

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Staatsecretaris

Deadline: 25-1-2021

**Directoraat generaal
Volksgezondheid**
Publieke Gezondheid
Crisisbeheersing en
Infectieziekten

Ontworpen door

5.1.2e 5.1.2e)
5.1.2e

T (070) 5.1.2e

M (31) 5.1.2e

5.1.2e @minvws.nl

Datum Document

01 June 2021

Kenmerk

1809330-216813-PG

Bijlage(n)

-

nota

(ter beslissing)

Aanpassing Besluit PG tbv COVID en HPV

Paraaf DGV

Paraaf DG

1 Aanleiding voor deze nota

Met deze nota wordt uw akkoord gevraagd voor indiening van de aanpassing van artikel 11 van het Besluit publieke gezondheid betreffende 2 punten ten aanzien van het RVP bij de MR van 29 januari a.s., zodat het ontwerpbesluit aan de Raad van State kan worden voorgelegd.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

- Uw instemming wordt gevraagd voor de aanbieder van het voorstel aan de Ministerraad van 29 januari. Deadline aanleveren stukken is vrijdag 25 januari, dus graag uiterlijk 25 januari uw akkoord (paraaf op Aanbiedingsformulier MR).
- Na akkoord ministerraad kan het vervolgens ter advisering worden voorgelegd aan de Raad van State en publicatie in het Staatsblad. De wijziging van het Besluit publieke gezondheid zal per koninklijk besluit in werking treden, waarbij de vaccinatie tegen corona zo snel mogelijk in werking dient te treden en het andere onderdeel later in werking kan treden.

3 Samenvatting en conclusies

De aanpassing van het Besluit publieke gezondheid omvat twee wijzigingen; naar aanleiding van bespreking in de CWIZO is een derde wijziging uit het besluit genomen.

- De eerste betreft de toevoeging van de COVID-19 vaccinatie aan het RVP, die wordt aangeboden aan de hele bevolking aangeboden; dus niet beperkt tot de doelgroep van het huidige RVP (<18 jaar) en daarom (nog)

niet onder verantwoordelijkheid van de gemeenten. Hoe dit vaccinatieprogramma er in de toekomst uit gaat zien, is nu nog niet te zeggen; dit staat ook als uitleg op de nota van toelichting bij het besluit.

- De tweede wijziging is dat (jongens en) mannen voortaan ook HPV-vaccinatie krijgen aangeboden naast (meisjes en) vrouwen waarvoor dit al het geval is. Hiervoor wordt de gemeente medeverantwoordelijk.
- Zie verdere uitleg in de nota van toelichting bij de wetswijziging.
- In de eerdere versie van de aanpassing van het besluit PG stond ook genoemd: het uitbreiden van de doelgroep door het toevoegen van de groep personen van 18 tot en met 26 jaar, voor alle vaccinaties die eerder voorbehouden waren aan personen tot 18 jaar. Deze wijziging betreft de reguliere vaccinaties voor spijtoptanten en immigranten van 18 tot en met 26 jaar die deze niet eerder gehad hebben en inhaal HPV-vaccinatie voor mannen en vrouwen tot 26 jaar (conform advies van de Gezondheidsraad¹). Bij (de voorbereiding van) bespreking in de CWIZO bleken omtrent de financiering hiervan nog teveel vraagtekens. De wijze van uitzetten van het programma is nog niet bepaald en de hoogte van het budget nog niet vastgesteld (met name mbt HPV-inhaal vaccinatie nog niet in te schatten hoe groot de groep zal zijn die hiervoor komt opdagen). Hiervoor zal de verdere uitwerking op een ander moment nog aan u worden voorgelegd en kan een inschatting van de kosten worden bepaald als het implementatieplan er ligt, voor de begroting van 2022.

Directoraat generaal
Volksgezondheid
Publieke Gezondheid
Crisisbeheersing en
Infectieziekten

Kenmerk
1809330-216813-PG

4 Draagvlak politiek

- De wijziging ten aanzien van de COVID-vaccinatie is van groot belang om de vaccinatie onderdeel te maken van het Rijksvaccinatieprogramma, waarmee ook de wettelijke grondslag wordt vastgelegd voor de uitvoering en registratie van deze vaccinatie en de rol van het RIVM. De Autoriteit Persoonsgegevens heeft de noodzaak van deze grondslag bij de beoordeling van de wijze van registratie van COVID-vaccinatie benadrukt.
- De wijzigingen ten aanzien van HPV voor mannen ius gebaseerd op reeds genomen besluiten die met de Kamer zijn gedeeld. Deze wijziging volgt het advies van de Gezondheidsraad.¹
- De wijziging ten aanzien van de leeftijdsgroep 18-26 jaar die nu niet is opgenomen in deze aanpassing (itt eerdere versie). Over de uitrol van dit onderdeel is nog geen harde toezegging gedaan over het tijdstip, maar het is goed als de HPV-vaccinatie in deze groep in tijd zoveel mogelijk aansluit bij de HPV-vaccinatie in de jongere groep, dus ook in 2022. De andere groep 18-26 jarigen (migranten en spijtoptanten) is klein; er kunnen mogelijk wel vragen komen over deze groepen. Jongeren kunnen nu ook al een gemiste vaccinatie inhalen als zij daar zelf achteraan gaan, tot 18 jaar (of later via de huisarts, op eigen kosten).

