

Regeling immunisatie militairen 2002

25 november 2002/nr. C2002/012
2002003771

Directie Juridische Zaken
Afdeling Wet- en Regelgeving

De Staatssecretaris van Defensie,
Gelet op artikel 4 van de Wet immunisatie militairen;

Gezien het advies van de Commissie van deskundigen immunisatie militairen;

Besluit:

§ 1 Algemene vaccinatie van militairen

Artikel 1

De militair in werkelijke dienst wordt ter gelegenheid van de opkomst gevaccineerd tegen:

- a. difterie, tetanus en poliomyelitis (DTP),
- b. tyfus,
- c. hepatitis A en B, en
- d. bof, mazelen en rode hond (BMR).

Artikel 2

1. De vaccinaties tegen difterie, tetanus en poliomyelitis (DTP), tegen tyfus en tegen bof, mazelen en rode hond (BMR) geschieden door middel van een enkelvoudige inenting, de vaccinatie tegen hepatitis A en B door middel van een serie van drie inenting.

2. In afwijking van het eerste lid geschiedt de vaccinatie tegen difterie, tetanus en poliomyelitis (DTP) door middel van de volledige serie van drie DTP-inenting indien de betrokken militair aannemelijk maakt nooit door middel van een zodanige serie te zijn ingeënt.

3. De vaccinatie tegen bof, mazelen en rode hond (BMR) geschiedt bij vrouwen slechts indien ze niet zwanger zijn. Als er sprake is van zwangerschap dan wel van onzekerheid hierover, wordt de vaccinatie uitgesteld tot na de zwangerschap respectievelijk totdat de mogelijkheid van een bestaande zwangerschap is uitgesloten.

Artikel 3

Revaccinatie vindt plaats tegen:

- a. difterie, tetanus en poliomyelitis

(DTP): telkens na tien jaar, met dien verstande dat:

- 1°. bij een verwonding met gevaar voor tetanusinfectie meer dan een jaar na de laatste vaccinatie tussen-tijdse toediening van een enkele dosis tetanusvaccin plaatsvindt;
- 2°. bij een verwonding met gevaar voor tetanusinfectie meer dan tien jaar na de laatste vaccinatie tussen-tijdse toediening van zowel de volledige serie van drie DTP-inenting als van een dosis menselijke antitetanus immuunglobuline plaatsvindt;
- b. tyfus: telkens na drie jaar.

§ 2 Aanvullende vaccinatie van militairen

Artikel 4

1. De militair in werkelijke dienst wordt aanvullend gevaccineerd tegen:

- a. gele koorts,
- b. meningitis typen A/C/Y/W135,
- c. hondsdolheid,
- d. influenza,
- e. Frühsommer meningo encephalitis (FSME), en
- f. Japanse encephalitis.

2. De vaccinaties geschieden slechts voor zover de militair in het kader van de vervulling van de militaire dienst verblijft in een gebied waar de desbetreffende ziekte endemisch is, onderscheidenlijk waar een epidemie heerst van de desbetreffende ziekte, en geen bijzondere redenen bestaan om desondanks niet tot vaccinatie over te gaan. De vaccinatie tegen gele koorts geschiedt evenwel in elk geval bij uitzending naar landen die een internationaal inentingscertificaat tegen deze ziekte eisen.

3. Ten aanzien van militairen die behoren tot een eenheid die binnen 48 uur moet kunnen worden uitgezonden, is het tweede lid niet van toepassing.

Artikel 5

1. De vaccinaties tegen gele koorts, tegen meningitis en tegen influenza geschieden door middel van enkelvoudige inenting, die tegen hondsdolheid, tegen meningo encephalitis en

tegen Japanse encephalitis door middel van series van drie inenting.

