
308

Besluit van 23 augustus 2016, houdende aanpassing van het Besluit publieke gezondheid vanwege een meldingsplicht voor tularemie en zika virusinfectie

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

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en
Sport van 11 juli 2016, kenmerk 985811-152664-WJZ;

Gelet op artikel 19 van de Wet publieke gezondheid;

De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van
20 juli 2016, nummer W13.16.0201/III);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport van 12 augustus 2016, kenmerk 985803-152664-WJZ;

Hebben goedgevonden en verstaan:

ARTIKEL I

In artikel 12 van het Besluit publieke gezondheid wordt na «trichinose,»
ingevoegd «tularemie» en wordt na «ziekte van creutzfeldt-jakob»
ingevoegd: , zika virusinfectie.

ARTIKEL II

Dit besluit treedt in werking met ingang van de eerste dag van de
tweede kalendermaand na de datum van uitgifte van het Staatsblad
waarin het wordt geplaatst.

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.

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

Wassenaar, 23 augustus 2016

Willem-Alexander

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

Uitgegeven de *vijfde* september 2016

De Minister van Veiligheid en Justitie,
G.A. van der Steur

NOTA VAN TOELICHTING

Met deze wijziging van artikel 12 van het Besluit publieke gezondheid worden de infectieziekten tularemie en zikavirusinfectie toegevoegd aan de infectieziekten behorende tot groep C, bedoeld in artikel 19 van de Wet publieke gezondheid. Daarmee geldt voor deze infectieziekten een meldingsplicht als bedoeld in de Wet publieke gezondheid. Voor tularemie is deze beperkt tot continentaal Nederland. Voor zikavirusinfectie is de meldingsplicht, zowel in continentaal Nederland als Caribisch Nederland beperkt tot zikavirusinfecties in de zwangerschap, bij pasgeborenen met congenitale aandoeningen en bij ziekenhuisopname en/of overlijden. Bovengenoemde beperkingen in de meldingsplicht worden geregeld onder toepassing van artikel 22, vierde lid, van de Wet publieke gezondheid (aanpassing van de Regeling publieke gezondheid). De huidige gegevensverzameling met betrekking tot humane tularemie en zikavirusinfecties is gebaseerd op vrijwillige melding door laboratoria en/of klinici. Hierbij is er weinig zekerheid dat benodigde klinische gegevens in het geval van tularemie en zikavirusinfectie in de zwangerschap of met ernstige complicaties snel worden gemeld, mede omdat dit bij het ontbreken van een formele meldingsplicht strijdig kan zijn met het Burgerlijk Wetboek (de wet op geneeskundige behandelingsovereenkomst) en de Wet bescherming persoonsgegevens. Het instellen van een meldingsplicht voorkomt vrijblijvendheid en creëert de wettelijke mogelijkheid om klinische gegevens te verzamelen.

Wat is tularemie?

Tularemie (ook wel «hazenpest» genoemd) is een bacteriële zoönose veroorzaakt door *Francisella tularensis*. Evenals bij vele diersoorten kan *Francisella tularensis* ook bij de mens ziekte veroorzaken. *Francisella tularensis* kan de mens infecteren via de huid, de slijmvliezen, het maagdarmkanaal en de luchtwegen. Na besmetting vermeerdert *Francisella tularensis* zich gedurende de eerste drie tot vijf dagen op de plek van binnentreding (porte d'entree), waarbij snel verzwering (ulceratie) optreedt. De organismen verspreiden zich dan via de regionale lymfeklieren en van daaruit naar de diverse orgaansystemen. In de aangedane organen treedt uitgebreide afsterving van het weefsel (necrose) op waarbij nabijgelegen vaten kunnen trombose. De ernst waarmee en de wijze waarop de ziekte zich manifesteert, hangt af van de virulentie van het organisme, de dosis *Francisella tularensis* bacteriën, de porte d'entree en de immunestatus van de patiënt. Zowel een asymptomatisch en subklinisch beloop, als een zeer ernstig beloop met sepsis (een ernstige ontstekingsreactie van het hele lichaam als reactie op een infectie) en algeheel orgaanfalen zijn mogelijk. Specifieke risicogroepen in Nederland kunnen moeilijk worden omschreven omdat de ziekte in ons land niet vaak is aangetroffen. Afgaande op gevallen elders in Europa lopen jagers, landbouwers en recreanten in bosgebieden een verhoogd risico. Tularemie kan met antibiotica behandeld worden. Contactonderzoek bij mensen is niet relevant omdat tularemie niet van persoon tot persoon overdraagbaar is. *Francisella tularensis* (*ssp. holartica*, type B) komt in veel landen in Europa, Azië en Noord-Amerika wijdverbreid voor in de natuur, in een veelheid van organismen waaronder zoogdieren (vooral hazen, knaagdieren en konijnen), insecten, teken, vogels, en vrij levende amoeben, en ook in brak water en modder. Het organisme kan zich maandenlang in de natuur handhaven, vooral in een koel en vochtig klimaat, maar is niet bestand tegen uitdroging.

