

Advies nr. 64 van 14 december 2015 betreffende de ethische aspecten van de vaccinatieverplichting

Inhoudstafel

1. Adviesvraag
2. Inleiding en achtergrond
3. Sociaal-politieke beschouwingen
4. Juridisch kader
5. Ethische beschouwingen
6. Besluiten en aanbevelingen

1. Adviesvraag

Het gaat hier om een autosaisine van 12 maart 2012 naar aanleiding van een aantal vragen i.v.m. de problematiek van (verplichte) vaccinatie van dhr. A. Pauwels, coördinator van de Hoge Gezondheidsraad (HGR):

1) Is het ethisch aanvaardbaar dat de overheid bepaalde vaccinaties verplicht? Zo neen, waarom niet of in welke gevallen? Zo ja, waarom wel of in welke gevallen?

2) Is het ethisch aanvaardbaar dat de overheid de toegang tot crèches weigert aan kinderen die niet gevaccineerd zijn? Zo neen, waarom niet of in welke gevallen? Zo ja, waarom wel of in welke gevallen?

3) Is het ethisch aanvaardbaar dat een persoon weigert zich te laten vaccineren? Zo neen, waarom niet of in welke gevallen? Zo ja, waarom wel of in welke gevallen?

4) Is het ethisch aanvaardbaar dat een ouder weigert zijn/haar kind te laten vaccineren? Zo neen, waarom niet of in welke gevallen? Zo ja, waarom wel of in welke gevallen?

De beperkte commissie 2012-3 werd opgericht om deze vragen te behandelen¹.

¹ Korte tijd nadat de beperkte commissie 2012-3 zijn werkzaamheden had aangevat, moest zij ze weer opschorten om eerst een dringend advies betreffende de aanpak van multiresistente tuberculose uit te brengen, dit op vraag van de toenmalige minister van Volksgezondheid (advies nr. 55 van 13 mei 2013). Toen de commissie de problematiek van de (verplichte) vaccinatie opnieuw aanvatte was er niet genoeg tijd meer om te komen tot een advies vóór het einde van het vierde mandaat. Vandaar dat deze problematiek werd hernomen in een hersamengestelde commissie 2012-3bis onder het vijfde mandaat.

2. Inleiding en achtergrond

Micro-organismen (virussen, bacteriën, schimmels, ...) ontstonden veel vroeger in de evolutie dan de hogere diersoorten, waaronder de mens. Ze maken integraal deel uit van de levende wereld, en er zijn multiële interacties tussen deze micro-organismen en de andere levende wezens.

Veel van deze interacties zijn nuttig en nodig (zoals met de bacteriële flora in onze dikke darm), maar soms is de interactie tussen micro-organismen en de gastheer nadelig voor deze laatste, en leidt dit tot een "infectieziekte".

Sommige infectieziekten zijn makkelijk overdraagbaar, en wanneer mensen dicht opeen leven in een beperkte of een voorbeschikkende omgeving, kan een epidemie ontstaan.

Zo zijn de eerste epidemieën kunnen ontstaan naar aanleiding van de sedentarisatie van onze voorouders tijdens het neolithicum. Het ontstaan van epidemieën is dan ook nauw verbonden met de geschiedenis (en de beschaving) van de mens.

Deze epidemieën waren weliswaar een gesel, maar liggen wel aan de basis van de eerste noties op het vlak van de volksgezondheid: de organisatie en de invoering van maatregelen om de samenleving te beschermen tegen infectieziekten.

Door de evolutie in de kennis kwam men meer te weten over de aanwezige mechanismen: aanvaller - de ziekteverwekkers - en de aangevallene - de mens - gebruiken voortdurend instrumenten die genetisch bepaald zijn om de vijand te misleiden. Door een aantal acties is men er in onze contreien in geslaagd om de sterftegraad ingevolge infectieziekten in de loop van de twintigste eeuw terug te dringen.