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

- De maatschappelijke discussies rondom COVID-19 vaccinatie en vragen rondom registratie en verwerking van gegevens door het RIVM van vaccinaties vragen om een verankering van deze vaccinatie in het RVP.

¹ <https://www.gezondheidsraad.nl/documenten/adviezen/2019/06/19/vaccinatie-tegen-hpv>

- De overige wijziging, de uitbreiding van HPV-vaccinatie naar jongens en mannen is de afgelopen jaren al onderwerp van publieke aandacht geweest.

Directoraat generaal
Volksgezondheid
Publieke Gezondheid
Crisisbeheersing en
Infectieziekten

Kenmerk
1809330-216813-PG

6 Financiële en personele gevolgen

- De uitvoering van het programma ten behoeve van vaccinatie tegen COVID-19 wordt gefinancierd vanuit het aparte crisis-programma dat is opgezet bij VWS ter bestrijding van COVID-19. Van de kosten van dit vaccinatie-programma is op het moment van schrijven nog geen goede schatting te maken.
- De financiële gevolgen voor de gemeenten van de wijziging zijn beperkt tot de toevoeging van de HPV-vaccinatie voor (jongens) mannen aan het RVP. Afhankelijk van de deelname aan deze vaccinatie wordt een budget 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 ook extra kosten worden gemaakt voor het inhaalprogramma (voor de komende 4 jaar naar schatting 20-25 miljoen extra gedurende 2 jaar; in totaal 60 miljoen euro extra voor deze wijziging).

7 Juridische aspecten en haalbaarheid

De wijziging wordt juridisch haalbaar geacht. Het ontwerpbesluit is gebaseerd op artikel 6b Wpg.

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Alle benodigde stappen voor een wetwijziging zijn genomen. De wijziging is ter consultatie voorgelegd aan de VNG, ActiZ, GGD GHOR Nederland, NCJ, RIVM en de openbare lichamen Bonaire, Sint Eustatius en Saba en aanvullingen/correcties zijn overgenomen. Het Adviescollege Toetsing Regeldruk (ATR) is geconsulteerd en heeft aangegeven het ontwerpbesluit niet te selecteren voor toetsing. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) heeft een toets op Toezicht- en Handhaafbaarheid (T&H toets) uitgevoerd en enkele opmerkingen gemaakt bij de HPV-vaccinatie voor mannen en het toezicht op de vaccinaties tegen een infectie veroorzaakt door SARS-CoV-2; dit heeft tot enkele wijzigingen in de nota van toelichting geleid (zie nota van Toelichting; consultatie). WKB (JenV) heeft het ontwerp besluit en nota van toelichting gezien en (na enkele aanpassingen) goedgekeurd.

Bij CWIZO kwamen een aantal punten naar voren die hebben geleid tot aanpassen van de tekst van de wijziging:

- Zoals hierboven genoemd, is de wijziging tav de leeftijdsgroep 18-26 jarigen eruitgehaald. Deze wijziging komt later terug; dit kan in een latere aanpassing Besluit PG worden meegenomen.
- Er is een wijziging opgenomen op verzoek van OCW (Emancipatie): apart vernoemen van (transgender) mannen met een baarmoeder die dus wel baarmoederhalskanker kunnen krijgen.
- In overleg met BZK: een verduidelijking tav het budget voor de gemeente voor HPV-vaccinatie: de hoogte van het bedrag dat naar de gemeente gaat zal nog nader worden berekend: de 60 miljoen extra voor de vaccinatie van jongens is deels voor vaccins (bij DVP/RIVM) en deels voor de JGZ, voor de decentrale organisatie/communicatie en het zetten van de vaccins.

9 Gevolgen administratieve lasten

Deze wijziging heeft een lastenverzwaring tot gevolg voor de gemeenten. COVID-vaccinatie wordt op het moment van schrijven van deze toelichting al aangeboden door verschillende aanbieders, onder de verantwoordelijkheid van het Rijk. Hoe deze vaccinatie precies zal worden aangeboden in de toekomst valt op dit moment nog niet aan te geven.

De vaccinatiecampagne voor personen van 18 tot en met 26 jaar en de uitbreiding van de HPV-vaccinatie voor mannen tot 18 jaar wordt op moment van schrijven nog uitgewerkt. Het is nog niet duidelijk wanneer en op welke manier dat vaccinatieaanbod zal plaatsvinden. Hierover vindt nog nader overleg plaats met de VNG en de uitvoeringspartijen. Dit staat de wetswijziging echter niet in de weg.

Directoraat generaal
Volksgezondheid
Publieke Gezondheid
Crisisbeheersing en
Infectieziekten

Kenmerk
1809330-216813-PG

10. Toezeggingen

MVWS is begin november akkoord gegaan met het voorstel om het Besluit publieke gezondheid te wijzigen t.b.v. het opnemen van het COVID-19 vaccin en hiermee de rol en taak van het RIVM ten aanzien van de vaccinatiestrategie te verankeren en centrale registratie van vaccinatiegegevens mogelijk te maken. Dit voornemen heeft MVWS meermaals in de COVID-19 voortgangsbrieven met de Tweede Kamer gedeeld. N.B. voor het doorgeven van gegevens t.b.v. de centrale registratie door het RIVM zal toestemming worden gevraagd aan degene die gevaccineerd wordt.

11. Fraudetoets

n.v.t.

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e