

Den Haag, 12 november 2013

U heeft mij gevraagd te reageren op de brief die u is toegezonden door de Stichting Twente Hart Safe te Hengelo op 25 juni 2013 waarin zij vragen om aandacht voor de problematiek van Automatische Externe Defibrillatoren (AED). Bij deze treft u mijn reactie aan.

Graag wil ik beginnen met het uitspreken van mijn waardering voor de initiatieven die ontwikkeld worden door vrijwilligers in samenwerking met hulpdiensten, met als doel dat zo veel mogelijk burgers een hartstilstand overleven. Ik vind het erg belangrijk dat vrijwilligers zich laten opleiden en zich beschikbaar stellen om snel hulp te verlenen aan mensen met een hartstilstand.

Het is bijzonder dat professionele zorgverleners/regionale ambulance-diensten samenwerken met vrijwilligers, gemeenten en bedrijven in verband met reanimatie aan slachtoffers met een acute circulatiestilstand. Voor een goed begrip: reanimatie is het geheel van handelingen voor het herstel van spontane circulatie en/of ademhaling. Hiertoe worden ondermeer gerekend de basale reanimatie handelingen zoals vrijwilligers die kunnen uitvoeren: het verrichten van borstcompressie, geven van beademing en het toepassen van een AED ten behoeve van defibrillatie. Ik ben verheugd dat het maatschappelijk draagvlak voor dergelijke initiatieven groot is.

Met de brief kondigt Stichting Twente Hart Safe de oprichting aan van de stichting Hartslagnu, een samenwerkingsverband van regionale ambulancediensten ter bevordering en facilitering van burgerhulpverlening aan slachtoffers met een circulatiestilstand. Hiermee stelt men zich ten doel een verantwoorde implementatie te bewerkstelligen van een netwerk van AED's in Nederland, gekoppeld aan een netwerk van personen die in staat zijn te reanimeren met behulp van de AED (burgerhulpverleners).

In de brief wordt een aantal problemen gesignaleerd rondom wet- en regelgeving, financiële middelen, gebruik en inzetten van AED's, die voortvloeien uit deze bijzondere samenwerking met vrijwilligers, bedrijven, gemeenten en provincies in de vorm van netwerken burgerhulpverlening. Als eerste wordt gesignaleerd dat gemeenten geen wettelijke taak hebben in het inzetten van AED's of het verzorgen van reanimatie- en AED-opleidingen en dat zij verschillend denken over de aanschaf van AED's. Maar ook dat het wenselijk is dat gemeenten een eenduidig beleid voeren ten aanzien van deze vorm van burgerhulpverlening en de beschikbaarheid van AED's van particulieren en bedrijven in relatie tot de 7x24 uren beschikbaarheid voor burgers. Mijn reactie daarop is dat het hulp door vrijwilligers betreft en dat het daarom wenselijk is regelgeving daarvoor beperkt te houden. Dit om niet onnodig drempels en belemmeringen op te werpen en te treden in verantwoordelijkheden van andere partijen (zoals bedrijven, gemeenten en provincies). Maar ook om de inrichting van netwerken (locaal, regionaal) de ruimte te geven. De regelgeving zoals deze er nu is sluit aan bij bovengenoemde insteek.

Daarnaast wordt het uitblijven gesignaleerd van wet- en regelgeving van de AED materie, behuizing en onderhoud van AED apparatuur. De kwaliteitseisen voor AED's zijn geregeld onder de Wet op de medische hulpmiddelen. AED's vallen in de hoogste risicoklasse (klasse III) medische hulpmiddelen en doorlopen daarom het strengste toelatingsregime dat de (Europese) regelgeving voor medische hulpmiddelen kent.

Een zogenaamde aangemelde instantie (notified body) voert de conformiteitsbeoordelingsprocedure uit; dat wil zeggen onderzoekt of het medische hulpmiddel voldoet aan de gestelde eisen. Slechts als het resultaat hiervan voldoende is, geeft de aangemelde instantie een verklaring van overeenstemming af, waarna de fabrikant de CE-markering op het product mag aanbrengen en het hulpmiddel in de handel gebracht mag worden.

Een medisch hulpmiddel moet voldoen aan in de richtlijn opgenomen eisen. Zo moet elk hulpmiddel vergezeld gaan van de noodzakelijke informatie voor veilig gebruik, waarbij rekening wordt gehouden met de opleiding en de kennis van de potentiële gebruiker. Daarbij moet deze instructie voor het gebruik informatie bevatten over alle nodige gegevens om na te gaan of een hulpmiddel goed geïnstalleerd is en correct en volledig veilig kan functioneren alsmede gegevens over de aard en de frequentie van de onderhoudsbeurten en de ijkings die moeten worden verricht om de goede werking en de veiligheid van de hulpmiddelen permanent te waarborgen. De kenmerken en prestaties van het hulpmiddel mogen tijdens de door de fabrikant opgegeven levensduur van het hulpmiddel niet zodanig verslechteren dat de gezondheid of de veiligheid van de patiënten of de gebruikers en, in voorkomend geval, van andere personen in gevaar komt wanneer het wordt onderworpen aan de belasting die onder normale gebruiksomstandigheden kan optreden en het correct is onderhouden overeenkomstig de instructies van de fabrikant.