Deze acties:

- waren gericht op de omgeving (bv. sanering, huisvesting, bevoorrading met drinkbaar water, afvalverwijdering);
- hebben de mens minder kwetsbaar gemaakt (betere voeding, arbeidsvoorwaarden, toegang tot de zorg);
- hebben de ziekteverwekkers kunnen neutraliseren (door middel van preventieve maatregelen zoals vaccinaties en curatieve zoals antimicrobiële en antivirale behandelingen).

Om dit doel te bereiken, moest de overheid ingrijpen en aanzienlijke middelen mobiliseren.

Wereldwijd bestaat er nog altijd een nijpend tekort aan deze middelen. Kijken we maar naar de gezondheidstoestand in de armste landen waar alleen al het gebrek aan drinkbaar water verantwoordelijk is voor een overmatige kindersterfte: volgens Unicef² sterven er elke dag nog

² UNICEF: Wereldwaterdag, 22 maart 2015 (<http://www.unicef.org/>
<http://www.unicef.be/nl/wereldwaterdag2015/>)

1.400 kinderen jonger dan 5 jaar door een gebrek aan drinkbaar water.

In onze landen heeft de succesvolle bestrijding van infectieziekten de laatste decennia ertoe geleid dat ze stilaan uit het collectieve geheugen gewist zijn: de huidige generaties moeten niet meer leven met de herinnering aan een jong kind dat ze verloren hebben aan bv. een longontsteking of mazelen. De beoefenaars van de gezondheidszorg zelf zijn niet langer vertrouwd met bepaalde ziekten die zeldzaam geworden zijn en velen onder hen zijn te jong om ze in hun beroepspraktijk meegemaakt te hebben.

Dat wil daarom nog niet zeggen dat de ziekteverwekkende micro-organismen uit onze omgeving verdwenen zijn: de gesofisticeerde zorg die dankzij de medische vooruitgang aan verzwakte patiënten verleend kan worden, kan niet uitsluiten dat zij toch infecties oplopen, te wijten aan opportunistische of multiresistente ziektekiemen. We kunnen bepaalde infectieziekten opdoen tijdens onze reizen en door het toegenomen handelsverkeer worden steeds vaker micro-organismen geïmporteerd die hier door de veranderende klimaatomstandigheden kunnen overleven.

Dat illustreert duidelijk dat we voortdurend waakzaam moeten blijven en gepaste acties op het vlak van de volksgezondheid moeten blijven voeren om ons tegen infectieziekten te beschermen.

De ziekteverwekkers houden geen halt aan de grenzen en gelet op de internationalisering van de uitwisseling van goederen en de snelle verplaatsingsmogelijkheden van personen, moet de problematiek van de infectieziekten en epidemiehaarden op internationale, zelfs planetaire, schaal aangepakt worden.

Eén van de preventiemiddelen tegen een aantal ziekten is vaccinatie.

Het inenten tegen een bepaalde ziekte houdt in dat men een persoon die er nog niet door getroffen is een stof of afgeleide stoffen van de verwekker van die ziekte onder een inactieve of verzwakte vorm toedient waardoor een afweerreactie van het lichaam uitgelokt wordt (ook immuunrespons genoemd). De bedoeling is om het afweermechanisme te stimuleren en een immunologisch geheugen t.o.v. de ziekteverwekker te induceren zodat de persoon beschermd is wanneer hij/zij achteraf aan de ziekteverwekker blootgesteld wordt. De vaccinatie zal aldus voorkomen dat die persoon ziek wordt wanneer hij/zij in contact komt met de ziekteverwekker.

De mate en duur van de bescherming hangen af van het type vaccin en van de persoon. Daarom bestaan er verschillende vaccinatieschema's waarop we verder nog terugkomen.

Merken we op dat er vaccins bestaan om infectieziekten te voorkomen die te wijten zijn aan bacteriën of aan virussen. Het onderscheid is niet zonder belang want terwijl de meeste ziekten te wijten aan bacteriën met antibiotica verholpen kunnen worden, staan klassieke

antibiotica machteloos tegenover virussen. Vandaag beschikt de geneeskunde weliswaar over een aantal antivirale middelen, maar er bestaat geen specifieke *curatieve* behandeling voor ziekten zoals poliomyelitis of mazelen, terwijl die ziekten ernstige complicaties kunnen teweegbrengen en zware gevolgen kunnen hebben.

