

De Achterkant van Minerva



*Opstellen aangeboden aan prof. Kees Cappon
ter gelegenheid van zijn afscheid
van de Universiteit van Amsterdam*

Kwaliteitsborging in het vaccinatiebeleid

Roland Pierik

In mijn bijdrage aan dit *liber amicorum* wil ik me richten op het thema kwaliteitsborging binnen een discussie in mijn eigen onderzoeksinteresse: het vaccinatiebeleid. Bij het bestrijden van besmettelijke ziekten is de overheid erg afhankelijk van de medewerking van ouders omdat veel inenting al in het eerste levensjaar worden aangeboden. Het idee van 'kwaliteitsborging' is van groot belang bij een gevoelig thema als vaccinatie omdat ouders, alhoewel steeds denkend vanuit het belang van hun kind, soms tot heel verschillende beslissingen komen. Een grote meerderheid vaccineert vrijwillig omdat ze overtuigd is dat dit in het belang is van het kind. Anderen zijn niet overtuigd van nut en noodzaak van het Rijksvaccinatieprogramma (RVP) en kiezen ervoor om niet, gedeeltelijk of in een vertraagd schema te vaccineren. In dit hoofdstuk wil ik drie vragen beantwoorden: op welke manier garandeert de overheid de kwaliteit van de vaccins die binnen het RVP worden aangeboden (par. 1)? De tweede vraag is of de overheid wel voldoende onderneemt om twijfel bij weifelende ouders weg te halen (par. 2-3). En tenslotte: wat betekent kwaliteitsborging in het vaccinatiebeleid in de afweging van de belangen van ouders, kinderen, en de volksgezondheid in het algemeen (par. 4)?

1 Toelating tot het Rijksvaccinatieprogramma

De overheid heeft op basis van Art. 22 van de Grondwet de taak om de volksgezondheid te waarborgen. Deze overheidsbemoeyenis met de volksgezondheid is gebaseerd op twee uitgangspunten: de overheid heeft de taak om de bevolking en het maatschappelijk leven te beschermen, en moet daarbij streven naar een rechtvaardige verdeling van zorg. Op basis van deze uitgangspunten hebben publieke vaccinatieprogramma's tot doel om de bevolking en het maatschappelijk leven door middel van vaccinatie te bescher-

men tegen ernstige infectieziekten.¹ Vaccinaties tegen besmettelijke ziekten worden samen met schoon drinkwater algemeen gezien als de belangrijkste bijdragen aan de volksgezondheid van de afgelopen eeuw. Maar waar de overheid bij de aanleg van het riolerings- en waterleidingstelsel relatief autonoom kon opereren, is ze in het vaccinatiebeleid afhankelijk van de medewerking van ouders omdat de meeste vaccinaties in de eerste levensjaren van kinderen moeten worden toegediend. In de loop van de afgelopen decenia is er een kwaliteitsbeleid ontworpen dat de hele cyclus omvat, van toelating van vaccins op de markt tot de individuele toediening van een vaccinatie.

Vaccins kunnen pas op een markt worden aangeboden nadat uitgebreid getest is of ze veilig zijn en effectief de ziekte voorkomen. Deze testen gebeuren eerst in laboratoria en alleen kansrijke kandidaat-vaccins gaan naar de tweede fase waarin ze worden getest op gezonde vrijwilligers. Dit gebeurt in drie opeenvolgende fases van dubbelblinde gerandomiseerde placebogecontroleerde klinische testen met steeds meer deelnemers. Alleen als ook deze testfase – die gemakkelijk 10 jaar kan duren – succesvol is afgerond, wordt het hele pakket aan onderzoeksuitkomsten aangeboden aan registratie-autoriteiten met het verzoek of het vaccin op de markt kan worden toegelaten. Dit wordt binnen Europa gedaan door de *European Medicines Agency* (EMA), in samenwerking met landelijke instanties, zoals het Nederlands *College ter Beoordeling van Geneesmiddelen* (CBG).

Vervolgens beoordeelt de vaste Commissie Vaccinaties van de Gezondheidsraad of een vaccin moet worden opgenomen in het algemene Rijksvaccinatieprogramma. Waar het CBG vooral de veiligheid van vaccins (en medicijnen in het algemeen) voor individuele gebruikers beoordeelt, besluit de Gezondheidsraad over de vraag of de bescherming van de bevolking tegen ernstige infectieziekten vereist dat het vaccin in een publiek vaccinatieprogramma wordt aangeboden. Vaccins worden pas aan het RVP toegevoegd als het advies daartoe van de Gezondheidsraad wordt overgenomen door de regering.² Dit is dus altijd een besluit van de Minister op basis van een advies van een wetenschappelijk adviesorgaan.