2. Bij militairen van wie bekend is dat zij in het kader van de vervulling van de militaire dienst zullen vertrekken naar een gebied als bedoeld in artikel 4, tweede lid, geschieden de vaccinaties – met uitzondering van de laatste FSME-inenting – tijdens de voorbereidingstijd voor het vertrek, indien de voorbereidingstijd voor vertrek gelijk is aan of langer is dan drie weken. Bij militairen voor wie een kortere voorbereidingstijd geldt, start het vaccinatieprogramma zo spoedig mogelijk na het bekend worden van de verplichting om te vertrekken naar een gebied als bedoeld in artikel 4, tweede lid.

3. Bij militairen die behoren tot een eenheid die binnen 48 uur moet kunnen worden uitgezonden, start het vaccinatieprogramma zo spoedig mogelijk na de plaatsing in de eenheid.

Artikel 6

1. Revaccinatie vindt plaats tegen:

- a. gele koorts: telkens na tien jaar;
- b. meningitis A/C/Y/W135: telkens na drie jaar;
- c. hondsdolheid: telkens na twee jaar;
- d. influenza: jaarlijks;
- e. Frühsommer meningo encephalitis: telkens na drie jaar;
- f. Japanse encephalitis: telkens na twee jaar.

2. Artikel 4, tweede en derde lid, is van toepassing.

§ 3 Geldige eerdere vaccinaties

Artikel 7

De immunisatiemaatregelen worden niet genomen voor zover en zolang eerdere (re)vaccinaties tegen de desbetreffende ziekte nog geldig zijn. Dit wordt slechts aangenomen, indien zulks door de betrokken militair aannemelijk wordt gemaakt of uit de vaccinatiestatus van de militair blijkt.

§ 4 Slotbepalingen

Artikel 8

De Regeling immunisatie militairen wordt ingetrokken.

Artikel 9

Deze regeling treedt in werking met ingang van de tweede dag na de dagtekening van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst.

Artikel 10

Deze regeling wordt aangehaald als: Regeling immunisatie militairen 2002.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

's-Gravenhage, 25 november 2002.

De Staatssecretaris van Defensie,
C. van der Knaap.

Toelichting

Algemeen

Op basis van de Wet immunisatie militairen kunnen militairen worden verplicht om, ter voorkoming van het optreden of de verspreiding van ziekten in de strijdkrachten, vaccinaties te ondergaan. De Minister van Defensie is hierover geadviseerd door de Commissie van deskundigen immunisatie militairen, waarin naast de Inspecteur voor de Volksgezondheid en het hoofd van het Bureau Landelijke Coördinatiestructuur Infectieziektenbestrijding (LCI), externe deskundigen op het gebied van tropische geneeskunde en virologie zitting hebben.

Op basis van het advies van de Commissie is in 1999 het tot dan toe gevoerde vaccinatiebeleid gewijzigd, omdat de mate van blootstelling aan infectieziekten sterk was veranderd door de intensievere deelname van de krijgsmacht aan uitzendingen naar gebieden over de hele wereld. Dit leidde er toe dat een breder vaccinatiepakket nodig was om militairen adequaat tegen infectieziekten te beschermen dan tot dan toe het geval was.

Op 14 oktober 2002 heeft de Commissie geadviseerd de tot dusver geldende ministeriële regeling van 24 augustus 1999, nr. C99/012 99001005, op een aantal punten aan te passen. Het betreft een aanpassing van de omschrijving van situaties waarin aanvullende vaccinatie moet plaatsvinden, het vervangen van de aanvullende vaccinatie tegen meningitis typen A en C door een aanvullende vaccinatie tegen meningitis typen A/C/Y/W135, een verandering van de frequentie van toediening van de vac-

cinatie tegen hepatitis A en B, het schrappen van de verplichting tot revaccinatie tegen hepatitis A en B en het schrappen van de volgorde van de inentingen en de daarbij in acht te nemen termijnen. In de onderhavige regeling is het advies van de Commissie overgenomen. De wijzigingen zullen worden toegelicht in het kader van de hierna volgende artikelsgewijze toelichting.

