Kwaliteitsstelsel voor laparoscopische operaties ontbreekt.* IGZ, 2007.

[40] *Preoperatief traject ontbeert multidisciplinaire aanpak*

*en teamvorming. Toezicht operatief proces deel I.* IGZ, 2007.

[41] *Standaardisatie onmisbaar voor minder risico's tijdens operaties. Toezicht operatief proces deel II.* IGZ, 2008.

## 4.8 Inkoop: verantwoordelijkheid van afdeling inkoop moet duidelijk worden

### 4.8.1 Conclusies

Waar inkoop<sup>[42]</sup> vroeger vooral een administratief proces betrof<sup>[43]</sup>, wordt nu verwacht dat een consistent instellingsbreed kwaliteitsbeleid ook bij de inkoop van medische hulpmiddelen wordt doorgezet. Hier lijken de meeste inkoopafdelingen nog mee te worstelen. Bovendien is de rol van de afdeling<sup>[44]</sup> vaak onduidelijk en beperkt, waardoor de kwaliteitsborging onvoldoende is.

### 4.8.2 Waarborgen van kwaliteit met programma van eisen

De afdeling inkoop moet zich meer gaan opstellen als de poortwachter van het ziekenhuis wat betreft medische hulpmiddelen. Met een programma van eisen stelt inkoop in afstemming met inhoudelijk deskundigen (zoals de gebruikers, ziekenhuishygiënist, klinisch fysisch) eisen aan medische hulpmiddelen en aan de training van de gebruikers, zodat de hulpmiddelen veilig toegepast kunnen worden. Daarnaast moet de afdeling inkoop signaleren als er iets misgaat. Bijvoorbeeld als er problemen zijn bij implementatie of toepassing, of als een product faalt. De afdeling inkoop zou – in afstemming met andere diensten – ook een rol moeten spelen in de communicatie met de fabrikant. En zou daarmee een rol horen te spelen in de PMS-procedure van de fabrikant.

Het inkoopproces moet gebaseerd zijn op de zorgvisie van de Raad van Bestuur. Het moet starten met een analyse van de behoefte. Mocht die analyse leiden tot een aankoop dan moet het programma van eisen gestoeld zijn op een risicoanalyse waarin de consequenties van de aanschaf verwoord zijn. Deze risicoanalyse vormt niet alleen de basis van het programma van eisen, maar ook van de implementatie en evaluatie.

### 4.8.3 Rol afdeling inkoop vaak onduidelijk en te beperkt

#### Verantwoordelijkheid afdeling inkoop onduidelijk

Het beeld dat de inspectie heeft gekregen van de afdeling inkoop van ziekenhuizen is divers. In kleinere ziekenhuizen is de poortwachtersrol versterkt door de marktwerking. In grotere instellingen is de invloed van de afdeling inkoop op uniformiteit

---

[42] De rol van de zorgondersteunende diensten is de afgelopen jaren regelmatig door de inspectie getoetst. De afdeling inkoop is nu getoetst vanwege hun poortwachtersrol bij slecht functionerende en onveilige technologie.

[43] *Het inkoopproces*, RIVM, 2002.

[44] Daar waar gesproken wordt over de afdeling of afdeling inkoop wordt bedoeld op de functionaliteit en niet op de organisatievorm of ordening. Dit geldt mutatis mutandis voor alle genoemde afdelingen.

beperkt door de divisiestructuur. Dit heeft consequenties voor de uitwisselbaarheid van producten binnen het ziekenhuis: de producten zijn op zich kwalitatief wel goed, maar ze zijn minder goed tussen afdelingen uitwisselbaar. Bovendien is er sprake van afstand tussen de afdeling inkoop en gebruikers: inkoop communiceert doorgaans alleen met het management.

De positie van de afdeling inkoop is vaak niet sterk genoeg om gesprekspartner te kunnen zijn van zowel gebruiker als leverancier. Er bestaat bovendien geen duidelijkheid over de rol van de afdeling inkoop. Soms functioneert inkoop als adviseur, soms als verantwoordelijke. De verwachting van andere afdelingen en de visie van de afdeling inkoop zelf verschillen daarin echter. Het wringt extra op het gebied van opleiding en onderhoud. De afdeling inkoop regelt het, maar verwacht dat afdelingen zelf toezien en eventueel terugkoppelen. Dit gebeurt zelden. De afdeling inkoop gedraagt zich in feite als makelaar, niet als inkoper.

#### **Er zijn geen normen of richtlijnen met betrekking tot gunstbetoon**

Net als bij geneesmiddelen vindt ook bij medische hulpmiddelen gunstbetoon plaats. Het speelt alleen minder duidelijk. Leveranciers en fabrikanten bieden instellingen geld of formatie (er wordt bijvoorbeeld een opleidingsplek gefinancierd) als ze bepaalde hulpmiddelen afnemen of testen. Zo hebben ze invloed op welk merk of type medische hulpmiddelen wordt ingekocht door instellingen. Dit wordt doorgaans als normaal ervaren en er is geen wettelijk kader dat dit verbiedt of optreden mogelijk maakt. Voor de farmaceutische industrie is gunstbetoon bij geneesmiddelen wel aan banden gelegd.

#### **Kwaliteitsborging inkoop onvoldoende**

De laatste stap van de kwaliteitscirkel is evaluatie: heeft de gekozen technologie het oorspronkelijke probleem opgelost? Oftewel, het nut en de noodzaak van de aanschaf moeten worden getoetst. De inspectie constateert dat in veel instellingen alleen een programma van eisen wordt opgesteld, en dat alle andere stappen worden overgeslagen. Het is daarom van belang dat de rollen van de afdeling inkoop en de andere betrokken partijen, zoals de instrumentele dienst maar ook de Raad van Bestuur, beter uitgewerkt worden en dat verantwoordelijkheden met betrekking tot de kwaliteitsborging worden vastgelegd.<sup>[45]</sup>

---

[45] *Onderzoek naar aanleiding van de brand in operatiekamer 8 van het Twenteborgziekenhuis Almelo.*  
IGZ, 2008.

## 4.9 ICT: veiligheidsrisico's en compatibiliteit worden onderschat

### 4.9.1 Conclusies

De huidige gezondheidszorg is ondenkbaar zonder toepassingen van informatie- en communicatietechnologie (ICT). De toepassingsmogelijkheden lopen uiteen van het op afstand behandelen van patiënten tot het elektronisch toegankelijk maken van patiëntgegevens. Op dit moment wordt echter nog onvoldoende aandacht geschonken aan de risico's die de toepassing van ICT met zich meebrengt.

### 4.9.2 Veiligheidsrisico's inherent aan ICT

Steeds meer processen in de zorg zijn afhankelijk van het gebruik van ICT. Nagenoeg alle ziekenhuizen staan op het punt om het elektronische patiëntendossier in te voeren en telemedicine (zorg op afstand) wordt steeds vaker toegepast. ICT kan zeker een bijdrage kan leveren aan de kwaliteit van de zorg, bijvoorbeeld door het sneller overdragen van informatie en het inzichtelijk maken van gegevens. Tegelijkertijd is ICT echter een bedreiging voor de kwaliteit van de zorg omdat instellingen te weinig aandacht besteden aan de risico's. De patiënt loopt hierdoor mogelijk onnodig gevaar<sup>[46,47]</sup>.

#### Problemen om ICT-systemen te koppelen

Bij steeds meer apparatuur wordt uitgegaan van de mogelijkheid om systemen aan elkaar te koppelen. Met name de combinatie van verschillende softwarepakketten levert talloze risico's op. Het 'plug and play' principe waarbij de software van verschillende systemen probleemloos met elkaar kan communiceren zodra een verbinding is gelegd, blijkt in de praktijk moeilijk te realiseren. Binnen ziekenhuizen worden ook apparaten van verschillende fabrikanten aan elkaar gekoppeld. Het is lastig om hierdoor optredende problemen en risico's op te lossen, omdat leveranciers het bijbehorende softwareontwerp waarmee de apparaten moeten communiceren, beschouwen als bedrijfsgeheim en dit niet vrijgeven aan hun klanten<sup>[48]</sup>.

#### Beveiliging van gegevens niet op orde

ICT-systemen voor het uitwisselen van patiëntgegevens via intra- of internet moeten goed beveiligd zijn tegen misbruik. Privacygevoelige gegevens moeten beschermd worden zodat onbevoegden er geen kennis van kunnen nemen. Daarnaast is het ook van belang dat onbevoegden gegevens niet kunnen wijzigen. De beveiliging van ICT-applicaties blijkt echter onder de maat te zijn<sup>[47]</sup>.

[46] *ICT in ziekenhuizen. Beveiliging van informatie nog onvoldoende voor een betrouwbare papierloze patiëntenzorg.* IGZ, 2004.

[47] *Informatiebeveiliging in ziekenhuizen voldoet niet aan de norm.* IGZ/CBP, te publiceren eind 2008.

[48] *New and Emerging Medical Technologies – A horizon scan of opportunities and risks.* RIVM, 2007.

### **Zonder visie en risicoanalyse is veilige toepassing niet mogelijk**

Instellingen hebben vaak geen visie op ICT. Hierdoor is de veiligheid van de processen die afhankelijk zijn van ICT, niet gegarandeerd. De betrouwbaarheid van systemen bepaalt de betrouwbaarheid van de zorg die ermee verleend wordt. Zolang instellingen geen systematische risicoanalyse uitvoeren voordat ze met ICT-toepassingen gaan werken, worden risico's niet herkend en kunnen ze niet beheerst worden. Met alle gevolgen van dien voor de patiënten.

#### **4.9.3 Elektronisch patiëntendossier geen oplossing voor huidige problemen met patiëntendossiers**

##### **EPD is geen oplossing voor huidige problemen met bijhouden dossiers**

De meest grootschalige ICT-ontwikkeling in de zorg is het landelijk elektronisch patiëntendossier (EPD). Een goed functionerend EPD kan een goede bijdrage leveren aan het afstemmen van zorg tussen zorgverleners (al dan niet ketenpartners) en daarmee aan de kwaliteit van zorg die een patiënt ontvangt. Op dit moment kan een EPD deze verwachting echter nog niet waar maken. Het toegankelijk maken van dossiers voor alle bij een patiënt betrokken zorgverleners vraagt om gedrag dat nu op instellingsniveau zelfs niet voldoende tot stand komt.

De inspectie constateert in haar toezicht in alle sectoren van de zorg dat dossiers niet op orde zijn. Informatie ontbreekt, is niet volledig of dubbel ingevoerd. En regelmatig houden zorgverleners er eigen schaduw dossiers op na die andere informatie bevatten dan het instellingsbrede dossier. ICT kan dit probleem niet oplossen; het vraagt om ander gedrag van zorgverleners.

##### **Toepassing EPD brengt nieuwe risico's met zich mee**

Door de invoering van het EPD kunnen nieuwe, ICT-gerelateerde risico's ontstaan. Beveiliging van patiëntgegevens is daar een voorbeeld van: hoe wordt voorkomen dat onbevoegden hier toegang toe krijgen of wijzigingen kunnen aanbrengen? Het EPD zou ook kunnen leiden tot blikvernauwing bij behandelaars. De mogelijkheid om in dossiers gericht te zoeken, kan ertoe leiden dat zij relevante informatie over het hoofd zien. Het is moeilijker om een totaalbeeld van de patiënt te houden.

