



Advies Raad van State inzake het ontwerp van een algemene maatregel van bestuur, houdende aanpassing van het Besluit publieke gezondheid vanwege uitbreiding van de doelgroep van het rijksvaccinatieprogramma, waaronder het opnemen van een vaccinatie tegen een infectie veroorzaakt door SARS-CoV-2

Nader Rapport

8 maart 2021

1821943-217899-WJZ

Directie Wetgeving en Juridische Zaken

Aan de Koning

Nader rapport inzake het ontwerp van een algemene maatregel van bestuur, houdende aanpassing van het Besluit publieke gezondheid vanwege uitbreiding van de doelgroep van het rijksvaccinatieprogramma, waaronder het opnemen van een vaccinatie tegen een infectie veroorzaakt door SARS-CoV-2

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw Kabinet van 8 februari 2021, no. 2021000232, machtigde Uwe Majesteit de Afdeling advisering van de Raad van State haar advies inzake het bovenvermelde ontwerp van een algemene maatregel van bestuur rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 17 februari 2021, no. W13.21.0028/III, bied ik U hierbij aan.

De Afdeling advisering van de Raad van State heeft geen opmerkingen over het ontwerpbesluit en adviseert het besluit te nemen.

Ik moge U hierbij het ontwerp-besluit en de nota van toelichting doen toekomen en U verzoeken overeenkomstig dit ontwerp te besluiten.

*De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
P. Blokhuis.*



Advies Raad van State

No. W13.21.0028/III

's-Gravenhage, 17 februari 2021

Aan de Koning

Bij Kabinetsmissive van 8 februari 2021, no.2021000232, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het ontwerpbesluit houdende aanpassing van het Besluit publieke gezondheid vanwege uitbreiding van de doelgroep van het rijksvaccinatieprogramma, waaronder het opnemen van een vaccinatie tegen een infectie veroorzaakt door SARS-CoV-2, met nota van toelichting.

De Afdeling advisering van de Raad van State heeft geen opmerkingen over het ontwerpbesluit en adviseert het besluit te nemen.

Gelet op artikel 26, zesde lid jo vijfde lid, van de Wet op de Raad van State, adviseert de Afdeling dit advies openbaar te maken.

*De vice-president van de Raad van State,
Th.C. de Graaf.*



Tekst zoals toegezonden aan de Raad van State: Besluit van houdende aanpassing van het Besluit publieke gezondheid vanwege uitbreiding van de doelgroep van het rijksvaccinatieprogramma, waaronder het opnemen van een vaccinatie tegen een infectie veroorzaakt door SARS-CoV-2

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 4 februari 2021, kenmerk 1821950-217899-WJZ;

Gelet op artikel 6b, eerste en derde lid, van de Wet publieke gezondheid;

De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van , no. ;

Gezien het nader rapport van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van , kenmerk ;

Hebben goedgevonden en verstaan:

ARTIKEL I

Artikel 11 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het tweede lid komt te luiden:

2. Het vaccinatieprogramma, bedoeld in artikel 6b, eerste lid, van de wet, bestaat uit de volgende voor de desbetreffende groepen opgenomen vaccinaties:
 - a. voor alle personen tot 18 jaar: difterie (D), kinkhoest (K), tetanus (T), polio (P), infectie veroorzaakt door haemophilus influenzae type B (Hib), hepatitis B (HepB), infectie veroorzaakt door pneumokokken (Pneu), Bof (B), mazelen (M), rodehond (R) en infectie veroorzaakt door meningokokken groep C (MenC) en groep W (MenW) en infectie veroorzaakt door humaan papillomavirus (HPV) dat kanker kan veroorzaken;
 - b. bij een pasgeborene van een draagster van hepatitis B-virus behoort tevens tot het vaccinatieprogramma het na afloop van de vaccinatieserie in gang zetten van een serologische evaluatie (bloedonderzoek).

