

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
DLZ/KZ/U-3017305

Bijlagen
1

Uw brief

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

Datum 3 september 2010
Betreft IGZ-rapport Chronische beademing vereist betere afstemming

Geachte voorzitter,

Hiermee wil ik u informeren over de resultaten van het IGZ-rapport "Chronische beademing vereist betere afstemming", naar aanleiding van het onderzoek naar de risico's van chronische thuisbeademing.

Aanleiding

Steeds meer patiënten gebruiken buiten het ziekenhuis geavanceerde medische technologie, zoals beademingsapparatuur. De combinatie van de toename van het gebruik van beademingsapparatuur thuis en meldingen over incidenten met beademingsapparatuur was voor de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) reden voor nader onderzoek.

De IGZ heeft in 2007 en in 2009/2010 inventariserend onderzoek gedaan naar de risico's van het gebruik van beademingsapparatuur voor chronische beademing in de thuissituatie. Het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) constateert, naar aanleiding van onderzoek in 2005 en op basis van gegevens uit 2008 van de Vereniging Samenwerking Chronische Ademhalingsondersteuning (VSCA), dat er de afgelopen jaren een groei is ontstaan van het aantal thuisbeademden¹. Het RIVM schat in dat deze groei zich in de komende jaren voortzet. Chronische thuisbeademing (dat wil zeggen buiten het ziekenhuis) is niet zonder gevaar, dat blijkt uit de meldingen die de inspectie heeft ontvangen. De inspectie wil met haar onderzoek de patiëntveiligheid van deze kwetsbare groep patiënten bevorderen.

Samenvatting en conclusie

Doel van chronische beademing is het leven van de patiënt te verlengen en de kwaliteit van leven te verbeteren door gebruik te maken van een beademingsapparaat met toebehoren gedurende 24 uur of een periode van de dag. In Nederland verblijft 84% van de patiënten die chronische beademing nodig hebben thuis, 11% woont in een woonvorm en 5% verblijft intramuraal in een verpleeghuis of revalidatiecentrum. De patiënten worden begeleid vanuit de Centra voor Thuisbeademing (CTB) die medisch en technisch verantwoordelijk zijn voor de chronische beademing van de patiënten buiten het ziekenhuis.

¹ In 1991 werden er 194 patiënten begeleid door de Centra voor Thuisbeademing. In 2008 werden er 1.608 patiënten begeleid.

Er zijn bij de IGZ een aantal meldingen van incidenten binnen gekomen, waarvan sommigen met dodelijke afloop. Uit de analyse van deze meldingen blijkt dat de risico's vooral veroorzaakt worden door, niet goed geregelde samenwerking en afstemming tussen zorgaanbieders, te weinig deskundigheid van zorgverleners en mantelzorgers en door technisch falen van apparatuur.

Ons kenmerk
DLZ/KZ/U-3017305

De IGZ concludeert in bijgevoegd rapport, dat wanneer een patiënt met chronische beademing uit het ziekenhuis ontslagen wordt, de afstemming van de zorg en zorgverleners, de deskundigheid van de zorgverleners en de techniek van de beademingsapparatuur goed is geregeld. Bij de aanvang van beademingszorg in de thuissituatie is er een goed systeem voor de scholing van zorgverleners en mantelzorgers. De afspraken rondom het technisch onderhoud van de beademingsapparatuur is goed afgestemd. Het preventief onderhoud en het onderhoud bij storingen is goed geregeld. De samenwerking tussen de CTB's en de facilitaire bedrijven daarbij verloopt volgens de IGZ goed. De inzet en verantwoordelijkheid van het CTB wordt door de IGZ goed beoordeeld.

Echter bij continuering van de beademingszorg treden er lacunes op, waarbij er verschillende risico's optreden. Deze risico's betreffen onder andere:

- de afstemming, bij de voortgang van zorg, tussen de diverse actoren binnen de keten is niet goed geregeld, er vindt weinig overleg en coördinatie plaats;
- het is veelal niet duidelijk wie de medische eindverantwoordelijkheid heeft voor deze groep patiënten;
- het systeem van na- en bijscholing is niet structureel geborgd;
- de alarmering en opbouw van de beademingsapparatuur op de rolstoel zijn te risicovol;
- het ontwerp van beademingsapparatuur is niet genoeg afgestemd op het gebruik thuis.

Maatregelen/aanbevelingen

De IGZ heeft drie maatregelen voorgesteld. Er moet een landelijke veldnorm ontwikkeld worden voor chronische beademing onder regie van de VSCA.

Aanbevolen termijn voor 1 september 2011. De IGZ zal de betrokken partijen stimuleren en aanspreken op hun verantwoordelijkheden zodat dit daadwerkelijk tot stand komt.

Ten tweede moet er een kundige technicus van het CTB of van een bedrijf dat beademingsapparatuur levert, geconsulteerd worden wanneer er beademingsapparatuur op een rolstoel wordt gebouwd. Aanbevolen termijn uiterlijk 1 oktober 2010.

