

Relevante teksten uit de Wet publieke gezondheid en uit de Geneesmiddelenwet

Onderstaand vindt u de teksten en toelichting op de voor u relevante artikelen uit de Wet publieke gezondheid, alsook uit de Geneesmiddelenwet.

Wet publieke gezondheid

Hoofdstuk V § 7 Certificaten van inenting

Artikel 58

1. De inenting van personen of de toediening van profylaxe aan personen ter verkrijging van een internationaal geldig certificaat als bedoeld in artikel 36 van de Internationale Gezondheidsregeling, geschiedt onder bij regeling van Onze Minister vast te stellen voorwaarden.
2. De certificaten worden opgesteld volgens het in bijlage 6 van de Internationale Gezondheidsregeling opgenomen model.
3. Bij besluit van Onze Minister worden de instellingen aangewezen waar inenting tegen gele koorts mogen worden verschaft.

Regeling publieke gezondheid

§ 3 Certificaten van inenting

Artikel 10-14

Artikel 10

1. Organisaties mogen tegen gele koorts inenten indien de organisatie een certificaat ter zake van de reizigersadvisering heeft van de Stichting Harmonisatie Kwaliteitsbeoordeling in de Zorgsector (HKZ), dan wel
 - a. een arts in dienst heeft die eindverantwoordelijk is voor de vaccinaties en toeziet op de toediening van de entstof,
 - b. ervoor zorgt dat degene die de indicatiestelling voor de vaccinaties verricht, beschikt over het certificaat reizigersgeneeskunde of het certificaat reizigersverpleegkundige van het Landelijk Coördinatiecentrum Reizigersadvisering, of op aantoonbare wijze een kwalitatief vergelijkbaar niveau van opleiding op het terrein van reizigersgeneeskunde heeft gevolgd, en
 - c. een abonnement heeft op de landelijke protocollen reizigersadvisering van het Landelijk Coördinatiecentrum Reizigersadvisering, of een abonnement heeft op een kwalitatief vergelijkbare bron van informatie.
2. Huisartsen mogen tegen gele koorts inenten als zij:
 - a. beschikken over het certificaat reizigersgeneeskunde of het certificaat reizigersgeneeskundig huisarts van het Landelijk Coördinatiecentrum Reizigersadvisering, of op aantoonbare wijze een kwalitatief vergelijkbaar niveau van opleiding op het terrein van reizigersgeneeskunde hebben gevolgd, en
 - b. een abonnement hebben op de landelijke protocollen reizigersadvisering van het Landelijk Coördinatiecentrum Reizigersadvisering, of een abonnement hebben op een kwalitatief vergelijkbare bron van informatie.

Artikel 11

De organisaties en huisartsen, bedoeld in artikel 10, laten zich voorafgaande aan het uitvoeren van de inenting tegen gele koorts registreren bij het Landelijk Coördinatiecentrum Reizigersadvisering, postbus 1008, 1000 BA Amsterdam.

Artikel 12

De inenting van personen tegen gele koorts geschiedt uitsluitend met een door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) goedgekeurde entstof.

Artikel 13

Het internationaal certificaat, bedoeld in artikel 36 van de Internationale Gezondheidsregeling, van inenting tegen gele koorts dient:

a. te worden ondertekend door de huisarts of, indien het een organisatie betreft, door de eindverantwoordelijke arts, bedoeld in artikel 10, eerste lid, onder a, of door de verpleegkundige, die de indicatiestelling voor de vaccinatie heeft verricht, onder verantwoordelijkheid van deze arts,

b. volledig te zijn ingevuld in de Engelse of Franse taal,

c. te zijn voorzien van een stempel, waarvan de afdruk voldoet aan de volgende voorwaarden:

