

Vergaderjaar 2023–2024

22 112

Nieuwe Commissievoorstellen en initiatieven van de lidstaten van de Europese Unie

Nr. 3911

BRIEF VAN DE MINISTER VAN BUITENLANDSE ZAKEN

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 8 maart 2024

Overeenkomstig de bestaande afspraken ontvangt u hierbij 2 fiches die werden opgesteld door de werkgroep Beoordeling Nieuwe Commissie voorstellen (BNC).

Fiche: Raadsaanbeveling door vaccinatie voorkombare kanker
Fiche: Herziening richtlijn rivierinformatiediensten (Kamerstuk
22 112-3912)

De Minister van Buitenlandse Zaken,
H.G.J. Bruins Slot

1. Algemene gegevens

- a) *Titel voorstel*
Voorstel voor een aanbeveling van de Raad over vormen van kanker die door vaccinatie kunnen worden voorkomen
- b) *Datum ontvangst Commissiedocument*
31 januari 2024
- c) *Nr. Commissiedocument*
COM document (2024) 45
- d) *EUR-Lex*
EUR-Lex – 52024DC0045 – NL – EUR-Lex (europa.eu)
- e) *Nr. impact assessment Commissie en Opinie*
Niet opgesteld.
- f) *Behandelingstraject Raad*
Raad voor Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken (Gezondheid)
- g) *Eerstverantwoordelijk ministerie*
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

2. Essentie voorstel

a) Inhoud voorstel

Als onderdeel van het Europees kankerbestrijdingsplan¹ heeft de Europese Commissie (hierna: Commissie) op 31 januari 2024 een voorstel voor een aanbeveling van de Raad gepubliceerd inzake vormen van kanker die door vaccinatie voorkomen kunnen worden. Het doel is EU-lidstaten te helpen bij het bestrijden en beperken van de risico's op vormen van kanker die gekoppeld zijn aan infecties met humaan papillomavirus (HPV) en hepatitis B virus (HBV), zoals baarmoederhalskanker en leverkanker respectievelijk, door de vaccinatiegraad tegen HPV en HBV te verhogen.

De Commissie stelt voor om de uitvoering van HPV- en HBV-vaccinatieprogramma's te verbeteren en om kankerpreventie meer onderdeel uit te laten maken van het nationale immunisatieprogramma, onder meer door het gratis aanbieden van de vaccinaties en de toegang tot vaccinatie voor risico- en kansarme groepen te waarborgen. Ook wordt aanbevolen maatregelen te ontwikkelen om de HPV- en HBV-vaccinatiegraad te verhogen met het oog op het voorkomen van kanker en om in te zetten op geïntegreerde gezondheidscommunicatie over kankerpreventie. Met als doel om de uitvoering van de vaccinatieprogramma's te optimaliseren wordt aanbevolen om gebruik te maken van de financieringsmogelijkheden uit de begroting van de Europese Unie.

Voor de HPV-vaccinatie wordt aanbevolen om de nationale inspanningen te versterken om tegen 2030 de doelstelling te bereiken om ten minste 90% van de EU-doelpopulatie meisjes volledig te vaccineren en een concreet doel vast te stellen voor het percentage van de EU-doelpopulatie jongens dat tegen 2030 moet worden gevaccineerd. Ook wordt geadviseerd gerichte inhaalcampagnes voor jongvolwassenen te organiseren en gerichte communicatie- en voorlichtingsinspanningen uit te breiden en te intensiveren.

¹ EU Beating Cancer Plan 2022.

Voor de HBV-vaccinatie wordt aangeraden de nationale inspanningen te versterken om de streefwaarden voor 2030 van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO), 95% vaccinatiegraad bij kinderen, te behalen en vaccinatie bij kinderen en de preventie van verticale overdracht van HBV te vergemakkelijken.

Voor monitoring van de vaccinatiegraad wordt aanbevolen deze met inachtneming van de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) te verbeteren door verbanden tussen vaccinatie- en kankerregisters tot stand te brengen om het algemene effect van vaccinatie- en kankerpreventieprogramma's te meten, onder meer om uiteindelijk de kostenefficiëntie van kankerscreeningsprogramma's te verhogen.