## 5 Ontwikkelingen en risico's in de langdurige zorg en zorg thuis

### 5.1 Belangrijkste knelpunten in de langdurige zorg en zorg thuis samengevat

Medische technologie in de langdurige zorg en zorg thuis biedt veel kansen, maar de risico's voor patiënten en cliënten worden sterk onderschat. Zo hebben veel instellingen in hun visie op zorg de rol van technologie niet opgenomen. Er wordt bijvoorbeeld niet nagedacht over waarom domotica nodig zijn en wat deze technologie precies vervangt. Technologie die in principe veilig is, kan onder omstandigheden toch een groot risico vormen als hij niet goed is ingebed. Domotica is hier een voorbeeld van.

Training van medewerkers in het gebruik van apparatuur blijft een knelpunt; dit is veelal niet verplicht waardoor veel zorgverleners makkelijk ongetraind medische technologie kunnen toepassen. Daarnaast is onderhoud te vaak niet structureel geregeld. Ook in de langdurige zorg geldt dat er een risicoanalyse uitgevoerd moet worden voor de aanschaf van risicovolle apparatuur. Nu worden risico's niet (tijdig) onderkend en worden vooraf onvoldoende maatregelen getroffen om de patiëntveiligheid te waarborgen.

In het eerste deel van deze Staat van de Gezondheidszorg zijn maatregelen geformuleerd waaraan veldpartijen moeten voldoen om medische technologie verantwoord in te zetten. De knelpunten met de toepassing van technologieën worden aan de hand van representatieve voorbeelden in dit hoofdstuk toegelicht.

### 5.2 Domotica: noodzaak en risico's niet doordacht

#### 5.2.1 Conclusies

Domotica bieden patiënten en cliënten veel voordelen. Zo kunnen ouderen langer zelfstandig blijven wonen en zich veiliger voelen dankzij alarmeringssystemen. De inspectie constateert dat instellingen hun kennis en ervaring niet uitwisselen, en dat onvoldoende nagedacht wordt over noodzaak en risico's van het toepassen van domotica en de consequenties voor de zorg en de organisatie daarvan<sup>[49,50]</sup>.

[49] *E-health en domotica in de zorg: kans of risico?*  
Prismant, 2008.

[50] *Technologische ontwikkelingen in de GGz: e-mental health en substituties nader bekeken*, Stichting Pandora, 2008.

### 5.2.2 Wat zijn domotica?

Het begrip domotica is erg breed. Het staat voor elektronische communicatie tussen allerlei elektrische toepassingen in de woning en woonomgeving ten behoeve van bewoners en dienstverleners. Hiermee worden zorgtaken, communicatie, ontspanning en andere huiselijke bezigheden zowel intramuraal als extramuraal makkelijker gemaakt<sup>[51]</sup>. Voor dit rapport is alleen gekeken naar alarmerings-, signalerings- en beveiligingssystemen, zoals persoonsalarmering, uitluistersystemen, camera's, antidwaaldetectie, deurdetectie en bel/bedmatten.

Domotica worden binnen de gehandicaptenzorg veel gebruikt. In de geestelijke gezondheidszorg is het gebruik van domotica beperkt, maar in de ouderenzorg en thuiszorg is het gebruik in opkomst. Er lopen diverse pilots, maar de daadwerkelijke – brede – invoering laat al enige tijd op zich wachten.

### 5.2.3 Voordelen van domotica

#### **Domotica vergroten veiligheid en zelfstandigheid in intramurale setting**

De voordelen van domotica voor zorginstellingen zijn niet branchespecifiek: meer zelfstandigheid voor de cliënt, verbetering van de veiligheid en kostenbesparing doordat minder personeel ingezet hoeft te worden<sup>[52]</sup> (met name 's nachts). Hoewel vooral tijdens de introductie van geheel nieuwe systemen telkens weer blijkt dat deze kostenbesparingen niet (direct) optreden. Het leren omgaan met nieuwe systemen en het inpassen ervan in de procedures vergt veel tijd en moeite. Toch maakt de inzet van techniek uiteindelijk andere, kleinschaliger woonvormen mogelijk.

#### **Mensen kunnen langer thuis blijven wonen**

In de thuissituatie kunnen onder andere technologieën worden ingezet met een toezichtachtige functie. Groot voordeel hiervan is dat mensen langer thuis kunnen blijven wonen. Bovendien kunnen zij zelfstandiger blijven, zich veiliger voelen en kan zorg efficiënter geleverd worden. Gebruik van camera's kan bijvoorbeeld mantelzorgers ontlasten.

### 5.2.4 Risico's van domotica

#### **Consequenties domotica voor kwaliteit van zorg en leven**

Domotica zijn niet specifiek voor toepassing in de zorg ontwikkeld. De inspectie constateert een gebrek aan duidelijke inhoudelijke visie over de rol van deze

[51] *Onderzoek stand van zaken en ontwikkeling van domotica in de zorg*. College bouw zorginstellingen, 2005.

[52] *E-health en domotica in de zorg: kans of risico?* Prismant, 2008.



technologie in de zorg<sup>[53]</sup>. Te vaak nog is de technologie leidend, zonder dat er voldoende wordt nagedacht over de implicaties voor de kwaliteit van de zorg, de betrouwbaarheid van het systeem, en het welzijn en de veiligheid van de cliënt.

De toepassing van technologische vernieuwingen met organisatorische consequenties kan niet zonder een risicoanalyse plaatsvinden. Hierin moet bijvoorbeeld ook nagedacht worden over de consequenties als de technologie onverhoopt faalt. Hierop wordt te weinig geanticipeerd, blijkt ook uit incidenten en onderzoek van de inspectie<sup>[62]</sup>.

#### **Visie op zorg bepaalt de inzet van domotica**

*De visie op zorg heeft bij de nieuwbouw van zorginstelling Zuyderwaert invulling gegeven aan de gekozen domotica-systemen. Niet de domotica maar kwaliteit van zorg staat voorop. Dit vertaalt zich naar een weloverwogen woonconcept: huiselijkheid, veiligheid, autonomie en geborgenheid staan voorop; domotica vervullen hierin een ondersteunende rol. De inzet wordt per bewoner afgestemd en ook geëvalueerd, waardoor duidelijk wordt dat deze zorgvuldige, gewogen inzet leidt tot een verhoging van het gevoel van veiligheid van cliënt en familie.*

#### **Programma van eisen afstemmen op doel en doelgroep**

*Ouderenzorginstelling Stichting Zorgpalet Baarn-Soest heeft voor het aanschaffen van domotica eerst nagedacht over de doelgroep waar de apparatuur voor bestemd is: mensen die zelfstandig wonen en niet in staat zijn om zelf te alarmeren. Vervolgens heeft de instelling eisen gesteld aan de apparatuur. Het moest slimme software betreffen, die zelf signaleert en alarmeert. Ook zijn er eisen gesteld aan de mobiliteit van het systeem: het moet binnen zes uur geplaatst kunnen worden en binnen vier uur weer verwijderd waardoor het snel en flexibel toegepast kan worden.*

Bij introductie van domotica ervaren veel zorginstellingen problemen omdat de systemen niet voor de zorgsector ontwikkeld zijn. Zo zijn verschillende systemen vaak niet uitwisselbaar, kunnen telefoonlijnen uitvallen en kan de bandbreedte waar de instelling gebruik van maakt te smal zijn voor datatransport. Daarom is het valideren van domotica van groot belang voor veilige toepassing ervan.

[53] Inspectierapport over domotica in de langdurige zorg, te verschijnen eind 2008.

### Valideren voor ingebruikname

*Ouderenzorginstelling Stichting Zorgpalet Baarn-Soest laat een verplaatsbaar domotica-systeem na installatie thuis gedurende 14 dagen testen door TNO. Pas na deze validatie wordt het systeem daadwerkelijk in gebruik genomen.*

### Toezichtsystemen en subjectieve veiligheid

Domotica kunnen het gevoel van veiligheid van cliënten versterken, maar kunnen ook juist het tegengestelde bewerkstellingen. Waar sommigen een veilig gevoel krijgen van cameratoezicht, staan anderen er wantrouwend tegenover. Er is bijzonder weinig – wetenschappelijk – onderzoek naar de subjectieve of emotionele veiligheid van de zorgvragers. De inspectie moedigt nader onderzoek aan.

### Laten zien hoe uitluisteren werkt

*De organisatie voor gehandicaptenzorg Stichting Prisma heeft een uitgebreid systeem voor technische ondersteuning van de 24-uurszorg met onder meer akoestische en camera-bewaking. Cliënten en hun familieleden krijgen de mogelijkheid om de zorgcentrale te bezoeken. Op die manier kunnen cliënten en hun naasten zien hoe het werkt. Dit leidt tot meer acceptatie en verhoogt het gevoel van veiligheid.*

### Privacy

Het gebruik van domotica kan gemakkelijk op gespannen voet komen te staan met de privacy van cliënten. Daarom moet een bewuste afweging worden gemaakt tussen het doel van de zorg, de mogelijkheden van technologie hierbij, de kwaliteit van zorg, de privacy en de rechtspositie van cliënten. Vrijwilligheid en keuzemogelijkheden zijn hierbij essentieel: er moet altijd afgewogen worden wat voor welke patiënt of cliënt wel of niet geschikt is.

### Weinig voorbereid en weinig uitwisseling van kennis en ervaringen

Instellingen zijn weinig voorbereid als ze aan deze techniek beginnen. Er vindt weinig uitwisseling van kennis plaats<sup>[54]</sup>. De sectoren leren slecht van de eigen en elkaars ervaringen<sup>[55]</sup>. Om domotica in de zorg echt toe te kunnen passen, is uitwisseling van ervaringen noodzakelijk.

[54] *E-health en domotica in de zorg: kans of risico?* Prisma, 2008.

[55] *De toepassing van domotica in de zorg anno 2007. Hoe de kansen en mogelijkheden te benutten?* iRV/Vilans, Hoensbroek/Utrecht, 2007.

## 5.3 Tilliften: onderhoud en training blijven knelpunten

### 5.3.1 Conclusies

Ook met technologisch minder geavanceerde hulpmiddelen zoals tilliften<sup>[56]</sup> gebeuren nog te vaak ongelukken met letsel als gevolg. Gezien het grote aantal tilliften in gebruik, is de kans op ernstige incidenten hier aanzienlijk. Jaarlijks ontvangt de inspectie nog tussen de twintig en dertig meldingen van incidenten met ernstig letsel en soms zelfs met dodelijke afloop. Na een inspectierapport in 2004<sup>[57]</sup> is hier veel aandacht voor gekomen en is de situatie wel iets verbeterd. Maar nog steeds zijn onvoldoende training in risico's en gebruik, en gebrekkig onderhoud knelpunten.<sup>[58]</sup>

### 5.3.2 Enige verbetering na inspectieonderzoek

Tilliften zijn apparaten waarmee een patiënt verplaatst kan worden naar toilet, bed of stoel. Het gebruik van tilliften is ingevoerd om de verpleegkundige of verzorgende fysiek te ontlasten. Tilliften worden gebruikt in alle sectoren van de zorg, en steeds vaker ook thuis. Naar schatting zijn er zo'n 30.000 tilliften in gebruik. De inspectie zag na de publicatie van haar onderzoek in 2004 *Tilliften nog steeds niet zonder risico* het aantal meldingen tijdelijk toenemen door het vestigen van de aandacht op dit onderwerp. Inmiddels heeft dit geleid tot verbeteringen. Meer instellingen hebben onderhoudsplannen en voeren deze uit. Maar bij inspectiebezoeken treft de inspectie bijvoorbeeld nog regelmatig versleten draagbanden aan.