Met de inwerkingtreding in 1999 van de Infectieziektenwet is besloten om tularemie uit de lijst van meldingsplichtige ziektes te halen omdat het sinds 1953 niet meer in Nederland bij dier of mens was vastgesteld. Ook

bij de totstandbrenging van de opvolger van de Infectieziektenwet, de Wet publieke gezondheid, in 2008 is bezien of tularemie aan de lijst van meldingsplichtige ziekten zou moeten worden toegevoegd. Dit werd niet gedaan, wederom omdat de ziekte in Nederland niet voorkwam. Tularemie in dieren is wel meldingsplichtig in Nederland. Tularemie is ook opgenomen in de Europese lijst van te surveilleren humane infectieziekten.

Wat is zika?

Zika is een flavivirus dat wordt overgedragen door exotische muggensoorten van het geslacht *Aedes*, door *Aedes aegypti* (gelekoortsmug) en in mindere mate door de *Aedes albopictus* (Aziatische tijgermug), welke ook competente vector zijn voor verschillende andere arbovirussen (met name dengue en chikungunya). Zikavirusinfectie is meestal asymptomatisch, maar kan onder andere hoofdpijn, maculopapulaire uitslag, koorts, malaise, conjunctivitis en artralgie veroorzaken. Zikavirusinfectie is in Brazilië en Polynesië in verband gebracht met microcefalie. Er zijn daarnaast epidemiologische aanwijzingen dat zikavirusinfectie neurologische complicaties kan geven waaronder het Guillain-Barré syndroom (GBS).

Zika is al geruime tijd endemisch in Afrika, Zuidoost-Azië, Micronesië en Polynesië. Begin 2015 werden de eerste zikavirusinfecties gemeld vanuit Zuid-Amerika. Sindsdien heeft er een snelle verspreiding plaatsgevonden, waarbij op dit moment de meeste landen in Zuid- en Midden-Amerika zijn aangedaan. Binnen het Koninkrijk der Nederlanden is tot juni 2016 zikavirus endemisch op Curaçao, Bonaire, Aruba en Sint-Maarten. Aangezien de *Aedes aegypti* op alle Caribische eilanden van het Koninkrijk aanwezig is, lopen al deze eilanden risico aangedaan te worden door het virus. Omdat de *Aedes aegypti* en *Aedes albopictus* zich in continentaal Nederland niet gevestigd hebben, zal het zikavirus zich daar hoogstwaarschijnlijk niet kunnen verspreiden. De *Aedes japonicus* (Aziatische bosmug), eveneens een exotische muggensoort en inmiddels gevestigd in Lelystad, wordt in Nederland niet beschouwd als een steekmug die een belangrijke rol zal spelen bij de overdracht van het zikavirus. De ecologische factoren in Nederland zijn voor deze mug niet gunstig voor een efficiënte overdracht van het virus.

Wel is incidentele verspreiding in continentaal Nederland na import van het virus uit endemische gebieden mogelijk, tijdens de zwangerschap van moeder naar het ongeboren kind, door seksuele transmissie (erg kleine kans) of via bloed- en/of orgaandonatie (hoewel voor de twee laatst genoemde mogelijke transmissieroutes maatregelen zijn genomen om dit te voorkomen, door o.a. uitstel van donatie tot 1 maand na terugkeer uit zikavirus endemisch gebied).

Criteria voor het invoeren van een meldingsplicht

Er worden door het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) internationaal gepubliceerde criteria gehanteerd om te bezien of een infectieziekte meldingsplichtig moet worden gemaakt. Hieronder wordt ingegaan op deze criteria, waar nodig onderscheiden naar continentaal en Caribisch Nederland.

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

Tularemie

Nee. Tularemie staat niet in de lijst van ziektes waarvoor ieder eerste geval meteen aan de WHO gemeld dient te worden. Er is ook geen sprake van ziektegevallen met onbekende oorzaak. Tularemie vormt bovendien momenteel geen ernstige bedreiging voor de publieke gezondheid in Nederland. Wel heeft er in 2015 een uitbraak van tularemie plaatsgevonden onder hazen in Nederland. Als hazen in Nederland een significante bron blijken te zijn voor *Francisella tularensis*, zou er via hazen eventueel internationale verspreiding kunnen plaatsvinden. Het is onwaarschijnlijk dat hier beperkingen voor internationaal verkeer of de internationale handel uit zullen volgen.

Zikavirusinfectie

Nee. De WHO heeft echter de recente clusters van microcefalie-gevallen en andere neurologische aandoeningen en de mogelijke associatie van beiden met het zikavirus op 1 februari 2016 uitgeroepen tot een *Public Health Emergency of International Concern* (PHEIC).

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

Tularemie

Ja. In het verleden is in continentaal Nederland slechts eenmaal, in 1953, melding gemaakt van humane tularemie. Sinds 2011 tot februari 2016 echter, zijn zeven autochtone humane gevallen gemeld, en 18 hazen, waarvan in 2015 14 hazen positief getest op tularemie in drie verschillende provincies (Friesland, Gelderland en Overijssel) verspreid over Nederland. Er lijkt daarom sprake van een toegenomen verspreiding van de bacterie in Nederland, en mogelijk endemische vestiging. De bevindingen van positieve hazen zijn voortgekomen uit geïntensiveerde surveillance en/of brononderzoek bij humane casussen. Daarom is het lastig te beoordelen of tularemie bij hazen nu werkelijk meer voorkomt, of dat het meer gezien wordt omdat er beter wordt gezocht. De humane casussen zijn echter spontane meldingen en voor zover bekend niet het resultaat van verhoogde alertheid onder artsen. Ook zijn er geen duidelijke aanwijzingen voor veranderde blootstellingsmomenten die de toename in het aantal humane gevallen kan verklaren. In de ons omliggende landen Zweden en Duitsland lijkt het aantal gerapporteerde humane gevallen toe te nemen. Er zijn daarom toenemend aanwijzingen dat tularemie wijdverspreid in de omgeving voorkomt in Europa en dat het in sommige landen een (op)nieuw opkomende ziekte is onder mensen.

In Caribisch Nederland lijkt tularemie niet voor te komen en lijkt import niet relevant te zijn. Aangezien het organisme niet bestand is tegen uitdroging, zal het organisme zich niet kunnen handhaven in het klimaat van Caribisch Nederland.

Zikavirusinfectie

Aan dit criterium wordt deels voldaan. Zikavirusinfectie is niet endemisch in continentaal Nederland, maar wel op Curaçao, Bonaire, Aruba en Sint-Maarten. In continentaal Nederland is geen competente vector aanwezig, in Caribisch Nederland wel. Dat betekent dat incidentele

introductie in continentaal Nederland niet tot een endemische situatie zal leiden, maar dat een dergelijke ontwikkeling op alle Caribische eilanden wel reëel is. Er is sprake van een toenemend aantal ziektegevallen in het Caribisch gebied. Incidentele verspreiding in continentaal Nederland na import uit endemische gebieden is mogelijk tijdens de zwangerschap naar het ongeboren kind en door seksuele transmissie (erg kleine kans) of via bloed- en/of orgaandonatie (hoewel voor de twee laatst genoemde mogelijke transmissieroutes maatregelen zijn genomen om dit te voorkomen, door o.a. donoren die een risicogebied bezocht hebben uit te sluiten van donatie voor een duur van tenminste 28 dagen na terugkeer).

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

Tularemie

Mogelijk. In continentaal Nederland is gezien het kleine aantal humane ziektegevallen ter zake nog geen grote ziektelast in de populatie. Voor een patiënt kan tularemie niettemin een substantiële ziektelast veroorzaken en wanneer de incidentie van tularemie zich zou uitbreiden zou dit voor een grotere groep mensen gaan gelden. In enkele Europese landen komt tularemie vaker voor (Zweden, Finland, Turkije, Tsjechië, Hongarije, Noorwegen, Frankrijk, Duitsland). In Frankrijk en Noorwegen werd ongeveer een derde van de tularemiepatiënten opgenomen in een ziekenhuis. In Zweden lag dit percentage lager met 16%. De verwachting is dat tularemie geen capaciteitsproblemen voor ziekenhuizen of de eerstelijnszorg in Nederland zal gaan veroorzaken. Tularemie is effectief te behandelen met antibiotica en leidt niet tot een chronische ziekte.

Zikavirusinfectie

Aan dit criterium wordt deels voldaan. Ongeveer 80% van de zikavirusinfecties verloopt asymptomatisch. Daarnaast lijkt de kans op complicaties bij symptomatische gevallen klein. Hoewel er inmiddels wetenschappelijke consensus bestaat dat zikavirusinfecties een van de oorzaken van GBS en microcefalie is, is het niet waarschijnlijk dat een zikavirusepidemie in Caribisch Nederland tot capaciteitsproblemen in de curatieve gezondheidszorg zal leiden, omdat de complicaties slechts bij een (kleine) minderheid van de gevallen optreden.

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.

Tularemie

Ja. Nu tularemie een opkomende infectieziekte in continentaal Nederland lijkt te zijn, met zeven humane gevallen tussen 2011 en mei 2016, is brononderzoek bij iedere casus nodig om uit te zoeken hoe deze personen tularemie hebben opgelopen. Er is namelijk nog veel onbekend in Nederland met betrekking tot het belangrijkste reservoir voor *Francisella tularensis*, de infectiebron, de transmissiecyclus, en de rol van vectoren hierin. Brononderzoek heeft als meerwaarde inzicht te krijgen in de bestaande infectiebronnen in Nederland, gerichte bestrijding van bronnen mogelijk te maken, en te beoordelen voor wie of voor welke risicogroepen aanvullende preventiemaatregelen relevant zijn. Brononderzoek kan tevens leiden tot het informeren van degenen die met *Francisella tularensis* in aanraking zijn gekomen, en het inzetten van gerichte vroeg-behandeling. Brononderzoek zal met behulp van een

meldingsplicht mogelijk zijn. Contactonderzoek is niet relevant omdat tularemie niet van persoon tot persoon overdraagbaar is. Hazen zijn erg gevoelig voor tularemie. Gezien de bevindingen tot nu toe, lijken vooral hazen een rol te spelen in de transmissie naar mensen, en kunnen mogelijk ook als reservoir voor de ziekte worden beschouwd. Preventieve maatregelen voor transmissie zijn mogelijk. Behalve preventieadviezen aan jagers die direct contact hebben met hazen, is nog niet duidelijk of aanvullende preventiemaatregelen nodig zijn, zoals het voorkomen van insecten- of tekenbeten, voorkomen van handel met en consumptie van geschoten hazen, en het vermijden van contact met oppervlaktewater.

Zikavirusinfectie

Aan dit criterium wordt voldaan voor Caribisch Nederland. Zeker in de beginfase van een mogelijke epidemie is opsporing van nieuwe ziektegevallen relevant voor effectieve muggenbestrijding. Een meldingsplicht dient te worden beschouwd als onderdeel van een integraal vectorbestrijdingsplan, zoals beschreven in de standpuntverklaring van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO). Als onderdeel van deze aanpak ondersteunt een meldingsplicht bepaalde bestrijdingsactiviteiten, zoals uitvoering van het «search and destroy»-beleid ten aanzien van zika-, dengue- en chikungunyavectoren. Op grond van artikel 47 van de Wet publieke gezondheid heeft de gezaghebber de bevoegdheid om een plaats (of goederen) te laten onderzoeken op muggen en larven en zo nodig te laten ontsmetten. Voorwaarde hiervoor is dat er een concrete aanwijzing is dat een bepaalde plaats (of goed) een besmettingshaard zou kunnen vormen. Het woonadres van een met zikavirus geïnfecteerd persoon kan op twee manieren als besmettingshaard aangemerkt worden. Ten eerste als de mogelijke bron van de infectie voor deze persoon: deze is geïnfecteerd geraakt en dus moeten er in zijn omgeving besmette muggen zijn (geweest). De exacte locatie van infectie is echter moeilijk aan te wijzen. Ten tweede als mogelijke bron van infectie voor anderen: een mug in de omgeving van een geïnfecteerd persoon zou het virus kunnen overbrengen van deze persoon naar een ander persoon. In beide gevallen is er een gegronde vermoeden dat de woonomgeving van een patiënt een besmettingshaard kan vormen. Artsen en laboratoria zijn de enige instanties die weten dat een persoon (waarschijnlijk) geïnfecteerd is. Deze kennis mag vanwege het medische beroepsgeheim echter niet aan de gezondheidsdienst worden doorgegeven zonder wettelijke grondslag. Deze wordt door een meldingsplicht gecreëerd. De verplichte melding van patiënten vormt daarmee een belangrijke voorwaarde voor de preventie, bronopsporing en de bestrijding.

Voor continentaal Nederland wordt hier niet aan voldaan. Een voorbeeld van een open bron is een dier of mens waartegen iemand zich niet kan beschermen. Een patiënt is in continentaal Nederland geen open bron, omdat de vectoren van het virus (gelekoortsmug en Aziatische tijgermug) zich niet in continentaal Nederland gevestigd hebben en daarmee de ziekte niet kunnen verspreiden. Seksuele transmissie of overdracht via bloed- en/of orgaandonatie wordt in deze zin niet als open bron beschouwd, omdat hiertegen maatregelen getroffen (kunnen) worden.

