

Vergaderjaar 2008–2009

31 700 XVI

Vaststelling van de begrotingsstaten van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (XVI) voor het jaar 2009

Nr. 154

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 29 mei 2009

Mede namens de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport stuur ik u hierbij mijn reactie in de vorm van een plan van aanpak op de Staat van de Gezondheidszorg 2008 (SGZ). Het rapport heb ik u in oktober 2008 reeds doen toekomen (31 700 XVI, nr. 72).

In dit plan van aanpak heb ik tevens de uitkomsten betrokken van het rapport van het RIVM «Medical devices in intramural settings and patientsafety» (2009), het IGZ-rapport «Infuuspompen in de thuiszorg» en – voorzover dit mogelijk was – de uitkomsten van een rapport dat in opdracht van de WHO eind 2009 of begin 2010 in internationaal verband zal verschijnen. Het rapport over infuuspompen in de zorg thuis is recent door de Inspectie openbaar gemaakt. De Staatssecretaris heeft dit rapport, begeleid door een brief van 5 maart 2009, met kenmerk DLZ-KZ/2 916 516 aan u doen toekomen.

De SGZ 2008 heeft als onderwerp en titel «*Risico's van medische technologie onderschat*». De Inspectie heeft met dit onderwerp een belangrijk thema aan de orde gesteld. Het thema staat volop in de belangstelling. Met grote regelmaat verschijnen er Inspectierapporten over dit onderwerp. Ook doen zich in de praktijk regelmatig incidenten voor op dit terrein.

In het rapport wordt de (onveilige) toepassing van medische technologieën binnen de ziekenhuizen, de instellingen voor langdurige zorg en in de zorg thuis aan de orde gesteld. In deze omgeving variëren de toegepaste medische technologieën van complexe hightech-apparatuur (MRI-scan) tot de toepassing van relatief eenvoudige medische technologieën die patiënten en artsen, verpleegkundigen c.q. verzorgers ondersteunen (rollator, belmatten, tilliften maar ook infuus- en pijnpompen).

Het SGZ-rapport bevat drie belangrijke conclusies. De Raden van Bestuur moeten risicoanalyses (laten) uitvoeren indien zij een bepaalde medische technologie aanschaffen en in gebruik nemen en moeten de technologie binnen de organisatie inbedden. Dit gebeurt nu onvoldoende. Gebruikers,

veelal professionals, moeten voldoende opgeleid zijn om medische technologie verantwoord te kunnen toepassen. Er vindt onvoldoende training en instructie plaats om met specifieke medische technologie te kunnen werken. Ten slotte stelt de IGZ (in de SGZ) dat de wetgeving onvoldoende is toegesneden op de ontwikkelingen op het terrein van medische technologie (o.a. Wet BIG, regelgeving medische hulpmiddelen).

Om tegemoet te komen aan de gesignaleerde tekortkomingen is een plan van aanpak opgesteld.

In deze brief beschrijf ik de grote lijnen van dit plan van aanpak. Uitgangspunt hierbij is dat de verantwoordelijkheid en het vermogen om activiteiten op te pakken uiteraard bij de veldpartijen zelf ligt. De te ontplooiën activiteiten om de patiëntveiligheid te verbeteren richten zich voor het merendeel op de relevante partijen in de zorg en zullen dan ook moeten worden ondernomen door de Raden van Bestuur van zorginstellingen, artsen, verpleegkundigen, verzorgenden, mantelzorgers en – niet in de laatste plaats – de industrie.

De Staatssecretaris en ik willen daar graag een stimulerende rol in spelen, maar verbeteringen zijn niet te realiseren zonder de inzet van deze partijen zelf.

Ik heb het plan van aanpak dan ook informeel ter toetsing voorgelegd aan een groot aantal veldpartijen. Hieruit bleek dat de aanpak in grote lijnen op draagvlak kan rekenen.

Het plan van aanpak bevat een aantal activiteiten om deze knelpunten aan te pakken. Deze activiteiten gelden zowel voor de ziekenhuizen, de zorg thuis als voor de langdurige zorg. Hieronder licht ik de belangrijkste aangrijpingspunten toe uit het plan van aanpak om tot verbeteringen te komen.

Bewustwording: rol Raden van Bestuur

Om een veiligere toepassing van medische technologie te realiseren, is het van belang de bewustwording over de risico's op gang te brengen onder de zorgverleners en zorginstellingen. Essentieel is dat Raden van Bestuur zich voldoende bewust zijn van hun verantwoordelijkheden met betrekking tot patiëntveiligheid. De Raden van Bestuur moeten zich dus niet alleen voor het financiële en organisatorische reilen en zeilen verantwoordelijk voelen maar ook de eindverantwoordelijkheid voor de kwaliteit van zorg op zich nemen. Het is hun verantwoordelijkheid dat zij de organisatie hier vervolgens op inrichten. Een deel van de in gang te zetten acties volgt uit deze visie op verantwoordelijkheden. Zo wil ik onder andere bevorderen dat de aanschaf van risicovolle technologie slechts geschiedt op basis van een risicoanalyse en een opleidingsplan.

Transparantie

Ten aanzien van de kwaliteit van zorgverlening is transparantie een vereiste. Deze transparantie dient verschillende doelen: inkoop door zorgverzekeraars, patiënteninformatie en vergelijking/benchmarking van zorgverleners en zorginstellingen zelf. Ik zal de IGZ vragen de basisset prestatie-indicatoren uit te breiden zodat helder wordt wat de onderhouds- en vervangingstatus is van het «apparatenpark» binnen de instelling c.q. specifieke afdeling. Hiervan gaat naar verwachting een risicoreducerend gedrag/effect uit. Uiteraard zal een dergelijke prestatieindicator niet breed voor alle medische technologie worden ontwikkeld maar zich beperken tot specifieke risicocategorieën.

Certificering onderhoudsdiensten

Het (gebrek aan) onderhoud vormt geen belangrijk onderdeel van de SGZ-rapportage maar ik acht het om andere redenen van belang om hier aandacht aan te besteden. Gezien de eerdere rapporten van de Inspectie en de motie die op dit punt door de Kamer is aangenomen, behoeft dit aspect een adequatere borging.

In Nederland bestaat geen wettelijke verplichting of richtlijn voor het onderhoud of de vervanging van medische apparatuur/technologie. Gelet op het grote aantal producten (450 000) en hun grote onderlinge verscheidenheid, is een algemene wettelijke norm niet haalbaar. In reactie op de motie van Van Miltenburg/Van der Veen van 5 november 2008 (Kamerstukken II, 2008–2009, 31 700 XVI, nr. 47) heb ik daarom het voornemen om te onderzoeken of en zo ja op welke wijze wettelijk vast te leggen is dat onderhoudsdiensten gecertificeerd dienen te zijn. Een dergelijke verplichting zou moeten gelden voor zowel de eigen onderhoudsdienst van een zorginstelling als voor externe, ingehuurde onderhoudsdiensten voor medische technologie/apparatuur. Indien ik tot een dergelijke wettelijke verplichting besluit, zal het betrokken wetsvoorstel in verband met de – mogelijke – verzwaring van de administratieve lastendruk, uiteraard ter toetsing worden voorgelegd aan Actal.