### 5.3.3 Onderhoud en scholing grootste knelpunten bij tilliften

#### Gebruikers zijn veelal ongetraind

Uit het eerder genoemde inspectieonderzoek<sup>[57]</sup> bleek dat meer dan de helft van de bezochte instellingen geen structurele scholing had opgezet in het kader van het veilig bedienen van tilliften. Ook bleek dat de gebruiksaanwijzing bij de helft van de tilliften niet aanwezig is, of niet eenvoudig te vinden. Medewerkers waren – en zijn nog voor een deel – niet goed op de hoogte van de risico's van de tillift en de wijze waarop deze gebruikt moet worden. Patiënten/cliënten kunnen hierdoor ernstig en soms zelfs dodelijk letsel oplopen.

Patiënten/cliënten die thuis verzorgd worden, zijn een extra kwetsbare groep.

Omdat mantelzorgers niet bekwaam zijn in het gebruik van de tilliften is de kans op ongelukken groter.

---

[56] Tilliften staat model voor breed toegepaste technologie waarbij scholing en onderhoud cruciaal is voor een veilige zorg maar gelet de eenvoud soms onnodig geacht wordt.

[57] *Tilliften: nog steeds niet zonder risico*, IGZ, 2004.

[58] *Position Paper Tilliften*, IGZ, 2008.

### **Veel instellingen plegen geen onderhoud**

Door gebrek aan onderhoud kan de tilband – het meest kwetsbare onderdeel van de lift – versleten raken en scheuren of losschieten. Hoewel steeds meer instellingen een onderhoudsbeleid hebben en uitvoeren, was dit in 2007 in 40 procent van de door de inspectie bezochte verzorgingshuizen nog niet goed geregeld<sup>[59,60]</sup>.

Op onderhoud van tilliften die mensen thuis hebben (in bruikleen of eigendom), is erg weinig zicht. Wordt een tilband niet tijdig vervangen, dan kan hij tijdens het tillen van een persoon breken of losschieten, met alle gevolgen van dien. Bij fabrikanten en leveranciers van tilliften worden weinig incidenten gemeld vanuit de thuiszorg. Gezien de ervaringen in zorginstellingen duidt dit op onderrapportage. De inspectie vindt dit zorgelijk.

### **Grote variatie in producten zorgt voor toepassingsfouten**

Een groot aantal fabrikanten brengt tilliften op de markt, met banden die niet zonder meer uitwisselbaar zijn. Dit zorgt voor verwarring bij gebruikers en kan ertoe leiden dat er een verkeerde tilband aan een tillift wordt bevestigd. Hierdoor lopen patiënten/cliënten een verhoogd risico om uit de tillift te vallen.

## **5.4 Infuuspompen in de thuiszorg: onvoldoende waarborgen**

### **5.4.1 Conclusies**

De kans op fouten bij het gebruik van infuuspompen is in de thuiszorg groter dan in ziekenhuizen door een gebrek aan routine en teamwork. Doordat zorg steeds vaker in kleinschalige omgevingen plaatsvindt, is het nog belangrijker om training en rekenvaardigheid van medewerkers op peil te brengen en houden – dat gebeurt echter niet structureel. Ook het onderhoud van apparatuur is slecht geregeld.

Infusietechnologie staat model voor breed toegepaste technologie met een laag risico die in en tussen instellingen als normale handelingen beschouwd wordt.

### **5.4.2 Verantwoord gebruik van infuuspompen in thuissituatie onvoldoende geborgd**

#### **Net als in ziekenhuis zijn gebruikers onvoldoende getraind**

Veel van de algemene bevindingen over werken met infuuspompen uit ziekenhuizen zijn ook in de langdurige zorg en thuiszorg van toepassing. Het instellen van de apparatuur en berekenen wat de inloopsnelheid moet zijn is een kwetsbaar onderdeel.

[59] *Verpleeghuiszorg op de goede weg*. IGZ, 2008.

[60] *Verpleeghuiszorg: kwaliteitsslag is gaande*. IGZ, 2006.

Een kleine rekenfout kan leiden tot over- of onderdosering, met mogelijk grote gevolgen voor patiënten.

Ook het werken met de specifieke apparatuur is meestal geen vast onderdeel van de training van verpleegkundigen, en er is geen toezicht op het op peil houden van kennis en kunde. Artsen die voor een patiënt thuis een infuus voorschrijven, gaan onvoldoende na of dit ook bekwaam en tijdig wordt uitgevoerd.

### **Kans op fouten groter door gebrek aan routine en werken op solistische basis**

Een extra knelpunt in de thuiszorg – en dat geldt evenzeer voor langdurige zorg – is dat veel verpleegkundigen slechts zelden met een infuusbehandeling te maken krijgen. Een groot aantal verpleegkundigen in de thuiszorg kan daarom geen ervaring opdoen in het werken met infuuspompen. Een ander probleem is dat verpleegkundigen in de thuiszorg vaak alleen werken (in plaats van in een team) en daardoor geen collega's kunnen raadplegen. Door dit gebrek aan routine en de solistische aard van de functie is de kans op fouten in de thuiszorg groter dan in ziekenhuizen. Daarnaast passen de fabrikanten de gebruiksaanwijzingen onvoldoende aan de situatie thuis aan<sup>[61]</sup>.

### **Onderhoud vaak niet geregeld**

Hoewel thuiszorginstellingen niet verantwoordelijk zijn voor het onderhoud van hulpmiddelen die een cliënt huurt van de leverancier of zelf aanschaft, heeft de thuiszorg wel een signalerende functie hierin.

### **Ketenverantwoordelijkheid niet goed geregeld**

Een ander probleem is in de thuiszorg echter nijpender: de ketenverantwoordelijkheid is niet goed geregeld. De ketenpartners kennen elkaar en elkaars deskundigheden onvoldoende. Het komt voor dat de medisch specialist of huisarts die de behandeling voorschrijft, nog nooit contact heeft gehad met de thuiszorgorganisatie en er geen enkele vorm van samenwerking plaatsvindt. De zorgverzekeraars zouden hier bij het aangaan van contracten een stimulerende rol in kunnen vervullen.

## **5.5 In-vitro diagnostica: zelftests sterk in opkomst**

### **5.5.1 Conclusies**

In-vitro diagnostica (IVD's) zijn testkits, instrumenten en apparaten die gebruikt worden om lichaamsmateriaal te onderzoeken. Deze testen zijn in hoge mate

---

[61] *Geavanceerde medische technologie in de thuissituatie – Inventarisatie, gebruikersaantallen en risico's*, RIVM, 2005.

betrouwbaar thuis uit te voeren. Meer toezicht op deze testen door de aangemelde instanties is echter gewenst. Evenals aanpassing van de huidige classificatieregeling.

### 5.5.2 Voordelen en risico's van zelftesten

#### Snel en anoniem

Voor zelftesten gelden dezelfde voordelen als bij internet: het gaat snel, het kan anoniem en is dus laagdrempelig. Mensen kunnen thuis in alle privacy de test uitvoeren op een zelf gekozen tijdstip.

#### Leken kunnen de uitslag niet goed beoordelen

De laatste tijd is er veel ophef geweest over de veiligheid van IVD's voor zelfgebruik. Het grote nadeel is dat de gebruiker – een leek – niet in staat is om de uitslag juist te interpreteren. Testen zijn nooit honderd procent betrouwbaar. De oorzaken en gevolgen van de (relatieve) onbetrouwbaarheid zijn door een leek niet in te schatten en gebruik kan leiden tot vals-positieve en vals-negatieve resultaten, waar de leek vervolgens zijn of haar handelen op baseert. Daarom zijn de eisen aan deze zelftesten hoger dan aan testen die in het laboratorium worden uitgevoerd.

De Gezondheidsraad en de Raad voor de Volksgezondheid & Zorg achten een aantal van deze middelen (bijvoorbeeld tumormarkers) daarom niet veilig genoeg voor het gebruik door leken en zijn voorstander van vergaande kanalisatie. Dit staat haaks op de Europese wetgeving en het vrije verkeer van goederen en het Nederlandse beleid van de autonomie van de gebruiker.

IVD's voor zelfgebruik komen op de Europese markt nadat een door de overheid gecontroleerde aangemelde instantie getoetst heeft of de gehanteerde technologie ook toepasbaar is buiten een kliniek en of de gebruiksaanwijzing voor leken te begrijpen is.

De inspectie is van mening dat de controle door de aangemelde instantie voldoende waarborgen biedt voor veiligheid en functionaliteit van producten. De huidige wetgeving is echter tijdgebonden en is niet adequaat voor ontwikkelingen zoals SARS, Creutzfeldt-Jakob en tumormarkers. Daarom is de inspectie voorstander van een zwaardere classificatieregeling en dus strenger toezicht door de aangemelde instantie op het in de handel brengen van IVD's voor zelfgebruik<sup>[62]</sup>. De huidige classificatie is daar niet geschikt voor en heeft dus aanpassing. De inspectie is niet in staat toe te zien of zelftesten die via buitenlandse websites worden aangeboden voldoen aan de Nederlandse wet- en regelgeving<sup>[63,64]</sup>.

[62] *In Vitro Diagnostic Medical Devices. Decision rules for IVD-classification*, RIVM, 2006.

[63] *Toezicht op preventief medisch onderzoek*, IGZ, 2008.

[64] *Position Paper In-vitro diagnostica*, IGZ, 2008.

## 5.6 E-health: veiligheid van de gebruiker niet geborgd

### 5.6.1 Conclusies

Telemedicine, e-buy<sup>[65]</sup> en e-therapie<sup>[66]</sup> vallen onder de noemer *e-health*. Dat is het gebruik van nieuwe informatie- en communicatietechnologieën, en met name internettechnologie, om gezondheid en gezondheidszorg te ondersteunen of te verbeteren. Telemedicine en internettechnologie zorgen ervoor dat patiënten minder vaak naar het ziekenhuis of bijvoorbeeld een GGZ-instelling hoeven. Ze kunnen op afstand behandeld worden dankzij ICT-infrastructuur. Er kleven echter ook risico's aan ICT-toepassingen. Zo is de betrouwbaarheid van gegevens niet gegarandeerd, voldoen producten niet altijd aan de Nederlandse wet en kan behandeling op afstand persoonlijk contact met een zorgverlener niet vervangen.

### 5.6.2 ICT maakt zorg op afstand mogelijk: telemedicine

#### Dankzij telemedicine minder vaak naar het ziekenhuis

Telemedicine staat voor diagnose en therapie op afstand met behulp van ICT. Hartpatiënten kunnen bijvoorbeeld een mobiel systeem bij zich dragen waarmee een cardioloog op afstand hun conditie in de gaten kan houden. Voor patiënten heeft dit grote voordelen: ze kunnen in hun eigen omgeving blijven en hoeven minder vaak naar ziekenhuis.

#### Betrouwbaarheid niet gegarandeerd

Er kleven ook risico's aan telemedicine. Om op afstand een diagnose te kunnen stellen of te behandelen, is een netwerkverbinding noodzakelijk. Hierdoor bestaat de kans dat patiëntgegevens door derden onderschept worden. Of computervirussen, storingen, datavermindering en incompatibiliteit van software kunnen voor problemen zorgen. Ook hier is een gedegen risicoanalyse noodzakelijk om deze risico's te kunnen herkennen en beheersen.