De hulpmiddelen moeten verder zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt dat de kenmerken en prestaties ervan gedurende het gebruik waarvoor zij bestemd zijn niet verslechteren als gevolg van de omstandigheden tijdens opslag en vervoer (bijvoorbeeld schommelingen van temperatuur en vochtigheidsgraad) wanneer de instructies en de informatie van de fabrikant in acht worden genomen.

Nadat medische hulpmiddelen op de markt zijn gebracht, heeft de producent de verplichting om het functioneren van zijn product in de praktijk te volgen. Dit is de zogenaamde Post Market Surveillance (PMS)verplichting. Bij constatering van problemen in de praktijk, moet de fabrikant nagaan of verbeteringen aan zijn product noodzakelijk of wenselijk zijn. Dit kunnen verbeteringen in het productontwerp, maar ook verbeteringen in gebruikers-, opslag- of onderhoudsinstructies zijn.

Behuizingen voor de opslag van AED's zijn in beginsel geen medisch hulpmiddel omdat ze op zichzelf geen medisch doel dienen. Het doel is opslag en/of tegengaan van ongewenste externe invloeden. Alleen als de producent aangeeft dat voor de bestemming van de AED een gespecificeerde kast noodzakelijk is, kan er sprake zijn van een zogenaamd «hulpstuk» dat op zichzelf onderworpen is aan de medische hulpmiddelenregelgeving. Als dit niet het geval is dan is het aan de gebruiker om voorzieningen te treffen die voldoen aan de door de fabrikant voorziene «normale gebruiksomstandigheden». Daarbij kan hij zelf kiezen voor kasten die tegemoet komen aan het benodigde.

De tarieven van AED's en de kosten van onderhoud die producenten rekenen is aan de vrije markt en liggen niet binnen mijn invloedssfeer. Het staat de organisatie Hartslagnu uiteraard vrij daar een inventarisatie naar te doen en via de netwerken aan de uitkomsten van dit onderzoek brede bekendheid te geven. Dit in de veronderstelling dat partijen die een AED aanschaffen en gebruiken hier kennis van kunnen nemen en dit meewegen in de keuze bij de aanschaf en onderhoud van een AED.

De IGZ houdt toezicht op de toepassing van de productregelgeving. Vanuit die verantwoordelijkheid heeft de IGZ naar aanleiding van signalen over falende AED's begin dit jaar het initiatief genomen om de producenten te bevragen op hun informatieverplichting.

Tot slot kan ik nog melden dat het College voor Zorgverzekeringen (CVZ) heeft aangegeven dat de beschikbaarheid van de AED's in de openbare ruimte gezien moet worden als collectieve preventie. Omdat de zorgverzekering een verzekering is voor het individuele risico van behoefte aan zorg, vallen de kosten van collectieve preventie buiten de dekking van de zorgverzekeringswet (Zvw). Voor bepaalde kosten bij het gebruik van een AED die als persoonlijke geneeskundige zorg zouden kunnen worden gezien (bijvoorbeeld de kosten van de gebruikte pads, uitlezen, onderhoud) verwijst het CVZ naar de polisvoorwaarden van verzekeraars. Zorgverzekeraars Nederland heeft desgevraagd aangegeven hiermee terughoudend te willen zijn omdat in de Zvw en bijbehorende regelgeving niets expliciet is opgenomen met betrekking tot vergoeding of aanschaf van een AED. Een rechtmatige vergoeding door Zorgverzekeraars is dus niet vanzelfsprekend. Ook de eigenaar moet rekening houden met de onkosten die verband houden met het gebruik van een AED.

Overigens wil ik nog melden dat er met subsidie namens VWS onderzoeken hebben plaatsgevonden naar onder andere randvoorwaarden en knelpunten bij inzet van vrijwilligers bij hulpverlening aan mensen met een hartstilstand.

Afsluitend merk ik nogmaals op veel waardering te hebben voor het initiatief van de Stichting Twente Hart Safe en voor andere min of meer vergelijkbare initiatieven elders in het land. De knelpunten die men ervaart begrijp ik.

Voor een deel vloeit dit voort uit wet- en regelgeving met een achtergrond veelal gericht op kwaliteit en veiligheid. Andere gesignaleerde knelpunten kunnen naar mijn mening door locale/regionale burgernetwerken zelf worden aangepakt.

Ik hecht er aan te benadrukken dat het echt om burgerhulpverlening gaat, waar enige afstand van landelijke overheid gewenst is om voldoende ruimte en flexibiliteit te houden voor regionaal maatwerk in de samenwerking.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers