

184

Besluit van 26 april 2019, houdende aanpassing van het Besluit publieke gezondheid vanwege een meldingsplicht voor Carbapenemaseproducerende Enterobacteriaceae

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

Op de voordracht van Onze Minister voor Medische Zorg van 21 februari 2019, kenmerk 1490476-187632-WJZ;

Gelet op artikel 19 van de Wet publieke gezondheid;

De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van 20 maart 2019, nummer W.13.19.0049/III);

Gezien het nader rapport van Onze Minister voor Medische Zorg van 23 april 2019, kenmerk 1490470-187632-WJZ;

Hebben goedgevonden en verstaan:

ARTIKEL I

In artikel 12 van het Besluit publieke gezondheid wordt na «brucellose,» ingevoegd «Carbapenemaseproducerende Enterobacteriaceae,».

ARTIKEL II

Dit besluit treedt in werking met ingang van 1 juli 2019.

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

's-Gravenhage, 26 april 2019

Willem-Alexander

De Minister voor Medische Zorg,
B.J. Bruins

Uitgegeven de *twintigste* mei 2019

De Minister van Justitie en Veiligheid,
F.B.J. Grapperhaus

Het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State wordt niet openbaar gemaakt op grond van artikel 26, zesde lid j° vijfde lid, van de Wet op de Raad van State, omdat het zonder meer instemmend luidt.

NOTA VAN TOELICHTING

1. Inleiding

Met deze wijziging van artikel 12 van het Besluit publieke gezondheid wordt de infectieziekte Carbapenemaseproducerende *Enterobacteriaceae* (hierna: CPE) toegevoegd aan de infectieziekten behorende tot groep C, bedoeld in artikel 19 van de Wet publieke gezondheid (hierna: Wpg). Daarmee geldt voor deze infectieziekten een meldingsplicht als bedoeld in de Wet publieke gezondheid.

CPE zijn resistent tegen laatste redmiddel antibiotica waardoor infecties met de bacteriën niet of moeilijk te behandelen zijn met andere middelen. Gezonde mensen kunnen deze bacteriën bij zich dragen zonder er ziek van te worden. CPE is vooral een probleem voor kwetsbare mensen in zorginstellingen die vatbaarder zijn voor het ontwikkelen van infecties en waarbij het lichaam deze niet makkelijk zelf kan overwinnen.

CPE dragerschap komt in Nederland nog nauwelijks voor maar de kans op introductie via reizigers neemt toe aangezien resistentie in het buitenland toeneemt. Het is daarom belangrijk om CPE snel op te sporen en als deze wordt aangetroffen ervoor te zorgen dat verspreiding naar andere mensen wordt voorkomen. Het melden aan de GGD is hierbij essentieel; de GGD kan met de NAW-gegevens van een drager van CPE de volgende maatregelen nemen: bron- en contactopsporing verrichten, voorlichting geven aan zorgverleners en mensen die het risico lopen op een besmetting, hygiënemaatregelen adviseren en zo nodig opleggen en monitoren of deze afdoende zijn en er geen verdere verspreiding meer plaatsvindt. Zonder meldingsplicht wordt de aanwezigheid van CPE niet goed in kaart gebracht en wordt bestrijding gehinderd of vertraagd.

2. Wat is CPE?

CPE zijn bepaalde zeer resistente bacteriën. Er zijn weinig behandelopties voor infecties veroorzaakt door CPE.

Sommige *Enterobacteriaceae*-bacteriën produceren het enzym carbapenemase. Dit enzym breekt het antibioticum af waardoor het niet meer werkt. De bacterie kan alleen carbapenemase aanmaken als deze hiervoor de genetische informatie, ofwel genen heeft. De carbapenemasegenen liggen op een plasmide, een klein circulair stukje DNA dat bacteriën onderling kunnen uitwisselen. De familie van de *Enterobacteriaceae* bestaat uit verschillende bacterie-species. Carbapenemresistentie komt vooral voor bij *Klebsiella*, *Escherichia coli* en *Enterobacter*-stammen. We noemen carbapenemaseproducerende *Enterobacteriaceae* CPE.

