

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

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

Ons kenmerk
GMT\MVG-3001106

Bijlagen
1

Uw brief

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

Datum 6 mei 2010

Betreft Aanbieding IGZ rapport: 'Onvoldoende zorgvuldigheid bij introductie van operatierobots'.

Geachte voorzitter,

Hierbij stuur ik u ter informatie het rapport van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ): 'Onvoldoende zorgvuldigheid bij introductie van operatierobots'.

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 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.

Ons kenmerk
GMT\MVG-3001106

Hoogachtend,
de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

dr. A. Klink