

Vergaderjaar 2013–2014

**31 016**

**Ziekenhuiszorg**

**Nr. 76**

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

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 5 juni 2014

Hierbij stuur ik u het rapport van de IGZ (Inspectie voor de Gezondheidszorg): *«Veilig gebruik van medische technologie krijgt onvoldoende bestuurlijke aandacht in de ziekenhuizen»*<sup>1</sup>. In de Kamerbrief over patiëntveiligheid heb ik toegezegd de Tweede Kamer dit najaar te informeren over de invulling van een gestructureerde aanpak om de veilige toepassing van de medische technologie te verbeteren.<sup>2</sup> De uitkomsten van onderhavige IGZ rapport vind ik dermate verontrustend dat ik dit rapport voorafgaand aan genoemde brief alvast ter informatie aan u toestuur.

### **Aanleiding**

Mede naar aanleiding van de motie van Kamerleden Van Miltenburg/Van der Veen (Kamerstuk 31 700 XVI, nr. 47) over incidenten die zich hebben voorgedaan en die werden veroorzaakt door het verkeerd toepassen en gebrekkig onderhoud van medische apparatuur, is aangekondigd dat onderzocht zou worden of wettelijke vastlegging van een verplichting tot certificering mogelijk is. Eind 2011 hebben de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) en Revalidatie Nederland hierop gereageerd door het opstellen van een convenant veilige toepassing medische technologie in het ziekenhuis<sup>3</sup>. Het convenant richt zich op de levenscyclus van medische technologie in het ziekenhuis, van invoering en toepassing tot afstoting. Uitgangspunt hierbij is de eindverantwoordelijkheid van de Raden van Bestuur voor de kwaliteit en veiligheid van de zorg...De IGZ hanteert dit convenant als veldnorm en toetst de ziekenhuizen op naleving van de in het convenant beschreven eisen. Deze veldnorm draagt bij aan de implementatie van een Veiligheidsmanagementsysteem (VMS) waarbij

<sup>1</sup> Raadpleegbaar via [www.tweedekamer.nl](http://www.tweedekamer.nl)

<sup>2</sup> Kamerstuk 31 016, nr. 66.

<sup>3</sup> Bijlage bij Kamerstuk 33 000 XVI, nr. 148.

het convenant ondersteuning en invulling geeft ten aanzien van de risicobeheersing en veilige toepassing van medische technologie in de directe patiëntenzorg.

De NVZ en NFU hebben toegezegd dat per 1 januari 2013 de implementatie van het convenant in de ziekenhuizen grotendeels zou zijn gerealiseerd. Voor twee specifieke subonderdelen van het convenant, te weten de prospectieve risicoanalyse en de borging van bekwaamheden van gebruikers van medische technologie, was de implementatiedatum op 1 januari 2014 gesteld.

Met ingang van 2013 ziet de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) toe op de naleving van het convenant.

### **Uitkomsten van het onderzoek**

Het inspectieonderzoek in 2013 is op initiatief van de IGZ uitgevoerd. De hoofdvraag die aan dit inspectieonderzoek ten grondslag lag was: In welke mate voldoen de ziekenhuizen aan het gestelde in het convenant «Veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis» als voorwaarde voor het leveren van verantwoorde patiëntenzorg? Met het inspectieonderzoek toetste de IGZ of het gebruik van medische technologie voldoende was geborgd in twintig willekeurig gekozen ziekenhuizen.

De IGZ concludeert dat de Raden van Bestuur van de Nederlandse ziekenhuizen nog onvoldoende maatregelen hebben genomen om het veilig gebruik van medische technologie in ziekenhuizen te borgen. In vrijwel geen enkel ziekenhuis zijn alle elementen van het convenant volledig geïmplementeerd en geborgd. Alhoewel het convenant in november 2011 is verschenen als maatregel van de koepels van ziekenhuizen zelf om de veiligheid van het gebruik van medische technologie te vergroten blijkt in de helft van de onderzochte ziekenhuizen dat de implementatie van het convenant nog onvoldoende tot stand is gekomen. Ziekenhuizen die onvoldoende scoorden waren over het algemeen in staat om binnen een termijn van drie maanden de noodzakelijke bestuurlijke maatregelen te nemen. Hoewel er tijdens de inspectiebezoeken grote tekortkomingen werden geconstateerd ten aanzien van de implementatie, was nergens sprake van onverantwoorde zorg die om onmiddellijk ingrijpen vroeg.

### **Vervolg**

De uitkomsten van het onderzoek zijn voor de IGZ aanleiding om meer ziekenhuizen onaangekondigd te bezoeken om de implementatie van het convenant te toetsen. Daar waar nodig zal de IGZ bij ziekenhuizen die niet voldoen handhavend optreden. Tevens zullen risicoziekenhuizen worden geselecteerd waarbij de inschatting van de bestuurlijke verantwoordelijkheid een belangrijke parameter zal zijn naast signalen en meldingen die samenhangen met het veilig gebruik van medische technologie. De uitvoering van de bezoeken zal plaatsvinden in het derde en vierde kwartaal van 2014. Het inspectietoezicht op dit onderwerp zal in 2015 voortgezet worden en daarnaast verder verbreed worden naar revalidatieklinieken.

De bevindingen van de IGZ in de ziekenhuizen vind ik zorgelijk. Ook de Monitor zorggerelateerde schade van EMGO/NIVEL liet zien dat op het gebied van de veilige toepassing van medische technologie nog onvoldoende vooruitgang is geboekt. Ziekenhuizen dienen de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor het veilig gebruik van medische technologie in relatie tot patiëntveiligheid te borgen. Ik verwacht van de koepels dat de uitkomsten van dit rapport er toe leiden dat zij hun verantwoordelijkheid nemen om zorg te dragen voor een volledige implementatie van het

convenant bij al hun leden. Een eerste signaal hiertoe is het feit dat de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), en de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) samen met de V&VN (Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland) op 5 juni aanstaande een bijeenkomst hebben georganiseerd om ziekenhuizen te faciliteren om het convenant verder te implementeren.

Dit onderwerp wordt ook aangekaart in het Bestuurlijk overleg patiëntveiligheid zodat met partijen afspraken gemaakt kunnen worden. De Kamer informeer ik in het najaar over deze afspraken en de maatregelen die partijen nemen om de veilige toepassing van de medische technologie beter te borgen in de ziekenhuizen. Tevens zal ik bezien hoe andere beleidstrajecten kunnen bijdragen aan de versnelling van de implementatie van het convenant.

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