Nadat een vaccin op de nationale markt is toegelaten en in het RVP is opgenomen, blijven verschillende organisaties continu toezicht houden op mogelijke bijwerkingen van deze vaccins. Fabrikanten van vaccins zijn wettelijk verplicht alle onderzoeksresultaten (en wereldwijde updates daarvan) te overleggen aan de registratie-autoriteiten van geneesmiddelen. Deze

1 Gezondheidsraad, Het individuele, collectieve en publieke belang van vaccinatie, 2013/21, 12, 33. Geraadpleegd van <https://www.gezondheidsraad.nl/documenten/adviezen/2013/10/03/het-individuele-collectieve-en-publieke-belang-van-vaccinatie>.

2 In 2013 heeft de vaste Commissie Vaccinaties van de Gezondheidsraad een kader vastgelegd op basis waarvan deze overwegingen worden gemaakt. Zie hierboven noot 1.

beoordelen – onafhankelijk van de fabrikant – de effectiviteit en de bijwerkingen van ieder geneesmiddel. Ook moeten alle uitkomsten van dubbelblinde gerandomiseerde klinische testen in openbare registers worden opgenomen, onder andere ter controle. Dus ook het door fabrikanten geïnitieerde en betaalde onderzoek wordt onafhankelijk beoordeeld. Ten slotte worden bijwerkingen van vaccinaties die kinderen dagelijks krijgen, nauw in de gaten gehouden door het Lareb, het Nederlandse meld- en kenniscentrum voor bijwerkingen van geneesmiddelen.³ Dus zelfs als het vaccin soms al decennia op de markt is, blijven vaccinaties dagelijks onderzocht worden op bijwerkingen.

In conclusie: de kwaliteitsborging door de overheid van de vaccins die binnen het RVP worden aangeboden, vindt plaats doordat de hele cyclus van vóór de toelating op de markt tot na de toediening van de individuele inenting minutieus gemonitord wordt.

2 Maar niet alle ouders zijn overtuigd

In een tijdperk waarin steeds minder wordt aangenomen dat de gevestigde wetenschaps- en overheidsinstellingen de waarheid in pacht hebben en burgers worden aangemoedigd zelf hun beslissingen te nemen, ligt het voor de hand dat ouders ook over vaccinatie weloverwogen een eigen keuze maken. Veruit het grootste deel van de ouders is ervan overtuigd dat deelname aan het RVP in het belang is van de gezondheid van hun kind. Echter, een kleine groep ouders en vaccinatie-critici stelt de vraag of de wetenschappelijke consensus dat vaccins veilig zijn eigenlijk wel klopt, en of het überhaupt wenselijk is dat de overheid zo'n omvattend preventief programma voorschrijft. De hierboven beschreven cyclus van kwaliteitsborging is primair opgezet vanuit het wetenschappelijke biomedische paradigma, maar dit paradigma wordt door sommige ouders ter discussie gesteld. Het proces van kwaliteitsborging heeft primair als doel om te bepalen of vaccins *veilig* zijn en *effectief* tegen de ziekten beschermen. Critici vragen zich af of het aanbieden van (zo'n uitgebreid pakket van) vaccinaties überhaupt *wenselijk* is.

Eén belangrijke aanleiding is Andrew Wakefields artikel uit 1998 waarin een relatie werd gesuggereerd tussen het BMR combinatievaccin (bof, mazelen en rodehond) en autisme, en dat nu al decennia vaccinatie-twijfel voedt. De tweede bron van twijfel over vaccinatie is het antroposofische betoog over de zogenaamde zegeningen van mazelen. Het doorlopen van mazelen wordt, vergelijkbaar met het wisselen van melktanden, gezien als een onschuldige maar noodzakelijke stap in het ontwikkelingsproces

³ Zie <https://www.lareb.nl/nl/image-widget/informatie-over-vaccins/>.

van het kind op weg naar volwassenheid. Doorlopen van de ziekte zou volgens antroposofen een positieve bijdrage leveren aan de groei en immuniteitsopbouw, wat volgens hen op latere leeftijd een grotere weerbaarheid op zou leveren tegen allergieën en ziekten als kanker. Mazelen wordt gezien als iets natuurlijks omdat het deel uitmaakt van de normale gang van dingen, en de menselijke neiging om in dit natuurlijke proces in te grijpen door te vaccineren doet meer kwaad dan goed. Een derde bron van twijfel betreft de angst dat moderne technologische oplossingen als vaccins of genetisch gemodificeerd voedsel in de toekomst nog veel grotere problemen gaan opleveren dan de problemen waar ze nu een oplossing voor bieden – zonder nu al een concreet beeld te hebben hoe die nieuwe problemen er precies uit zullen zien. Deze en andere overwegingen maken dat een kleine maar groeiende groep vaccinatietwijfelaars vragen stellen over het vaccinatiebeleid.