Opleiding en training

De IGZ signaleert dat er in de opleidingen voor medici, verpleegkundigen en verzorgenden op dit moment weinig aandacht is voor het verantwoord omgaan met medische technologieën en de daaraan verbonden risico's. De betreffende beroepsgroepen en opleidingsinstellingen zijn zelf verantwoordelijk voor het beroepsprofiel, de opleidingseisen en curricula. Ik zal de wetenschappelijke verenigingen voor medisch specialisten, de verenigingen voor verpleegkundigen en verzorgenden, maar ook de opleidingsinstellingen, informeren over de aanbevelingen van de Inspectie en hen verzoeken uitvoering te geven aan de aanbevelingen die hen betreffen.

Inmiddels loopt er een aantal initiatieven vanuit de wetenschappelijke verenigingen om aanvullende richtlijnen op dit terrein te ontwikkelen. Ik heb begrepen dat de Orde van Medisch Specialisten, de Jonge Orde en de LVAG¹ in reactie op de uitkomsten van het eerdergenoemde verkennende onderzoek door de IGZ, protocollen en landelijke modellen zullen ontwikkelen waarmee onder andere de bekwaamheid ten aanzien van het gebruik van medische apparatuur afdoende worden geborgd. Daarnaast kunnen trainingen en het aanleren en bijhouden van vaardigheden meer gerichte aandacht krijgen door betere samenwerking tussen industrie en zorginstellingen.

Ten slotte heb ik het voornemen aan de Regieraad voor Kwaliteit van Zorg de vraag voor te leggen in hoeverre richtlijnen en protocollen voldoende aandacht besteden aan de inzet (wanneer is de inzet van een medische technologie geboden) en vereiste vaardigheden met betrekking tot de toepassing van medische technologie.

Samenwerking fabrikanten/zorginstellingen

Zoals ik ook heb aangegeven bij het onderwerp «opleiding en training» wil ik graag de samenwerking bevorderen tussen de industrie en de zorginstellingen. Deze partijen kunnen meer dan thans het geval is gebruik maken van elkaars expertise. Zorginstellingen en zorgverleners zijn belangrijk voor de industrie om concrete feedback te krijgen op medische technologie waarmee al in de praktijk ervaring is opgedaan: hoe kunnen zij die zodanig verbeteren dat er minder fouten in de dagelijkse toepassing

¹ Landelijke Vereniging van Assistent Geneeskundigen.

van de technologie plaatsvinden? Inspanningen op dit terrein, de zgn. postmarketing surveillance, zijn als een wettelijke verplichting voor fabrikanten vastgelegd. De industrie heeft verder de nodige ervaring op het terrein van risicoanalyses en kan ook op het terrein van training en gebruiksinstructie van betekenis zijn voor de zorgverleners. Ik ben er voorstander van dat zorginstellingen en industrie over dergelijke onderwerpen concrete meerjarige afspraken vastleggen. Ik wil een dergelijke samenwerking stimuleren.

Ioniserende straling

Ten aanzien van de problemen die de Inspectie constateert met betrekking tot de toepassing van ioniserende straling in de geneeskunde, heb ik uw Kamer al eerder geïnformeerd over mijn standpunt, in het kader van het rapport *Nucleaire Geneeskundenog niet op orde, 2008*. Onlangs is het rapport Radiotherapie/Oncologie uitgebracht. De Inspectie zal mij de komende maanden nog een laatste rapport doen toekomen over medische stralingstoepassingen, namelijk het rapport Radiologie. Ik zal u te zijner tijd een integrale reactie geven op deze drie rapporten en op de betrokken paragraaf in de SGZ 2008.

Met deze brief en het bijgevoegde plan van aanpak stimuleer ik partijen in het veld tot het initiëren en doorvoeren van wezenlijke stappen op het terrein van de patiëntveiligheid. Uiteraard realiseer ik mij dat het terugdringen van de vermijdbare schade in de praktijk niet altijd eenvoudig te operationaliseren is.

Op die terreinen waar gedurende een aantal jaren zal worden gewerkt aan concrete verbeteringen, hoop ik dat er minder noodzaak zal bestaan voor de IGZ om kritische rapportages uit te brengen.

Met dit plan van aanpak en de inzet van de betrokken partijen zelf hoop ik dat deze zullen bijdragen aan het terugdringen van de vermijdbare gezondheidsschade en sterfte met 50% in 2012.

Ten slotte maak ik hierbij het voorbehoud dat maatregelen die door het Kabinet worden genomen in het kader van noodzakelijke ombuigingen als gevolg van de kredietcrisis van invloed kunnen zijn op (de hoogte van) mijn mogelijke financiële bijdrage.¹

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

¹ Het overzicht van (op dit moment) in gang te zetten acties door verschillende partijen ligt ter inzage bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

AANPAK VERBETERING VEILIGER TOEPASSING MEDISCHE TECHNOLOGIE

1. Inleiding

Veiligheid is sinds het aantreden van dit kabinet één van de belangrijkste thema's in de zorg. De Inspectie voor de gezondheidszorg (IGZ) heeft in een reeks van jaren het onderwerp patiëntveiligheid aan de orde gesteld in haar jaarlijks symposium.

Eind oktober 2008 verscheen – na een serie van separate rapportages van de IGZ over meer specifieke medische technologie – de Staat van de Gezondheidszorg 2008 (SGZ). Deze SGZ is geheel gewijd aan de (toepassing van) medische technologie en behelst een analyse van – deels eerder onderzochte – problematiek. De SGZ beoogt daarnaast een integrale oplossingsrichting te formuleren hoe verbeteringen kunnen worden gerealiseerd.

De term medische technologie is de meest gangbare term voor de diverse apparatuur c.q. hulpmiddelen die in de zorg worden toegepast. De toepassing is daarmee beslist niet beperkt tot de medici; een groot deel van de zorgverleners waaronder verpleegkundigen – is bij de toepassing daarvan betrokken.

Medische technologie behelst een breed scala aan technologie – van complexe high-tech-apparatuur tot relatief eenvoudige technologie die patiënten/cliënten en artsen/verplegenden/verzorgenden ondersteunen (rollator, belmatten, tilliften, infuus- en pijnpompen).

In dit plan van aanpak zal ik zoveel mogelijk de bredere term medische technologie hanteren.

