

Vergaderjaar 2009–2010

**32 123 XVI**

## **Vaststelling van de begrotingsstaten van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (XVI) voor het jaar 2010**

**Nr. 134**

### **BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 6 mei 2010

Hierbij stuur ik u ter informatie het rapport van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ): «Onvoldoende zorgvuldigheid bij introductie van operatierobots».<sup>1</sup>

De IGZ heeft, in vervolg op het rapport «risico's minimaal invasieve chirurgie onderschat» uit 2007, opnieuw onderzoek gedaan naar de aanschaf en introductie van robotchirurgie in ziekenhuizen. Aanleiding voor dit onderzoek waren signalen van ziekenhuizen waaruit bleek dat operatierobots misschien te snel en daardoor onvoldoende zorgvuldig werden aangeschaft en geïntroduceerd. De inspectie heeft dit met dit onderzoek bevestigd. Het toetsingskader minimaal invasieve chirurgie (MIC) dat met inbreng van de betrokken landelijke organisaties van professionals en zorginstellingen tot stand is gekomen, is volledig van toepassing op de robotchirurgie. De IGZ zal bij haar reguliere toezicht bij vermoeden van onvoldoende zorgvuldigheid bij aanschaf of introductie van geavanceerde medische technologie, zoals operatierobots, overgaan tot het nemen van passende maatregelen.

Het rapport is toegespitst op operatierobots, maar de conclusies en maatregelen gelden onverkort voor de aanschaf en introductie van andere geavanceerde medische technologie. Het rapport heeft geen betrekking op de rol van de fabrikant. Naar aanleiding van dit rapport gaat de inspectie een vervolgonderzoek starten naar de marktintroductie van de operatierobot.

De IGZ heeft al eerder gewezen op de zorgvuldigheidsvereisten die in acht moeten worden genomen bij de introductie van nieuwe medische technologie in ziekenhuizen (onder andere in het rapport «risico's minimaal invasieve chirurgie onderschat» uit 2007 en het rapport SGZ

<sup>1</sup> Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt van de Tweede Kamer.

2008 «Risico's van medische technologie onderschat», IGZ 2008). De uitkomsten van het onderhavige rapport zullen worden meegenomen in de uitvoering van het plan van aanpak van de reactie op het SGZ 2008.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
A. Klink