5. De werklast ten gevolge van de meldingsplicht (voor artsen, laboratoria en GGD'en) is proportioneel in relatie tot de volksgezondheidswinst.

Tularemie

Ja. In de huidige situatie, met sporadisch humane gevallen, zullen de additionele werk- en administratieve lasten ten gevolge van een meldplicht minimaal zijn voor zowel laboratoria, artsen en GGD'en. Naar verwachting zal de belasting proportioneel zijn ten opzichte van de verminderde ziektelast die met gerichte interventie en voorlichting gerealiseerd kan worden. Ook in de huidige situatie, zonder meldingsplicht, worden al middelen ingezet om aan de informatiebehoefte te voldoen die bestaat bij lokale risicogroepen zoals jagers. Zelfs met een toename van het aantal humane gevallen zal de werklast naar verwachting niet snel disproportioneel toenemen. In aanvulling hierop, zal een beter inzicht in de humane gevallen in Nederland kunnen bijdragen aan het wegnemen van een deel van de onrust bij de waarschijnlijke risicogroepen. Dit heeft mogelijk een positieve uitwerking op de werklast die de informatievoorziening met betrekking tot tularemie veroorzaakt bij GGD'en.

Zikavirusinfectie

Hoewel er op dit moment nog beperkte endemische transmissie is in Caribisch Nederland, is te verwachten dat op afzienbare termijn het aantal zikavirusinfecties daar sterk zal toenemen. Door de meldingsplicht te beperken tot zikavirusinfecties in de zwangerschap, bij pasgeborenen met congenitale afwijkingen en zikavirusinfecties welke geleid hebben tot een ziekenhuisopname en/of sterfte in Caribisch Nederland blijft de werklast proportioneel in relatie tot het belang voor de publieke gezondheid. Dit, omdat de kans op complicaties bij symptomatische gevallen klein lijkt. De ernst van de klinische gevallen kan echter groot zijn. In continentaal Nederland zal naar verwachting zikavirusinfectie alleen optreden als importziekte, en eventueel bij hun seksuele partners en/of ongeboren kinderen. Slechts een deel hiervan zal ernstige zikavirusinfecties betreffen. De werklast van het melden van ernstige zikavirusinfecties in continentaal Nederland zal derhalve beperkt zijn.

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

Tularemie

Ja. De verdenking van een infectie met tularemie ontstaat op basis van het klinisch beeld in combinatie met anamnestiche gegevens (teken- of insectenbeet, contact met weefsels van besmette dieren, mogelijk gecontamineerd water), en/of een reisanamnese naar een land waar tularemie mogelijk voorkomt. De diagnostiek van tularemie berust op aantonen van *Francisella tularensis* in klinisch materiaal of het aantonen van antistoffen tegen *Francisella tularensis* in serum. Beschikbare diagnostische methoden zijn bacteriële kweek, serologie en moleculaire diagnostiek met behulp van PCR (polymerasekettingreactie; testmethode op basis van bacterieel DNA).

Zikavirusinfectie

Ja. Met behulp van RT-PCR (Real-Time polymerasekettingreactie; testmethode op basis van gekopieerd viraal RNA) kan de diagnose met grote zekerheid bevestigd worden. Serologische methoden voor vaststelling van doorgemaakte zikainfecties zijn recent beschikbaar

gekomen. Hiervoor is een gepaard serummonster nodig. Klinisch is de ziekte moeilijk te differentiëren van andere virale ziekten zoals chikungunya en dengue.

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

Tularemie

Ja. De informatie die nodig is zijn de contactgegevens van de patiënt, zodat deze benaderd kan worden voor het verkrijgen van informatie over waar, wanneer en vanuit welke bron deze mogelijk de infectie heeft opgelopen. Verder helpt de (4-cijferige) postcode van patiënten bij het monitoren van de geografische toename en verspreiding van tularemie in continentaal Nederland. Een behandelend arts mag op basis van het medisch beroepsgeheim geen tot personen herleidbare informatie over de casus doorgeven aan de GGD. Een meldingsplicht is de enige manier om deze gegevens te verkrijgen.