### 5.6.3 Kanttekening bij internetproducten en -interventies

#### Internetproducten voldoen niet altijd aan de Nederlandse wet

Wettelijke waarborgen voor veiligheid en doeltreffendheid zijn niet gegarandeerd bij geneesmiddelen en medische hulpmiddelen die via internet worden aangeschaft. Er geldt een zeer moeizame handhaafbaarheid omdat er onderscheid gemaakt wordt naar goederen binnen en buiten Europa. Binnen Europa is er vrij handelsverkeer.

---

[65] Het kopen van producten via internet.

[66] Therapie met een ICT-toepassing als medium, vaak via e-mail of internet.

Producten van buiten Europa moeten voldoen aan de Europese regelgeving; de enige grond om ze van de markt te weren is als ze niet aan deze regels voldoen. Het aanschaffen van een Frans product met CE-markering kan strijdig zijn met de Nederlandse wet: er zit bijvoorbeeld geen Nederlandse gebruiksaanwijzing bij. Het product kan dus wel veilig zijn, maar toch niet aan Nederlandse wetgeving en waarborgen voldoen.

Overtreding van Europese wetgeving door niet-Europese fabrikanten vergt een fysieke stop aan de grenzen en/of optreden van de niet-Europese bevoegde autoriteit. Dit is een tijdrovend proces en daarmee onvoldoende effectief in deze dynamische markt. De inspectie is daarom niet in staat toe te zien of producten en diensten<sup>[67]</sup> die via internet worden aangeboden, voldoen aan de Nederlandse wetgeving.

### **Internethulp kan reguliere geestelijke gezondheidszorg niet vervangen**

Internetinterventies als verslavingshulp via internet kunnen een goede aanvulling zijn op het reguliere zorgaanbod in de geestelijke gezondheidszorg. Zeker als de hulp anoniem kan blijven zal een grotere en ook andere doelgroep dan tot nu toe het geval is bereikt kunnen worden. Internetinterventies kunnen de reguliere zorg echter niet altijd vervangen. Het is lang niet voor iedereen geschikt en zowel cliënten als behandelaars geven (nog) vaak de voorkeur aan face-to-face contact.<sup>[68]</sup>

---

[67] Bijvoorbeeld buitenlandse laboratoria die genetisch onderzoek aanbieden via internet.

---

[68] *Technologische ontwikkelingen in de GGz: e-mental health en substituties nader bekeken*, Stichting Pandora, 2008.



## 6 Nieuwe technologieën voor diagnose en behandeling in opkomst

Er komen in de nabije toekomst veel nieuwe technologische mogelijkheden voor diagnose en behandeling beschikbaar. Nieuwe technologie kan alleen veilig geïntroduceerd worden als de infrastructuur en de kennis en kunde van de gebruiker die introductie verantwoord toestaat. Uit dit rapport blijkt dat structureel geborgde veiligheid ontbreekt en dan betekent nieuwe technologie bijna automatisch nieuwe en voorspelbare onveiligheid voor patiënt en gebruiker. Dit hoofdstuk schetst de ontwikkelingen op hoofdlijnen.

### 6.1 Convergentie van wetenschappen leidt tot meer innovatieve toepassingen

Alles wijst erop dat de revolutie die momenteel plaatsvindt in de medische technologie zijn hoogtepunt nog niet heeft bereikt. Dit is vooral te danken aan de mogelijkheden om nieuwe technologieën uit verschillende wetenschappen met elkaar te verbinden in nieuwe medische toepassingen, zoals flexibele scopen en robotica die ingezet kunnen worden in het operatief proces. Vooral de vooruitgang in de biologische wetenschappen, nanotechnologie, gedragswetenschappen en materiaalkunde zijn hierbij van groot belang. De ontwikkelingen zijn in toenemende mate van invloed op de kwaliteit van de gezondheidszorg. En ook op de wijze waarop, het tijdstip wanneer en de locatie waar de patiënt in de toekomst toegang heeft tot de gezondheidszorg<sup>[69]</sup>.

Dit hoofdstuk bespreekt nieuwe mogelijkheden die deze convergentie van wetenschappen biedt voor diagnose en behandeling.

### 6.2 Diagnostische technieken

#### 6.2.1 Ontwikkelingen op hoofdlijnen

Binnen de diagnostiek vinden grote ontwikkelingen plaats zowel met beeldvormende technieken als op het gebied van de in-vitrodiagnostische methoden. Bij beide spelen micro- en nanotechnologische toepassingen een belangrijke rol.<sup>[70]</sup>

---

[69] *New and Emerging Medical Technologies – A horizon scan of opportunities and risks*. RIVM Letter report 360020002, 2007.

---

[70] *Nanotechnology in medical applications: State-of-the-art in materials and devices*. RIVM, 2005.

## 6.2.2 Snelle analyses ook buiten het laboratorium

### Steeds meer aandoeningen worden snel detecteerbaar

Toepassing van sensoren met zeer gevoelige componenten maakt het in de nabije toekomst mogelijk om biomoleculaire signalen van ziektes in een zeer vroeg stadium te detecteren. Bijvoorbeeld voor kanker, diabetes, neurodegeneratieve aandoeningen en ook ziekteverwekkende bacteriën en virussen. Verder maakt de ontwikkeling van zogeheten 'lab-on-a-chip'-instrumenten het mogelijk om in gemakkelijk toegankelijke lichaamsvloeistoffen als bloed, urine of speeksel een zeer snelle screening uit te voeren op tientallen of zelfs honderden verschillende ziektebeelden.

Deze tests vinden niet alleen aftrek in de zorg; ook het arsenaal aan vrij verkrijgbare zelftests zal sterk uitbreiden, met name door het buitenlandse aanbod via internet. Dit kan – naast positieve – ook negatieve effecten veroorzaken. Zo kan meer druk op het zorgsysteem ontstaan door vals-negatieve uitslagen: meer mensen gaan naar een arts als ze zich op basis van een uitslag ongerust maken, wat kan leiden tot onnodige behandelingen. Het omgekeerde kan ook voorkomen: een test geeft ten onrechte de uitslag dat er niets aan de hand is, waardoor iemand te laat bij een arts komt.

## 6.2.3 Grote verbeteringen in beeldvormende technieken

### Verbetering resolutie maakt snellere diagnoses mogelijk

Beeldvormende technieken behoren al sinds het einde van de negentiende eeuw (röntgenapparaat) tot de krachtigste diagnostische hulpmiddelen binnen de medische wetenschap. Door toepassing van de bijzondere eigenschappen van nanodeeltjes als contrastmiddelen en de combinatie van verschillende scantechnologieën en verbeterde ICT zijn de laatste jaren grote stappen voorwaarts gemaakt. Dit maakt een steeds vroegere diagnose mogelijk van bijvoorbeeld kanker, met daaraan gerelateerd een betere prognose voor de patiënt. De verwachting is dat voor de oncologie de volledige lichaamsscan met PET/MRI-technologie een belangrijk instrument zal worden om tumoren en uitzaaiingen vroegtijdig op te sporen.

De cardiologie profiteert eveneens van de verbeterende beeldvormende technieken. Er zijn in de nabije toekomst minder vaak invasieve ingrepen (zoals een hart-katheterisatie) nodig omdat door scans vooraf een betere diagnose gesteld kan worden. Voor de kwaliteit van zorg is dit positief, omdat elke invasieve procedure risico's met zich meebrengt<sup>[71]</sup>.

---

[71] *Imaging technology of the future*. Br. J. Surg. 2006; 93: 1182-1184.

## 6.3 Therapeutische technieken

Nieuwe technologie maakt in veel gevallen een effectievere behandeling mogelijk met minder ongewenste neveneffecten en een kortere hersteltijd. Trefwoorden hierbij zijn innovatieve materialen, meer precisie, minder invasief, meer geautomatiseerd en combinatieproducten.

### 6.3.1 Innovatieve materialen

#### Benutten van nanotechnologie

De ontwikkeling van de nanotechnologie heeft zeer uiteenlopende innovatieve materialen mogelijk gemaakt<sup>[72]</sup>. Doordat men tegenwoordig in staat is de structuur en samenstelling van materialen te beheersen op nanometerniveau – een miljoenste deel van een millimeter – zijn producten mogelijk geworden met nieuwe eigenschappen. Voorbeelden van toepassingen zijn scalpels met een uiterst nauwkeurig snijvlak, nanodeeltjes die van buiten het lichaam opgewarmd kunnen worden om een tumor te vernietigen, implantaten met een coating van nanodeeltjes die de biocompatibiliteit verhogen en producten die het gehoor of het gezichtsvermogen kunnen herstellen.

#### Degradeerbare materialen en ‘tissue engineering’

Degradeerbare materialen worden de laatste jaren steeds meer toegepast. Als zelfstandig product, om bijvoorbeeld botfracturen te spalpen zonder dat een heroperatie noodzakelijk is. Of in combinatie met groeifactoren of cellen om een ‘tissue engineering product’ te maken: een levend implantaat dat integreert met het lichaam. Tissue engineering producten ter vervanging van huid, bot en kraakbeen zijn al op de markt; naar veel andere weefsels wordt onderzoek verricht<sup>[73]</sup>.

#### Ondersteunen of vervangen van orgaansystemen

Er loopt veel onderzoek naar artificiële organen<sup>[74]</sup>, gericht op de meeste belangrijke orgaansystemen. Het aantal producten dat de fase van klinische toepassing heeft bereikt, is tot nu toe echter beperkt.

#### Smart materials veranderen in het lichaam

‘Smart materials’ vormen een bijzondere groep innovatieve materialen. Dit zijn materialen die hun eigenschappen, structuur, samenstelling of functies veranderen in reactie op prikkels uit hun omgeving.

---

[72] *Nanotechnology in medical applications: State-of-the-art in materials and devices*. RIVM-report 265001 001, 2005.

[73] *Tissue Engineering: current state and perspectives*. Appl. Microbiol Biotechnol. (2004) 65:1-8.

---

[74] *Artificial Organs – State-of-the-art technology for device-based and cell/tissue-based approaches*. RIVM, 2008.

### Combinatieproducten sterk in opkomst

Niet alleen bij stents worden geneesmiddelen en medische hulpmiddelen gecombineerd in één product. De categorie 'combinatieproducten' is sterk in opkomst. Zo zijn er producten met een innovatieve manier van gecontroleerde geneesmiddelaflgifte en hulpmiddelen met een toegevoegd antibioticum om infectie te voorkomen.

#### 6.3.2 Opereren met flexibele scopen: risico's bij introductie

##### Introductie nieuwe techniek: vermijd dezelfde fouten

Op het grensvlak van minimaal invasieve chirurgie en diagnostiek ontstaat nu de chirurgie via natuurlijke openingen. Hierbij worden in plaats van starre scopen *flexibele* scopen gebruikt om operaties uit te voeren in de buik. Omdat flexibele scopen via natuurlijke lichaamsopeningen naar binnen kunnen, is deze techniek nog minder invasief.

Deze vorm van minimaal invasieve chirurgie is experimenteel en staat dus aan het begin van de leercurve. In deze fase zijn de risico's groter dan wanneer een technologie goed is ingeburgerd. Bijna alle nieuwe technologie die in de klinische onderzoeksfase met succes wordt toegepast, kent incidenten met letsel in de brede introductiefase. De volgers passen de techniek per definitie minder getraind toe en onder minder beschermende omstandigheden dan in de klinische fase, met (dodelijk) letsel als gevolg.