Artikelsgewijs

De artikelen 1 tot en met 3 van de regeling hebben betrekking op het basispakket aan vaccinaties, dat alle militairen in werkelijke dienst bescherming moet bieden. Deze vaccinaties geschieden ter gelegenheid van de opkomst in werkelijke dienst (artikel 1). De frequentie van toediening van de vaccinatie tegen hepatitis A en B is gewijzigd in die zin dat deze vaccinatie plaatsvindt door middel van een serie van drie in plaats van vier inentingen (artikel 2, eerste lid). Dit vloeit voort uit het feit dat de fabrikant de toedieningsfrequentie aldus heeft gewijzigd in de productinformatie (bijsluiter). Verder is de verplichting om gerevaccineerd te worden tegen hepatitis A en B komen te vervallen, omdat éénmalige vaccinatie tegen deze ziekten door middel van een serie van drie inentingen, zoals ook omschreven in artikel 2, eerste lid, volgens vigerende wetenschappelijke inzichten afdoende bescherming biedt.

De artikelen 4 tot en met 6 betreffen de aanvullende bescherming, die onder omstandigheden noodzakelijk kan zijn. Het aanvullingspakket omvat vaccinaties tegen gele koorts, meningitis A/C/Y/W135, hondsdolheid, influenza, Frühsommer meningoencephalitis (FSME) en Japanse encephalitis. De vervanging in het aanvullende vaccinatiepakket van de vaccinatie tegen meningitis typen A en C door vaccinatie tegen meningitis typen A/C/Y/W135 (artikel 4, eerste lid, onder b) sluit aan bij hetgeen landelijk wordt geadviseerd door het Landelijk Coördinatiecentrum Reizigersadviesing (LCR).

Verder zijn de leden 1 en 2 van artikel 4 zodanig gewijzigd dat de verplichting om aanvullende vaccinaties te ondergaan bestaat in die gevallen waarin de militair in werkelijke dienst in het kader van de vervulling van de dienst moet verblijven in gebieden waar de in het eerste lid genoemde

ziekten endemisch zijn c.q. waar een epidemie van de desbetreffende ziekten heerst; in het verlengde daarvan is artikel 5, tweede lid aangepast. De reden van de aanpassing is dat in de huidige regeling is bepaald dat aanvullende vaccinatie plaatsvindt ingeval van uitzending naar gebieden waar de betreffende ziekten endemisch zijn. Gebleken is dat de term 'uitzending', hoewel niet gedefinieerd, associaties oproep met uitzending in verband met vredesmissies of andere humanitaire operaties. Daardoor rezen vragen omtrent de toepasselijkheid van de verplichting in situaties waarin de militair anderszins in het kader van de vervulling van de militaire dienst moet verblijven in dergelijke gebieden. Voorbeelden van zulke situaties zijn een verblijf in zo'n gebied ter voorbereiding van een eventuele uitzending of een verblijf in het kader van een militaire oefening.

Tevens rees de vraag of de regeling vaccinatie toestaat als een ziekte niet endemisch is in een gebied, maar er voorkomt als gevolg van een epidemie. Gelet op de doelstelling van de wet en de daarop gebaseerde ministeriële regeling is er geen rechtvaardiging om de bescherming tegen het optreden van infectieziekten door middel van verplichte vaccinatie af te laten hangen van de reden van het verblijf in een bepaald gebied of van het antwoord op de vraag of een bepaalde ziekte endemisch voorkomt dan wel als gevolg van een epidemie.

Bescherming dient plaats te vinden, indien bescherming noodzakelijk is; met het oog daarop is gekozen voor bovenvermelde, aangepaste formulering.

Een besluit om tot verplichte aanvullende vaccinatie over te gaan zal uiteraard steeds opnieuw vooraf moeten zijn gegaan door een afweging van de verantwoordelijke autoriteiten binnen het ministerie van Defensie tussen enerzijds de noodzaak om militairen te verplichten om zich naar bepaalde gebieden te begeven en anderzijds eventuele risico's van vaccinaties. Naast de beperking dat slechts kan worden gevaccineerd tegen ziekten die endemisch dan wel epidemisch voorkomen in het gebied waar de militair in het kader van zijn taakuitoefening moet verblijven, bevat artikel 4, tweede lid, nog een beperking. Er kunnen namelijk, ook al wordt voldaan aan de eis dat een ziekte endemisch dan