Zikavirusinfectie

Ja. Voor het melden en opvolgen van ernstige zikavirusinfecties is een meldingsplicht essentieel. Er zijn namelijk contactgegevens van de patiënt nodig, om de informatie over reisanamnese en beloop van ziekte na te gaan. Een behandelend arts mag op basis van het medisch beroepsgeheim geen tot personen herleidbare informatie over de casus doorgeven aan de GGD. Een meldingsplicht is de enige manier om deze gegevens te verkrijgen. Klinisch is zikavirusinfectie moeilijk te onderscheiden van dengue en chikungunya (beide meldingsplichtig in Caribisch Nederland). In Caribisch Nederland is reeds de laboratoriumaanvraag voor bevestiging van de klinische diagnose indicatief voor de inzet van muggenbestrijding.

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.

Tularemie

Ja. Gelet op het bovenstaande. Tularemie hangt niet samen met evidente sociaalgevoelige situaties, voor zover in te schatten is. Bezwaren vanuit patiënten tegen het melden van de besmetting worden daarom niet voorzien. Daarmee kan gesteld worden dat de schending van de privacy proportioneel is aan de baten die een meldingsplicht kan opleveren.

Zikavirusinfectie

Aan dit criterium wordt voldaan. De meeste gevallen van ernstige infecties zullen via muggen zijn opgelopen, wat geen privacygevoelige transmissieroute is. In zeldzame gevallen is seksuele transmissie mogelijk niet uit te sluiten. Dit zal daarom zeer waarschijnlijk een enkele casus betreffen. In deze gevallen borgt het medisch (en ambtelijk) beroepsgeheim van GGD-professionals (artsen en verpleegkundigen) een vertrouwelijke omgang met deze informatie. Mocht deze transmissieroute in beeld komen, dan is dit zeer relevante (geanonimiseerde) informatie voor preventief beleid op mondiaal niveau. Zikavirus is een snel verspreidend virus waarover nog veel onbekend is wat ook tot publieke onrust leidt, met een mogelijk risico op ernstige congenitale afwijkingen. De WHO roept in de Public Health Emergency of International Concern (PHEIC)-verklaring dan ook op tot gegevensverzameling van deze dreiging

van de publieke gezondheid. De meldingsplicht faciliteert dit in grote mate, en de inbreuk op de individuele privacy is op dit moment dus proportioneel in relatie tot de dreiging voor de volksgezondheid.

Conclusie weging criteria

Tularemie

– Continentaal Nederland

Naar aanleiding van nieuwe tularemie gevallen in Nederland sinds 2011 heeft het Signaleringsoverleg-Zoönosen een signaal doorgezet in de zoönosenstructuur en een melding gedaan bij de Landelijke Coördinatie Infectieziektebestrijding (LCI). In respons op deze melding is een projectteam Tularemie opgericht. Eén van de voortvloeiende acties is dat het Centrum Infectieziektebestrijding van het RIVM adviseert om tularemie meldingsplichtig (groep C) te maken in continentaal Nederland.

De huidige gegevensverzameling met betrekking tot humane tularemie is gebaseerd op vrijwillige melding door laboratoria en/of clinici. Hierbij is er weinig zekerheid dat benodigde klinische gegevens in het geval van tularemie worden gemeld, mede omdat dit bij het ontbreken van een formele meldingsplicht strijdig kan zijn met de Wet op Geneeskundige Behandelingsovereenkomst en met het medisch beroepsgeheim. Het instellen van een meldingsplicht voorkomt vrijblijvendheid en creëert de wettelijke mogelijkheid om klinische gegevens te verzamelen. De gegevens verkregen via deze meldingsplicht biedt relevante informatie: alleen door het instellen van de meldingsplicht zal informatie over de kliniek en spreiding van tularemie verkregen worden via patiënten en zullen hierdoor gerichte preventie- en bestrijdingsmaatregelen mogelijk worden. Met onderhavig besluit wordt daarom voor tularemie in continentaal Nederland een meldingsplicht ingevoerd.

– Caribisch Nederland

Aangezien tularemie op dit moment niet voor lijkt te komen in Caribisch Nederland en import ook niet aan de orde lijkt te zijn, wordt voor Caribisch Nederland geen meldingsplicht ingesteld. Dit wordt geregeld door met toepassing van artikel 22, vierde lid, van de Wet publieke gezondheid (aanpassing van de Regeling publieke gezondheid) de meldplicht te beperken tot continentaal Nederland.