De bacteriën veroorzaken bij de mens vooral darm-, urineweg- en luchtweginfecties.

Mensen kunnen de bacteriën bij zich dragen zonder ziek te worden. De bacterie is vooral aanwezig in de darmen. Gezonde mensen worden over het algemeen niet ziek van de bacterie en raken hem op den duur vanzelf weer kwijt.

Kwetsbare mensen die in een verpleeghuis of ziekenhuis zijn opgenomen kunnen een infectie krijgen. Voorbeelden van een dergelijke infectie zijn: longontsteking, wondinfecties en bloedinfecties (sepsis).

Mensen kunnen elkaar besmetten door direct contact via de handen. Hierop bestaat vooral in de gezondheidszorg een risico, omdat daar veel zorgcontacten zijn zoals een patiënt helpen met aan/uitkleden, douchen,

aantrekken van steunkousen en wondverzorging. De bacteriën kunnen zich niet door de lucht verspreiden.

3. Criteria voor het invoeren van een meldingsplicht

Er worden door het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) internationaal gepubliceerde criteria gehanteerd om te bepalen of een infectieziekte meldingsplichtig moet worden gemaakt. Hieronder wordt ingegaan op deze criteria.

1. Is de ziekte expliciet genoemd in de Internationale Gezondheidsregeling?

Nee.

2. Is de ziekte endemisch? Is er een toename van het aantal ziektegevallen in omliggende landen? Is import relevant?

Ja. Het voorkomen van CPE neemt toe in de landen om ons heen. De kans op een toename van ziektelast en sterfte neemt toe, omdat de kans op introductie van CPE in Nederland steeds groter wordt, o.a. via reizigers.

3. Er is een kans op substantiële morbiditeit en/of een potentieel capaciteitsprobleem voor ziekenhuizen, huisartsen en de langdurige zorg.

Ja. Antibioticaresistentie is een grote dreiging voor de volksgezondheid. Resistente bacteriën komen vrijwel overal voor: in het milieu, in dieren en in mensen. De schadelijke gevolgen van resistente bacteriën worden met name gezien bij (zeer) kwetsbare mensen. Kwetsbare personen kunnen infecties met bacteriën vaak niet zelf meer overwinnen en hebben daarvoor antibiotica nodig. Als antibiotica niet meer werken, zal dit leiden tot een toename van ziektelast en sterfte.

4. Er is een open bron waar tegen de omgeving zich niet of moeilijk kan beschermen. Bronopsporing en contactopsporing is mogelijk en noodzakelijk voor het nemen van preventieve maatregelen of het verstrekken van postexpositieprofylaxe.

Ja. Het is mogelijk om door middel van bestrijdingsmaatregelen de gevolgen van introductie te beperken. Het is belangrijk om CPE snel op te sporen en als deze wordt aangetroffen ervoor te zorgen dat verspreiding naar andere mensen wordt voorkomen. Alhoewel uitbraken in zorginstellingen reeds worden gemeld aan het signaleringsoverleg ziekenhuisinfecties en antimicrobiële resistentie (SO-ZI/AMR), geldt dit niet voor individuele casuïstiek en CPE stammen die een aanwijzing kunnen zijn voor lokale of landelijke verspreiding van CPE. Een recente casus met onopgemerkte verspreiding van eenzelfde type CPE in verschillende regio's laat zien dat het achteraf navragen van informatie in de praktijk erg lastig en niet altijd mogelijk is. Deze informatie is wenselijk om een eventueel gemeenschappelijke bron of transmissieroute te vinden en te beoordelen of voldoende maatregelen zijn genomen, of mogelijk nieuwe maatregelen wenselijk zijn om verdere verspreiding te voorkomen.

