

7

Besluit van 13 januari 2025, houdende wijziging van het Besluit publieke gezondheid vanwege een meldingsplicht voor tekenencefalitis

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 3 december 2024, kenmerk 4014499-1072947-WJZ;

Gelet op artikel 19 van de Wet publieke gezondheid;

De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van 11 december 2024, no. W13.24.00333/III;

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 6 januari 2025, kenmerk 4029911-1072947-WJZ;

Hebben goedgevonden en verstaan:

ARTIKEL I

In artikel 12 van het Besluit publieke gezondheid wordt na «q-koorts,» ingevoegd «tekenencefalitis,».

ARTIKEL II

Dit besluit treedt in werking met ingang van 1 maart 2025.

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

's-Gravenhage, 13 januari 2025

Willem-Alexander

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
M. Agema

Uitgegeven de *zeventiende* januari 2025

De Minister van Justitie en Veiligheid,
D.M. van Weel

NOTA VAN TOELICHTING

1. Inleiding

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

TBE is een virale ziekte die wordt overgedragen door teken en in potentie een ernstig verloop kan hebben bij besmette personen. Nederland werd lange tijd beschouwd als een niet-endemisch land voor het TBE-virus (hierna: TBEV). Dit kwam doordat de humane TBE-gevallen die incidenteel in Nederland zijn aangetoond mensen betrof die buiten Nederland besmet zijn geraakt. Daarnaast vonden surveillanciestudies geen bewijs voor viruscirculatie in teken of in het wild levende dieren. Dit veranderde in 2015: toen is TBEV voor het eerst gedetecteerd in teken in Nederland.

In 2016 werd de eerste patiënt gemeld die TBE had opgelopen in Nederland. Sindsdien worden TBE-patiënten in Nederland voornamelijk gediagnosticeerd in of nabij de Sallandse Heuvelrug en Utrechtse Heuvelrug. Inmiddels zijn er ook patiënten gemeld in andere locaties, namelijk: centraal Noord-Brabant, het noordoosten van de Flevopolder, Twente, de Achterhoek en Terschelling. Dit is een indicatie voor blijvende aanwezigheid en verdere spreiding van TBEV. Dit blijkt inmiddels ook uit onderzoek.¹

Nu TBEV endemisch is in Nederland is het belangrijk om deze ziekte goed te volgen via monitoring en surveillance. Het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (hierna: RIVM) heeft hiervoor een taak op basis van artikel 3, van de Wet op het RIVM. Echter, het RIVM geeft aan op dit moment geen volledige en systematische surveillance van TBEV te kunnen uitvoeren. Er is onvoldoende zicht op hoe vaak TBEV voorkomt (landelijke en lokale incidentie) en op welke locaties men besmet is geraakt (geografische verspreiding). Dit is een probleem omdat gegevens over incidentie en verspreiding nodig zijn om gerichte bestrijdingsacties op te zetten in hoogrisicogebieden, zoals specifieke voorlichting door de GGD. Ook kan het RIVM nu geen advies uitbrengen aan onder andere de GGD-en over gerichte vaccinaties in hoogrisicogebieden; zoals al wel in veel andere EU-landen wordt gedaan.

De invoering van deze meldplicht voorziet het RIVM van bevoegdheden om TBEV alsnog goed te kunnen monitoren. De meldplicht creëert namelijk een wettelijke basis voor het RIVM om veranderingen in de geografische verspreiding van het virus, de incidentie van klinische infecties en de daarbij behorende ziektelast te volgen. In Duitsland is er inmiddels ook een meldingsplicht. Hier is een toenemende trend te zien van humane TBE-gevallen.²

¹ Helen J Esser, Stephanie M Lim, Ankje de Vries, Hein Sprong, Dinant J Dekker, Emily L Pascoe, Julian W Bakker, Vanessa Suin, Eelco Franz, Byron E E Martina, Constantianus J M Koenraadt. Continued Circulation of Tick-Borne Encephalitis Virus Variants and Detection of Novel Transmission Foci, the Netherlands. *Emerg Infect Dis* 2022 Dec;28(12):2416-2424. doi: 10.3201/eid2812.220552.