Zikavirusinfectie

– Continentaal en Caribisch Nederland

Naar aanleiding van de recente verspreiding van het zikavirus, en het verband met het Guillain-Barre Syndroom en microcefalie, heeft het RIVM geadviseerd om het zikavirus als meldingsplichtige ziekte in de groep C aan te wijzen voor Caribisch en continentaal Nederland. De huidige gegevensverzameling met betrekking tot zikavirusinfecties is gebaseerd op vrijwillige melding door laboratoria en/of clinici. Hierbij is er weinig zekerheid dat benodigde klinische gegevens in het geval van zikavirusinfectie in de zwangerschap of met ernstige complicaties snel worden gemeld, mede omdat dit bij het ontbreken van een formele meldingsplicht strijdig kan zijn met de Wet op Geneeskundige Behandelingsovereenkomst. Het instellen van een meldingsplicht voorkomt vrijblijvendheid en creëert de wettelijke mogelijkheid om klinische gegevens te verzamelen. De meldingsplicht zal beperkt blijven tot zikavirusinfecties in de zwangerschap en gecompliceerde infecties. De gegevens verkregen via deze

meldingsplicht biedt relevante informatie, nodig om het verloop en de ziektelast van deze epidemie inzichtelijk te maken, en beleid en bestrijding optimaal en tijdig te informeren. Zikavirus is een snel verspreidend virus waarover nog veel onbekend is, met een risico op ernstige congenitale afwijkingen en neurologische complicaties wat daardoor ook tot publieke onrust kan leiden,. De WHO roept in de Public Health Emergency of International Concern (PHEIC)-verklaring dan ook op tot gegevensverzameling van deze bedreiging van de publieke gezondheid. De meldingsplicht faciliteert dit in grote mate, en de inbreuk op de individuele privacy is op dit moment naar ons oordeel proportioneel in relatie tot de dreiging voor de volksgezondheid.

– *Specifiek voor continentaal Nederland*

Door afwezigheid van de vector voor het zikavirus (de *Aedes mug*) zal het virus in continentaal Nederland niet endemisch worden en vormt een patiënt geen open bron. Import van het virus van patiënten uit endemische gebieden behoort echter wel tot de mogelijkheid. Vanwege deze mogelijkheid, en gelet op feit dat het zikavirus is uitgeroepen tot een PHEIC vanwege de mogelijke complicaties, is een meldingsplicht voor zikavirusinfectie relevant voor continentaal Nederland, maar wel beperkt tot zikavirusinfecties in de zwangerschap, bij pasgeborenen met congenitale aandoeningen en bij ziekenhuisopname en/of overlijden. Deze beperking wordt geregeld onder toepassing van artikel 22, vierde lid, van de Wet publieke gezondheid (aanpassing van de Regeling publieke gezondheid).

– *Specifiek voor Caribisch Nederland*

Gelet op de positieve beantwoording van bovenstaande vragen, wordt een meldingsplicht voor het zikavirus zinvol geacht voor Caribisch Nederland. Daarom geldt voor Caribisch Nederland met onderhavig besluit een meldingsplicht voor deze infectieziekte. De beschreven redentatie dat de meldingsplicht muggenbestrijdingsactiviteiten ondersteunt, pleit ervoor om zikavirusinfecties in alle gevallen meldingsplichtig te maken. Je wilt dan immers elk geval weten om muggenbestrijding in te kunnen zetten. Echter, diagnostiek voor dengue, chikungunya en zikavirusinfecties zullen tegelijkertijd worden aangevraagd en er geldt al een meldplicht voor dengue en chikungunya, dat betekent dat die informatie al gebruikt worden om de muggenbestrijding op te starten. Om de administratieve last voor de eilanden niet overbodig te verzwaren wordt daarom geadviseerd om de meldplicht van zikavirusinfecties te beperken tot zikavirusinfecties in de zwangerschap, bij pasgeborenen met congenitale aandoeningen en bij ziekenhuisopname en/of overlijden, gelijk aan continentaal Nederland. Het advies zou anders zijn geweest als er geen meldplicht was voor dengue en chikungunya.

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 rondom een patiënt of anderen in de gemeenschap. Gelet op het feit dat tularemie niet direct van mens op mens overdraagbaar is en maatregelen als isolatie e.d. niet nodig zullen zijn, zal dit in de praktijk volstaan. Dat geldt ook voor het zikavirus omdat de overdracht daarvan primair via muggen geschiedt. 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.

Consultatie

De Inspectie voor de Gezondheidszorg, 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 zijn per brief over de invoering van de meldingsplicht voor tularemie en zikavirusinfecties geraadpleegd. De bestuurscolleges van de openbare lichamen Bonaire, Sint Eustatius en Saba, de Nederlandse Vereniging voor Neurologie en de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie & Gynaecologie zijn per brief over de invoering van de meldingsplicht voor de zikavirusinfectie geraadpleegd.