Hier wordt de overheid geconfronteerd met een paradigmabotsing tussen de uitkomsten van wetenschappelijk onderzoek, waarop haar beleid primair gebaseerd is, en overwegingen van ouders die dit wetenschappelijk onderzoek ter discussie stellen. Wakefields onderzoeksresultaten die autisme aan vaccinatie relateerden werden oorspronkelijk heel serieus genomen in de biomedische onderzoekswereld. Zijn artikel heeft een hele *Wakefield-industrie* opgeleverd van onderzoek dat zijn hypothese op talloze manieren heeft onderzocht. Maar zijn onderzoeksresultaten werden al snel tegengesproken en de relatie tussen autisme en het BMR-vaccin is in geen van de vervolgonderzoeken ooit aangetoond. Ook werd al snel duidelijk dat met de onderzoeksgegevens was gefraudeerd.⁴ De gesuggereerde vaccinatie-autisme relatie is binnen de biomedische wereld al meer dan een decennium geleden naar het land der fabelen verwezen. Maar zowel Wakefield als zijn centrale claim hebben buiten de medische wereld, met name op antivaccinatie-websites, nog veel aanhangers. Hierdoor heeft zijn claim nog steeds een groot negatief effect op het vertrouwen in vaccinaties en de vaccinatiebereidheid van ouders.

Eenzelfde conclusie kan worden getrokken ten aanzien van de antroposofische claim over de positieve effecten van mazelen. Intuïtief klinkt het erg plausibel: het doorlopen van kinderziekten bereidt het lichaam voor op

4 Wakefields artikel is in 2010 door The Lancet teruggetrokken omdat het ondeugdelijk was en gebaseerd op gefraudeerde data. Het bleek dat Wakefield financieel belang had bij deze specifieke uitkomst van het onderzoek omdat hij veel geld kreeg van een advocaat die graag miljoenen schadevergoeding voor de gevolgen van vaccinatie wilde claimen. B. Deer, 'How the vaccine crisis was meant to make money', *British Medical Journal*, 342 (7789), 2011, 136-142; B. Deer, 'How the Case Against The MMR Vaccine Was Fixed', *British Medical Journal*, 342 (7788), 2011, 77-82. Nu, 15 jaar later, wordt Wakefields vaccinatie-autisme suggestie beschouwd als 'de meest schadelijke medische hoax van de afgelopen eeuw'. D. Flaherty, 'The vaccine-autism connection: A public health crisis caused by unethical medical practices and fraudulent science', *Ann Pharmacother*, 45(10), 1302-1304, 2011, 45.

zwaardere aanslagen later in het leven.⁵ Alleen: grootschalig medisch-wetenschappelijk onderzoek heeft dit positieve effect van mazelen nooit kunnen aantonen. Allergieën of kanker komen niet vaker voor bij mensen die de mazelen niet doorlopen hebben of ertegen gevaccineerd zijn. Dus de antroposofische verklaringen zijn intuïtief zeer plausibel maar empirisch niet aantoonbaar.

Tenslotte de angst van ouders dat moderne technologische oplossingen als vaccins in de toekomst nog veel grotere problemen gaan opleveren dan ze nu oplossen. Ook deze angst is intuïtief zeer invoelbaar en bij vaccins genereert deze ook veel onderzoek. Bijvoorbeeld: hebben vaccinaties bijeffecten die pas op de lange duur zichtbaar worden? Bevatten vaccins gevaarlijke hulpstoffen? Kunnen tot nu toe onverklaarbare aandoeningen als autisme, eczeem, chronisch vermoeidheidssyndroom worden verklaard door vaccinaties? Creëert het uitroeien van één ziekte (pokken, polio) niet de ruimte waardoor nog veel meer serieuzere ziekten kunnen opkomen? Het is niet zo dat onderzoekers deze *unknown unknowns* negeren. Alle mogelijke (toetsbare!) hypothesen zijn uit den treure onderzocht en hebben nooit tot zorgwekkende uitkomsten geleid. Maar sommige ouders willen dat er op basis van het *voorzorgsbeginsel* een mortuarium op deze moderne technologieën wordt ingesteld, zelfs als nog niet precies kan worden aangegeven hoe die mogelijke toekomstige problemen eruit zouden kunnen zien. Maar zolang er na dit onderzoek geen concreet benoembare aanleidingen zijn om de veiligheid van vaccins te betwijfelen, is het voorbarig voor de overheid om een succesvol preventieprogramma stop te zetten omdat er in een verre toekomst mogelijk onverwachte negatieve bijwerkingen zouden kunnen optreden.

