



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De minister van Binnenlandse zaken en Koninkrijksrelaties

Postbus 20011
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.minvws.nl

Inlichtingen bij

27 FEB. 2009

Datum

Betreft reactie rapport Onderzoeksraad

Ons kenmerk
CZ/TSZ 2906108

Bijlagen
1

Uw brief

Geachte

Op 12 augustus 2008 verscheen het rapport "Brand in een operatiekamer Twenteborgziekenhuis, Almelo, 28 september 2006" van de Onderzoeksraad voor Veiligheid. De volgende vragen stonden daarin centraal: "Waarom is bij dit voorval de patiënt niet gered?" en "Hoe kon er brand uitbreken in de anesthesieapparatuur?".

Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.

Ook de inspectie voor de gezondheidszorg heeft onderzoek gedaan naar de brand in de operatiekamer. Dat rapport heb ik met mijn reactie op 20 mei 2008 aangeboden aan de Tweede Kamer en hierbij aangegeven wat mijn verwachtingen zijn van alle stakeholders.

De Onderzoeksraad onderschrijft de conclusie van het IGZ-onderzoek. In het rapport van de Onderzoeksraad wordt echter een drietal aanvullende inzichten beschreven. Het gaat hierbij om de rol en verantwoordelijkheid van de fabrikant van de medische apparatuur, het (externe) toezicht en het ontstaan van de brand. Van de IGZ ontving ik een reactie op het rapport van de Onderzoeksraad (bijgevoegd), die ik volledig onderschrijf.

Reactie op de aanbevelingen van de onderzoeksraad

Naar aanleiding van de aanvullende inzichten komt de Onderzoeksraad tot de volgende twee aanbevelingen aan mijn adres, te weten:

Punt 1. De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport wordt, gezien de risico's van medische apparatuur en het feit dat momenteel geen extern toezicht hierop plaatsvindt, aanbevolen te bewerkstelligen dat eenduidig overheidstoezicht zal plaatsvinden op risicovolle medische apparatuur.

Reactie:

Het is niet haalbaar om via het externe toezicht door de IGZ de veiligheid van alle individuele apparatuur te toetsen. Wel zullen verschillende aspecten van medische technologie in het interne en externe toezicht een duidelijkere plaats moeten krijgen.

Een voorwaarde voor het bieden van verantwoorde zorg is dat de Raad van Bestuur van een ziekenhuis de noodzakelijke maatregelen neemt om de risico's ten aanzien van medische apparatuur te beheersen. In het beheer van medische apparatuur spelen, naast het technisch in orde zijn, vele aspecten een rol: het gebruik, de reiniging, de sterilisatie, opleiding van de gebruikers, het onderhoud



etc. In dit interne toezicht dienen de randvoorwaarden geborgd te zijn opdat medische technologie veilig gebruikt kan worden. Het externe toezicht moet er vervolgens (onder andere) op gericht zijn om het interne toezicht te toetsen. In de huidige rol-/verantwoordelijkheidsverdeling is dat nu al het geval en dat zal in de toekomst niet anders zijn. De IGZ zal dus niet zelf toetsen of de medische apparatuur veilig is, maar zal er wel op toezien dat de risico's ten aanzien van het beheer en gebruik van medische technologie goed beheerst worden. Met de implementatie van een Veiligheids Management systeem (VMS) in de ziekenhuizen wordt het interne toezicht op specifieke terreinen verder geprofessionaliseerd. Hierdoor kunnen risico's in de ziekenhuizen beter worden beheerst. Door de komst van het VMS kan door het externe toezicht beter getoetst worden op de beheersing van risico's bij het beheer van medische apparatuur.

Ons kenmerk
CZ/TSZ 2906108

Sinds de brand in het Twenteborgziekenhuis heeft de IGZ verschillende rapporten uitgebracht over aanpalende onderwerpen, zoals over Minimaal Invasieve Chirurgie (MIC) en de Staat van de Gezondheidszorg 2008 (over medische technologie). Ook in deze rapporten komen problemen rond de aankoop en toepassing van medische technologie aan de orde en worden deze oplossingsrichtingen geschetst.

De verantwoordelijkheid voor goed bestuur en intern onafhankelijk toezicht van dit ziekenhuis is van groot belang. In mijn beleid geef ik extra aandacht aan de kwaliteit en de veiligheid van de zorg. Dit beleid moet ertoe leiden dat in ziekenhuizen een governance structuur en cultuur ontstaat waarbinnen een lid van het bestuur expliciet wordt belast met de portefeuille voor kwaliteit van zorg, zoals dat nu al geldt voor de verantwoordelijkheid voor financiële zaken.

Punt 2. De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport wordt aanbevolen zich uit te spreken over de vraag of ziekenhuizen bij invulling van hun verantwoordelijkheid mogen rekenen op een juiste invulling van de eigen verantwoordelijkheid door (professionele) partijen die werk uitvoeren in opdracht van het ziekenhuis.

Reactie:

De verantwoordelijkheid voor het bieden van verantwoorde zorg ligt in eerste instantie bij de Raad van Bestuur van een ziekenhuis. De Raad van Bestuur is ervoor verantwoordelijk om de risico's ten aanzien van het gebruik van medische apparatuur te beheersen. Een goede risico-inventarisatie en -analyse en het nemen van de juiste maatregelen is hierbij essentieel. Dit neemt echter niet weg dat een ziekenhuis binnen deze randvoorwaarden moet kunnen rekenen op de juiste invulling van de verantwoordelijkheid door andere professionele partijen die werk uitvoeren in opdracht van het ziekenhuis.

De verschrikkelijke afloop van de brand heeft velen met een schok doen stilstaan bij het onderwerp veiligheid van medische apparatuur. Ik kan u tot slot verzekeren dat de aandacht die hierdoor ontstaan is niet van voorbijgaande aard zal zijn.



Een afschrift van deze brief zal worden verzonden aan de Onderzoeksraad voor Veiligheid.

Ons kenmerk
CZ/TSZ 2906108

Hoogachtend,

de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,