wel epidemisch voorkomt, redenen bestaan op grond waarvan vaccinatie desondanks niet nodig of wenselijk is. Zo kan bijvoorbeeld de geneeskundige infrastructuur in een bepaald gebied van een zodanige kwaliteit zijn dat ter plekke adequaat tegen een eventuele besmetting kan worden opgetreden. Ook de duur en/of de omstandigheden waaronder het verblijf plaatsvindt kunnen een reden vormen om af te zien van vaccinatie.

De verschillende redenen om niet tot vaccinatie over te gaan kunnen niet limitatief in de regeling worden opgesomd. Daarom biedt de bepaling ook meer in zijn algemeenheid de mogelijkheid om niet te vaccineren, ondanks het feit dat een militair moet verblijven in een gebied waar een ziekte endemisch dan wel epidemisch voorkomt, als de noodzaak daartoe om een bijzondere reden niet aanwezig wordt geacht.

Op grond van artikel 4, derde lid, vindt de in artikel 4, tweede lid, bedoelde afweging niet plaats voor de militairen van eenheden, die permanent paraat dienen te zijn om op een zeer korte termijn – uitgegaan wordt van een voorbereidingstijd voor uitzending van minder dan 48 uur – te worden uitgezonden. In dergelijke gevallen ontbreekt de tijd om nog vóór de uitzending vaccinaties toe te dienen. Deze militairen dienen dan ook voortdurend over voldoende bescherming tegen infectieziekten te beschikken en moeten daarom al worden gevaccineerd, als ze bij de desbetreffende eenheid komen (zie artikel 5, derde lid).

Betreft artikel 4, derde lid, militairen die vaccinaties ondergaan terwijl hun uitzending nog niet vaststaat, alle overige militairen worden pas aanvullend gevaccineerd als vast staat wanneer zij in het kader van hun taakuitoefening naar een risicogebied gaan. Hierbij is onderscheid gemaakt tussen militairen met een voorbereidingstijd voor vertrek van minstens drie weken en militairen met een kortere voorbereidingstijd.

Voor een termijn van drie weken is gekozen, omdat die voldoende ruimte biedt om de nodig geachte aanvullende bescherming te bieden: bij een voorbereidingstijd voor vertrek van minstens drie weken kunnen alle vaccinaties, uitgezonderd de laatste FSME-inenting, die pas na een jaar wordt toegediend, nog vóór het ver-

trek worden toegediend. Bij een kortere voorbereidingstijd kan dat doorgaans niet. Het vaccinatieprogramma moet dan worden voltooid in het gebied, waar de militair zal verblijven. Teneinde de gewenste bescherming toch zo spoedig mogelijk op te bouwen, dient echter wel zo spoedig mogelijk na het bekend worden van de datum van vertrek te worden gestart met het vaccinatieprogramma. Een en ander blijkt uit artikel 5, tweede lid.

Indien meerdere vaccinaties moeten worden toegediend, hetgeen met name bij de vaccinaties bij de opkomst in werkelijke dienst bijna altijd het geval is, verdient het de voorkeur om het aantal gelijktijdig toe te dienen vaccinaties beperkt te houden. De volgorde van de inenting en de daarbij in acht te nemen termijnen, die in de tot nu tot geldende regeling zijn opgenomen in de artikelen 2 en 5, zijn echter niet langer opgenomen in de regeling. Dit vloeit voort uit het feit dat is gebleken dat inzichten op dat terrein, o.a. als gevolg van ontwikkelingen op het gebied van wetenschappelijk onderzoek, aan verandering onderhevig zijn. Vermelding ervan in de regeling zou derhalve regelmatig moeten leiden tot wijziging van de regeling op dit punt en dat wordt niet zinvol geacht. Dit geldt temeer nu de termijnen die in achtgenomen moeten worden bij een vaccinatie door middel van een serie inenting, worden vermeld in de instructie van de fabrikant van een vaccin, evenals waarschuwingen inzake eventuele ongewenste interacties ingeval van gelijktijdige vaccinatie met een ander vaccin. Het volgen van de instructie van de fabrikant behoort tot de normale werkwijze van een (militair) arts en hiermee is gewaarborgd dat vaccinatie plaatsvindt volgens de regelen der kunst. De vaccinaties worden, met uitzondering van de BMR-vaccinatie, periodiek gevolgd door een revaccinatie (artikelen 3 en 6) in de vorm van een enkelvoudige herinenting (boostering). Aan artikel 6 is een nieuw lid toegevoegd, waarin het gestelde in de leden 2 en 3 van artikel 4 van toepassing wordt verklaard. Hiermee wordt geëxpliciteerd dat revaccinatie slechts plaatsvindt voor zover dit noodzakelijk is.