De inspectie vindt het van groot belang dat ziekenhuizen leren van fouten die zijn gemaakt bij de introductie van minimaal invasieve chirurgie. Ziekenhuizen die met flexibele scopen willen opereren, moeten eerst een risicoanalyse uitvoeren en waarborgen dat gebruikers adequaat getraind zijn voor de eerste operaties worden uitgevoerd. Deze aanpak geldt in feite voor de introductie van elke nieuwe technologie.

#### 6.3.3 Ontwikkelingen in telemedicine

Ook ontwikkelingen in de ICT zorgen voor grensverleggende therapeutische mogelijkheden. Zo kunnen pacemakers en implanteerbare defibrillatoren uitgerust worden met nieuwe software en draadloze communicatiemiddelen, waardoor het functioneren van het product op afstand kan worden geëvalueerd en waar nodig bijgesteld. Ook andere vormen van medische zorg, diagnostiek, consultatie en zelfs (chirurgische) behandeling op afstand komen binnen handbereik. Dit soort toepassingen wordt vaak aangeduid met termen als telemedicine of e-health.

Verder maakt verregaande integratie en automatisering van diagnostische en therapeutische apparatuur de ontwikkeling van zogeheten 'closed loop feed-back systems' mogelijk. Door slimme software kan bijvoorbeeld de meting van bloedglucose direct worden vertaald naar de aansturing van een insulinepomp.

## 7 Knelpunten op technologie-overstijgend niveau

### 7.1 Algemene conclusie: structureel falend risicomanagement kost levens

De voordelen van nieuwe technologieën zijn legio en onbetwist. Maar vanuit het perspectief van de patiënt is van groot belang dat de toepassing van nieuwe technologie veilig en verantwoord gebeurt. De inspectie concludeert in deze Staat van de Gezondheidszorg dat instellingen zich veel te weinig bewust zijn van de risico's die medische technologie met zich meebrengt. Er gebeurt te weinig om de veiligheid voor patiënten structureel te borgen; jaarlijks zijn er tientallen sterfgevallen door toepassingsfouten. Gebruikers blijken vaak onbekwaam en ongetraind geavanceerde medische apparatuur te bedienen.

Gezien ontwikkelingen die ons nog te wachten staan, vindt de inspectie het noodzakelijk dat instellingen prioriteit geven aan risicomanagement als onderdeel van het veiligheidsmanagementsysteem. Een belangrijk onderdeel daarvan is het uitvoeren van een risicoanalyse vóór de aanschaf van een apparaat waarin de consequenties van deze aanschaf verwoord zijn. Deze risicoanalyse vormt niet alleen de basis voor een programma van eisen, maar ook de basis van de installatie en ingebruikname van het apparaat en de inbedding ervan in de organisatie. De zorgverzekeraars kunnen dit proces versnellen door bij het aangaan van contracten een risicoanalyse als eis te stellen.

### 7.2 Risicomanagement is noodzaak, maar ontbreekt veelal

#### Veilig en verantwoord gebruik medische technologie niet systematisch geborgd

De inspectie constateert dat instellingen de meeste stappen die moeten leiden tot veilig en verantwoord gebruik van medische technologie, in onvoldoende mate zetten. Het gebruik van medische technologie maakt geen deel uit van het kwaliteitsbeleid waarbij de keuze voor het gebruik en de implementatie van een technologie zijn gebaseerd op een risicoanalyse. Ook evaluaties van de gebruikte technologieën zijn niet standaard. Dit geldt niet alleen in ziekenhuizen waar veel hightech apparatuur wordt gebruikt, maar ook voor de medische hulpmiddelen in de langdurige zorg waar de infrastructuur het gebruik ervan nauwelijks ondersteunt.

#### Visie op rol technologie in de patiëntenzorg

Voordat medische hulpmiddelen worden aangeschaft, moet duidelijk zijn hoe toepassing ervan past binnen het beleid van een instelling. Waarom is de technologie nodig en welke consequenties heeft dit voor de veiligheid van de zorg en de rechten van de patiënt? In ziekenhuizen vraagt de complexe (en vaak kostbare) technologie vaak om aanpassing van de infrastructuur en organisatie.

### **Risicoanalyse**

In een risicoanalyse moeten allereerst alle risico's die samenhangen met de nieuwe technologie geïnventariseerd worden. Een analyse maakt vervolgens duidelijk in hoeverre deze risico's beheersbaar zijn, en of risico's waar dat niet voor geldt aanvaardbaar zijn.

Als op basis van de risicoanalyse besloten wordt een technologie in te voeren, moeten waarborgen worden ingebouwd dat risico's ook daadwerkelijk beheerst worden. Dat kan deels door maatregelen die instellingen zelf nemen, en deels door eisen aan de leverancier te stellen en vast te leggen in het programma van eisen.

Het opstellen van een goed programma van eisen is een kunst apart als het gaat om complexe medische apparatuur. De opstellers moeten kennis hebben van de technologie, van marktpartijen, maar ook van het zorgproces waarin de technologie moet worden toegepast. Deze deskundigheid in één persoon verenigd is schaars. Er is dus niet-vrijblijvende samenwerking nodig tussen de deskundigen op relevante deelgebieden. Raden van Bestuur van zorginstellingen zijn verantwoordelijk voor de totstandkoming van deze samenwerking.

### **Risicomanagement tijdens gebruiksfase: validatie en evaluatie**

De grootste risico's treden op in de gebruiksfase. Bijvoorbeeld door onbekwaam gebruik van de apparatuur. Daarom is het van belang dat iedereen die de technologie gebruikt, eerst met goed gevolg een training heeft afgerond. Door dit verplicht te stellen, kan de instelling het risico reduceren.

Het is ook van belang de apparatuur te valideren (werkt het naar behoren?) en te checken of de apparatuur voldoet aan het programma van eisen.

Bij risicomanagement (en kwaliteitsbeleid) hoort ook het evalueren van de gebruikte technologieën. Dit geeft inzicht in knelpunten, risico's en effectiviteit van de gebruikte medische hulpmiddelen. De uitkomsten zijn van belang voor het bijstellen van het beleid.

### **Rol producent**

Volgens de wettelijk verplichte Post Marketing Surveillance moeten producenten gebruikservaringen verzamelen en gebruiken voor de verbetering van hun producten. Veel producenten vullen deze verplichting passief in: ze beperken zich tot de klachten en reacties die spontaan binnenkomen, en doen niet actief onderzoek onder gebruikers.

### 7.3 Professionals te weinig voorbereid op werken met geavanceerde technologie

#### Basisopleidingen te weinig gericht op medische technologie

Met de toenemende complexiteit van de medische hulpmiddelen neemt de kans op gebruiksfouten toe. De apparatuur wordt een 'black box' voor gebruikers. Zij kunnen daardoor zonder dat ze er erg in hebben fouten maken bij de toepassing, en zijn zelf niet in staat storingen en fouten te corrigeren.

Om dit soort risico's te reduceren is een nieuw type zorgprofessional nodig met zowel een technische als een klinische achtergrond, zodat communicatiestoornissen tussen een pure clinicus en een pure technicus de oplossing van een probleem niet in de weg staan. Om dezelfde reden is het van groot belang om in het curriculum van medisch specialisten een technische component in te bouwen<sup>[75]</sup>. Dit laatste gebeurt bijvoorbeeld al door samenwerking tussen onderwijsinstellingen en ziekenhuizen, zoals in Twente, Eindhoven, Rotterdam en Arnhem. Ook de opleidingen voor verpleegkundigen en verzorgenden moeten hen beter voorbereiden op het werken met medische technologie.

#### Gerichte training noodzakelijk voor toepassen nieuwe technologieën

Het komt nog steeds voor dat artsen en verpleegkundigen ongetraind nieuwe ingewikkelde apparatuur bedienen. Dit is een groot risico voor de patiëntveiligheid. Dit risico is in de cure het grootst bij nieuwe technologieën die succesvol uit de fase van klinische tests zijn gekomen. De zogenaamde volgers die zo'n technologie in gebruik nemen, hebben daarbij niet de veiligheidswaarborgen en training die voorlopers (de deelnemers aan de klinische studie) wel gebruikten. In deze fase – aan het begin van de leercurve – zijn de risico's voor patiënten op letsel en zelfs overlijden het grootst.

De inspectie vindt dit onaanvaardbaar. Er zijn goede mogelijkheden om vaardigheden aan te leren zonder daar direct patiënten bij te betrekken. Een belangrijk hulpmiddel hierbij zou de toepassing van computersimulaties verpleegkundigen kunnen zijn. Dergelijke nieuwe en gebruiksvriendelijke methoden zouden artsen, verpleegkundigen en andere zorgverleners kunnen motiveren om eerst met een techniek vertrouwd te raken alvorens deze toe te passen op een patiënt, in plaats van te vertrouwen op hun improvisatievermogen<sup>[76]</sup>.

---

[75] *Techniek met zorg*. Commissie Technologie, Zorg en Opleiding, 2004.

---

[76] *Validation of a new basic virtual reality simulator for training of basic endoscopic skills*. Surg Endosc (2006) 20: 511-518.

## SUMMARY

# Main conclusions and recommendations for policy-makers and stakeholders

## 1 Revolutionary development of medical technology: influence on the quality of health care services

### Developments in brief

Medical technology is undergoing major developments, with new techniques and devices being introduced in quick succession. For patients marked improvements in diagnostics and treatment have become available.

It is now possible to diagnose certain diseases at a much earlier stage thanks to better imaging techniques and faster test methods. An increasing number of surgical interventions can be performed using minimally invasive techniques ('keyhole surgery'), which substantially shorten recovery time for patients and result in less pronounced scarring. New materials have made it possible to combine medical devices and drug delivery systems, leading to innovations such as stents with sustained medication release inserted into coronary arteries to prevent further narrowing. The developments seem set to continue and limits are not yet in sight.

Increasingly, medical technology is also finding its way into people's homes, from patient hoists which ease the burden on both professional and informal carers, to more advanced equipment such as infusion pumps. Information and Communication Technology has paved the way for all kinds of remote monitoring and alarm systems ('domotics' and telemonitoring) which enable the elderly to live independently while professional care providers remotely monitor their state of health.

### Objective: to ensure the safe application of medical technology

The Health Care Inspectorate (IGZ) has devoted its State of Health Care Report 2008 to the topic of medical technology. Various studies and incoming reports suggest that the rapid developments in the field lead to new risks. Without discouraging innovation, the Inspectorate considers it important that patient safety is maintained at all times. The objective of the State of Health Care Report 2008 (of which the current document is a summary) is to provide insight into some of the risks associated with new medical technology and to propose ways in which to ensure the highest possible level of patient safety. The report is based on information derived from inspections and reports to manufacturers and the Health Care Inspectorate, as well as from desk research (including a review of the existing literature) and studies conducted at the request of the Inspectorate by the National Institute for Public Health and the Environment (RIVM), Prismant and the Pandora Foundation. With the assistance of



both internal and external experts, the authors of this report have selected a number of technologies which offer examples of the potential risks presented by various categories of medical devices. The full report examines these examples in detail.