2. In het derde lid wordt 'Ter uitvoering van het vaccinatieprogramma zorgt het college van burgemeester en wethouders ervoor dat:' vervangen door 'Ter uitvoering van artikel 6b, derde lid, van de wet draagt het college van burgemeester en wethouders mede zorg voor het deel van het vaccinatieprogramma, bedoeld in het tweede lid, en zorgt het college van burgemeester en wethouders ervoor dat:'.

3. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:

4. Onverminderd het tweede lid bestaat het vaccinatieprogramma, bedoeld in artikel 6b, eerste lid, van de wet, tevens uit vaccinaties voor alle personen tegen een infectie veroorzaakt door SARS-CoV-2.

ARTIKEL II

Dit besluit treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip. In dat besluit kan worden bepaald dat dit besluit terugwerkt tot en met een in dat besluit te bepalen tijdstip, dat voor de verschillende artikelen of onderdelen daarvan verschillend kan worden vastgesteld.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,



NOTA VAN TOELICHTING

1. Inleiding

Artikel 6b van de Wet publieke gezondheid bepaalt dat er een rijksvaccinatieprogramma (RVP) is. Dit is vormgegeven in artikel 11 van het Besluit publieke gezondheid. Het RVP geldt zowel voor Europees en Caribisch Nederland. Met dit besluit tot wijziging van artikel 11 van het Besluit publieke gezondheid zijn twee wijzigingen aangebracht in het RVP.

2. Toegevoegde vaccinaties

Het RVP bestond voor dit besluit uit vaccinaties voor personen tot 18 jaar. Dit is ook de groep aan wie op grond van artikel 5 van de Wet publieke gezondheid jeugdgezondheidszorg wordt aangeboden. Dat laatste is een gemeentelijke taak en vanwege de samenhang met de doelgroep van het RVP is de gemeente mede uitvoerder van het RVP gemaakt. Vanwege de vaccinatiecampagne tegen een infectie veroorzaakt door SARS-CoV-2 wordt met dit besluit het RVP uitgebreid naar alle personen. Daarvoor heeft de gemeente geen medeverantwoordelijkheid. Daarnaast wordt ook het RVP waarvoor de gemeente wel medeverantwoordelijk is iets uitgebreid vanwege de vaccinatie tegen HPV.

Infectie veroorzaakt door SARS-CoV-2 (nieuw vierde lid van artikel 11)

Aan het RVP wordt een vaccinatie tegen een infectie veroorzaakt door SARS-CoV-2 toegevoegd. SARS-CoV-2 is het virus dat covid-19 veroorzaakt. Op moment van schrijven van deze tekst is nog niet duidelijk welk vaccin op welk tijdstip zal kunnen worden aangeboden. Er is een kans dat een dergelijk vaccin terugkerend, dat wil zeggen bijvoorbeeld jaarlijks, zal worden aangeboden omdat het virus verandert en nieuwe antistoffen dienen te worden aangemaakt. Omwille van de transparantie, het mogelijk terugkerende karakter en het waarschijnlijke gegeven dat telkens nieuwe cohorten zullen moeten worden gevaccineerd, is dit vaccin nu opgenomen in het RVP voor de gehele bevolking (artikel 11, vierde lid). Gemeenten hebben hiervoor dus geen medeverantwoordelijkheid. In verband met dat laatste is het derde lid van artikel 11 aangepast. De richtlijn voor covid-19 vaccinatie wordt door het RIVM in samenwerking met de beroepsgroepen vastgesteld. Vanuit de rijksoverheid worden hiervoor partijen gecontracteerd. Welke dat zijn en hoe deze vaccinatie precies zal worden aangeboden valt op moment van schrijven nog niet aan te geven.

Vooralsnog wordt ervan uit gegaan dat het vaccin aan de gehele bevolking zal worden aangeboden, maar het kan zijn dat het vaccin niet aan jeugdigen tot een bepaalde leeftijd wordt aangeboden. Een en ander zal afhankelijk zijn van de geschiktheid van het beschikbare vaccin en de functionaliteit van vaccinatie voor die doelgroep.

