



Datum: 24 Mei 2010

Telefoon: 050 3633140

Onderwerp: Verzoek om medewerking aan onderzoek naar risicovolle medische technologie

Geachte heer, mevrouw,

Graag vraag ik uw aandacht voor het volgende.

Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) heeft begin 2010 een Expertgroep Medische Technologie (EMT) ingesteld met de tweeledige opdracht:

1. onderzoek te verrichten naar risicovolle medische technologie, en
2. waar mogelijk met oplossingen te komen voor de terugdringing dan wel beheersing van geconstateerde risico's. Het gaat hierbij nadrukkelijk om simpele, praktische oplossingen die snel toepasbaar zijn, zogenaamd "laaghangend fruit".

Voortbordurend op de conclusies uit het in 2008 verschenen IGZ-rapport '*De Staat van de Gezondheidszorg*' beperkt de EMT zich tot producten/technologieën die vallen binnen de 'top zes' van de in het IGZ-rapport als meest risicovol – en daarmee ook als meest urgent – gekenmerkte categorieën: Hierbij gaat het om:

- Disposables
- In-vitro diagnostica (inclusief zelftests)
- Electromechanische hulpmiddelen (zoals MRI, infuuspompen, elektrochirurgie)
- Niet-actieve implantaten (zoals heupprothesen)
- Actieve implantaten (pacemakers, gehoor- en zenuwimplantaten)
- Domotica (ziekenhuisapparatuur thuis gebruikt, persoonlijke alarmeringssystemen en geautomatiseerde functies)

Omdat de expertgroep, naast de uitkomsten van eigen onderzoek, zeer geïnteresseerd is in ervaringen vanuit 'het veld' komt zij graag in contact met collega's en deskundigen die praktische ervaring hebben met technologieën uit bovengenoemde 'top zes'.

Concreet hebben wij de volgende drie vragen:

1. Welke medische technologieën binnen de genoemde 'top zes' leiden volgens uw ervaring tot grote risico's (het gaat hier dus om praktijkervaringen) en wat zijn precies de risico's?
2. Hoe ontstaan volgens u de risico's ?
3. Heeft u suggesties voor simpele, maar doeltreffende oplossingen om deze risico's terug te dringen?

Onder risico verstaan wij: de *kans* dat een probleem zich voordoet, het *effect* hiervan op de gezondheid van de patiënt, de kans dat het probleem op tijd wordt *onderkend* en het aantal keer dat het probleem zich gemiddeld per jaar voordoet (*omvang*).

Er zijn verschillende soorten risico's denkbaar. Om de gedachten te bepalen een aantal voorbeelden:

- Medische hulpmiddelen waarvan de 'koppelingen' onduidelijk zijn – verschillende slangen passen bijvoorbeeld op eenzelfde aansluitpunt – waardoor (al dan niet in haast) verkeerde aansluitingen kunnen worden gemaakt.
- Onduidelijke gebruiksaanwijzingen.
- Problemen met leeninstrumentarium voor de OK.
- Infectiegevoeligheid van implantaten.
- Het niet bijhouden van X-rays bij doorverwijzing naar ander ziekenhuis, waardoor de patiënt onnodig vaak aan een stralingsdosis wordt blootgesteld.

Met andere woorden: de risico's bij de inzet van medische technologie kunnen hun oorsprong vinden in het product zelf (de hardware), maar evenzeer in de omstandigheden waaronder de technologie wordt ingezet. En uiteraard in een combinatie van beide.

Gezien het tijdpad waar de EMT aan gehouden is, zouden wij het op prijs stellen als u de hierboven vermelde 3 vragen (inclusief toelichting) op korte termijn - d.w.z. **begin juni** - aan uw leden wilt voorleggen met het verzoek zo snel mogelijk, liefst **vóór 1 juli aanstaande**, te reageren.

Reacties kunnen per e-mail rechtstreeks worden gestuurd aan ondergetekende, tevens voorzitter van de expertgroep onder vermelding van 'EMT – risico-onderzoek'.

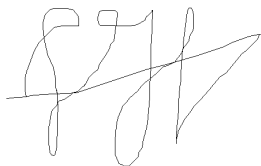
Mocht u liever een anonieme melding willen doen, dan kunt u gaan naar [www.gmail.com](http://www.gmail.com), aanmelden met gebruikersnaam *mtinventarisatie* en wachtwoord *ywsemt2010*. Vervolgens kunt u uw email versturen aan ondergetekende door te klikken op *nieuw bericht*.

In de rapportage aan de minister zullen concrete meldingen en ervaringen vanzelfsprekend worden geanonimiseerd. Wel wordt in de eindrapportage (na instemming) een lijst opgenomen van personen en instellingen die een bijdrage hebben geleverd aan het onderzoek.

Voor eventuele vragen kunt u contact opnemen met mij.

Wij hopen op een grote respons en danken u bij voorbaat voor bemiddeling in de contacten met de aangesloten leden.

Met vriendelijke groeten, namens de expertgroep Medische Technologie,



Prof. dr. ir. G.J. (Bart) Verkerke  
([expertgroepmt@gmail.com](mailto:expertgroepmt@gmail.com)).