Het SGZ-rapport is in november 2008 aangeboden aan de Tweede Kamer (Kamerstukken II, 2008–2009, 31 700 XVI, nr. 72). Daarnaast is een aantal rapporten verschenen die relevant zijn voor dit onderwerp. Het RIVM heeft in opdracht van de IGZ in 2008 een groot aantal rapporten op dit terrein uitgebracht¹ en in 2009 heeft het RIVM – in opdracht van VWS – het rapport «Medical devices in intramural settings and patientsafety» gepubliceerd.

In internationaal verband zal de World Health Organization (WHO) eind 2009/2010 ook een rapport op dit terrein uitbrengen. Dit rapport zal ingaan op de noodzaak en beschikbaarheid van medische technologie bij (wereldwijd) de 15 meest belangrijke ziektebeelden. Deze rapporten gezamenlijk zijn voor mij aanleiding voor onderhavige integrale reactie op de complexe problematiek. Het is mijn bedoeling om op dit terrein een meerjarig programma, waarin verbeteringen kunnen worden gerealiseerd, neer te zetten.

Gekozen aanpak

Uitgangspunt in dit plan van aanpak zijn de uitkomsten van het SGZ-rapport, de rapporten die zijn uitgebracht door het RIVM en de eerder uitgebrachte rapportages over medische technologie.

Het SGZ-rapport geeft een aantal conclusies en aanbevelingen. Omwille van de duidelijkheid worden de conclusies en de bijbehorende activiteiten in dit plan van aanpak als volgt gegroepeerd:

- Risicoproces: hieronder valt het proces rond de inkoop, de (soms gebrekkige) inbedding in het zorgproces en het onderhoud;
- Risicogebruiker: onder dit begrip kan zowel de patiënt als de zorgverlener/gebruiker worden gerekend;
- Risicotechnologie: hieronder valt de medische technologie uit de hogere risicoklassen en de technologie uit lagere risicoklassen die grootschalig wordt gebruikt.

¹ Zie voor het overzicht bijlage 3, ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

Op basis van deze driedeling worden in paragraaf 3 de belangrijkste bevindingen van het SGZ-rapport kort samengevat, doelstellingen geformuleerd, de reeds in gang gezette acties gemeld en de in gang te zetten acties beschreven.

In paragraaf 4 wordt – los van het SGZ-rapport – aandacht geschonken aan het terugdringen van de risico's bij de aanschaf van zelftests en andere medische hulpmiddelen via het Internet. Hier speelt het probleem van vervalsingen en slechte kwaliteit. Bovendien wordt bij de aanschaf via Internet de wettelijke kanalisatieregeling omzeild. Dit levert een risico op voor de veiligheid.

Om het bredere kader van de SGZ in zijn context neer te zetten, volgt onderstaand eerst een samenvatting van dit rapport ten algemene en wordt er apart aandacht geschonken aan de context en het wettelijk kader.

Belangrijkste bevindingen SGZ rapport

Uit het SGZ-rapport komt het beeld naar voren dat de ontwikkeling van medische technologie de laatste vijftientig jaar razendsnel is gegaan. Deze snelle ontwikkeling is ten algemene positief maar kent ook een keerzijde. Over deze keerzijde gaat het SGZ-rapport.

Het SGZ-rapport vormt een sluitstuk op een reeks van eerder verschenen rapporten die al dan niet thematisch de problematiek in beeld brachten van de toepassing van medische technologie. Dit rapport wijkt daarmee af van de reguliere inspectierapporten.

Het rapport heeft een brede horizon: het richt zich op de sector van ziekenhuizen, langdurige zorg en de zorg thuis. Er is een selectie gemaakt van risicovolle medische technologie en de specifieke knelpunten die hierbij spelen. Uit de beschrijving van het wettelijk kader komt naar voren dat de IGZ van opvatting is dat specifieke wetgeving (wet BIG en Besluit in vitro diagnostica) onvoldoende is toegesneden op de ontwikkelingen in de medische technologie.

Het rapport stipt de rol van de producent aan met betrekking tot de intrinsieke veiligheid van de medische technologie. Fabrikanten hebben een verplichting om nadat de technologie op de markt is verschenen, systematisch bij te houden welke ervaringen met de technologie in de praktijk zijn opgedaan (Post Market Surveillance verder te noemen PMS). Daaruit zouden verbeteringen moeten voortvloeien. Slechts een klein deel van de fabrikanten blijkt deze verplichting actief na te komen (onderzoek IGZ en RIVM). Ook veel zorginstellingen zijn inactief op dit terrein: zelfs na een recall blijken zorginstellingen de desbetreffende technologie vaak nog te gebruiken.

De risico's zijn met name toe te rekenen aan de toepassing van de technologie en de nieuwe werkwijzen in de zorg en hebben in mindere mate te maken met de medische producten zelf.

De IGZ zoomt nader in op specifieke technologie. De IGZ constateert dat veel zorginstellingen niet duidelijk hebben gemaakt of de aankoop van een nieuw apparaat of de introductie van een nieuwe technologie goed is ingebed in de zorg die de instelling wil leveren. De veiligheid van patiënten kan daarmee in het geding komen omdat instellingen zich onvoldoende bewust lijken te zijn van de risico's die inherent zijn aan (de toepassing van) medische technologie.

Daarnaast zouden de opleidingen en trainingen op het terrein van toepassing van medische technologie en het onderhouden van vaardigheden op dit vlak structureel moeten worden verbeterd.

Context aanpak verbetering toepassing medische technologie

De risico's bij toepassing van medische technologie staan niet op zichzelf, maar zijn te beschouwen als een specifiek onderdeel van het bredere thema patiëntveiligheid. Binnen dit thema wordt door alle zorgsectoren al veel inspanning verricht. De toepassing van medische technologie vindt vooral plaats binnen een intramurale setting zoals ziekenhuizen, maar ook in de langdurige zorg worden technologische toepassingen steeds gebruikelijker. In de zorg thuis is onlangs het gebruik van infuuspompen onderwerp van een rapportage geweest.

Rollen en verantwoordelijkheden

De minister van VWS is systeemverantwoordelijke en draagt zorg voor de wet- en regelgeving. De huidige kwaliteitswetgeving (Wet BIG en Kwaliteitswet Zorginstellingen) laat het aan de beroepsbeoefenaren en zorginstellingen zelf om normen te ontwikkelen ter nadere invulling van het begrip «verantwoorde zorg».

Het ontwikkelen van de benodigde «instrumenten» en concrete implementatie van essentiële veldnormen behoort in principe tot de taak van veldpartijen.