² Wiebke Hellenbrand, Teresa Kreusch, Merle M Böhmer, Christiane Wagner-Wiening, Gerhard Dobler, Ole Wichmann, Doris Altmann. Epidemiology of Tick-Borne Encephalitis (TBE) in Germany, 2001–2018. *Pathogens* 2019 Mar 29;8(2):42. doi:10.3390/pathogens8020042.

2. Wat is Tekenencefalitis?

Het virus wordt overgebracht via teken die veel in Nederland voorkomen. De meeste mensen die besmet zijn geraakt met het virus worden niet of nauwelijks ziek. Bij de mensen die wel ziek worden, verloopt de ziekte meestal in twee fasen. In de eerste fase kunnen klachten voorkomen zoals milde koorts, hoofdpijn en pijn in het hele lichaam, misselijkheid en vermoeidheid. In de tweede fase kunnen de hersenen, hersenvliezen en ruggenmerg ontstoken raken. Dan kunnen klachten ontstaan zoals geheugenverlies en verlammingen, waarvoor ziekenhuisopname noodzakelijk is. Ongeveer één tot twee procent van de patiënten met hersen(vlies)ontsteking overlijdt als gevolg van de ziekte. Een deel van de patiënten houdt na de infectie nog neurologische restverschijnselen, wat invloed heeft op de kwaliteit van leven. TBE is dus in potentie een ernstige ziekte waartegen geen specifieke medicijnen bestaan. Wel bestaan er preventieve vaccins. Mensen die zich willen laten vaccineren tegen TBE kunnen dat op eigen kosten doen, ook als zij bijvoorbeeld naar een risicogebied reizen.

3. Noodzaak voor de meldingsplicht

Huidige situatie

Het RIVM heeft geen compleet beeld van het aantal TBE-patiënten per jaar en de locaties waar zij TBE hebben opgelopen. Het RIVM houdt TBE-casussen bij die het instituut toevalligerwijs bereiken. Bijvoorbeeld omdat er soms vragen worden gesteld door artsen of GGD-en over TBE-gevallen of als er een aanvraag voor aanvullende diagnostiek wordt gedaan bij het RIVM. Deze gevallen worden bijgehouden in een casusregister (een soort database) waarbij persoonsgegevens (geslacht, geboortjaar, woonplaats, informatie over reizen en meest waarschijnlijke plek van oplopen tekenbeet) worden verwerkt op grond van het algemeen belang van het beschermen van de volksgezondheid (artikel 3, van de Wet op het RIVM; artikel 6c, van de Wpg). Dit is echter geen systematische surveillance.

Nieuwe situatie met meldingsplicht

Een betrouwbaar beeld kan wel worden verkregen door de invoering van een meldingsplicht. In dat geval zijn artsen en hoofden van laboratoria verplicht om een melding te maken bij de GGD zodra TBE wordt vastgesteld. Deze melding bevat persoonsgegevens en gegevens over de infectie zoals de locatie van de infectiebron. Vervolgens heeft de GGD de verplichting om de melding door te zetten aan het RIVM en relevante vragenlijsten af te nemen bij de patiënt en/of de zorgverlener van de patiënt voor het verkrijgen van relevante klinische, diagnostische en epidemiologische gegevens. Zo wordt het RIVM voorzien van voldoende gegevens om in het belang van de volksgezondheid deze ziekte te kunnen monitoren.

Onderbouwing invoering meldingsplicht

De meldingsplicht wordt ingevoerd op basis van een positief advies van het RIVM aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 23 januari 2024. Bij het opstellen van dit advies heeft het RIVM internationaal gepubliceerde criteria gehanteerd en afgewogen. Hieronder wordt ingegaan op de deze criteria.

1. *De ziekte is expliciet benoemd onder de internationale Health*

Regulations.

Nee. Er is echter wel een meldplicht van Europese lidstaten richting het European Centre for Disease Prevention and Control van door teken overgedragen encefalitis, aldus uitvoeringsbesluit 2018/945.³

2. De ziekte is endemisch in het land; of er is een toenemende trend in ziektegevallen in de omliggende landen; of import via internationaal verkeer is relevant.