Het nemen van maatregelen als er in een zorginstelling CPE wordt aangetroffen is zinvol en effectief. Wanneer een CPE gevonden wordt bij een patiënt/cliënt, moet contactonderzoek uitgevoerd worden volgens de bestaande richtlijnen. Belangrijk is dat bij het verzorgen of uitvoeren van medische handelingen bij CPE-patiënten hygiënemaatregelen correct worden toegepast. Onder hygiënemaatregelen worden onder andere verstaan: het gebruik van eigen sanitair door de patiënt, gebruik van handschoenen en schort met lange mouw bij verzorging en medische handelingen, en instructie handhygiëne voor bezoekers en vrijwilligers. Er moet gemonitord worden of de hygiënemaatregelen afdoende zijn en er

geen verdere verspreiding meer plaatsvindt. Periodieke, microbiologische analyses moeten worden herhaald tot de uitbraak voorbij is. Het is belangrijk dat instellingen voorlichting geven aan patiënten/cliënten, familieleden en personeel, medewerking verlenen aan door de GGD uit te voeren contactonderzoek, en noodzakelijke technisch-hygiënische maatregelen treffen.

5. De werklust ten gevolge van de meldingsplicht (voor artsen, laboratoria en GGD'en) is proportioneel in relatie tot de volksgezondheids-winst.

Ja.

6. De ziekte is herkenbaar met behulp van duidelijke klinische, microbiologische en/of epidemiologische criteria.

Ja. CPE is goed aan te tonen door middel van microbiologische analyses.

7. Een meldingsplicht is onmisbaar voor preventie en bestrijding en deze informatie kan niet op een andere manier verkregen worden.

Ja. We hebben door de bestaande surveillance een goed algemeen beeld van de aanwezigheid van CPE in Nederland, maar om richting te geven aan de bestrijding is deze niet altijd tijdig of compleet. Het verschil tussen vrijwillige surveillance en de meldingsplicht is dat de laatste artsen in staat stelt gegevens door te geven die anders onder het medisch beroepsgeheim vallen. Artsen en laboratoria moeten de naam en overige gegevens van de geïnfecteerde persoon als bedoeld in artikel 24 van de Wpg melden aan de GGD. Met een meldingsplicht kan de GGD contact opnemen met de drager of een professional van een zorginstelling om zo zowel het volksgezondheidsrisico te beoordelen, gerichte technisch-hygiënische maatregelen voor te stellen en voorlichting te geven.

Het biedt ook de mogelijkheid voor de GGD om te zorgen voor regie over bestrijding waar verschillende partijen bij betrokken zijn. Zorgaanbieders zijn weliswaar zelf verantwoordelijk voor de bestrijding van een CPE-uitbraak, maar als die bestrijding niet adequaat is, zal ingegrepen moeten worden. De GGD zal dit altijd doen in overleg met betrokken professionals uit de verschillende domeinen doen en rekening houdend met de verantwoordelijkheid van zorginstellingen. Bestrijdingsmaatregelen kunnen per geval van aangetroffen CPE verschillen afhankelijk van de situatie, en de GGD is als een van de leden van een regionaal zorgnetwerk antibioticaresistentie in overleg met zorginstellingen over die mogelijke maatregelen. Een regierol bij de bestrijding van CPE in een zorginstelling houdt in dat de GGD experts bij elkaar brengt, de zorginstelling vraagt naar de genomen maatregelen, in overleg met de zorginstelling en andere experts beoordeelt of de maatregelen afdoende zijn, afspraken maakt over de opvolging van maatregelen, en zo nodig in overleg treedt met de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd als de bestrijdingsmaatregelen onvoldoende effect sorteren of in onvoldoende mate worden opgevolgd. Indien niet voldoende urgentie wordt gevoeld of actie wordt ondernomen na de hierboven genoemde stappen heeft de GGD in de laatste plaats de mogelijkheid om de maatregelen door te voeren op grond van een besluit van de burgemeester van de gemeente waar het speelt (artikel 47 van de Wpg).