- de afdruk is cirkelvormig met een middellijn van 25 millimeter,
- in het midden bevindt zich het Nederlandse wapen met daaronder op de eerste regel het woord 'NEDERLAND', op de tweede regel het woord 'VACCINATION' en op de derde regel ter linkerzijde de afkorting 'NR', met ruimte voor cijfers,
- tussen de buitenste rand en hetgeen hiervóór is aangegeven, bevinden zich boven de horizontale middellijn van links naar rechts de woorden 'STAATSTOEZICHT OP DE VOLKSGEZONDHEID' en onder deze middellijn van links naar rechts de woorden 'PUBLIC HEALTH SERVICE',
- tussen de eerste 'S' van STAATSTOEZICHT en de 'P' van PUBLIC, alsmede tussen de laatste 'D' van VOLKSGEZONDHEID en de laatste 'E' van SERVICE bevindt zich een punt.

Artikel 14

Het tarief voor de vaccinaties ter verkrijging van een internationaal certificaat, bedoeld in artikel 36 van de Internationale Gezondheidsregeling, van inenting tegen gele koorts is niet meer dan kostendekkend.

Regeling Geneesmiddelenwet

Hoofdstuk 6. Bijzondere geneesmiddelen

§ 2. Terhandstelling van geneesmiddelen door anderen dan apothekhoudenden

Artikel 6.5

1. Immunologische geneesmiddelen of bloedproducten mogen, behalve door de in artikel 61, eerste lid, onder a en b, van de wet bedoelde beroepsbeoefenaren, tevens ter hand worden gesteld door:

a. artsen of instellingen die uitvoering geven aan nationale programma's, gericht op preventie van ziekten, waarop aanspraak bestaat krachtens de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten dan wel worden gesubsidieerd op grond van de Subsidieregeling publieke gezondheid, echter uitsluitend voor zover de terhandstelling of de toediening van de desbetreffende geneesmiddelen geschiedt ten behoeve van die programma's.

b. de in artikel 10 van de Regeling publieke gezondheid bedoelde organisatie en huisartsen die tegen gele koorts mogen inenten.

c. artsen, voor zover het sera betreft die als antigif worden toegepast tegen beten van uitheemse slangen of andere uitheemse diersoorten dan wel tegen andere voor de gezondheid schadelijke gevolgen van het in aanraking komen met uitheemse diersoorten.

2. De artsen, bedoeld in het eerste lid onder a en c, de instellingen, bedoeld in het eerste lid, onder a, en de organisaties en huisartsen, bedoeld in het eerste lid, onder b, bewaren en behandelen de desbetreffende immunologische geneesmiddelen of de bloedproducten deugdelijk.

Toelichting Wet publieke gezondheid
Hoofdstuk V § 7 Certificaten van inenting
artikel 58

Dit artikel komt overeen met de artikelen 23 tot en met 26 van de Quarantainewet. De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport stelt op grond van dit artikel de voorwaarden vast waaraan moet worden voldaan bij de inenting van personen of de toediening van profylaxe aan personen ter verkrijging van een internationaal geldig certificaat als bedoeld in de Internationale Gezondheidsregeling (IGR). Op grond van het derde lid wijst de minister de organisaties aan die tegen gele koorts mogen inenten. Op grond van artikel 66, zesde lid, is overtreding van artikel 59 strafbaar gesteld.

Toelichting Regeling publieke gezondheid
§ 3 Certificaten van inenting
Artikelen 10 tot en met 14

Deze artikelen geven uitwerking aan artikel 58, eerste en derde lid, van de wet. Artikel 58 verwijst weer naar artikel 36 van de IGR. Op grond van artikel 36, waarin wordt verwezen naar de bijlagen 6 en 7 van de IGR, dienen lidstaten eisen te stellen aan de inenting tegen gele koorts. Er zijn op dit moment geen andere inenting of profylaxe waarvoor in het kader van de IGR eisen of aanbevelingen zijn gesteld. De uitwerking in de Regeling publieke gezondheid betreft dan ook alleen de inenting tegen gele koorts.