Hiermee kan ik de tweede onderzoeksvraag beantwoorden: ja, de overheid doet haar uiterste best om de veiligheid en effectiviteit van vaccinaties te garanderen. Maar nee, ze zal, als gevolg van een paradigmategenstelling, er nooit goed in slagen om de twijfel bij vaccinatie-kritische ouders weg te halen. De paradox is dat de overheid zich baseert op wetenschappelijk onderzoek als beste manier om risico's van vaccinaties zo goed mogelijk te monitoren en zoveel mogelijk uit te sluiten. Maar juist die wetenschappelijke methode wordt door vaccinatieweigeraars gewantrouwd.

5 Over de mismatch tussen de intuïtieve plausibiliteit van deze (en andere) vaccin-kritische claims en wetenschappelijke onbewijsbaarheid ervan van zie R. Pierik, 'Vaccinatiecepsis en de homeopathische verdunning van wetenschappelijke argumenten in de sociale media', Academische blog Bij Nader Inzien, 21 februari 2018. Geraadpleegd van <https://bijnaderinzien.org/2018/02/21/vaccinatiecepsis-en-de-homeopathische-verdunning-van-wetenschappelijke-argumenten-in-de-sociale-media>.

3 Vaccinatiebeleid: een keuze tussen twee kwaden

Veel vaccinatiecritici zijn pas bereid vaccinatie voor hun kind te accepteren als met 100% zekerheid kan worden gegarandeerd dat de inenting veilig en effectief is. Maar dat is een onredelijke en onmogelijke eis. De tandarts zal bij een verdoving ook nooit met 100% zekerheid garanderen dat er geen bijwerkingen zullen zijn. Als een kind in het kinderdagverblijf een fruithapje krijgt kan ook niemand met 100% zekerheid garanderen dat er niets misgaat. Bij vaccinatiebeleid gaat het niet om de vraag of een vaccin 100% veilig is, het draait om de vraag of het risico van een vaccinatie *aanvaardbaar* is. De aanvaardbaarheid van een vaccinatie wordt bepaald aan de hand van de verhouding tussen enerzijds de gezondheidswinst als gevolg van bescherming tegen ziekte en het uitbannen van de ziekte door groepsbescherming (het nut), en anderzijds het gezondheidsverlies door eventuele nadelige gevolgen van die vaccinatie (het risico).

Bij het aanbieden van vaccinaties in basisprogramma's als het RVP moeten overheden altijd kiezen tussen twee kwaden. Inenting zelf zijn niet risicoloos, maar ze beschermen mensen wel tegen besmettelijke ziekten. In zijn promotieonderzoek laat Maarten van Wijhe zien dat door vaccinatie in Nederland duizenden gevallen van kindersterfte zijn voorkomen.⁶ Ziekten die eeuwenlang veel dood en verderf zaaiden, zijn nu verhalen uit het verleden. De pokken, waar voor de invoering van vaccinatie één op de tien mensen aan overleed, is sinds de jaren zeventig van de vorige eeuw uitgeroeid door een uitgebreide wereldwijde vaccinatiecampagne. Andere besmettelijke ziekten als polio en mazelen zijn door nationale vaccinatiecampagnes grotendeels onder controle. Maar de ziekten zijn niet verdwenen. Neem mazelen: Voor de invoering van vaccinatieprogramma's stierven wereldwijd zo'n 2,6 miljoen mensen per jaar hieraan en in 2017 stierven wereldwijd nog steeds 110.000 mensen aan de ziekte. En de afnemende vaccinatiegraad heeft mazelen weer teruggebracht in Europa. In 2018 zijn er binnen 47 van de 53 Europese landen in totaal 82 duizend mensen door ziekte besmet geraakt. Hiervan is 61 procent in het ziekenhuis opgenomen geweest en zijn 72 mensen aan de ziekte overleden.⁷

De paradox lijkt dat de vaccinatieprogramma's het slachtoffer zijn van hun eigen succes: in landen waar ze succesvol zijn ingevoerd verdwijnen deze ziekten uit beeld en uit het maatschappelijke en politieke discours.

⁶ M. van Wijhe, *The public health impact of vaccination programmes in the Netherlands: A historical analysis of mortality, morbidity, and costs*. Groningen, 2018; M. van Wijhe, S. McDonald, H. de Melker, M. Postma & J. Wallinga, 'Effect of vaccination programmes on mortality burden among children and young adults in the Netherlands during the 20th century: A historical analysis', *Lancet Infectious Diseases*, 16 (2016), 592-598.

⁷ World Health Organization, *Measles in Europe: Record number of both sick and immunized*. Copenhagen, 2019.

En als de gevaren van de ziekten nauwelijks nog op het netvlies van ouders staan, verliest het belang van vaccinatie zijn vanzelfsprekendheid. En op zich is dat niet vreemd: door de hoge vaccinatiegraad en de daaruit volgende groepsbescherming zijn ook ongevacineerde kinderen indirect beschermd en is de kans op uitbraken geminimaliseerd. Naarmate de individuele bescherming van een kind minder afhankelijk is van haar eigen inenting, wordt het voor ouders makkelijker om andere overwegingen – en twijfel over mogelijke gevaren van vaccinatie een rol te laten spelen.