## **2 General conclusion: poor risk management is costing lives**

The Inspectorate concludes that many health care institutions are not adequately aware of the risks associated with medical technology, and that too little is being done to ensure patient safety. There have been several deaths which are attributable to human error in the use of medical technology. No one should be allowed to use sophisticated equipment without the necessary training and without passing a test of their competence. There have also been a number of serious incidents caused by inadequate maintenance.

Given that further developments will be forthcoming, the Inspectorate considers it essential that health care institutions should devote attention to risk management as a matter of priority. Identifying potential risks is the first step in being able to control and minimize those risks. A mandatory requirement whereby only demonstrably competent staff may apply a particular technology is an important element of any risk management protocol, as is an effective maintenance plan.

The remaining paragraphs of this document examine the most significant problems identified and present relevant recommendations.

## **3 Lack of competence in using medical devices**

### **3.1 Negative health impact can be avoided when adopting new technology in the hospital setting**

#### **Risks associated with the use of new technology**

The use of any new technology involves a learning process. This is particularly true where the technology differs substantially from that which it replaces. One example is minimally invasive surgical techniques, commonly known as 'keyhole surgery'. Gynaecologists are accustomed to performing operations using scopes, this having been common practice in this field for several decades. In many other medical specialties, however, such techniques have been developed far more recently. Clearly, there is a huge difference between traditional open (invasive) surgery and a procedure which relies on a scope and a monitor screen. The latter demands considerable practice on the part of the surgeon, who must learn and adapt certain skills.

The Inspectorate notes that, in general, the risks of any experimental use of new technology are lower than in its subsequent introduction phase, in which the technology is adopted on a wider scale. It is at this stage that the number of mortalities shows a marked increase. The Inspectorate considers this to be unacceptable. There are now excellent training methods, such as computer simulations and skills labs, whereby skills can be acquired and practised without any risk to an actual patient.

### **Patients must be treated only by competent care providers**

Patients must be able to rely that any medical intervention will be conducted by persons who are fully competent. All care providers using complex medical equipment or devices must demonstrate that they have the skills for a operating this equipment correctly and, or must be under the direct supervision of a competent person. This requirement applies to both surgical techniques and the use of infusion pumps and any radiological equipment.

## **3.2 The risks of using new technology are seriously underestimated**

### **Competence and maintenance are the main issues**

The use of new medical technology is becoming increasingly common in the long-term care setting<sup>[1]</sup>. Examples include infusion pumps, patient hoists, and 'domotics', which allow a greater number of patients to be monitored by fewer staff. The risks in this setting are similar to those in the hospital, whereby the vast majority of incidents can be attributed to human error due to lack of competence and poor maintenance. Possible causes include staff being inadequately trained or the absence of a system to establish a person's competence to use a particular technology. Many locations lack any formal maintenance plan.

One example of a technology which involves certain risks is the infusion pump. In many cases, it is automatically assumed that nursing staff are able to operate such equipment properly, and no effort is made to ascertain whether this is actually the case. There is no mandatory requirement to attend training courses offered by the equipment suppliers, while the alternative system of staff training each other is far from foolproof. From its own investigations and incoming reports, the Inspectorate knows that incidents involving infusion pumps occur with some regularity. One small calculation error or failure to adjust the settings properly can lead to an overdose or underdose, which may have a serious negative health impact. At present, staff are not required to demonstrate even a basic grasp of arithmetic.

---

[1] Long-term care includes: geriatric care, disabled care, mental health care, domiciliary care.

It is not only the 'hi-tech' technologies which cause concern. Relatively simple devices such as patient hoists and waist restraints present an equal degree of risk when used inexpertly or are poorly maintained, and deaths due to improper usage or inadequate maintenance are still occurring every year.

#### **Small-scale care raises new risks**

The trends of 'downscaling' within the care sector and the relocation of care into the patient's own home give rise to a number of new risks. Carers will generally have less experience in using equipment such as infusion pumps, and will be unable to call upon colleagues for assistance. It is increasingly common for patients and their informal carers to use medical devices without direct supervision, which demands a certain degree of competence. However, this also creates obligations for doctors, who must ascertain that the care they prescribe can be provided in a responsible manner.

#### **Few reports from the domiciliary care sector**

The shift of care provision into the home setting means that manufacturers' information and instructions must address a different target group and different circumstances. The producers and suppliers of patient hoists have received remarkably few incident reports from the home care sector. Given the experiences within the intramural setting, this would seem to suggest under-reporting. The Inspectorate considers this a cause for concern.

### **3.3 Recommendations and measures**

#### **Measures to be implemented by care institutions' Management Board**

- A care institution's Management Board is directly responsible for ensuring that medical technology is applied only by care providers who are demonstrably competent. The Board must regularly ascertain that staff are competent and have successfully completed the necessary training before they are permitted to use the technology or equipment in question. This requirement must also apply to staff who are not covered by the Individual Health Care Professions Act (Dutch: Wet Beroepen Individuele Gezondheidszorg (BIG)), as well as recently appointed members of staff and house officers/registrars.
- The Management Board must establish agreements with the medical staff with regard to the manner in which individual specialists are to ascertain that technology and equipment can be used safely at all times.

#### **Recommendation to certification bodies**

- Certification bodies should include requirements for medical technology and equipment in their certification schemes.

### **Recommendation to health care insurers**

- When contracting a provider, health care insurers are directly responsible for ensuring the quality of the care to be provided. They must approve (and reimburse the costs of) only those technologies which are of demonstrable high quality.
- Health care insurers should also impose requirements in terms of the competence of health care providers, particularly in connection with the reimbursement of new therapies.

### **Recommendation to scientific organizations and professional federations**

- Those who wish to pioneer the use of new and innovative technologies must advise the scientific organizations and professional federations with regard to the procedures which may not be conducted without a test of competence. These organizations are jointly responsible for developing field norms, competency requirements and training opportunities.
- These measures should be incorporated into the inspection cycles and existing quality frameworks in the various sectors within the next two years.

### **Measures to be implemented by equipment manufacturers/suppliers**

- For medical devices used in hospital care, chronic care and home care, manufacturers and/or suppliers should actively collect and collate experiences of users in all sectors, further to the statutory post-marketing surveillance requirements.
- Manufacturers and/or suppliers must provide all documentation, including the user and maintenance manuals, in Dutch.
- User manuals should be written in a style which is appropriate to the knowledge and experience of the target readership, with due regard for the circumstances in which the technology or equipment is to be used.

## **4 Risk management is essential to the use of technology in the curative and long-term care settings**

### **4.1 Rapid developments create a demand for expertise which the institutions themselves will rarely possess**

#### **A need for a new type of professional to bridge the gap between care and technology**

The Inspectorate notes that the steps required to ensure the safe and responsible use of technology in the health care sector have not yet been taken, or have not been taken to an adequate degree. There seems little likelihood that this will improve in

the foreseeable future, since the availability of expertise within the health care sector is not in line with the developments in technology. Those developments are simply too rapid. Accordingly, the introduction of new technologies is likely to represent an even higher degree of risk before long.

Up-to-date expertise is required in order to formulate a satisfactory programme of requirements, a process which not only calls for knowledge of the technological possibilities and the obstacles to be overcome, but also a high degree of expertise in the particular type of medical care in which the technology is to be applied. A new type of professional is therefore required: one who can establish the links between health care and technology. At present, few training programmes address this particular discipline. Given the major role that medical technology plays in health care services, it is desirable for medical training at all levels – doctors, nurses and carers – to address the relevant aspects.

#### **Inducements are undesirable and are currently unregulated**

Manufacturers and suppliers can influence purchasing decisions by offering certain inducements and incentives. Although this practice has now been effectively controlled within the pharmaceutical industry, no means exists to do so within the medical technology and equipment sector.

## **4.2 Risk management**

#### **All purchasing decisions should be based on the actual care requirement**

The decision to introduce new technology must fit within the policy on care and treatment that the institution wishes to offer. Once these have been identified, the most suitable should be focussed on. Sometimes, the mere fact that a particular technology exists appears to be a more important factor in the purchasing decision than its contribution to the care patients receive and their well-being (the phenomenon known as the ‘technology push’). Too little thought is devoted to the consequences (in terms of responsible care) should the equipment ever fail. Similarly, ethical questions do not always receive due consideration.

#### **Risk management is not yet systematic enough**

Before introducing new technology, whether advanced or relatively ‘low tech’, a full risk analysis is essential. This will reveal the risks and the degree to which those risks can be controlled during the entire life cycle of the technology in question. Based on the results, certain risks can be precluded or minimized at the various stages of the life cycle, i.e. purchase, implementation, use and maintenance. However, such risk management practices have yet to be implemented in any systematic way. There is no periodic evaluation of the technology during actual usage.

In a time in which technology is developing so rapidly, and by no means all the risks of new technologies have yet been identified, risk management is not an ‘optional extra’. It is a basic precondition of quality in health care provision and the ability to take timely action in the event of any problems. Because it is now increasingly common for techniques and equipment to be shared by various disciplines, it is important that the exchange of knowledge and the development of field norms should also transcend the boundaries of individual disciplines. Cooperation can now be seen to be taking root in some areas.

### 4.3 Recommendations and measures

#### Recommendations to the Minister of Health

- In order to keep pace with developments in medical technology, training programmes for medical and nursing staff must devote greater attention to the responsible use of medical equipment and the risks that such use entails. The current training system shows a marked shortcoming in this respect. The Inspectorate therefore requests the minister to impose more stringent training requirements as a matter of priority.
- The Inspectorate recommends that the minister should apply restrictions on incentives and inducements offered by the suppliers of medical equipment, similar to those which already apply to the pharmaceutical industry.

#### Measures to be implemented by care institutions’ Management Board

- The Management Board must oversee the process of purchasing, implementation, usage and maintenance of medical technology and devices, ensuring that all phases are conducted in a responsible manner. Particular attention should be devoted to equipment representing a higher degree of risk, and to the widespread use of all other types of equipment.

The following phases should be evident within the process:

- The nature and form of the care to be provided are to be determined prior to the purchase of the new equipment.
- A risk analysis is to be conducted prior to the purchase;
- There should be an implementation plan which includes both competency requirements and a schedule for periodic (re-) evaluation.
- The introduction of the new equipment or technology should be preceded by full technical testing and validation of the equipment as ‘fit for purpose’, and a careful embedding of the equipment and its usage within the organization.

The Inspectorate proposes that the risk analysis, implementation plan and periodic evaluations should be made mandatory for all equipment purchased during the next accounting year and beyond.

## 5 Legislative shortcomings

### 5.1 Individual Health Care Professions Act is not directly applicable to new technology

#### The Medical Devices Directive is ‘future proof’

Legislation covering medical devices is established at European level. The Medical Devices Directive imposes certain requirements on producers and their production processes. Each device is assigned to a particular ‘risk class’: the greater the likely negative impact of failure, the stricter the authorization procedures that apply. This renders the legislation ‘future proof’, since even those developments which could not be foreseen at the time of drafting the directive are covered by this framework.

#### Individual Health Care Professions Act is not directly applicable to new technology with higher risk

By contrast, the Individual Health Care Professions Act (Dutch: *Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (BIG)*) is not future proof, since it does not take account of future developments in medical technology. The Act lists ‘reserved’ medical interventions which may only be performed by certain categories of qualified professional. The list is, however, limited and the reserved interventions take no account of the risks of medical technology which has become available since the Act was implemented, nor of the risks of older technology where those risks have only become apparent during actual usage. This means that certain high-risk interventions can still be performed by anyone, regardless of professional qualifications, and at any location. Accordingly, the law provides no basis on which to restrict the use of, say, advanced laser equipment in cosmetic (‘beauty’) clinics, even though the improper use of such equipment can cause permanent damage to the skin and eyes.