Alle krachtens deze regeling toe te dienen vaccins zijn als geneesmiddel geregistreerd, met uitzondering van de

vaccins tegen Japanse encephalitis en meningitis A/C/Y/W135. Hoewel door het ontbreken van een registratie in Nederland geen toetsing heeft plaatsgevonden van de werkzaamheid, schadelijkheid en deugdelijkheid van deze vaccins conform de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, is er naar het oordeel van de Commissie Deskundigen Immunisatie Militairen geen reden voor twijfel over de veiligheid en werkzaamheid ervan. Over de vaccins bestaat een uitvoerige documentatie en zij zijn onder meer geregistreerd in de Verenigde Staten en Australië (FSME), en België, Luxemburg, Duitsland en Oostenrijk (meningitis A/C/W135/Y).

De vaccins worden in Nederland ook geregeld door artsen voorgeschreven, bijvoorbeeld ten behoeve van toeristen die naar een risicogebied vertrekken. In de praktijk wordt door de Inspectie voor de Gezondheidszorg dan ook de voor de invoer van de vaccins vereiste toestemming gegeven. Die toestemming is vereist op grond van de geneesmiddelenwetgeving.

Toestemming kan worden gegeven als wordt voldaan aan bepaalde voorwaarden, zoals de afwezigheid van een adequaat geregistreerd alternatief, de indiening van een zgn. artsenverklaring en de verschaffing van specifieke informatie. In elk geval wordt voldaan aan de voorwaarde dat de invoer geen geneesmiddelen betreft waarvan de inschrijving is geweigerd, geschorst of – anders dan op verzoek – doorgehaald, aangezien er voor het onderhavige vaccin – gelet op het geringe aantal te leveren eenheden en de aan de registratie verbonden kosten – in het geheel geen verzoek tot registratie is gedaan.

Artikel 7 van de regeling bevat een voorziening die qua strekking vergelijkbaar is met artikel 6 van de Wet Immunisatie militairen. Beide bepalingen hebben betrekking op tot de persoon van de militair te herleiden redenen om niet tot vaccinatie over te gaan. Deze redenen kunnen zowel het basispakket aan vaccinaties als de aanvullende vaccinaties betreffen. Artikel 6 van de wet bevat een vrijstellingsregeling voor militairen, voor wie op geneeskundige gronden een bijzonder gevaar van de immunisatie te duchten is. De vrijstellingsregeling geldt evenwel niet voor vaccinatie tegen ziekten waartegen eerdere vaccinaties nog werkzaam zijn, omdat

zulke revaccinaties doorgaans geen bijzonder gevaar voor de gezondheid van de militair vormen. Niettemin zijn dergelijke revaccinaties (nog) niet nodig. Een verplichting om deze te ondergaan kan dan ook niet worden gerechtvaardigd. In artikel 7 is daarom een uitzondering opgenomen, die recht doet aan het belang van militairen om geen overbodige revaccinaties te ondergaan. In het verleden toegediende vaccinaties kunnen onder meer blijken uit het reguliere civiele inentingsbewijs en uit de medische documentatie bij de krijgsmacht.

*De Staatssecretaris van Defensie,
C. van der Knaap.*