Het ligt daarom voor de hand dat het veld, de zorgverleners en de zorginstellingen zelf, bij verbeteringen en nader in gang te zetten activiteiten – waar mogelijk – aansluiting zoeken bij de door hen reeds gestarte initiatieven om de patiëntveiligheid te verbeteren. In sommige gevallen, ter ondersteuning van het evenwicht tussen zorgverzekeraars (zorgkantoren), zorgaanbieders en patiënten, zal VWS het initiatief nemen en/of ontwikkeling van bepaalde instrumenten zo mogelijk financieel ondersteunen.

Zorgverzekeraars sluiten ten behoeve van hun verzekerden overeenkomsten af met individuele zorgverleners en zorginstellingen. Daarmee hebben ook zij een verantwoordelijkheid om verbetering van de veiligheid in de zorg te ondersteunen en te stimuleren. In sommige gevallen zal het in dit verband lastig zijn de vertaalslag te maken naar de regionale situatie van de zorgverzekeraar.

Patiënten/cliënten moeten er van uit kunnen gaan dat de zorg die wordt aangeboden veilig is. Patiënten/cliënten kunnen hier zelf ook aan bijdragen. Van belang daarvoor is dat zij goed geïnformeerd zijn en als een serieuze gesprekspartner geaccepteerd worden door de zorgverlener. Dat wordt enerzijds bevorderd door transparante en aangescherpte regelgeving op gebied van patiëntenrechten (tot stand te brengen via het wetsvoorstel Cliëntenrechten zorginstellingen [WCZ]) en anderzijds door de beschikbare (keuze)informatie die zal voortvloeien uit het traject Zichtbare Zorg. In het geval van medische technologie in de thuissituatie is sprake van een eigen zelfstandige verantwoordelijkheid van de patiënt (en /of mantelzorger). Goede informatievoorziening voor de patiënt op dit terrein kan ook bijdragen aan vermindering van de risico's.

De taak van IGZ is om toezicht te houden op de kwaliteit van zorg en zonodig in te grijpen als die kwaliteit onvoldoende is. Zij baseert zich daarbij op wet- en regelgeving en veldnormen. Op verschillende terreinen waarbij veiligheid een rol speelt, is het duidelijk geworden dat het lastig is het veld voldoende in beweging te krijgen. Om het toezicht goed uit te kunnen oefenen worden hiervoor indicatoren opgenomen in de basisset prestatieindicatoren.

2. Wettelijk kader

De regelgeving voor de kwaliteit en veiligheid van medische technologie heeft een Europeesrechtelijke grondslag.

De Europese richtlijn voor medische hulpmiddelen is risico-georiënteerd: medische hulpmiddelen worden ingedeeld in de risicoklassen I, IIa, IIb of III. Hoe hoger het risico bij falen voor de patiënt/gebruiker, hoe hoger de risicoklasse. Alle medische hulpmiddelen moeten aan dezelfde eisen voor kwaliteit en veiligheid voldoen, maar hoe hoger de risicoklasse, hoe zwaarder de bewijslast is dat aan de eisen is voldaan. Vanaf klasse IIa en hoger moet een fabrikant beschikken over een certificaat van een aangemelde instantie, voordat hij zijn product op de markt mag brengen. De aangemelde instantie beoordeelt op grond van informatie van de fabrikant of aan de essentiële eisen wordt voldaan. Iedere lidstaat heeft het recht om aangemelde instanties aan te wijzen en is verplicht toe te zien op hun deskundigheid en onafhankelijkheid. In Nederland is de KEMA aangewezen als aangemelde instantie. Als een fabrikant aan de essentiële eisen heeft voldaan, mag deze een CE-markering op zijn product toevoegen en mag hij het binnen de gehele EU op de markt brengen.

De Europese richtlijnen zijn in Nederland geïmplementeerd in de Wet op de Medische Hulpmiddelen, het Besluit Medische Hulpmiddelen, het Besluit Actieve Implantaten en het Besluit In-vitro Diagnostica.

In de nieuwe wetgeving die inmiddels door de Kamer is aangenomen, zijn de eisen aan klinische data, toezicht op het ontwerp, training van gebruikers en transparantie aangescherpt.

Wet BIG/Kwaliteitswet Zorginstellingen

Uit de rapportages blijkt dat veel problematiek te herleiden is tot zogenaamde toepassingsfouten, het handelen door de gebruikers/zorgverleners zelf.

Voor zover er sprake is van het handelen door een individuele zorgverlener, is de Wet BIG van toepassing. Bij toepassing binnen een zorginstelling is de Kwaliteitswet Zorginstellingen aan de orde.

3. Knelpunten en specifieke aanpak

3.1 Risicoproces

Uit het SGZ-rapport en eerder verschenen rapportages van het RIVM en de IGZ, blijkt dat veel instellingen geen risicoanalyse maken voorafgaand aan de introductie van een nieuwe medische technologie. Bij Raden van Bestuur van zorginstellingen is onvoldoende besef van de risico's die de toepassing van medische technologie met zich brengt, dit ondanks regelmatige incidenten bij de toepassing van medische technologie.

Daarnaast wordt in het SGZ-rapport aangestipt dat fabrikanten en leveranciers van medische hulpmiddelen geld of formatie aanbieden bij het afnemen of testen van bepaalde hulpmiddelen. Het rapport bevat geen feitelijke gegevens in welke mate dit zich voordoet. De IGZ vindt dit onwenselijk en stelt voor om aan deze vorm van gunstbetoon dezelfde eisen te stellen als die gelden voor gunstbetoon bij geneesmiddelen.

Reactie

Het aspect van aanschaf en onderhoud behoort uiteraard deel uit te maken van een integraal veiligheidsmanagement systeem maar beide aspecten behoeven naar mijn opvatting daarnaast ook meer separate aandacht die in verbeteringen zal moeten resulteren.

In het risicoproces valt een tweedeling (in de tijd) te maken, t.w. de aanschaf en het onderhoud van aangeschafte medische technologie.

Aanschaf van medische technologie

Om tot een verantwoorde toepassing van medische technologie te komen is het van belang dat men voorafgaand aan de introductie c.q. aanschaf daarvan heeft geformuleerd welke zorg men wil leveren, of en hoe deze zorg past in het beleid van de instelling en of deze noodzakelijk is in de betreffende stad of regio. Dit laatste aspect is slechts van belang bij de aanschaf van meer complexe high-tech/ dan wel zeer kostbare apparatuur (zoals MRI).

Om tot een zorgvuldige inbedding van de medische technologie te komen is het van belang dat bij de risicoanalyse aandacht wordt besteed aan de vragen:

- hoe de technologie in het zorgproces wordt ingebed,
- wie deze technologie verantwoord kunnen toepassen, en
- op welke wijze trainingen kunnen worden georganiseerd/ gegarandeerd als dit noodzakelijk is.

Naast de aanschaf door de zorginstellingen zelf, kunnen sommige technologieën (zoals infuuspompen) ook rechtstreeks worden ingekocht door zorgverzekeraars en/of gemeentes bij ondersteuning vanuit de Wet Maatschappelijke Ondersteuning (WMO) om daarna direct te kunnen worden ingezet door bijvoorbeeld de medewerkers van de thuiszorg of mantelzorgers.

Met betrekking tot het gunstbetoon heb ik inmiddels nader onderzoek uitgezet naar de vraag in welke mate gunstbetoon zich op het terrein van de medische technologie voordoet. Ik zal de Kamer dit voorjaar informeren over de uitkomsten en mogelijk verder in gang te zetten acties.

Ten slotte. Via PMS houden producenten bij hoe hun producten in de praktijk functioneren. De PMS is een wettelijke verplichting voor de fabrikanten van medische hulpmiddelen, dit geldt ook voor de medische apparaten in zorginstellingen. De instellingen zelf zijn echter niet verplicht voorkomende incidenten te melden. De input vanuit de instellingen kan echter een belangrijke bijdrage leveren aan het voorkomen van toepassingsfouten bij medische technologie.

Volgens een onderzoek van het RIVM (*Medical devices in intramural settings and patient safety*) komt het aantal meldingen in Nederland (1200) globaal overeen met de aantallen in de omringende landen. Uit de SGZ blijkt dat er weinig cijfers voorhanden zijn over incidenten in de thuiszorg.

Inmiddels is voorzien in aangescherpte wetgeving die in 2010 van kracht zal worden. Hierdoor moet de fabrikant al bij het ontwerp van een product rekening houden met mogelijk verkeerd gebruik en zich inzetten om verkeerd gebruik zo veel mogelijk te voorkomen door een «slim ontwerp». Momenteel is een Europees systeem voor registratie van incidenten in de maak.

Onderhoud

In Nederland bestaat geen wettelijke verplichting of richtlijn voor de vervanging van medische apparatuur. Investeren en vervangen van medische technologie is de verantwoordelijkheid van het bestuur van de instelling. In de praktijk leidt dit tot verschillen tussen instellingen. Het toepassen van relatief «oude» c.q. verouderde apparatuur hoeft niet te betekenen dat de desbetreffende medische technologie niet goed functioneert of dat er risico's met betrekking tot de veiligheid ontstaan. In een periode van tien jaar kunnen wel stappen zijn gezet op het terrein van

prestaties, veiligheid, milieu en comfort, waardoor de oude(re) medische technologie in mindere mate aan de eisen van deze tijd voldoet. Op dit moment is het voor overheid, patiënten/cliënten en zorgverzekeraars niet transparant of een zorgaanbieder gebruik maakt van medische apparatuur die voldoet aan de technologiestandaard die algemeen verwacht mag worden.

Ik acht het van belang dat hierin transparantie wordt aangebracht. Zorginstellingen die vallen onder de Wet toelating zorginstellingen (WTZi) zijn verplicht om verschillende prestatie-indicatoren openbaar te maken. Op dit moment ontbreekt een prestatie-indicator voor onderhouds- en vervangingstatus van het apparatenpark binnen de zorginstelling c.q. specifieke afdeling.

Instellingen dienen in het kader van goed kwaliteitsbeheer inzicht te hebben in de opbouw en ouderdom van het medisch apparatenpark. Ik acht het wenselijk dat dergelijke informatie bij alle instellingen beschikbaar is. Ik sluit daarbij aan bij de Leidraad die in het najaar van 2008 ontwikkeld is op dit terrein door een groot aantal organisaties. Instellingen hebben de vrijheid om zelf een keuze te maken wie het onderhoud uitvoert aan de medische technologie. Soms besteden zij dit uit aan een extern onderhoudsbedrijf, in andere gevallen betreft het de interne onderhoudsdienst. Er bestaat geen overheidstoezicht op ingehuurde externe onderhoudsdiensten.

Ik acht het van belang dat onderhoudsbedrijven over de juiste kennis, kunde en middelen beschikken om op verantwoorde wijze onderhoud te verrichten aan medische technologie en dat zij dit doen aan de hand van de geaccepteerde normen.

Doelstellingen ten aanzien van het risicoproces:

Verantwoorde aanschaf medische technologie

- In 2012 wordt medische technologie (risicoklasse IIb en III) alleen aangeschaft op basis van een risicoanalyse en een opleidings- en trainingsplan. Er is daarbij oog voor de kennisoverdracht van de leverancier naar de professionals.

Professionalisering/«upgrading van het onderhoud

- In 2012 dient het onderhoud aan medische technologie (waarvan de eisen kunnen variëren per risicoklasse) alleen te worden uitgevoerd door een gecertificeerde onderhoudsdienst.
- In 2012 is er een prestatieindicator waarmee inzicht wordt verkregen in de onderhouds- en vervangingsstatus van het apparatenpark binnen de zorginstelling.

Reeds in gang gezet ten aanzien van het risicoproces

1. De koepelorganisaties van ziekenhuizen (NVZ en NFU) hebben zich gecommitteerd aan het instellen van een Veiligheidsmanagement systeem (VMS) binnen de eigen instelling. De ziekenhuizen maken hierbij gebruik van een Nederlandse Technische Afspraak (NTA), een veldnorm die door de IGZ getoetst wordt.
2. Er zijn twee gidsen opgesteld door de NVZ die beschrijven op welke wijze de inkoop, ingebruikname, onderhoud en beheer van medische apparatuur moeten zijn vormgegeven («Kwaliteitsborging medische systemen, Een praktische gids» (2004), «Praktijkgids risico-management en medische technologie» (2008).
3. Een aantal incidenten¹ is voor de Orde van Medisch Specialisten aanleiding geweest om samen met een groot aantal partijen² een Leidraad op dit terrein te ontwikkelen (oktober 2008). De in de zorg actieve betrokken technische beroepsgroepen hebben aangegeven met deze Leidraad in te stemmen en te willen bijdragen aan een verdere praktische uitwerking.

¹ Het onderzoek van de IGZ naar aanleiding van de brand op de OK in Almelo, het IGZ onderzoek naar het functioneren van de instrumentele diensten en de bevindingen van de IGZ in het onderzoek naar het operatief proces (TOP2, het preoperatieve proces).

² NVKF, KIVI NIRIA, WIBAZ, VZI, SLG en NVTG.

Op grond van deze Leidraad moet er een meldingsstelsel zijn voor afwijkingen aan medische apparatuur:

- het management moet op de hoogte zijn van alle apparatuur die wordt gebruikt binnen de organisatorische eenheid en van de wijze waarop het cyclisch onderhoud plaatsvindt.
- de verantwoordelijke geeft hierover periodiek een management-rapportage aan gebruikers, medische en verpleegkundige staf en RvB.
- goed beheerde medische apparatuur moet herkenbaar zijn voor de gebruiker.
- ActiZ heeft in samenwerking met «Consument en Veiligheid» een model voor risicoanalyse voor de aanschaf van medische technologie in de langdurige zorg en een module «Veiligheid van hulpmiddelen» ontwikkeld. Deze module kan worden ingezet door medewerkers bij de aanschaf, onderhoud en training.