De Nederlandse Vereniging voor Obstetrie & Gynaecologie, Vereniging Nederlandse Gemeenten, Sint Eustatius, Inspectie voor de Gezondheidszorg en GGDGHOR-NL, alsmede de bestuurscolleges van Saba en Sint Eustatius hebben in reactie op de consultatie aangegeven akkoord te zijn met de invoering. De overige partijen hebben niet binnen de aangegeven termijn gereageerd.

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. Tularemie en zikavirusinfectie zijn ziekten uit groep C. Het melden beperkt zich tot het actief doorgeven van hieronder nader omschreven gevallen van beide infectieziekten aan de gemeentelijke gezondheidsdienst. Daarbij kunnen er geen dwingende maatregelen (zoals gedwongen opname) opgelegd worden bij een C-ziekte. Meldingen hebben vooral als doel het inventariseren van potentiële besmettingsbronnen en transmissieroutes in Nederland, om preventieve maatregelen rondom de patiënt of anderen in de gemeenschap mogelijk te maken.

Meldingsplicht continentaal Nederland

De zeven gevallen humane tularemie betreffen spontaan opgedoken gevallen over de periode van 2011 tot en met medio 2016. Het invoeren van een meldingsplicht zal de alertheid op tularemie verhogen, wat het aantal gediagnosticeerde humane gevallen licht kan laten toenemen. Echter, dit zal naar verwachting nog steeds om lage aantallen gaan.

Voor continentaal Nederland zal zikavirusinfectie naar verwachting alleen optreden als importziekte, en eventueel bij hun seksuele partners en/of ongeboren kinderen. Gezien de huidige adviezen, waaronder het advies om niet noodzakelijke reizen naar risicogebieden uit te stellen tot na de zwangerschap, is het aantal te verwachten meldingen in continentaal Nederland niet groot. De werklust van het melden van ernstige zikavirusinfecties in continentaal Nederland zal derhalve beperkt zijn. Het RIVM schat in dat het gaat om tussen de tien á twintig gevallen op jaarbasis.

De inschatting is dat tularemie in Nederland 1 tot 3 keer per jaar gemeld zal worden. Naar verwachting wordt in Continentaal Nederland een zikavirusinfectie 10 tot 20 keer per jaar gemeld. De kwantitatieve regeldrukkeffecten van dit besluit zullen daarmee in totaal verwaarloosbaar zijn.

Meldingsplicht Caribisch Nederland

Een algemene meldingsplicht voor zikavirusinfecties in Caribisch Nederland wordt te belastend geacht. Door de meldingsplicht te beperken tot zikavirusinfecties in de zwangerschap, bij pasgeborenen met congenitale aandoeningen en bij ziekenhuisopname en/of overlijden, blijft de

werklast proportioneel in relatie tot het belang voor de publieke gezondheid voor Caribisch Nederland.

Gezien de zeer beperkte populatie van Caribisch Nederland (ongeveer 23.000 mensen), het beperkte aantal zwangerschappen in de regio (ongeveer 350 per jaar) en de relatieve zeldzaamheid van de complicaties en de beperkte duur van de epidemie, is de schatting van het totaal aantal meldingen een tiental tot maximaal honderd meldingen. De kwantitatieve regeldrukeffecten van dit besluit zullen daarmee in totaal verwaarloosbaar zijn.

Inwerkingtreding

Er is in het kader van de publieke gezondheid dringend behoefte aan een formele meldingsplicht voor tularemie en zikavirusinfectie. De bevolking in Caribisch Nederland is met name gebaat bij spoedige inwerkingtreding van de meldingsplicht voor zikavirusinfectie. Immers, inwerkingtreding van de meldingsplicht voor het zikavirus op 1 januari 2017, conform de vaste verandermomenten, zou als gevolg hebben dat het regenseizoen op Caribisch Nederland reeds verstreken is, tijdens welke er meer muggen voorkomen. Voor tularemie geldt eveneens dat afwijking van de vaste verandermomenten wenselijk is. Dit, omdat een onderzoek van het RIVM naar het tularemiecluster in Friesland nog een hoger aantal positieve hazen heeft geïdentificeerd dan opgenomen in het eerder uitgebrachte adviesrapport. In aanvulling hierop is in literatuur beschreven dat humane infecties een jaar na een uitbraak in de natuur lijken te pieken. Daarom is het belangrijk mogelijke humane besmettingen zo spoedig mogelijk in kaart te kunnen brengen en deze meldingen in 2016 al te ontvangen (na de clusteruitbraak van 2015 in Friesland). Dat vormt reden voor de keuze van de inwerkingtredingbepaling waarbij wordt afgeweken van de vaste verandermomenten (uitzonderingsgronden 1 en 2, Kamerstuk 29 515, nr 309).

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