Ten derde moeten fabrikanten van beademingsapparatuur aantonen aan de IGZ hoe zij de verbeterpunten uit het RIVM-rapport (onder andere systeem van de fabrikant, de risicoanalyse van het product en de kwaliteit van de gebruikersinformatie) hebben doorgevoerd. Aanbevolen termijn uiterlijk 1 oktober 2010.

De IGZ zal het onderwerp "Veiligheid van medische apparatuur bij gebruik thuis" agenderen binnen het Europees systeem van toezicht op medische hulpmiddelen. Uit een RIVM rapport ² blijkt dat de conclusies in het algemeen gelden voor fabrikanten van medische apparatuur voor thuisgebruik. Concreet zal de IGZ tijdens de eerstvolgende overleggen binnen Europa van de Notified Bodies en van de op Notified Bodies toezicht houdende overheden ervoor pleiten om bij de

² Drongelen AW van, Hilbers-Modderman ESM. Zijn de risico's van apparatuur voor thuisbeademing door de fabrikanten voldoende afgedekt? RIVM- brieffrapport 360050005/2007.

beoordelingen van de conformiteitsprocedures van de medische apparatuur voor thuisgebruik de aanbevelingen uit het RIVM-rapport te betrekken. Daarnaast zal de IGZ de Europese brancheorganisatie van bedrijven van medische hulpmiddelen hierop wijzen en vragen bekendheid aan de gewenste aanbevelingen te geven naar hun leden. Binnen Nederland zal de IGZ dit eveneens doen bij de brancheorganisatie van bedrijven van medische hulpmiddelen Nefemed en FHI.

Ons kenmerk
DLZ/KZ/U-3017305

De IGZ heeft een dringend advies gegeven, aan diverse beroeps- en brancheorganisaties, om voor 1 mei 2011 de volgende taken op te pakken.

- Het ontwikkelen van een beroepsnorm vanuit de medisch specialisten om verantwoordelijkheid, regie, communicatie en coördinatie af te stemmen.
- Het ontwikkelen van een competentieprofiel voor een casemanager chronische beademing, die de inrichting en sturing rondom het zorgtraject integraal coördineert.
- Het maken van afspraken over de wijze van continue scholing en toetsing van bekwaamheid van zorgverleners en andere betrokkenen.

Organisaties en beroepsbeoefenaren moeten voor 1 november 2010 nagaan in hoeverre zij concrete verbeteringen op de genoemde risicoaspecten kunnen doorvoeren.

Het ministerie van VWS krijgt de aanbeveling om onderzoek te verrichten naar de signalen over de knelpunten bij de financiering van chronische beademing.

Het IGZ-onderzoek vond plaats in de fase van ontwikkeling van chronische beademing. Ik acht het nu tijd voor een professionaliseringslag door de branche om tot standaarden en normen te komen. De IGZ zal het proces van verdere professionalisering aanjagen door de acties van de branches te volgen, onder andere via de invitational conference in het najaar van 2011 waar de partijen hun resultaten moeten presenteren. Handhaving van de IGZ zal gericht zijn op het beoordelen van incidenten met chronische beademing aan de hand van de in dit rapport genoemde risicoaspecten. Dit betekent dat als er een incident plaats vindt, de IGZ handhaaft, op grond van de Kwaliteitswet zorginstellingen, via het geven van een bevel, een aanwijzing of een bestuurlijke boete. Na de implementatie van de landelijke veldnorm zal de IGZ deze als toetsingskader gaan hanteren bij haar incidententoezicht.

Acties vanuit VWS

De IGZ beveelt aan om onderzoek te verrichten naar de signalen over de knelpunten bij de financiering van chronische beademing.

Ik ken het signaal dat de verpleeghuizen problemen hebben om de financiering voor chronische beademingscliënten goed rond te krijgen. De financiële middelen uit de ZZP's (zorgzwaartepakket) zijn volgens de organisaties CTB en VSCA ontoereikend en er wordt bij het indiceren onvoldoende rekening gehouden met de complexe zorgfactoren rond thuisbeademing. De verpleeghuizen geven aan dat de hoogste ZZP niet toereikend is om verantwoorde zorg te leveren. Voor patiënten die in de thuissituatie of in een revalidatiecentrum wonen en beademend worden, zijn geen signalen bekend dat er problemen met de financiering zijn.

Naar aanleiding van onderzoek door de NZa is besloten dat met ingang van 1 januari 2011 de verpleeghuizen die chronische beademingspatiënten verzorgen een toeslag per dag per cliënt ontvangen.

Daarnaast zullen de uitkomsten van het onderhavige rapport met betrekking tot de medische technologie worden betrokken bij de uitvoering van de reactie op het SGZ rapport 2008: "Risico's van medische hulpmiddelen onderschat".

Ons kenmerk
DLZ/KZ/U-3017305

Tot slot ga ik ervan uit dat de IGZ de samenhang bewaakt tussen het onderhavige rapport en het onlangs verschenen RIVM rapport "Veiligheid van medische technologie in de thuissituatie. Een analyse op basis van onderzoek van technische dossiers van fabrikanten".

Hoogachtend,

de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

dr. A. Klink