Ja. TBE is endemisch in Nederland. Er is echter onvoldoende zicht op landelijke en lokale incidentie en op de geografische verspreiding. Daarnaast is in Duitsland, waar men wel een meldplicht heeft, een toenemende trend te zien.⁴

3. De ziekte veroorzaakt hoge morbiditeit, mortaliteit en/of kan een chronische ziekte worden, en/of kan zorgen voor een capaciteitsprobleem bij ziekenhuizen of in de eerste lijn.

Ja, TBEV kan bij een klein deel van de infecties een zeer ernstig ziektebeeld veroorzaken met hoge morbiditeit/mortaliteit. Het zal geen capaciteitsproblemen veroorzaken aangezien het geen plotselinge grote toenames (uitbraken) veroorzaakt.

4. Bronopsporing en contactopsporing is mogelijk en noodzakelijk voor het nemen van preventieve maatregelen of het verstrekken van postexpositieprofylaxe.

Ja. Een meldplicht geeft de mogelijkheid om de locatie te achterhalen waar een patiënt TBE heeft opgelopen. Dit is van belang om de geografische verspreiding van het virus te monitoren en zo hoog- en laagrisicogebieden te definiëren. GGD-en kunnen hier hun specifieke voorlichting op aanpassen. Ook zou de incidentie op termijn gebruikt kunnen worden als basis voor een eventueel vaccinatieadvies, zoals momenteel in veel EU-landen wordt gedaan.

Sporadisch kan TBEV zich verspreiden via de consumptie van rauwe melk of kaas van schapen, geiten of runderen.⁵ In het geval van een verdenking van een cluster met een alimentaire transmissieroute kan bronopsporing ingezet worden om de bron te identificeren.

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

Ja. In de huidige werkwijze nemen de GGD-en ook al de vragenlijsten af bij patiënten. Daarnaast is het aantal TBE-patiënten tot nu toe beperkt en zal dit naar alle waarschijnlijkheid niet op korte termijn heel sterk toenemen.

6. De ziekte is herkenbaar door middel van specifieke en eenduidige klinische, microbiologische en/of epidemiologische criteria.

Ja, middels specifieke moleculaire en/of serologische diagnostische bepalingen. De meldplicht zal ook bijdragen aan het vergroten van de bekendheid met TBEV bij artsen en de alertheid vergroten om hierop te testen.

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

Ja. Op dit moment ontbreekt een wettelijke basis om systematisch de benodigde patiëntgegevens (o.a. reishistorie, locatie van tekenbeet) te verzamelen. De meldingen van TBE-patiënten door artsen en laboratoria

³ Uitvoeringsbesluit (EU) 2018/945 van de Commissie van 22 juni 2018 betreffende de overdraagbare ziekten en gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken die onder de dekking van de epidemiologische surveillance moeten vallen, alsook de relevante gevaldefinities (Voor de EER relevante tekst.) PbEU 2018, L170

⁴ Wiebke Hellenbrand, Teresa Kreusch, Merle M Böhmer, Christiane Wagner-Wiening, Gerhard Dobler, Ole Wichmann, Doris Altmann. Epidemiology of Tick-Borne Encephalitis (TBE) in Germany, 2001–2018. Pathogens 2019 Mar 29;8(2):42. doi:10.3390/pathogens8020042.

⁵ Meital Elbaz, Avi Gadoth, Daniel Shepshelovich, David Shasha, Nir Rudoler, Yael Paran. Systematic Review and Meta-analysis of Foodborne Tick-Borne Encephalitis, Europe, 1980–2021. Emerg Infect Dis 2022 Oct;28(10); doi: 10.3201/eid2810.220498.

aan het RIVM zijn momenteel vrijwillig en daarmee onvolledig. Een andere surveillance methode, de Virologische Weekstaten, is niet toereikend voor TBEV omdat deze alleen een indruk geeft van het totaal aantal bewezen infecties, zonder verdere informatie over individuele besmettingen.

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. TBE is in potentie een ernstige ziekte. Inzicht in de aanwezigheid en verspreiding op regionaal/lokaal niveau is belangrijk om blootstelling te verminderen en daarmee de collectieve ziektelast te beheersen.

4. Conclusie weging criteria

Op basis van bovenstaande antwoorden is door de experts van het RIVM geconcludeerd dat de meldingsplicht een belangrijke toegevoegde waarde heeft voor de bestrijding van TBE in Nederland en voor het beschermen van de volksgezondheid.