8. Inbreuk op de individuele privacy is proportioneel in relatie tot de ernst van de ziekte en/of het volksgezondheidsprobleem en/of de dreiging voor de volksgezondheid.

Ja. Zonder het verkrijgen van persoonsgegevens kan de GGD de hierboven beschreven rol ter bestrijding van een CPE-uitbraak niet uitvoeren. De besmetting met CPE hangt niet samen met sociaalgevoelige situaties. Hoewel een melding van dragerschap bij vrijwel alle meldings-

plichtige ziekten als enigszins stigmatiserend ervaren kan worden, worden er geen specifieke bezwaren vanuit patiënten tegen het melden van de besmetting voorzien. Daarmee kan gesteld worden dat de schending van de privacy proportioneel is aan de baten die een meldingsplicht kan opleveren.

4. Conclusie weging criteria

Gezien de ernst van CPE infecties, de toenemende dreiging uit het buitenland en recente ervaringen met het aantreffen van CPE in en buiten zorginstellingen is het nodig een meldingsplicht in te stellen.

CPE, zoals antibioticaresistentie in het algemeen, is een probleem dat kan spelen in de langdurige-, curatieve- en openbare gezondheidszorg en dat vraagt om een integrale bestrijding. De casus van de uitbraak met CPE in een verzorgingshuis in 2017, waar partijen zochten naar hoe de multidisciplinaire benadering vorm te geven, laat zien dat een regierol voor de GGD wenselijk is.

Om verspreiding van CPE naar anderen te voorkomen is het opsporen van ook individuele symptoomloze dragers van CPE als mogelijke bron van infectieziekten bij kwetsbare mensen in zorginstellingen van belang. De NAW-gegevens zijn noodzakelijk om te weten of en zo ja waar je mogelijk maatregelen wilt inzetten zoals als bron- en contactopsporing en beoordelen of er bestrijding is ingezet, of dat er mogelijk nieuwe maatregelen wenselijk zijn om verdere verspreiding te voorkomen. Het al dan niet aanwezig zijn van klinische symptomen van ziekte bij een persoon, de kans op het ontwikkelen van ziekte bij dragerschap en behandel mogelijkheden van individuen zijn in deze ondergeschikt.

Zonder meldingsplicht zal het vóórkomen van CPE niet goed in kaart gebracht kunnen worden, en wordt de bestrijding gehinderd of vertraagd.

5. Indeling in de groep infectieziekten behorende tot groep C

De meldingsplichtige infectieziekten zijn onderverdeeld in vier categorieën: A, B1, B2 en C. Bij infectieziekten in de C-categorie kunnen alleen vrijwillige maatregelen worden genomen ten aanzien van een patiënt of anderen in de gemeenschap (zoals eerder gemeld kunnen technisch hygiënische maatregelen, zoals het ontsmetten van gebouwen en goederen zo nodig wel worden afgedwongen).

Omdat dwingende maatregelen gericht op het individu niet aan de orde zijn (bijvoorbeeld gedwongen behandeling van een ziekte is hier niet van toepassing), is het voldoende om CPE meldingsplicht op te nemen in de laagste categorie C, waarmee informatieverplichting en medewerking aan de GGD wordt opgelegd.

Dit is de reden geweest om de ziekte op basis van artikel 19 van de Wet publieke gezondheid via onderhavig besluit in deze categorie op te nemen. De uitwisseling van patiëntgerelateerde gegevens over infecties tussen arts en laboratorium en de GGD wordt daarmee mogelijk gemaakt.