Dus ja, net als bij elke andere medische ingreep zijn bij vaccinatie risico's niet 100% uit te sluiten. Maar de meeste bijwerkingen zijn mild en tijdelijk. Omdat een vaccin (op een veilige manier) de ontstekingsreactie opwekt die noodzakelijk is om weerstand tegen de ziekte op te bouwen, is vaak sprake van bijbehorende symptomen zoals vermoeidheid, irritatie rond de prikplek of een lichte verhoging. Ernstige bijwerking bij vaccins uit het RVP zijn extreem zeldzaam – zo zeldzaam dat vaak de oorzakelijke link met de vaccinatie niet eens kan worden aangetoond.⁸ Agnes Kant, directeur van het Lareb, het eerder genoemde instituut dat bijwerkingen registreert, stelt dat er nog nooit een verband tussen RVP-vaccins en serieuze (laat staan dodelijke) bijwerkingen is aangetoond. 'We nemen dit soort gevallen altijd zeer serieus, maar we hebben nog nooit een verband met vaccins kunnen aantonen. Vaak zijn er andere factoren in het spel'.⁹ (Keulemans, 2018). Onder (bio)medische wetenschappers en epidemiologen is er een hoge mate van consensus dat de risico's van basisvaccins aanvaardbaar zijn, en dat ze effectieve bescherming bieden tegen ernstige ziekten. Met name in de risicoafweging tegenover het niet-vaccineren – en de kans op het terugkomen van ernstige besmettelijke ziekten – vallen de risico's van basisvaccinaties in het niet. Het is precies deze reden waarom (alleen) deze vaccins in het RVP zijn opgenomen en vele andere beschikbare vaccins niet.

4 Vaccinatiebeleid, kwaliteitsborging en vaccinatietwijfelaars

Van een overheid mag verwacht worden dat ze belangrijke beleidskeuzen baseert op de meest betrouwbare kennis die voorhanden is – immers, dat is toch wat borging van kwaliteit behelst? Natuurlijk, er bestaat geen zekere kennis waarop de keuzes over een vaccinatieprogramma gebaseerd kunnen worden.

8 M.A. Maglione, L. Das, L. Raaen, A. Smith, R. Chari, S. Newberry, ... C. Gidengil, 'Safety of vaccines used for routine immunization of US children: A systematic review', *Pediatrics*, 134 (2), 2014, 325-337; M.M. McNeil, E.S. Weintraub, J. Duffy, L. Sukumaran, S.J. Jacobsen, N.P. Klein, ... F. DeStefano, 'Risk of anaphylaxis after vaccination in children and adults', *Journal of Allergy and Clinical Immunology*, 137 (3), 2016, 868-878.

9 M. Keulemans, 'Vijf horrorverhalen over vaccins tegen het licht en ontkracht', *De Volkskrant*, 5 oktober 2018.

Maar wetenschappelijke kennis wordt gewoonlijk wel als de meest betrouwbare kennis gezien omdat het inzichten uit verschillende disciplines bijeenbrengt en voortkomt uit methodologisch gedegen onderzoek. Medisch-wetenschappelijk onderzoek betreft niet alleen biomedische vragen over de effectiviteit en werkingsduur van vaccins en de risico's die ze met zich meebrengen. Het betreft ook epidemiologische vragen over de besmettelijkheid van ziekten en in hoeverre vaccinatieprogramma's uitbraken tegen kunnen gaan. Tenslotte gaat het om methodologische vragen over wanneer verklaringen statistisch significant zijn en over hoe je complexe keuzen kunt maken op basis van onzekere kennis.¹⁰ Dus de kwaliteitsborging van vaccins en het vaccinatie beleid is gebaseerd op *state-of-the-art* wetenschappelijke inzichten.

Voor op wetenschappelijk onderzoek gebaseerde beleidsbeslissingen zal het van groot belang zijn om mogelijke bijwerkingen te blijven onderzoeken. Maar kwaliteitsborging vereist ook dat als een hypothese onderzocht en verworpen is, deze terzijde wordt gelegd – tenzij er weer een concrete nieuwe aanleiding is om deze opnieuw te onderzoeken. Op deze manier worden burgers, inclusief jonge kinderen, en het maatschappelijke leven het beste tegen de ontregeling van uitbraken van besmettelijke ziekten beschermd.