De Commissie heeft samen met de WHO een partnerschap gesloten om het wereldwijde netwerk voor digitale gezondheidscertificering van de WHO te ontwikkelen. Dit netwerk heeft de technologie van het EU-systeem van het digitale Covid-certificaat geïntegreerd. Er wordt aanbevolen actief deel te nemen aan inspanningen om de toegang van EU-burgers tot hun vaccinatiegegevens te vergemakkelijken en eveneens actief deel te nemen aan de inspanningen om het wereldwijde netwerk voor digitale gezondheidscertificering van de WHO verder te ontwikkelen.

3. Nederlandse positie ten aanzien van het voorstel

a) Essentie Nederlands beleid op dit terrein

Nederland heeft het Rijksvaccinatieprogramma, dat bestemd is voor alle kinderen en gratis wordt aangeboden². Zowel de HPV- als de HBV-vaccinatie zijn opgenomen in het Rijksvaccinatieprogramma. Sinds 2011 ontvangen alle kinderen de HBV-vaccinatie. De HPV-vaccinatie ontvangen kinderen sinds 2010. De monitoring van de vaccinatiegraad van het Rijksvaccinatieprogramma en de diverse vaccinaties daarbinnen wordt uitgevoerd door het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). Jaarlijks wordt door het RIVM het vaccinatiegraadrapport gepubliceerd waarin de ontwikkeling van de vaccinatiegraad inzichtelijk wordt gemaakt³. Vanaf de leeftijd van 30 jaar ontvangen vrouwen een uitnodiging voor het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker.

In 2022 is de vaccinatieleeftijd voor HPV-vaccinatie verlaagd naar 10 jaar en kwamen ook jongens voor het eerst in aanmerking voor de HPV-vaccinatie. Gelijktijdig is een tweejarige inhaalcampagne gestart, waarbij alle jongeren tot 18 jaar de kans krijgen alsnog de HPV-vaccinatie te halen. Van begin 2023 tot halverwege 2024 loopt tevens een aanvullende campagne om nog niet gevaccineerde jongvolwassenen, geboren tussen 1 januari 1996 en 31 december 2003, de kans te bieden zich alsnog te laten vaccineren tegen HPV⁴. Nederland hanteert de WHO-doelstelling van 90% gevaccineerde meisjes en heeft aangegeven dezelfde doelstelling voor jongens na te streven.

Nederland hanteert de WHO-doelstelling van 95% HBV-gevaccineerde zuigelingen in 2030. Naast HBV-vaccinatie in het Rijksvaccinatieprogramma wordt ook ingezet op de bestrijding van HBV via doelgroepen-vaccinatie en heeft het RIVM samen met de sector – bestaande uit onder andere specialisten, GGD-artsen en huisartsen – het Nationaal Hepatitisplan ontwikkeld⁵. Dit plan heeft tot doel verdere verspreiding te

² Vaccinatieschema | Rijksvaccinatieprogramma.nl.

³ Vaccinatiegraad en jaarverslag Rijksvaccinatieprogramma Nederland 2022 (rivm.nl).

⁴ Tweede Kamer, vergaderjaar 2023–2024, Kamerstuk 32 793, nr. 713.

⁵ Meer dan opsporen (rivm.nl).

voorkomen en de ziektelast en sterfte te verminderen. Het plan focust op 5 pijlers: bewustwording en vaccinatie, opsporen van geïnfecteerde, diagnostiek en behandeling, verbeterde organisatie van de hepatitiszorg en een beter surveillancesysteem.

Het RIVM onderzoekt in hoeverre HPV-vaccinatie de ontwikkelingen van (voorstadia van) baarmoederhalskanker vermindert. De eerste HPV-gevacineerden in Nederland zijn in 2023 uitgenodigd voor het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker. Onderzocht wordt onder meer of gevaccineerden die deelnemen aan het bevolkingsonderzoek minder vaak HPV-positief zijn dan ongevacineerden. Er wordt gewerkt aan de mogelijkheid om via het burgerportaal van het RIVM burgers inzicht te geven in de eigen vaccinatiegegevens en om vaccinatiegegevens te ontsluiten naar Persoonlijke Gezondheidsomgevingen (PGO's)⁶.

b) Beoordeling + inzet ten aanzien van dit voorstel

Het kabinet is positief over het voorstel. De Commissie onderstreept hiermee het belang van vaccineren tegen HPV en HBV, en het voorkomen van risico's op vormen van kanker gekoppeld aan deze infecties. Daarbij vindt het kabinet het positief dat in het voorstel de ruimte wordt gelaten aan lidstaten om te bekijken of, en zo ja hoe, deze aanbevelingen passend zijn voor de nationale situatie en in hoeverre deze kunnen worden overgenomen. Het kabinet herkent dat het aan vrijwel de meeste aanbevelingen van de Commissie, zoals het gratis aanbieden van vaccinaties, het stellen van een HPV-vaccinatiegraad voor jongens, een HBV-vaccinatiegraad doelstelling voor zuigelingen in 2030 en inzet op HBV preventie, al voldoet.