HPV-vaccinatie voor mannen

Aan het RVP is een subgroep toegevoegd, namelijk (jongens en) mannen tot 18 jaar die de vaccinatie tegen kanker veroorzaakt door het humaan papillomavirus (HPV) krijgen aangeboden. Voorheen diende deze vaccinatie alleen aan (meisjes en) vrouwen tot 18 jaar te worden aangeboden. Deze subgroep is deel van de leeftijdsgroep waaraan door de gemeente jeugdgezondheidszorg wordt aangeboden. Daarom valt deze subgroep onder het in de Wet publieke gezondheid verankerde systeem waarbij de gemeente medeverantwoordelijkheid draagt voor de vaccinaties. De inhoud van het eerder opgenomen onderdeel b van artikel 11, tweede lid, had hiermee geen functie meer. Die inhoud (beperkt tot vrouwen) valt nu dus samen met het in onderdeel a van artikel 11, tweede lid, opgenomen aanbod. De formulering van de HPV-vaccinatie is enigszins anders, omdat mannen geen baarmoederhalskanker kunnen krijgen maar wel andere HPV-gerelateerde kanker, en mannen HPV kunnen overdragen aan vrouwen. De inhoud van het eerder opgenomen onderdeel c van artikel 11, tweede lid, is nu in onderdeel b van dat lid opgenomen.

De reden voor het aanbod van de HPV-vaccinatie aan deze nieuwe subgroep is enerzijds de directe bescherming van mannen tegen HPV-gerelateerde kanker wanneer zij op jonge leeftijd, bij voorkeur vóór het seksueel debuut, worden gevaccineerd, en anderzijds de indirecte bescherming van vrouwen tegen HPV: gevaccineerde mannen dragen immers HPV niet meer over aan vrouwen. Kortom, met het vaccineren van mannen valt veel gezondheidswinst op latere leeftijd te behalen. Het aanbieden van een HPV-vaccinatie is ook van belang voor jongens/mannen met een baarmoeder; er zijn transgender-mannen met een baarmoeder, en ook bij sommige mannen met een intersekseconditie kan dit voorkomen.

Met het besluit van 31 augustus 2020, houdende aanpassing van het Besluit publieke gezondheid vanwege de opname van een nieuwe vaccinatie in het Rijksvaccinatieprogramma (Staatsblad 2020,



325), is per 1 januari 2021 de vaccinatie tegen meningokokken uitgebreid. Deze uitbreiding is in artikel 11, tweede lid, onderdeel a, verdisconteerd.

3. Consultatie

Een concept van dit ontwerpbesluit is voorgelegd aan het Adviescollege Toetsing Regelgeving, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd, de VNG, Actiz en GGDGHOR-NL.

Het Adviescollege Toetsing Regelgeving heeft laten weten dit ontwerpbesluit niet te selecteren voor een formeel advies.

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd heeft enkele opmerkingen gemaakt. De eerste betrof de toelichting bij de HPV-vaccinatie voor mannen. Naar aanleiding daarvan is de toelichting verduidelijkt. De tweede betrof het toezicht op de vaccinaties tegen een infectie veroorzaakt door SARS-CoV-2. De inspectie wijst er in dat verband op dat het essentieel is dat deze vaccinaties zorgvuldig en verantwoord worden uitgevoerd. De IGJ zal hierop toezichthouden en heeft daarbij oog voor het hele proces. De IGJ houdt daarbij toezicht op de aflevering van vaccins aan bevoegden (de artsen of instellingen uit artikel 6.5 van de Regeling Geneesmiddelenwet), het deugdelijk bewaren en het toedienen van vaccins en het bijhouden van een administratie. Gegeven de unieke huidige situatie beschouwt de inspectie de vaccinaties tegen infecties veroorzaakt door SARS-CoV-2, vooruitlopend op de inwerking-treding van dit besluit, reeds als onderdeel van het RVP.