Gelet op bovenstaande uitkomsten c.q. knelpunten zal ik de volgende activiteiten op het terrein van het risicoproces stimuleren.

In gang te zetten acties ten aanzien van het risicoproces

Aanschaf

- Ik zal bevorderen dat er een of meerdere veldnormen ontwikkeld worden, met betrekking tot de aanschaf, de opleiding, het onderhoud en het gebruik, die in 2011 beschikbaar moeten zijn. Ik streef hierbij naar betrokkenheid van «all parties concerned» dus met deelname van industrie, zorgveld (waaronder medische staf en de verpleegkundige adviesraden) en cliënten. De Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica heeft hier, samen met andere op dit gebied relevante organisaties, een mooi uitgangspunt voor beschreven met het stuk «Prestatie-indicatoren Kwaliteitsborging Medische Systemen». In 2009 wordt de Nederlands Technische Afspraak (NTA) geactualiseerd. De aanbevelingen uit onderhavig rapport zullen moeten worden meegenomen in deze norm.
- Ik zal bij de recent ingestelde Regieraad voor Kwaliteit van Zorg de vraag neerleggen in hoeverre richtlijnen/protocollen aandacht kunnen schenken aan de inzet van medische technologie en andere behandel-mogelijkheden.
- Ik zal met verzekeraars en gemeentes overleggen op welke wijze zij aan kunnen sluiten bij de uitgangspunten die door de zorginstellingen bij de aanschaf van medische technologie worden gehanteerd (risico-analyse, onderhoud, borgen verantwoorde toepassing door training).

Onderhoud

- Ik zal bevorderen dat er een prestatie-indicator ten behoeve van de basisset prestatieindicatoren gemaakt wordt waaruit de status van het technologiepark voor bijvoorbeeld de OK, IC en afdeling radiologie blijkt.
- Ik overweeg wettelijk te verplichten dat onderhoud aan (specifieke) medische apparatuur/technologie plaats dient te vinden door daartoe gecertificeerde onderhoudsdiensten. Hiermee geef ik mede uitvoering aan de motie Van Miltenburg/Van der Veen (Kamerstukken 2008–2009, 31 700, nr. 47)
- Met betrekking tot de verbetering van post market surveillance (PMS) zal ik het verkrijgen van feedback vanuit de praktijk richting de industrie van deze technologie stimuleren (bijvoorbeeld data afkomstig van storingsanalyse maar ook de wens om een zekere standaardisatie in de toepassing). Ik heb het voornemen dit o.a. via het Zorg Innovatie Platform te agenderen.
- Ik wil de zorginstellingen in aansluiting op de reeds in gang gezette activiteiten in het kader van patiëntveiligheid, stimuleren tot actieve

registratie en melding van incidenten. Registratie is een onderdeel van het integrale risicomanagement van een instelling.

- Ten slotte zullen in nauwe samenwerking met de IGZ een drietal invitationale conferences worden georganiseerd op het terrein van het risicomanagement in verschillende settings in de gezondheidszorg.

3.2 Risico(volle) gebruiker

Onder deze categorie komt een viertal aspecten naar voren. Deze aspecten licht ik eerst toe aan de hand van de uitkomsten van het SGZ-rapport. Vervolgens zal ik mijn reactie geven op de uitkomsten en aanbevelingen en ingaan op de acties die in gang zijn gezet en nog zullen worden opgestart.

Opleidingen

Met betrekking tot het inzetten van medische technologie concludeert de IGZ in het SGZ-rapport dat binnen de medische en verpleegkundige opleidingen meer aandacht moet worden besteed aan het verantwoord omgaan met medische hulpmiddelen en de daaraan verbonden risico's. De huidige opleidingssystematiek schiet hierin te kort. De IGZ bepleit meer aandacht voor medische technologie in de reguliere opleidingen voor artsen, verpleegkundigen en verzorgenden.

Trainingen

Ook vindt er volgens het SGZ-rapport onvoldoende controle plaats van de trainingen en cursussen die medewerkers hebben gevolgd (in sommige gevallen betreft dit de mantelzorgers die onvoldoende worden geïnstrueerd). Het is niet duidelijk of de medewerkers daadwerkelijk getraind zijn om specifieke apparatuur toe te passen (zoals infuuspompen, domotica of tilliften).

Daarnaast is er onvoldoende aandacht voor het belang van adequate rekenvaardigheden onder de verschillende betrokken beroepsgroepen.

Uitbreiding voorbehouden handelingen: bekwaamheid volstaat niet

De IGZ is van oordeel dat het behalen van een artsentitel c.q. een diploma voor verpleegkundige als zodanig onvoldoende waarborg vormt om op een bekwame manier risicovolle medische technologieën toe te kunnen passen. De systematiek van de voorbehouden handelingen, zoals beschreven in de Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (Wet BIG), is niet van toepassing op het gebruik van risicovolle medische technologie en medische hulpmiddelen. De IGZ stelt voor om de Wet BIG aan te passen en bekwaamheidseisen te stellen aan degenen die medische hulpmiddelen/technologie toepassen.

Noodzaak nieuw type professional

Ten slotte signaleert de IGZ in het SGZ-rapport dat de deskundigheid in de zorg geen gelijke tred houdt met de technologische ontwikkeling. Dit vraagt volgens de IGZ om een nieuw type zorgprofessional die een verbinding kan leggen tussen zorg en techniek.

Reactie

Ik acht het van belang dat de gebruikers van medische technologie door middel van opleiding en/of training leren om verantwoord en adequaat om te gaan met medische technologie en de daaraan verbonden risico's. Van belang daarbij is ook dat beroepsbeoefenaren competenties aangeleerd krijgen die hen in staat stellen kritisch en verantwoord om te gaan met het steeds vernieuwende aanbod van technologieën. Hiermee wordt een basis gelegd voor de relatie tussen de aanschaf van nieuwe apparatuur, de training en het gebruik van deze nieuwe apparatuur en de bij- en nascholing voor de technologie meer in het algemeen.