6. Consultatie

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd, de Vereniging Nederlandse Gemeenten, GGDGHOR-NL, de Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot Bevordering der Geneeskunst, de Landelijke Huisartsen Vereniging, het Nederlands Huisartsen Genootschap en de Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie, de bestuurscolleges van de openbare lichamen Bonaire, Sint Eustatius en Saba, de kwartiermakers Regionale Zorgnetwerken antibioticaresistentie, de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen, de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra, de

Federatie Medisch Specialisten, de Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde, de Nederlandse Internisten Vereniging, Vereniging van specialisten ouderengeneeskunde, Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie, de Vereniging Ineen, de Vereniging voor Infectieziekten, de Stichting Werkgroep Antibiotica Beleid, de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuis-apothekers, het Landelijk Overleg Infectieziekten, de Nederlandse Vereniging voor Infectieziektebestrijding, de Vereniging SAN centra voor medische diagnostiek, de Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Tandheelkunde, de Vereniging Actiz, de Vereniging van Artsen voor Verstandelijk Gehandicapten, en de Vereniging Gehandicaptenzorg Nederland zijn per brief over de invoering van de meldingsplicht voor CPE geraadpleegd.

Zeventien partijen hebben gereageerd op de consultatie, te weten: de Vereniging Actiz, de Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie, GGDGHOR-NL, Vereniging van specialisten ouderengeneeskunde, Erasmus MC Universitair Medisch Centrum Rotterdam, zeven van de kwartiermakers Regionale Zorgnetwerken antibioticaresistentie, de Nederlandse Vereniging voor Infectieziektebestrijding, het Landelijk Overleg Infectieziekten, de Nederlandse Internisten Vereniging via de Federatie Medisch Specialisten, het bestuurscollege van het openbaar lichaam Bonaire en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

De vereniging Actiz, GGDGHOR-NL, Vereniging van specialisten ouderengeneeskunde en de Nederlandse Vereniging voor Infectieziektebestrijding steunen de invoering van een meldingsplicht. Bezwaren ertegen komen vooral van de Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie, de Erasmus MC Universitair Medisch Centrum Rotterdam en de Federatie Medisch Specialisten. De voornaamste bezwaren en zorgen gaan over de toegevoegde waarde van een meldingsplicht ten opzichte van huidige CPE surveillance, huidige adequate bestrijding in ziekenhuizen versus andere zorginstellingen, de rol van de GGD bij bestrijding in een zorginstelling en het melden van individuele symptoomloze dragers van CPE.

Surveillance is in Nederland goed geregeld en er wordt veel in geïnvesteerd. Het verschil tussen vrijwillige surveillance en de meldingsplicht is dat de meldingsplicht artsen in staat stelt gegevens door te geven die anders onder het medisch beroepsgeheim vallen. We hebben door de bestaande surveillance een goed beeld van het vóórkomen van CPE, maar om richting te geven aan de bestrijding is deze niet altijd tijdig of compleet. Clusters in zorginstellingen worden gemeld bij het goed functionerende signaleringsoverleg (SO-ZI/AMR). Dit geldt echter niet voor individuele casuïstiek en CPE stammen die een aanwijzing kunnen zijn voor lokale of landelijke verspreiding van CPE. Een recente casus met onopgemerkte verspreiding van een zelfde type CPE in verschillende regio's laat zien dat het achteraf navragen van informatie in de praktijk erg lastig en niet altijd mogelijk is. Deze informatie is wenselijk om een eventueel gemeenschappelijke bron of transmissieroute te vinden en te beoordelen of maatregelen zijn genomen en of mogelijk nieuwe maatregelen wenselijk zijn om verdere verspreiding te voorkomen. Een meldingsplicht borgt het delen van NAW-gegevens zodat de GGD contact op kan nemen met een drager of professional van een instelling en deze informatie nagevraagd kan worden. Surveillance om CPE in kaart te brengen is dus niet het doel van de meldingsplicht, de meldingsplicht is nodig voor bron- en contactopsporing en om maatregelen te kunnen monitoren.

De meldingsplicht is een complementair instrument aan bestaande (adequate) bestrijding in ziekenhuizen. Er komen ook andere partijen in beeld die minder ervaren zijn met de problematiek dan (grote) ziekenhuizen. De verantwoordelijkheid voor bestrijding blijft bij de. Meldingsplicht is vooral bedoeld om verpleeghuizen, verzorgingshuizen en thuiszorg waar minder ervaring is goed te kunnen ondersteunen bij de bestrijding.