Wat moet de overheid doen als ouders andere overwegingen dan de wetenschappelijke consensus zwaarder laten wegen, en op basis hiervan ervoor kiezen om niet, gedeeltelijk of in een vertraagd schema te vaccineren? Kwaliteitsborging kan niet betekenen dat de overheid de conclusies van decennia aan medisch-wetenschappelijk onderzoek aan de kant schuift omdat het sommige ouders niet kan overtuigen. De omgang met ouders die vaccinatie weigeren staat relatief los van de discussie over kwaliteitsborging, en moet primair in de sleutel worden gezet van hoe de liberaal-democratische overheid moet omgaan met verschillende opvattingen in de pluralistische samenleving. In eerder werk¹¹ heb ik betoogd dat de overheid deze alternatieve opvattingen – én het daaruit volgend gedrag van niet-vaccineren – moet tolereren, zolang dit geen schade berokkent aan de niet-gevaccineerde kinderen of aan de volksgezondheid in het algemeen. Het in de grondwet verankerde recht op vrijheid van religie en geweten (Art. 6 Grondwet) geeft ouders de vrijheid hun idee van het goede leven er op na

10 Dit multidisciplinaire karakter van deze kennis is de reden waarom de regering wetenschappelijke adviesorganen zoals de Gezondheidsraad heeft ingesteld om deze complexe kennis naar concrete beleidsadviezen te vertalen. De samenstelling van de vaste Commissie Vaccinaties representeert de relevante academische disciplines. Voor de samenstelling zie: <https://www.gezondheidsraad.nl/over-ons/organisatie/vaste-commissies/vaccinaties>.

11 R. Pierik, 'Mandatory vaccination: An unqualified defense', *Journal of Applied Philosophy*, 35 (2), 2018, 381-398; R. Pierik, 'Vaccination policies between best and basic interests of the child: Between precaution and proportionality', 2019 (ongepubliceerd manuscript).

te houden, inclusief een eigen oordeel over nut en noodzaak van vaccinatie. Maar het feit dat de overheid deze opvattingen moet tolereren impliceert niet dat ze neutraal moet staan tegenover deze alternatieve epistemische claims of deze als waarheidsclaims moet accepteren. Integendeel, de overheid moet binnen de bestaande wettelijke kaders van vrijheid van religie, vrijheid van meningsuiting, etc. deze alternatieve opvattingen over de voordelen van het doorlopen van mazelen of de gevaren van vaccinatie zo goed mogelijk weerspreken. Dit is wat Staatssecretaris Blokhuis in een Kamerbrief van november 2018 ook heeft aangekondigd te gaan doen. Interessant genoeg laat zijn terminologie van ‘misvattingen’ geen onduidelijkheid bestaan over hoe hij die alternatieve opvattingen inschat:

Ik zie dat er mensen zijn die actief misvattingen over vaccinaties verspreiden, al dan niet via internet of in gesprekken met ouders. Dit kan leiden tot onzekerheid of onduidelijkheid bij ouders en tot onnodige gezondheidsschade bij kinderen. Ik vind dit een onwenselijke situatie en daarom ga ik hier werk van maken.¹²

De overheid moet niet alleen tolerantie opbrengen voor de *opvattingen* van ouders, maar ook – tot op bepaalde hoogte – voor de keuzen die ze op basis van deze opvattingen maken. Voorbeelden zijn de manier waarop ouders hun kinderen opvoeden, inclusief de keuze om niet te vaccineren. In deze discussie moet de overheid twee rechten tegen elkaar afwegen. Enerzijds het recht van ouders om hun kinderen in lijn met hun eigen ideeën van het goede leven op te voeden, anderzijds het recht van kinderen die zelf nog niet bewust voor of tegen vaccinatie kunnen kiezen, om tegen ziekten als mazelen beschermd te zijn.¹³ Art. 22 van de Grondwet is al genoemd maar direct relevant is het *Internationale Verdrag inzake de Rechten van het Kind*. Artikel 6 erkent dat ieder kind het inherente recht op leven heeft, en dat staten de mogelijkheden tot overleven en de ontwikkeling van het kind maximaal moeten waarborgen. Art. 24 erkent het recht van het kind op het genot van de grootst mogelijke mate van gezondheid, waarbij staten worden aangespoord om alle mogelijke maatregelen te nemen om kindersterfte terug te dringen, waarbij in een toelichting de bescherming tegen vermijdbare

12 P. Blokhuis, ‘Verder met vaccineren’, kamerbrief, 19 november 2018, 4. Geraadpleegd van <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2018/11/19/kamerbrief-verder-met-vaccineren>

13 Wegens plaatsgebrek beperk ik me hier tot kinderen van niet-vaccinerende ouders, maar het argument omvat alle burgers die om medische redenen (nog) niet gevaccineerd kunnen worden. Voorbeelden zijn baby’s jonger dan 14 maanden oud, de 1-5% van de gevaccineerden bij wie het vaccin niet aangeslagen is, en immuun-gecompromitteerde personen.

ziekten (*preventable diseases*) expliciet wordt benoemd.¹⁴ Art. 3, tenslotte, stelt dat staten, bij alle maatregelen die kinderen betreffen, de belangen van het kind voorop dienen te stellen. Hieruit leid ik de opdracht af aan de overheid om kinderen tegen ziekten als mazelen te beschermen, en ze dient hierbij het voorzorgsbeginsel te hanteren. Ze mag niet wachten met optreden tot ziekten zijn uitgebroken maar moet al eerder handelen om uitbraken te voorkomen.