5. Gegevensverwerking en medisch beroepsgeheim

Met dit besluit wordt een grondslag gecreëerd voor een meldingsplicht voor TBE en daarmee is een doorbreking van het medisch beroepsgeheim gerechtvaardigd. Het delen van persoonsgegevens is van belang voor het beschermen van de volksgezondheid. Het is bekend dat TBE een ernstig ziektebeeld kan veroorzaken met hoge morbiditeit (verlies kwaliteit van leven)/mortaliteit. En hoewel de kans hierop klein is, is het beschermen van een gezonde bevolking tegen dit risico een zwaarwegend argument voor de meldingsplicht. Dit belang weegt zwaarder dan de individuele en maatschappelijke belangen die met het beroepsgeheim gediend worden.

De persoonsgegevens kunnen benut worden door de GGD en RIVM om snel bestrijdingsmaatregelen in te zetten. Concreet gaat het om de volgende gegevens:

Gegevens over de locatie van besmetting en de incidentie van TBE zullen door het RIVM direct gebruikt worden voor het bepalen van risicogebieden in Nederland. Voor deze risicogebieden kan de desbetreffende GGD specifieke voorlichting geven aan burgers om besmetting te voorkomen. Ook kan het RIVM een gefundeerd advies uitbrengen over de noodzaak om (bepaalde groepen) burgers in hoogrisicogebieden te vaccineren.

6. Advies en consultatie

Het RIVM heeft haar advies reeds informeel getoetst bij een aantal veldpartijen (GGD en de Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie) met de vraag of er bezwaren waren tegen deze meldplicht. Dit was niet het geval. VWS heeft daarnaast de Landelijke Huisarts Vereniging (LHV) geïnformeerd over het voorgenomen besluit.

7. Gevolgen voor de regeldruk

Deze maatregel leidt niet tot gevolgen voor de regeldruk voor burgers. Het leidt wel tot gevolgen voor de regeldruk van professionals, te weten voor artsen, laboratoria en GGD'en. Het aantal TBE-patiënten is tot nu toe heel beperkt. In 2020 kregen er vijf patiënten TBE in Nederland, in de jaren 2016-2019 ging het om één tot twee patiënten per jaar. Het invoeren van een meldingsplicht zal de alertheid op TBE verhogen, wat het aantal gediagnosticeerde humane gevallen licht kan laten toenemen. Echter, dit

zal naar verwachting nog steeds om lage aantallen gaan. Het RIVM verwacht niet dat dit aantal op korte termijn sterk zal toenemen. De kwantitatieve regeldrukeffecten van dit besluit zullen daarmee in totaal verwaarloosbaar zijn.

Het Adviescollege toetsing regeldruk (ATR) heeft het dossier niet geselecteerd voor een formeel advies, omdat het zeer beperkt gevolgen voor de regeldruk heeft, die in de toelichting toereikend in beeld zijn gebracht.

8. Meldingsplicht Caribisch Nederland

TBE komt niet voor in Caribisch Nederland. Een meldingsplicht is hier dan ook niet aan de orde.

9. Inwerkingtreding

Dit besluit treedt in werking op 1 maart 2025. Dat betekent dat vanaf 1 maart 2025 een meldplicht geldt voor TBE. Hiermee wordt afgeweken van de vaste verandermomenten. Dit is mogelijk gelet op de jaarindeling en het voorkomen van aanmerkelijke publieke nadelen (Aanwijzing 4.17, vijfde lid, onderdeel A, van de Aanwijzingen voor de regelgeving). Het tekenseizoen wordt steeds langer; dit betekent dat al vanaf maart (en soms al eerder, afhankelijk van de temperatuur) teken actief kunnen worden en op zoek gaan naar gastheren zoals mensen. Vanaf die periode worden ook al tekenbeten gemeld. Daarnaast zijn in eerdere jaren mensen in Nederland al in juni mensen besmet geraakt met TBE. Dit maakt dat inwerkingtreding vanaf 1 maart noodzakelijk is om het tekenseizoen van 2025 te includeren in de TBE-monitoring waarvoor deze meldingsplicht wordt ingesteld.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
M. Agema