Zoals bij de criteria voor de meldplicht aangegeven biedt de meldingsplicht de GGD de mogelijkheid om te zorgen voor regie over bestrijding. De GGD zal dit altijd in overleg met betrokken professionals uit de verschillende domeinen doen en rekening houden met de verantwoordelijkheid van zorginstellingen. Een regierol bij de bestrijding van CPE in een zorginstelling houdt in dat de GGD experts bij elkaar brengt, de zorginstelling vraagt naar de genomen maatregelen, in overleg met de zorginstelling en andere experts beoordeelt of de maatregelen afdoende zijn, afspraken maakt over de opvolging van maatregelen, en zo nodig in overleg treedt met de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) als de bestrijdingsmaatregelen onvoldoende effect sorteren of in onvoldoende mate worden opgevolgd. In de laatste plaats heeft de GGD de mogelijkheid om op bestrijding aan te dringen indien niet voldoende urgentie wordt gevoeld of actie wordt ondernomen na de hierboven genoemde stappen. De casus van de uitbraak met CPE in een verzorgingshuis afgelopen jaar, waar partijen zochten naar hoe de multidisciplinaire benadering vorm te geven, laat zien dat zo'n regierol voor de GGD wenselijk is.

Voor de aanwijzing van CPE als meldingsplichtige ziekte in de categorie C van de Wpg wordt het uitgangspunt van de Wpg gehanteerd, dat is gericht op het voorkomen van verspreiding van CPE naar anderen. Daaruit volgt het belang van opsporen en melden van ook individuele symptoomloze dragers van CPE als mogelijke bron van infectieziekten bij kwetsbare mensen in zorginstellingen. Het al dan niet aanwezig zijn van klinische symptomen van ziekte, de kans op het ontwikkelen van ziekte bij dragerschap en behandelmogelijkheden van individuen zijn in deze ondergeschikt. Specifieke maatregelen gericht op individuen zijn niet aan de orde bij een meldingsplichtige ziekte in de categorie C van de Wpg.

De inzendingen gaven aanleiding tot een verduidelijking per brief, extra overleg, en aanpassing en verduidelijking van deze nota van toelichting. De overige partijen hebben niet binnen de aangegeven termijn gereageerd.

7. Gevolgen voor de regeldruk

Deze maatregel leidt niet tot gevolgen voor de regeldruk voor burgers. Het leidt wel tot gevolgen voor de regeldruk voor professionals, te weten voor artsen en laboratoria omdat CPE een meldingsplichtige infectieziekte uit groep C wordt. De verwachte administratieve lasten van een meldingsplicht voor CPE worden als laag en aanvaardbaar geschat, omdat het aantal patiënten met CPE laag is (151 cases in 2016). Naar verwachting zullen de extra administratieve lasten ongeveer € 1000,- per jaar bedragen.

Meldingsplicht Caribisch Nederland

Gelet op artikel 68a van de Wet publieke gezondheid geldt deze meldingsplicht ook in Caribisch Nederland. Gezien de zeer beperkte populatie van Caribisch Nederland is de schatting van het totaal aantal

meldingen zeer laag. De kwantitatieve regeldrukeffecten van dit besluit zullen daarmee in totaal verwaarloosbaar zijn.

Het Adviescollege toetsing regeldruk is over de voorgenomen verplichting geraadpleegd en heeft geoordeeld dat nut en noodzaak van de maatregelen duidelijk en adequaat in de toelichting zijn gemotiveerd, alsmede dat er geen minder belastend alternatief is en de regeldrukgevolgen zijn volledig en toereikend in beeld zijn.

8. Inwerkingtreding

De inwerkingtreding van de verplichting is 1 juli 2019.

De Minister voor Medische Zorg,
B.J. Bruins