#### A diploma is no guarantee of competence

The Inspectorate, is of the opinion that a degree in medicine or a diploma in nursing does not provide sufficient evidence of the competence required to use high-risk medical techniques. These qualifications do not, for example, guarantee the holder’s ability to apply new techniques such as minimally invasive surgery in a responsible manner. In the interests of safety, it is essential that further guarantees of competence are developed.

#### The In Vitro Diagnostics Directive is not future-proof

The classification of risks applied by the European In Vitro Diagnostic Directive (in which the risks are not generically categorized), has now been overtaken by technological developments to some degree. This is particularly true of IVD tests for home use. Amendment of the legislation at European level is required.

## 5.2 Recommendations

### Recommendations to the Minister of Health

- The Inspectorate advises the minister to include competence requirements further to the use of medical devices as part of any future revision of the Individual Health Care Professions Act (Wet BIG). Such requirements could be directly linked to the classification of devices applied by the Medical Devices Directive.



## BIJLAGE 1 **Begrippenlijst**

Aangemelde instantie	Een aangemelde instantie (Notified Body) is een door een overheid aangewezen keurings- of testinstituut dat van producten moet testen of zij aan de daarvoor door de overheid voorgeschreven richtlijnen voldoen.
Actieve implantaten	Geïmplanteerde elektrische apparaten die in het lichaam medische handelingen uitvoeren, zoals pacemakers en geïmplanteerde hart-defibrillatoren.
CE-markering	Conformité Européenne-markering (conform Europese Wetgeving). De CE-markering is een soort productlabel (conformiteitsteken) dat aangeeft dat het product in kwestie volgens Europese specificaties is getest.
Centres of excellence	Organisatieverband waarbinnen hoogwaardige kennis en expertise wordt benut ter behandeling van specifieke aandoeningen, dan wel voor diagnoses.
CT-scan	Computed Tomography scan (ook CAT-scan): een methode van onderzoek van het menselijk lichaam met gebruik van röntgenstraling. De doorlaatbaarheid van het lichaam voor röntgenstraling wordt vanuit zeer veel hoeken rondom gemeten in een aantal plakjes, waarna een computer uit de resultaten een driedimensionale weergave van het onderzochte lichaamsdeel opbouwt. De resultaten kunnen op het beeldscherm worden bekeken of op film worden afgedrukt.
Curesector	Ziekenhuizen.
Defibrillator	Een defibrillator is een apparaat waarmee men door het toedienen van een elektrische schok het hart van een bewusteloze patiënt soms weer op gang kan helpen.
Domotica	Het woord 'domotica' is een samentrekking van het Latijnse woord <i>domus</i> (huis) en <i>elektronica</i> . Het staat voor elektronische communicatie tussen allerlei elektrische toepassingen in de woning en woon-omgeving ten behoeve van bewoners en dienstverlener. Hiermee worden zorgtaken, communicatie, ontspanning en andere huiselijke bezigheden zowel intramuraal als extramuraal makkelijker gemaakt (uit <i>Onderzoek stand van zaken en ontwikkeling van domotica in de zorg</i> . College bouw zorginstellingen, 2005). Voor dit rapport is alleen gekeken naar alarmerings-, signalerings- en beveiligingssystemen, zoals persoonsalarmering, uitluistersystemen, camera's, anti-dwaal-detectie, deurdetectie en bel/bedmatten.
E-health	E-health is het gebruik van nieuwe informatie- en communicatie-technologieën, en met name internettechnologie, om gezondheid en gezondheidszorg te ondersteunen of te verbeteren (RVZ, 2002). Er zijn verschillende vormen van e-health te benoemen, zoals telemonitoring, e-consult, telebehandeling.

Endoscopen	Een endoscopie (letterlijk <i>binnenin kijken</i> ) is een onderzoek van het inwendige van de mens, om te kijken wat er aan de hand is, een biopsie te nemen of een operatie uit te voeren. Dit gebeurt met een instrument genaamd de (endo)scoop waarmee een arts via een flexibele slang in het lichaam kan kijken.
Gezondheidsraad	De Gezondheidsraad is een Nederlands wetenschappelijk adviescollege dat tot taak heeft om de regering en het parlement te adviseren over vraagstukken op het gebied van de volksgezondheid.
Health technology	A health technology is the application of organized knowledge and skills in the form of devices, medicines, vaccines, procedures and systems developed to solve a health problem and improve quality of lives (WHO)
In-vitro diagnostica	In-vitro diagnostica (IVD's) zijn testkits, instrumenten en apparaten die gebruikt worden om lichaamsmateriaal te onderzoeken.
Installation, operational and performance qualifications	Bij het introduceren van nieuwe technologie is het van belang dat instellingen zich ervan verzekeren dat het apparaat technisch in (IQOQPQ) orde is: <i>Installation Qualification</i> en dat het werkt zoals het behoort te werken: <i>Operational Qualification</i> . Vervolgens moeten procedures en werkwijzen aangepast worden als dat nodig blijkt: <i>Performance Qualification</i> .
Klinische fysica	Klinische fysica is het vakgebied waarin fysische methodieken in de gezondheidszorg worden toegepast.
Klinische studie	Een klinische studie test de werkzaamheid en veiligheid van een interventie of een medicament op patiënten.
Langdurige zorg	Ouderenzorg, gehandicaptenzorg, geestelijke gezondheidszorg, thuiszorg
Laparoscopische chirurgie	Kijkoperaties in de buik met behulp van een starre scoop
Medisch hulpmiddel	Elk instrument, toestel of apparaat, elke stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die voor de goede werking ervan benodigd is, en dat of die door de fabrikant bestemd is om bij de mens voor de volgende doeleinden te worden aangewend: <ul style="list-style-type: none"> <li>– diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten,</li> <li>– diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap,</li> <li>– onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces, beheersing van de bevruchting, waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund, art. 1 Wet op de medische hulpmiddelen.</li> </ul>

Medische technologie	Medische technologie is de Nederlandse vertaling van Health Technology. Voor dit rapport zijn medicijnen en vaccins echter uitgesloten. Focus van dit rapport is: ‘Veilige toepassing van medische technologie betekent een veilig product, in handen van een getrainde gebruiker in een omgeving die veilig gebruik kan garanderen’.
Minimale invasieve chirurgie (MIC)	Een vorm van chirurgie die gericht is op het minimaliseren van weefselschade. Dankzij speciale instrumenten en apparatuur zijn slechts kleine incisies nodig.
Notified body	Een Notified Body (NB) is een door een overheid aangewezen keurings- of testinstituut dat van producten moet testen of zij aan de daarvoor door de overheid voorgeschreven richtlijnen voldoen. In Nederland is de aangemelde instantie (notified body) de KEMA.
Plug and play	Software van verschillende systemen kunnen probleemloos met elkaar communiceren zodra een verbinding is gelegd.
Post marketing surveillance (PMS)	Een systematische procedure voor onderzoek naar de ervaringen na het productiestadium met hulpmiddelen. Inclusief passende maatregelen voor verbeteringen. Het gaat om de hele keten van activiteiten: van design, fabricage tot en met de toepassing van het medisch hulpmiddel. Dit moet een gesloten circuit zijn. Het optimaliseren van het PMS-systeem draagt ertoe bij dat de medische hulpmiddelenindustrie kan werken aan een continue verbetering van de kwaliteit van hun medische hulpmiddelen.
Prikteam	Daar waar het de verpleegkundige niet lukt binnen twee keer een patiënt aan te prikken voor een infuus wordt standaard de hulp van het prikteam gevraagd.
Programma van Eisen	Overzicht van objectieve, transparante, meetbare en functionele specificaties waar een aan te schaffen product aan dient te voldoen.
Risicoanalyse	Risicoanalyse (Risk assessment) is de eerste stap binnen het risico managementproces. Risicoanalyse is een methode waarbij nader benoemde risico's worden gekwantificeerd door het bepalen van de kans dat een dreiging zich voordoet en de gevolgen daarvan: $Risico = Kans \times Gevolg$ .
Risicomanagement	Risicomanagement is het identificeren en kwantificeren van risico's en het vaststellen van beheersmaatregelen. Met beheersmaatregelen worden activiteiten bedoeld waarmee de kans van optreden of de gevolgen van risico's worden beïnvloed.
STAN-apparaat	Een STAN-apparaat meet harttonen van de foetus en vergelijkt die met de oorspronkelijke harttonen. Op deze manier kan bepaald worden of een keizersnede noodzakelijk is.
Spaghettisyndroom	Op de intensive care kan het voorkomen dat patiënten verbonden zijn met zoveel verschillende infusen dat verpleegkundigen het overzicht kwijtraken. Dit wordt ook wel het spaghettisyndroom genoemd.

Telemedicines	Diagnose en therapie op afstand met behulp van ICT (omvat dus ook telemonitoring).
Telemonitoring	Telemonitoring draait om het bewaken en meten van de gezondheidssituatie van de patiënt. Het monitoren van lichaamsfuncties vindt plaats in het kader van preventie, diagnostiek en /of nazorg door middel van registratie, transport, opslag en analyse van de gegevens buiten de aanwezigheid van (de) zorgverlener(s) om, door op geavanceerde wijze gebruik te maken van medische technologie en ICT (Kruijff en Hoevenaars, 1999, zoals beschreven in Vlaskamp, 2001).
Tilliften	Tilliften zijn apparaten waarmee een patiënt verplaatst kan worden naar toilet, bed of stoel.
Validatie	Validatie is het controleren van een waarde of een methode.

## BIJLAGE 2 Literatuurlijst

### Inspectie voor de Gezondheidszorg

#### Rapporten 2008

- Onderzoek van de Inspectie voor de Gezondheidszorg naar de melding over de endoscopendefectoren in ziekenhuis Bernhoven te Veghel en Oss. IGZ, Den Haag, 2008. ([www.igz.nl](http://www.igz.nl))
- Onderzoek naar aanleiding van de brand in operatiekamer 8 van het Twenteborgziekenhuis Almelo. IGZ, Den Haag, 2008. ([www.igz.nl](http://www.igz.nl))
- Toezicht op preventief medisch onderzoek. IGZ, Den Haag, 2008. ([www.igz.nl](http://www.igz.nl))
- Inspectieonderzoek naar patiëntschade door het gebruik van verontreinigende heparine-grondstof in het Atrium Ziekenhuis. IGZ, Den Haag, 2008. ([www.igz.nl](http://www.igz.nl))
- Verpleeghuiszorg op de goede weg: Resultaten van vervolfbezoeken aan de 149 meest risicovolle instellingen voor verpleeghuiszorg in 2006/2007. IGZ, Den Haag, 2008. ([www.igz.nl](http://www.igz.nl))
- Position Paper In-vitro diagnostica, IGZ, Den Haag, 2008. ([www.igz.nl](http://www.igz.nl))
- Position Paper Tilliften, IGZ, Den Haag, 2008. ([www.igz.nl](http://www.igz.nl))

#### Rapporten 2007

- Rapport 'Risico's minimaal invasieve chirurgie onderschat, kwaliteitssysteem voor laparoscopische operaties ontbreekt. IGZ, Den Haag, 2007. ([www.igz.nl](http://www.igz.nl))
- Preoperatief traject ontbeert multidisciplinaire en gestandaardiseerde aanpak en teamvorming. IGZ, Den Haag, 2007. ([www.igz.nl](http://www.igz.nl))
- Neem (inwerk) tijd voor het desinfectiebeleid. IGZ, Den Haag, 2007. ([www.igz.nl](http://www.igz.nl))
- Het resultaat telt. Prestatie-indicatoren voor ziekenhuizen 2006, IGZ, Den Haag, 2007.