De overheidstaak om kinderen tegen ziekten als mazelen te beschermen impliceert niet automatisch dat de overheid een vaccinatieplicht zou moeten invoeren. Immers, kinderen kunnen op verschillende manieren tegen mazelen worden beschermd: individueel door vaccinatie en collectief door een robuuste groepsimmunitet. Groepsimmunitet vereist geen vaccinatiegraad van 100% – uitbraken van mazelen kunnen worden voorkomen bij een vaccinatiegraad van 92-94%.¹⁵ Zolang robuuste groepsimmunitet gewaarborgd is, worden niet-gevaccineerde personen indirect beschermd. Maar de afnemende vaccinatiegraad maakt dat vrijwillige programma's niet langer een robuuste groepsimmunitet kunnen garanderen. Dit heeft geleid tot maatschappelijke en politieke discussies over meer dwingende maatregelen. De mogelijkheid van het invoeren van dit soort maatregelen is onlangs expliciet door Staatssecretaris Blokhuis geopperd:

Ik acht verstrekkende maatregelen met een meer verplichtend karakter, waaronder als uiterste maatregel een vaccinatieplicht, disproportioneel bij de huidige vaccinatiegraad. (...) Mocht de daling van de vaccinatiegraad echter aanhouden, en daarmee de volksgezondheid in gevaar brengen, dan zal ik meer verplichtende maatregelen in overweging moeten nemen.¹⁶

Een *vaccinatieplicht* in de letterlijke zin van het woord – een wettelijke plicht waarbij alle kinderen verplicht gevaccineerd zouden moeten worden, en waarbij weigering tot juridische vervolging leidt, is een disproportionele inbreuk in de vrijheid van ouders.¹⁷ Marcel Verweij en ik hebben onlangs verdedigd dat in deze situatie *vaccinatieplicht* zeker wel gerechtvaardigd is, waarbij de overheid de toegang tot belangrijke sociale goederen of diensten

14 Committee on the Rights of the Child, Convention on the Rights of the Child, 2005, General Comment no. 7, para. 10.

15 W.A. Orenstein, P.M. Strebel, & A.R. Hinman, 'Building an Immunity Fence against Measles', *The Journal of Infectious Diseases*, 196 (10), 2007, 1434.

16 Blokhuis, 'Verder met vaccineren', 8; R. Pierik, 'Passen vaccinatieplicht en vaccinatieplicht binnen het Nederlandse Rijksvaccinatieprogramma?', 2019 (ongepubliceerd manuscript).

17 Voor een analyse van de proportionaliteit van verschillende vormen van vaccinatieplicht en -plicht zie R. Pierik, 'Vaccination policies between best and basic interests of the child', 2019 (ongepubliceerd manuscript).

afsluit voor ouders die ervoor kiezen hun kinderen niet te vaccineren om niet-medische redenen.¹⁸ De Nederlandse overheid kan deelname aan het RVP als voorwaarde stellen voor de toegang tot de kinder- en naschoolse opvang. Deze maatregel legt ouders met diepgevoelde bezwaren vaccinatie niet dwingend op – ze maakt het alleen onmogelijk om nog van kinderopvang gebruik te maken. Tegelijkertijd verwachten we dat deze maatregel voldoende ouders stimuleert om te vaccineren om robuuste groepsbescherming te garanderen.¹⁹

Het primaire doel van vaccinatiewetgeving moet zijn om kinderen te beschermen tegen vermijdbare ziekten als mazelen. Het juridische principe van proportionaliteit vereist hierbij dat het gehanteerde middel, gegeven het geformuleerde beleidsdoel, de vrijheid van ouders niet disproportioneel mag inperken. Het beleidsdoel is het beschermen van de bevolking tegen uitbraken van besmettelijke ziekten, door het in stand houden van groepsimmunitet. Zolang dit kan worden gegarandeerd door vrijwillige programma's, zijn verplichte vaccinatieprogramma's disproportioneel en kan niet-vaccineren getolereerd worden.