Het kabinet steunt de aanbevelingen omtrent geïntegreerde gezondheidscommunicatie over kankerpreventie en inzet op het verhogen van de vaccinatiegraad. In het informatiemateriaal over het Rijksvaccinatieprogramma wordt aandacht besteed aan de gevolgen die de diverse infectieziekten kunnen hebben op de gezondheid, in het geval van HPV en HBV onder andere kanker. In het kader van de hierboven beschreven HPV-vaccinatiecampagnes zijn er speciale communicatiecampagnes geweest die de focus legden op kankerpreventie door middel van vaccinatie tegen HPV. In zijn algemeenheid wordt ingezet op het verhogen van de deelname aan het Rijksvaccinatieprogramma middels de aanpak «Vol vertrouwen in vaccinaties»⁷. Het kabinet is van mening dat op deze wijze de geïntegreerde gezondheidscommunicatie en inzet op verhoging van de vaccinatiegraad voldoende wordt gewaarborgd.

De aanbevelingen gedaan in het voorstel op het gebied van HPV en HBV zijn in lijn met het Nederlandse beleid, onder meer waar het, het doel voor HBV-vaccinatie, de streefwaarden voor HPV-vaccinatie, het organiseren van een inhaalcampagne voor jongvolwassenen en de inzet op preventie van HBV betreft. Daarom zet het kabinet in op het behouden van deze doelen in de aanbeveling. Voor HBV is er het Nationaal Hepatitisplan. Hoewel er in Nederland geen algemeen kankerpreventieprogramma is, vindt het kabinet bredere inzet op het gebied van kanker, waaronder preventie en vroege opsporing, van groot belang. Om die reden is het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aangesloten bij het Nederlands Kanker Collectief dat in november 2023 de Nederlandse Kanker Agenda lanceerde. Het kabinet is van mening dat op deze wijze de streefvaccinatiegraad voor HPV en HBV en de inzet op kankerpreventie reeds voldoende wordt gewaarborgd.

⁶ Tweede Kamer, vergaderjaar 2023–2024, Kamerstuk 32 793, nr. 713.

⁷ Tweede Kamer, vergaderjaar 2023–2024, Kamerstuk 32 793, nr. 713.

Het kabinet is op dit moment niet voornemens de aanbeveling van de Commissie op te volgen om verscheidene registers aan elkaar te koppelen. In Nederland zijn de vaccinatie- en kankerregisters niet aan elkaar verbonden, maar wordt data uit deze registers wel gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek naar de invloed van vaccinatie op de ontwikkeling van (voorstadia van) baarmoederhalskanker⁸. De eerste cohorten die tegen HPV gevaccineerd zijn, zijn in 2023 uitgenodigd voor het bevolkingsonderzoek. De eerste resultaten van het onderzoek worden in de loop van 2025 verwacht. De resultaten kunnen aanleiding geven de screeningsstrategie aan te passen. Hierover zal, zoals gebruikelijk in Nederland, advies worden gevraagd aan de Gezondheidsraad. Het kabinet is van mening dat op deze wijze de integratie van vaccinatie- en bevolkingsonderzoekregisters voldoende wordt gewaarborgd. Daarom zal het kabinet zich inzetten om in de aanbeveling op te nemen dat het doel van het wetenschappelijk onderzoek naar de relatie tussen vaccinatie en baarmoederhalskanker voorop staat en de methode (bijvoorbeeld het koppelen van registers) aan de lidstaten zelf is.