Naar mijn mening zijn beroepsorganisaties, in samenspraak met werknemers- en werkgeversorganisaties, verantwoordelijk voor het profiel van het beroep. Daarbij hoort ook dat de relevante ontwikkelingen in deze profielen worden vertaald. In de Wet BIG staan de opleidingsvereisten van een groot aantal beroepen vermeld, zoals de verpleegkundigen en (basis-) artsen. Deze opleidingsvereisten zijn een vertaling van het beroepsprofiel van het betreffende beroep. De opleidingsinstituten zijn verantwoordelijk voor de kwaliteitszorg wat betreft de ontwikkeling van de opleidingsprofielen en de uitwerking in curricula. Professionalisering en nascholing, inclusief de daarbij behorende opleidingsprofielen, zijn de verantwoordelijkheid van de beroepsgroepen zelf, mogelijk in overleg met werkgevers. Voor de specialistische opleidingen worden volgens de artikelen 14 tot 17 van de Wet BIG de opleidingsvereisten in het betreffende College vastgesteld.

Vanaf maart 2010, als de aangepaste Wet Medische Hulpmiddelen en het aangepaste Besluit Medische Hulpmiddelen in werking treden, zal de fabrikant bij het op de markt brengen van zijn product rekening moeten houden met de technische kennis, ervaring, training, scholing en opleiding van de toekomstige gebruikers. Dit geldt zowel voor producten voor niet-professionele gebruikers, als voor «hightech» producten. De fabrikanten zullen zich hierdoor actiever moeten opstellen op het gebied van scholing en trainingen. Ik heb begrepen dat de industrie, vooruitlopend op deze wetgeving, dergelijke trainingen reeds aanbiedt. Van belang is dat de trainingen aansluiten op de zorg (dus niet beperkt blijven tot een technische uitleg) en dat het aanbod past binnen de praktijk van het zorgveld. Mogelijk zijn er nog andere aangrijpingspunten om op dit vlak de veiligheid te verbeteren. Ik denk daarbij aan mogelijke aanscherping van de richtlijnen en protocollen op het terrein van training van vaardigheden om (bepaalde) medische technologie toe te passen.

Zo heeft de Nederlandse Vereniging voor Endoscopische Chirurgie inmiddels het initiatief genomen tot het opstellen van richtlijnen voor bekwaamheidseisen (training en onderhouden van vaardigheden) op dit terrein. Ook enkele andere verenigingen hebben een dergelijk initiatief ondernomen. Dit verdient navolging door alle andere beroepsgroepen.

Aanpassing van wet BIG: in artikel 36 van de Wet BIG staat een opsomming van handelingen waarvan de zelfstandige uitoefening is voorbehouden aan bepaalde beroepsgroepen. Deze opsomming is sinds de inwerkingtreding van de wet, behoudens opneming van de voorschriftbevoegdheid van UR-geneesmiddelen (als gevolg van de nieuwe Geneesmiddelenwet), ongewijzigd gebleven.

De ontwikkelingen op medisch-technologisch gebied en het ontstaan van nieuwe beroepen in de gezondheidszorg geven aanleiding om te bezien of de opsomming van voorbehouden handelingen en de zelfstandig bevoegd verklaarde beroepsgroepen nog actueel is.

Momenteel staat wat betreft de complexe en risicovolle technologie niet vast wat de bekwaamheidseisen zijn om deze verantwoord toe te passen (zoals de minimaal invasieve chirurgie).

Over een nieuw type zorgprofessional – naast een grotere rol van medische technologie in de reguliere opleidingen – merk ik op dat hiervoor al opleidingen bestaan: de opleiding tot het beroep van medisch ingenieur in Eindhoven en de opleiding tot het beroep van klinisch technoloog in Enschede. Ook op MBO- (bijv. ROC Schiedam: opleiding tot medisch technicus) en Hbo-niveau (Rotterdam: opleiding Gezondheidszorg Technologie) zijn er opleidingen gestart. Daarnaast heeft een aantal technische opleidingen zich op het snijvlak van techniek en zorg begeven: onder meer biometrie, biomedical engineering (werktuigbouwkunde) en human care technology. Ik wacht de ontwikkelingen op dit terrein vooralsnog af.

Doelstelling risicovolle gebruiker:

Alleen vaardige gebruikers passen medische technologie toe

- In 2012 bevatten de opleidingseisen/curricula van de beroepsgroepen (verpleegkundigen, medewerkers in de thuiszorg, bepaalde specialisten) een technische component.
- In 2012 is de bij- en nascholing van beroepsgroepen ingesteld op het omgaan met nieuwe medische technologie.
- Thuisgebruikers en mantelzorgers ontvangen een gerichte instructie/gebruiksaanwijzing hoe zij bepaalde medische hulpmiddelen in de thuissituatie moeten toepassen.
- Richtlijnen c.q. protocollen hebben gerichte aandacht voor de vereiste vaardigheden om bepaalde medische technologie/hulpmiddelen toe te passen.

Acties die reeds in gang zijn gezet ten aanzien van de risicovolle gebruiker

- Met het oog op het voorgaande heb ik de opdracht verstrekt tot het verrichten van onderzoek naar de vraag of aanpassing van artikel 36 in Wet BIG is aangewezen en zo ja, in welke zin. Naar verwachting zal dit onderzoek in juli 2009 afgerond zijn. Aansluitend zal ik u over de bevindingen en de mogelijke consequenties voor de wet BIG op de hoogte stellen.
- Ik ben inmiddels met de beroepsgroep van verpleegkundigen in gesprek op welke wijze verbeteringen in de opleiding kunnen worden gerealiseerd. Binnen het aangepaste systeem van deskundigheidsbevordering kan het onderwerp omgaan met medische technologie een gepaste plaats vinden.
- ActiZ heeft aangegeven in het kader van de veiligheidsmanagementmethode voor de V&V-branche aandacht te besteden aan, onder andere, training van personeel.

In gang te zetten acties ten aanzien van de risicovolle gebruiker

- Ik zal de betreffende beroepsgroepen, de opleidingsinstellingen en de koepels van zorginstellingen het SGZ-rapport doen toekomen. Ik zal hen vragen op welke wijze zij uitvoering zullen geven aan de aanbevelingen en mij hierover te informeren.
- Ik zal bij de recent ingestelde Regieraad de vraag neerleggen in hoeverre het mogelijk is om opleidingen en vaardigheden met betrekking tot de inzet van medische technologie vast te leggen in richtlijnen c.q. protocollen.
- Ik wil de samenwerking op het terrein van trainingen en opleidingen tussen de zorginstellingen en de medische technologische industrie bevorderen. Doel is dat zij sectorbrede concrete meerjarige afspraken maken die tot verbeteringen zullen leiden.
- Ik zal de beroepsgroepen attenderen op het belang van het onderwerp in het kader van de bij- en nascholing.

3.3 Risicotecnologie

Top 5 meest risicovolle medische technologie

Sommige technologie blijkt meer risicovol te zijn dan andere. Uit verschillende rapporten¹ komt een top 5 naar voren van medische technologie die binnen heel Europa de meeste incidenten/calamiteiten veroorzaken. In Nederland betreft dit concreet wegwerp hulpmiddelen, niet actieve implantaten (zoals kunstheupen) IVD's (zelftests) Electro-mechanische hulpmiddelen (bijv. MRI's) en tenslotte de actieve implantaten (bijvoorbeeld pacemakers).