Maar het moet wel duidelijk zijn dat dit een voorwaardelijk en op tolerantie gebaseerd recht is, en geen onherroepelijk recht. Zolang indirecte bescherming robuust gegarandeerd is via vrijwillige vaccinatie zijn meer verplichtende maatregelen disproportioneel. Maar dit terughoudend overheidsbeleid moet worden opgegeven zodra burgers die zichzelf om medische redenen niet kunnen beschermen het risico lopen om besmet te raken, ziek te worden en bij te dragen aan de verdere verspreiding van de ziekte. In situaties waarin de collectieve bescherming door groepsimmunitet in gevaar is – of in gevaar dreigt te komen – wordt de verantwoordelijkheid van de staat om de fundamentele belangen van kinderen te beschermen belangrijker dan het recht van ouders om niet te vaccineren en moet de overheid meer dwingende maatregelen nemen.

Conclusie

Gegeven het feit dat het vaccineren van jonge kinderen binnen het RVP veel medisch-ethische discussies oplevert, is het van groot belang dat de overheid de kwaliteit van individuele vaccins en het vaccinatiebeleid als geheel goed waarborgt. In deze bijdrage heb ik laten zien welk systeem de Nederlandse

18 R. Pierik & M. Verweij, 'Verplicht vaccineren voor toegang tot kinderopvang', *De Volkskrant*, 31 mei 2018, 23; M. Verweij & R. Pierik, 'Verplicht vaccineren: de tijd van vrijblijvendheid is voorbij', *NRC-Handelsblad*, 26 juni 2018, 18-19. We beperken ons hier tot ouders die vaccinatie weigeren om niet-medische redenen. Kinderen die om medische redenen niet gevaccineerd kunnen worden zijn natuurlijk vrijgesteld van de regeling.

19 R. Pierik, 'Passen vaccinatiedrang en vaccinatieplicht binnen het Nederlandse Rijksvaccinatieprogramma?'

overheid heeft opgezet om de kwaliteit van het gehele proces van toelating van vaccins op de markt tot de individuele toediening te waarborgen. Deze kwaliteitsborging wordt bemoeilijkt omdat dit vaccinatiebeleid een keuze is tussen twee kwaden. Het risico van de eventuele nadelige gevolgen van een vaccinatie moet worden afgewogen tegen de gezondheidswinst als gevolg van bescherming tegen ziekte, direct door de individuele vaccinatie, en indirect door de bijdrage aan groepsbescherming. De keuze om een bepaald vaccin via het RVP aan te bieden is altijd een keuze in onzekerheid. Het kwaliteitsbeleid van de overheid heeft tot doel om die onzekerheid te minimaliseren en dit doet ze door keuzen zoveel mogelijk te baseren op *state-of-the-art* wetenschappelijke inzichten. Maar hoezeer deze keuze ook te rechtvaardigen is, ze genereert een paradoxale spanning. Precies die wetenschappelijke methode om de kwaliteit van het vaccinatiebeleid te borgen, wordt gewantwoord door de grootste critici van vaccinatie. Naarmate ze volgens haar eigen kwaliteitsnormen beter werk verricht, roept dit meer wantrouwen op bij haar critici. Dit is een spanning die inherent onoplosbaar is.

Maar doordat de antivaccinatiebeweging nu zo disproportioneel aanwezig is in het publieke debat, lopen we het gevaar om het juiste perspectief op deze spanning te verliezen. Naast de kleine vocale minderheid van vaccinatiecritici heeft de overheid ook te maken met de grote meerderheid van ouders die wel vertrouwen hebben in vaccinatie. Deze hebben vertrouwen in (de methodologische keuzen die ten grondslag liggen aan) het vaccinatiebeleid en verwachten van de overheid adequaat optreden om uitbraken van ziekten tegen te gaan. Daarnaast heeft de overheid op basis van het geldende recht ook nog haar eigen verantwoordelijkheid jegens pasgeborenen en voor de volksgezondheid in het algemeen. De door de Nederlandse overheid gekozen methode komt grotendeels overeen met die in vergelijkbare landen²⁰ en ze is helemaal ingebed in het hedendaagse medisch-wetenschappelijke paradigma.

Ik concludeer daarom dat de kwaliteitsborging van het vaccinatiebeleid relatief los moet staan van de vraag hoe de overheid met – de overtuigingen van – vaccinatie-kritische ouders moet omgaan. De kwaliteitsborging moet gebaseerd zijn op *state-of-the-art* wetenschappelijke biomedische en epidemiologische inzichten. Argumenten van vaccinatiecritici moeten worden meegenomen in het debat maar kunnen geen doorslaggevende betekenis hebben als ze onvoldoende worden ondersteund door wetenschappelijke inzichten. De omgang van de overheid met vaccinatie-kritische ouders moet primair in de sleutel van tolerantie ten opzichte van verschillende ideeën van het goede leven worden gezet.

20 De verschillen met andere Europese landen zijn miniem: het basispakket van vaccins is min of meer hetzelfde in de Europese landen en de kwaliteitsborging van vaccins is in grote mate geharmoniseerd.