Tot slot wordt in het voorstel aanbevolen actief deel te nemen aan de inspanningen van het wereldwijde netwerk voor digitale gezondheidscertificering van de WHO. Dit zou aanvullend zijn op het burgerportaal van het RIVM en de PGO's. Het kabinet ziet hierbij een aantal belemmeringen. Allereerst vindt het kabinet het van belang om de nut en noodzaak van een dergelijk systeem te onderzoeken. Daarnaast is er momenteel geen rechtsgrond op nationaal niveau voor dit type systeem. Daarmee ontbreekt het wettelijk kader. Het kabinet zal zich ervoor inspannen in de aanbeveling expliciet op te nemen dat, voordat deelname overwogen kan worden, de nut en noodzaak van digitale gezondheidscertificering in kaart moet worden gebracht en er sprake moet zijn van een toereikende rechtsgrond op nationaal niveau.

c) Eerste inschatting van krachtenveld

De meeste lidstaten staan achter het doel van de Commissie om HBV- en HPV-infecties te verminderen en verwelkomen daarom over het algemeen de Raadsaanbeveling. Een aantal lidstaten zullen naar verwachting opmerkingen hebben over de specifieke percentages voor een vaccinatiegraad, omdat meerdere landen deze momenteel niet behalen. De positie van het Europees Parlement, comité ENVI, is onbekend.

4. Grondhouding ten aanzien van bevoegdheid, subsidiariteit, proportionaliteit, financiële gevolgen en gevolgen voor regeldruk, concurrentiekracht en geopolitieke aspecten

a) Bevoegdheid

Het oordeel van het kabinet is positief. Het voorstel is gebaseerd op artikel 168 lid 6 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU). Op het terrein van de bescherming en de verbetering van de menselijke gezondheid heeft de Unie een aanvullende bevoegdheid op basis van artikel 6, onder a, VWEU.

b) Subsidiariteit

De grondhouding van het kabinet is positief. De aanbeveling heeft tot doel de EU-lidstaten te ondersteunen bij de aanpak van de risico's op kanker die verband houden met HPV- en HBV-infecties en zo de menselijke gezondheid te verbeteren. Gezien HPV en HBV infectieziekten zijn, kunnen

⁸ Als vanzelfsprekend vindt dit onderzoek plaats binnen de daarvoor geldende privacywetgeving.

deze worden overgedragen tussen de burgers van de lidstaten van de Unie. Het terugdringen van infecties in de ene lidstaat heeft dus ook tot gevolg dat daarmee voorkomen kan worden dat HPV- en HBV-infecties in een andere lidstaat ontstaan. Een grensoverschrijdende, Europese, aanpak van het probleem draagt dus bij aan de aanpak van de risico's op kanker die verband houden met HPV- en HBV-infecties door te pogen deze in alle lidstaten te verminderen. Hierdoor is een EU-aanpak, in de zin van deze aanbeveling, wenselijk en is optreden op het niveau van de EU gerechtvaardigd.

c) Proportionaliteit

De grondhouding van het kabinet is positief. De aanbeveling heeft tot doel de EU-lidstaten te ondersteunen bij de aanpak van de risico's op kanker die verband houden met HPV- en HBV-infecties, en zo de menselijke gezondheid te verbeteren. Aanbevolen wordt daartoe de vaccinatiegraad te verhogen en toegang tot vaccinaties te waarborgen. Het voorgestelde optreden is geschikt om deze doelstelling te bereiken, omdat de aanbevelingen gericht zijn op het ondersteunen van EU-lidstaten bij het gratis aanbieden van de HPV- en HBV-vaccinatie, het inzetten op communicatie over de vaccinaties en bevorderen van het monitoren van de vaccinatiegraad. Bovendien gaat het voorgestelde optreden niet verder dan noodzakelijk, omdat in het voorstel de ruimte wordt gelaten aan lidstaten om te bekijken of, en zo ja hoe, deze aanbevelingen passend zijn voor de nationale situatie en in hoeverre deze kunnen worden overgenomen.

d) Financiële gevolgen

Het beleidsinitiatief zal geen gevolgen hebben voor de EU-begroting. Het kabinet is van mening dat de eventuele benodigde EU-middelen gevonden dienen te worden binnen de in de Raad afgesproken financiële kaders van de EU-begroting 2021–2027 en dat deze moeten passen bij een prudente ontwikkeling van de jaarbegroting.

De aanbeveling zal naar verwachting niet leiden tot gevolgen voor de nationale begroting. Eventuele budgettaire gevolgen worden ingepast op de begroting van het beleidsverantwoordelijke departement, conform de regels van de budgetdiscipline.

e) Gevolgen voor regeldruk, concurrentiekracht en geopolitieke aspecten

Er worden geen effecten verwacht voor de regeldruk, concurrentiekracht en geopolitieke aspecten.