Daarnaast blijkt het op het terrein van domotica lastig te zijn de kwaliteit van zorg afdoende te bewaken omdat sommige producten die bij deze zorg worden ingezet (bijvoorbeeld bewakingscamera's, uitluister-

¹ Medical devices in intramural settings en patient safety (RIVM 2009).

apparatuur of videoverbindingen thuis) niet zijn ontwikkeld en/of op de markt gebracht als medische technologie.

Veiligheid inbouwen in productontwerp

De veiligheid bij de toepassing van medische technologie/hulpmiddelen is ook sterk te verbeteren door bij het ontwerpen al meer rekening te houden met de praktische toepassing. Het SGZ-rapport constateert dat een actieve(re) uitvoering van de PMS hierbij behulpzaam kan zijn.

Aanpassing richtlijn In vitro-diagnostics

Daarnaast constateert het SGZ-rapport dat niet alle wet- en regelgeving voldoende is toegesneden op de ontwikkelingen in de medische technologie. Dit geldt voor de normatieve Wet BIG (zie onder risicogebruiker) en het Besluit in-vitrodiagnostica.

Het SGZ-rapport stelt dat fabrikanten alleen verplicht zijn bij zogenaamde hoogrisico-tests (van de A-lijst) en bij zelftests waarvoor doeltreffendheidsonderzoek is gedaan, de resultaten van onderzoek met onervaren gebruikers te overleggen.

Daarom is de IGZ voorstander van een zwaardere classificatieregeling en dus strengere eisen aan het in de handel brengen van IVD's voor zelfgebruik.

Reactie

Ik zal een expertgroep instellen die binnen het kader van de top 5 nader onderzoekt bij welke categorie van medische technologie binnen de huidige wet- en regelgeving op dit moment de grootste verbetering valt te verwachten op de meest eenvoudige manier (laaghangend fruit). Op basis van dit onderzoek kan de expertgroep concrete adviezen formuleren hoe de risico's van deze medische technologie op korte termijn kunnen worden teruggedrongen.

Op het terrein van domotica zal ik de expertgroep vragen om concrete verbeteringsuggesties hoe de kwaliteit van zorg beter te waarborgen is, ook wanneer niet strikt genomen sprake is van een medisch hulpmiddel.

Met betrekking tot het beter inbouwen van veiligheid in het productontwerp merk ik op dat de Europese wetgeving aangescherpt is en in 2010 van kracht zal worden. Hierdoor moet de fabrikant al tijdens de ontwerp-fase rekening houden met mogelijk verkeerd gebruik en zich inzetten om dit zoveel mogelijk te voorkomen door een «slim» ontwerp.

Ik deel de opvatting van de IGZ dat het Besluit In-vitro diagnostica aangepast moet worden. De risico-indeling is deels door technologische ontwikkelingen achterhaald omdat de risicoindeling gebaseerd is op limitatieve lijsten van markeringsstoffen van ziekten die de stand van wetenschap van de jaren negentig weergeven.

Doelstelling risicotecnologie:

De risico's in de toepassing van medische technologieën die tot de top 5 behoren, worden door aanscherping van wetgeving en door nadere gerichte advisering door een expertgroep, teruggedrongen.

Reeds in gang gezette actie ten aanzien van de risicotecnologie

- Nederland pleit in Europees verband al enige tijd voor «modernisering» van de EU Richtlijn In-Vitro diagnostica, speciaal voor het wijzigen van de risicoclassificatie in een generiek, toekomstbestendig systeem. Aangezien dit een tamelijk complex en tijdrovend proces is, verwacht ik dat deze aanpassing pas na 2015 in werking treedt. Door deze wijziging zullen strengere eisen worden gesteld aan het in de handel brengen van IVD's voor zelfgebruik.

Nog in gang te zetten acties ten aanzien van de risicotecnologie

- Ik zal mij nader laten adviseren door een expertgroep om risico's op de korte termijn terug te dringen met betrekking tot de top 5 van medische technologie die de meeste calamiteiten veroorzaakt en specifiek op het terrein van domotica.
- Ik wil de samenwerking bevorderen tussen zorginstellingen (praktijk) en industrie (ook genoemd onder risicoproces).
- Ik overweeg een aanvullende onderzoeksvraag toe te voegen aan het herhaalonderzoek van het Emgo/Nivel naar vermijdbare schade in de zorg met betrekking tot medische technologie.

4. Internet: (Campagne zelftests)

De in vitro-diagnostics (zelftests) blijken inmiddels veel via het Internet te worden aangeboden. Daarmee wordt de soms vereiste kanalisatieregeling – die een verantwoorde uitvoering van een dergelijke zelftest bevordert – niet toegepast.

Verkoop via het Internet lijkt bovendien meer vatbaar te zijn voor aflevering van vervalste danwel kwalitatief slechte zelftests. Deze tests kunnen de consumenten een onjuist beeld geven van hun gezondheidssituatie. Ik acht dit onwenselijk en in bepaalde gevallen zelfs gevaarlijk.

In gang te zetten actie ten aanzien van internet zelftests

Ik overweeg in navolging van de campagne waarbij gewezen werd op de risico's van geneesmiddelen besteld via het Internet, een soortgelijke, maar bredere campagne in 2009 uit te voeren op dit terrein. Deze campagne zal zich naast geneesmiddelen, ook richten op medische hulpmiddelen zoals in-vitro diagnostica. Enkele voorbeelden hiervan zijn: de HIV-test, de bloedsuikerteststrips, Prostaat specifiek antigeen (PSA), Fecaal Occult Bloed (FOB) en Cholesterol. Het doel van campagne is driedelig:

- Burgers moeten weten dat in-vitro diagnostica en andere medische hulpmiddelen die op het internet worden aangeboden vervalsingen kunnen zijn;
- Burgers moeten zich ervan bewust zijn dat deze testen en medische hulpmiddelen gevaarlijk kunnen zijn voor de gezondheid doordat foutieve uitslagen kunnen voorkomen of de medische hulpmiddelen anderszins kwalitatief niet aan de daarvoor gestelde eisen voldoen;
- De doelgroep moet weten dat via het legale distributiekanaal verkregen in-vitro diagnostica testen en medische hulpmiddelen veilig en legaal zijn en dat burgers zich ook anoniem kunnen laten testen.

Voortgang

Ik zal de Kamer op de hoogte houden van de voortgang van de activiteiten uit dit plan van aanpak via de Voortgangsrapportage Kwaliteit die o.a. integraal rapporteert over de vorderingen met betrekking tot patiëntveiligheid.