#### Rapporten 2006

- Rapport Verpleeghuiszorg: kwaliteitsslag is gaande. IGZ, Den Haag, 2006. ([www.igz.nl](http://www.igz.nl))
- IGZ-onderzoek naar klinische proefnemingen in India met de Axxion Drug Eluting Stent. IGZ, Den Haag, 2006. ([www.igz.nl](http://www.igz.nl))

#### Rapporten 2005

- Kwaliteitswaarborging afdelingen nucleaire geneeskunde verbetert langzaam. IGZ, Den Haag, 2005. ([www.igz.nl](http://www.igz.nl))
- Kwaliteitsborging van medische apparatuur in ziekenhuizen: nog steeds onderschat. Follow-up van het onderzoek uit 2002. IGZ, Den Haag, 2005. ([www.igz.nl](http://www.igz.nl))

#### Rapporten 2004

- Tilliften: nog steeds niet zonder risico. IGZ, Den Haag, 2004. ([www.igz.nl](http://www.igz.nl))
- Follow-up onderzoek scopendefectie. Kwaliteit van de reiniging en desinfectie van scopen nog onvoldoende verbeterd. IGZ, Den Haag, 2004. ([www.igz.nl](http://www.igz.nl))
- ICT in ziekenhuizen: beveiliging van informatie nog onvoldoende voor een betrouwbare papierloze patiëntenzorg. IGZ, Den Haag, 2004. ([www.igz.nl](http://www.igz.nl))

#### Rapporten 2002

- Kwaliteitsborging van medische apparatuur in ziekenhuizen: verbeteringen noodzakelijk. IGZ, Den Haag, 2002. ([www.igz.nl](http://www.igz.nl))
- Nucleaire geneeskunde. Kwaliteitsborging afdelingen nucleaire geneeskunde voor verbetering vatbaar. IGZ, Den Haag, 2002. ([www.igz.nl](http://www.igz.nl))

#### Rapporten 2001

- Pediatrische Intensive Care in Nederland, IGZ, Den Haag, 2001. ([www.igz.nl](http://www.igz.nl))

#### Rapporten 2000

- Reiniging en desinfectie scopen te flexibel? IGZ, Den Haag, 2000. ([www.igz.nl](http://www.igz.nl))

**RIVM-rapporten**

- ACP de Bruijn, AW van Drongelen. Scopen en hygiëne - Rapportage ten behoeve van SGZ-2008. RIVM Briefrapport 360004001. RIVM, Bilthoven, 2008. ([www.rivm.nl](http://www.rivm.nl))
- R.E. Geertsma. Nieuwe technologieën – Rapportage ten behoeve van SGZ-2008. RIVM Briefrapport 360004002. RIVM, Bilthoven, 2008. ([www.rivm.nl](http://www.rivm.nl))
- B. Roszek, A.W. van Drongelen, R.E. Geertsma. Continue cyclus voor kwaliteitsverbetering van medische hulpmiddelen – Rapportage ten behoeve van SGZ-2008. RIVM Briefrapport 360004003. RIVM, Bilthoven, 2008. ([www.rivm.nl](http://www.rivm.nl))
- A. de Bruijn, A. van Drongelen. Kwaliteit van de reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen: Reprise. RIVM Briefrapport 360050013. RIVM, Bilthoven, 2008. ([www.rivm.nl](http://www.rivm.nl))
- B. Roszek, A.W. van Drongelen, R.E. Geertsma. Cycle of continuous improvement of medical devices – Results of a questionnaire on experiences and procedures, RIVM rapport 360050014. RIVM, Bilthoven, 2008. ([www.rivm.nl](http://www.rivm.nl))
- R.E. Geertsma, R.J. Dekker, A.C.P. de Bruijn, C. Wassenaar, E.S.M. Hilbers, B. Roszek. Artificial organs – State-of-the-art technology for device-based and cell/tissue-based approaches. RIVM report 360050011, 2008. ([www.rivm.nl](http://www.rivm.nl))
- R.E. Geertsma, A.C.P. de Bruijn, E.S.M. Hilbers, M.L. Hollestelle, G. Bakker, B. Roszek. New and Emerging Medical Technologies – A horizon scan of opportunities and risks. RIVM Letter report 360020002. RIVM, Bilthoven, 2007. ([www.rivm.nl](http://www.rivm.nl))
- M.L. Hollestelle, A.C.P. de Bruijn, E.S.M. Hilbers-Modderman. Infuuspompen in de thuissituatie – Zijn risicoanalyses, gebruiksaanwijzingen, opleidingen en post marketing surveillance hierop afgestemd? RIVM briefrapport 360050015. RIVM, Bilthoven, 2006. ([www.rivm.nl](http://www.rivm.nl))
- M.L. Hollestelle, A.C.P. de Bruijn. In vitro diagnostic medical devices – Decision rules for IVD-classification. RIVM briefrapport 360050007. RIVM, Bilthoven, 2006. ([www.rivm.nl](http://www.rivm.nl))
- A.W. van Drongelen, B. Roszek, E.A.E. van Tienhoven, Kwaliteitsborging bij aanschaf van medische hulpmiddelen in Nederlandse ziekenhuizen? Inventarisatie van processen en eisen. RIVM briefrapport 360050004. RIVM, Bilthoven, 2006. ([www.rivm.nl](http://www.rivm.nl))
- Hollestelle ML, Hilbers ESM, Tienhoven EAE van, Geertsma RE. Geavanceerde Medische Technologie in de Thuissituatie - Inventarisatie, gebruikers aantallen en risico's. RIVM-rapport 265011 004. RIVM, Bilthoven, 2005. ([www.rivm.nl](http://www.rivm.nl))
- Stoop, P. Inventarisatie van de bij IGZ bestaande kennis en witte vlekken betreffende health technology op het gebied van medische stralings-toepassingen, RIVM, [te verschijnen].
- Hollestelle ML, De Bruijn ACP, De Vries LM, Kraus JJAM. IVD Classification – Proposal for a European rule-based decision model. RAJ-Devices 2007; Nov/Dec: 373-379.
- Roszek B, Jong WH de, Geertsma RE. Nanotechnology in medical applications: State-of-the-art in materials and devices. RIVM-report 265001 001, 2005.

**Prismant**

- E-health en domotica in de zorg: kans of risico? Prismant, 2008.

**Pandora**

- Technologische ontwikkelingen in de GGz: e-mental health en substituties nader bekeken, Stichting Pandora, 2008.

**Andere literatuur**

- Techniek met zorg, Commissie Technologie, Zorg en Opleiding, Den Haag, 2004.
- Onderzoek stand van zaken en ontwikkeling van domotica in de zorg. College bouw zorg-instellingen, Utrecht, 2005.
- Willems, Ch.G. De toepassing van domotica in de zorg anno 2007. Hoe de kansen en mogelijkheden te benutten? iRV/Vilans, Hoensbroek/Utrecht, 2007.
- Persson A. Imaging technology of the future. Br. J. Surg. 2006; 93: 1182-1184
- E. Lavik, R. Langer. Tissue Engineering: current state and perspectives. Appl. Microbiol Biotechnol. (2004) 65:1-8.
- E. Verdaasdonk, L.P.S. Stassen, L.J. Monteny, J. Dankelman. Validation of a new basic virtual reality simulator for training of basic endoscopic skills. Surg Endosc (2006) 20: 511-518.
- Reaby LL. Reasons why women who have mastectomy decide to have or not to have breast reconstruction. Plast Reconstr Surg 1998; 101: 1810-18.

- Zweifler M, Roderiguez E, Reilly J, Lewis T, Glasberg SB. Breast reconstruction among inner city women with breast carcinoma. *Ann Plast Surg* 2001; 47: 53-9.
- Rowland JH, Dioso J, Holland JC, Chaglassian T, Kinne D. Breast reconstruction after mastectomy: Who seeks it, who refuses? *Plast Reconstr Surg* 1995; 95: 812-22.
- Pusic A, Thompson TA, Kerrigan CL, Sargeant R, Slezak S, Chang B, Helzlouer KJ. Surgical options for early stage breast cancer; factors associated with patient choice and postoperative quality of life. *Plast Reconstr Surg* 1999; 104: 1325-33.
- Van Heek NT, Kuhlmann KF, Scholten RJ, de Castro SM, Busch OR, van Gulik TM, Obertop H, Gouma DJ. Hospital volume and mortality after pancreatic resection: a systematic review and an evaluation of intervention in the Netherlands. *Ned Tijdschr Geneeskd.* 2006 Apr 8;150(14):791-8.
- Van Geen RC, Gouma DJ. Impact of hospital volume on in-hospital mortality in pancreatic surgery. *Surg Technol Int.* 2002 Sep; 10:61-5
- Gouma DJ, van Geenen RC, van Gulik TM, de Haan RJ, de Wit LT, Busch OR, Obertop H. Rates of complications and death after pancreaticoduodenectomy: risk factors and the impact of hospital volume. *Ann Surg.* 2000 Dec; 232(6):786-95
- Gouma DJ, De Wit LT, Van Berge Henegouwen MI, Van Gulik TH, Obertop H. Hospital experience and hospital mortality following partial pancreaticoduodenectomy in The Netherlands *Ned Tijdschr Geneeskd.* 1997 Sep 6;141(36):1738-41.

**BIJLAGE 3**      **Lijst van afkortingen**

AMC	Academisch medisch centrum
CE-markering	Conformité Européenne-markering (conform Europese Wetgeving)
CT-scanr	Computed Tomography scan
ECD	Elektronisch cliëntdossier
EPD	Elektronisch patiëntendossier
GGZ	Geestelijke gezondheidszorg
HT	Health technology
HTA	Health technology Assessment
IC	Intensive care
ICT	Informatie- en communicatietechnologie
IVD	In-vitro diagnostica
MIC	Minimaal invasieve chirurgie
mSv	Milli-Sievert
NPCF	Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie
NVEC	Nederlandse Vereniging voor Endoscopische chirurgie
MRI	Magnetic Resonance Imaging, magnetische resonantie-beeldvorming.
PET	Positron emissie technologie
PICU	Pediatrische intensive care units
PMS	Post Marketing Surveillance
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
RvB	Raad van Bestuur
SARS	Severe Acute Respiratory Syndrome
SGZ	Staat van de Gezondheidszorg
SICK	Sectie intensive care voor kinderen van de Nederlandse Vereniging voor kindergeneeskunde
SURPASS	Surgical Patient Safety System
TNO	Nederlandse Organisatie voor toegepast natuurwetenschappelijk Onderzoek
WGBO	Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst
WHO	World Health Organization
Wet BIG	Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg



Grafisch ontwerp

**Faydherbe/De Vringer,  
Den Haag**

Opmaak

**Faydherbe/De Vringer  
en Heleen van Haaren,  
Den Haag**

Fotografie

**Caren Huygelen, Delft**

Fotografie omslag

**Bart Versteeg, Den Haag**