Van de VNG is geen reactie ontvangen.

Van Actiz en GGDGHOR-NL is een gecombineerde schriftelijke reactie ontvangen. Zij voeren twee punten aan. Ten eerste vinden zij dat de maternale kinkhoest vaccinatie voor zwangere vrouwen tevens dient te worden toegevoegd. Deze suggestie wordt niet overgenomen, omdat de evaluatie van de maternale kinkhoestvaccinatie voor zwangere vrouwen bij schrijven van deze aanpassing nog niet is afgerond. Ten tweede stellen zij voor de redactie bij 'humaan papillomavirus (HPV)' aan te passen. Dat laatste is opgevolgd.

Van de zijde van de openbare lichamen in Caribisch Nederland is informeel een reactie ontvangen. Deze reacties betreffen het nadere proces, en hebben niet tot inhoudelijke wijzigingen van de aanpassing geleid.

4. Financiële gevolgen

De uitvoering van het programma ten behoeve van vaccinatie tegen een infectie veroorzaakt door SARS-CoV-2 wordt gefinancierd vanuit het aparte crisis-programma dat is opgezet bij VWS ter bestrijding van covid-19. Van de kosten van dit vaccinatieprogramma is op het moment van schrijven nog geen goede schatting te maken. Mochten gemeenten alsnog een rol krijgen in de uitvoering van de vaccinatie ter bestrijding van covid-19, dan zullen de financiële gevolgen voor gemeenten ook in kaart worden gebracht en afgestemd met BZK en de VNG. De financiële gevolgen voor de gemeenten van de wijziging zijn nu beperkt tot de toevoeging van de HPV-vaccinatie voor jongens/mannen aan het RVP. Afhankelijk van de deelname aan deze vaccinatie wordt een totaalbudget van ongeveer 15 miljoen euro per jaar voorzien voor HPV-vaccinatie bij mannen en vrouwen gezamenlijk. Er zullen in de eerste 2 jaar na de uitrol van de vaccinatie voor jongens/mannen extra kosten worden gemaakt voor het inhaalprogramma (voor de komende 4 jaar naar schatting 60 miljoen euro extra voor deze wijziging). Een deel van het totaalbudget, voor de uitvoering van de HPV-vaccinatie, zal worden overgeboekt naar het gemeentefonds. Het Ministerie van VWS maakt voor de Voorjaarsnota nog een zo goed mogelijke schatting van de financiële gevolgen voor gemeenten van dit besluit, en specificeert dus nog de reeks bedragen die worden overgeboekt naar het gemeentefonds.

5. Inwerkingtreding

De wijziging van artikel 11 van het Besluit publieke gezondheid treedt in werking op bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, dat voor de verschillende onderdelen daarvan verschillend kan worden vastgesteld. De vaccinatie tegen een infectie veroorzaakt door SARS-CoV-2 wordt op moment van schrijven van deze toelichting al aangeboden. Onder toepassing van artikel 4.17, vijfde lid, onderdeel b, van de Aanwijzingen voor de regelgeving zal voor het vierde lid van artikel 11 van dit besluit worden afgeweken van de vaste verandermomenten. Tevens zal in het koninklijk besluit worden bepaald dat het vierde lid van artikel 11 terugwerkt tot en met 1 januari 2021. De vaccinatiecampagne tegen een infectie veroorzaakt door SARS-CoV-2 is immers al gaande vanaf begin januari 2021 en het vaccinatieaanbod heeft een begunstigend effect voor de bevolking. De uitbreiding van de HPV-vaccinatie voor jongens/mannen tot 18 jaar wordt op moment van schrijven van deze toelichting nog uitgewerkt. Het is nog niet duidelijk wanneer dat vaccinatieaanbod zal plaatsvinden. Hierover vindt



nog nader overleg plaats met de VNG en de uitvoeringspartijen.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,