



> Retouradres Postbus 2680 3500 GR Utrecht

Raad van Bestuur

Stadsplateau 1  
3521 AZ Utrecht  
Postbus 2680  
3500 GR Utrecht  
T 088 120 50 00  
F 088 120 50 01  
www.igz.nl

**Ons kenmerk**  
2015-1188584

Datum 15 juni 2015

Onderwerp toezicht op implementatie Convenant med. technologie

Geachte bestuurder,

Met deze brief vraagt de Inspectie voor de Gezondheidszorg (verder: inspectie) graag uw aandacht voor de toezichtbevindingen rond de implementatie van het Convenant Medische Technologie (CMT) en het vervolg hierop. Het CMT is in 2011 afgesloten tussen de partijen NVZ, NFU en RN en omvat alle aspecten van medische technologie, waarmee een instelling voor medisch specialistische zorg te maken heeft. In de tweede helft van 2013 heeft de inspectie een onderzoek uitgevoerd naar de implementatie van het CMT in de Nederlandse ziekenhuizen.

In eerste instantie is een steekproef van 20 ziekenhuizen en universitair medische centra bezocht (hierna wordt met ziekenhuizen beide categorieën bedoeld). Over deze inspectiebezoeken is een geaggregeerde rapportage verschenen, 'Veilig gebruik van medische technologie krijgt onvoldoende bestuurlijke aandacht in de ziekenhuizen', juni 2014. De resultaten van dit onderzoek laten zien dat de implementatie van het CMT in de meeste ziekenhuizen in de onderzoeksperiode nog niet was afgerond. Daarbij constateerde de inspectie dat in de helft van de gevallen het ontbrak aan voldoende urgentiebesef bij de raad van bestuur en daardoor aan het organisatorisch-bestuurlijk beleggen en inrichten van dit thema binnen een ziekenhuis.

In de periode augustus 2014 tot en met februari 2015 heeft de inspectie in het kader van haar risicogestuurde toezicht negen ziekenhuizen onaangekondigd bezocht. Ook bij deze bezoeken bleek in de meerderheid van de gevallen actieve follow up van de inspectie noodzakelijk te zijn zodat het ziekenhuis daadwerkelijk het gewenste niveau van implementatie van het CMT kon realiseren. In februari 2015 is een begin gemaakt met de inspectiebezoeken aan (klinische) revalidatiecentra, waarbij implementatie van het CMT een van de te inspecteren thema's is. De inspectie verwacht eind 2015 over de geaggregeerde resultaten van deze bezoeken te rapporteren.

De inspectie ziet, zeker in deze tijd van vergaande technologische ontwikkelingen en het veelvuldig gebruik van medische apparatuur, volledige implementatie van het CMT als een belangrijke voorwaarde voor verantwoorde zorg. Ziekenhuizen die te maken hebben gehad met een onvoldoende beoordeling naar aanleiding van

een inspectiebezoek hebben van de inspectie maatregelen opgelegd gekregen om de situatie in beperkte tijd te verbeteren.

**Ons kenmerk**  
2015-1188584

**Datum**  
15 juni 2015

De inspectie acht het van belang dat alle ziekenhuizen, dus ook de niet in deze bezoeken bezochte ziekenhuizen, ten aanzien van de implementatie van het Convenant Medische Technologie aan de vereisten voldoen. De inspectie wijst er in dit verband op dat het hier niet gaat om het afzonderlijk voldoen aan alle elementen van het CMT, maar om een volledige samenhangende implementatie waarbij de patiëntveiligheid wordt bevorderd.

Samenvattend: de inspectie constateert bij haar bezoeken dat binnen ziekenhuizen de volledige implementatie van het Convenant Medische Technologie nog meer aandacht behoeft terwijl inmiddels al wel van een zeer reële implementatietermijn kan worden gesproken. Onvoldoende aandacht voor deze implementatie kan in voorkomende gevallen leiden tot risico's in de patiëntenzorg.

De inspectie verwacht daarom van alle ziekenhuizen dat zij uiterlijk per 1 januari 2016 volledig en aantoonbaar voldoen aan het Convenant Medische Technologie. Voor zover de implementatie op dit moment nog niet is voltooid, dient het ziekenhuis per uiterste datum drie maanden na dagtekening van deze brief een plan van aanpak te hebben met als doel die implementatie voor de gestelde datum te kunnen bereiken.

Wanneer de inspectie daar aanleiding voor ziet kan zij na het verstrijken van drie maanden in uw ziekenhuis inzage vragen in de genoemde documenten.

Mocht de inspectie in uw ziekenhuis de situatie aantreffen dat er na het verstrijken van drie maanden na dagtekening van deze brief geen sprake is van een intern plan van aanpak of na het verstrijken van zes maanden na dagtekening van deze brief geen sprake is van volledige implementatie, dan zal de Inspectie direct handhavend gaan optreden.

De inspectie zal verder doorgaan met het onaangekondigd verifiëren van de implementatie van het CMT in de ziekenhuizen en daarbij het hierboven genoemde handhavingsbeleid toepassen.

Ik vertrouw erop dat u de aandacht voor en het belang van een goede en volledige implementatie van het convenant met de inspectie deelt.

Met vriendelijke groet,

Drs. J.J. Schoo MBA-H  
Hoofdinspecteur curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie

*In cc aan: NFU, NVZ, RN en alle ziekenhuizen*