De restricties voor het inenten tegen gele koorts zijn niet nieuw. Voorheen was dit via de Quarantainewet geregeld. Nieuw is wel dat het systeem van erkenningen, zoals was vereist op grond van artikel 26 van de Quarantainewet, is verlaten. Diende een organisatie of persoon voorheen een erkenning aan te vragen, nu hoeft dat niet meer. In plaats daarvan zijn algemene eisen gesteld aan een organisatie of persoon op grond waarvan deze gerechtigd is tot het verschaffen van de inenting. Deze eisen zijn in artikel 10 en 11 opgenomen. Onder organisaties worden bijvoorbeeld gemeentelijke gezondheidsdiensten, travel-clinics, arbodiensten en huisartspraktijken verstaan. Onder huisartsen worden individueel werkende huisartsen verstaan. De eisen van artikel 10 moeten waarborgen dat degenen die inenting tegen gele koorts verschaffen over afdoende kennis beschikken. Artikel 11 vereist dat de organisaties en huisartsen, die inenting willen verschaffen en die voldoen aan de eisen, opgenomen in artikel 10, zich laten registreren bij het Landelijk Coördinatiecentrum Reizigersadviesing in Amsterdam.

Het Landelijk Coördinatiecentrum Reizigersadviesing heeft een belangrijke rol bij het waarborgen van de kwaliteit van de reizigersvaccinaties en het is van belang dat daar een goed overzicht is van de instanties en artsen die de bedoelde inenting verschaffen opdat zonodig informatie en advies aan deze instanties en artsen kan worden verschaft. Ten tijde van het in werking treden van de wet en deze regeling zijn alle op dat moment op grond van artikel 26 van de Quarantainewet erkende organisaties en huisartsen aangeschreven dat zij voldoen aan de registratieplicht op grond van artikel 10 van deze regeling.

Artikel 12 stelt een eis aangaande de entstof tegen gele koorts.

Artikel 13 stelt nadere eisen aan het internationale certificaat van inenting, dat op grond van artikel 58, tweede lid, van de wet al moet voldoen aan het model van bijlage 6 van de IGR. De arts die verantwoordelijk is voor de vaccinaties en toeziet op de toediening van de entstof dient het certificaat te ondertekenen. Het certificaat mag ook worden ondertekend door een verpleegkundige. Voorwaarde is dan wel dat deze verpleegkundige de indicatiestelling voor de vaccinatie heeft verzorgd – en op grond van artikel 10, eerste lid, onder b, dus afdoende is opgeleid – en bovendien de ondertekening verricht onder verantwoordelijkheid van de eerder genoemde arts.

Artikel 14 stelt een uit de IGR voortvloeiende eis dat het tarief voor het inenten tegen gele koorts niet meer dan kostendekkend mag zijn.

Toelichting Regeling Geneesmiddelenwet

Hoofdstuk 6. Bijzondere geneesmiddelen

§ 2. Terhandstelling van geneesmiddelen door anderen dan apothekhoudenden

Artikel 6.5

Artikel 15 van de Regeling publieke gezondheid wijzigt artikel 6.5, eerste lid, van de Regeling Geneesmiddelenwet. Dit is een redactionele wijziging nu de Quarantainewet is vervallen. Aldus is het voor de in artikel 10 van deze regeling bedoelde organisaties en huisartsen toegestaan om immunologische geneesmiddelen ter hand te stellen in de zin van de Geneesmiddelenwet. Daarmee kunnen zij deze middelen rechtstreeks, zonder tussenkomst van een apotheker, aan een patiënt verstrekken. Het tweede lid van artikel 6.5 van de Regeling Geneesmiddelenwet bepaalt dat deze organisaties en huisartsen de desbetreffende immunologische geneesmiddelen deugdelijk dienen te bewaren en te behandelen. Zij dienen tevens een administratie te voeren waaruit duidelijk blijkt op welk tijdstip de immunologische geneesmiddelen aan hen zijn afgeleverd, alsmede aan wie en op welke datum zij deze ter hand hebben gesteld of hebben toegediend. Daarnaast dienen zij ervoor te zorgen dat een apotheker toezicht houdt op de in dit lid bedoelde handelingen.