Bovendien kunnen zowel antibacteriële als antivirale middelen ondoeltreffend worden vanwege de resistentie die deze micro-organismen ontwikkelen. Bovendien hebben ze risico's op toxische nevenverschijnselen en kunnen ze pas gegeven kunnen worden als de ziekte reeds aanwezig is. Vaccinaties zijn dus zo belangrijk omdat ze een efficiënt *preventief* middel tegen een aantal ziekten kunnen vormen.

Op 13 februari 2015 bevatte de lijst van geprekwalificeerde vaccins vastgelegd door de WHO³ 39 soorten vaccins om 22 infectieziekten te bestrijden. Deze 39 soorten vaccins komen voor onder de vorm van meer dan 200 farmaceutische specialiteiten die door zo'n 29 farmaceutische bedrijven gespreid over de hele wereld op de markt gebracht worden.

Elk land bepaalt zijn vaccinatiebeleid. In België gebeurt dit door de Hoge Gezondheidsraad⁴ (HGR) die door Volksgezondheid belast werd met het verstrekken van aanbevelingen en adviezen over het gepaste vaccinatieschema en de gepaste vaccinatiekalender voor onze bevolking. De HGR stelt de aanbevolen vaccinatiekalender op.

Zo publiceert deze Raad aanbevelingen over in totaal 16 ziekten in totaal waaronder poliomyelitis, een ziekte waartegen alle jonge kinderen verplicht ingeënt moeten worden, behoudens medische contra-indicatie.

“De vaccinatie tegen poliomyelitis werd in België in 1958 voor het eerst aanbevolen en in 1967 wettelijk verplicht. Van 1967 tot en met 2000 werd voor deze verplichte vaccinatie het levend afgezwakt oraal vaccin (OPV) (Sabin) gebruikt.

Nadat zich een geval van postvaccinale slappe verlamming voorgedaan had, gebeurt de verplichte inenting sinds 1 januari 2001 met een inspuikbaar vaccin op basis van het versterkt geïnactiveerd poliovirus (IPV) (Salk) (ministeriële besluiten van 18 september en 10 oktober 2000).

Het systematische gebruik van het geïnactiveerd inspuikbaar poliovaccin heeft ervoor gezorgd

³ http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/quality_issues/en/

De WHO publiceert aanbevelingen en specificaties die betrekking hebben op de kwaliteit van de vaccins. In die context verstrekt de WHO een lijst van geprekwalificeerde vaccins aan UNICEF en andere agentschappen van de Verenigde Naties op basis waarvan zij de vaccins van verschillende herkomst kunnen aankopen.

⁴ <http://www.health.belgium.be/eportal/Aboutus/relatedinstitutions/SuperiorHealthCouncil/?fodnlang=fr>

De Hoge Gezondheidsraad is een federaal adviesorgaan met als opdracht de minister(s) wetenschappelijk advies te verstrekken inzake volksgezondheid waarop het beleid kan worden gebaseerd. De Raad doet dit op vraag of op eigen initiatief en richt zich ook tot de Gemeenschappen en tot de beroepsbeoefenaars van de gezondheidszorg. De HGR werd reeds opgericht in 1849 en vindt momenteel zijn wettelijke basis in art. 36 van de Programmawet van 27 april 2007 en het KB van 5 maart 2007 houdende oprichting van de Hoge Gezondheidsraad.

dat men geen risico meer loopt op vaccin-geassocieerde verlamming ten gevolge van het levende vaccin.

Voor polio vaccinatie is de toediening van 3 vaccindosissen vóór de leeftijd van 18 maand bij wet vastgelegd: 2 dosissen met 8 weken tussentijd, tijdens het eerste levensjaar met daarop volgend een derde dosis tussen 12 en 18 maanden.

Het bestaan van gecombineerde vaccins verklaart de varianten in het toedieningsschema, zonder dat dit iets afdoet aan de aard en de kwaliteit van het vaccin”.⁵

Voor ons land ziet de *dekkingsgraad* er als volgt uit (gegevens over het jaar 2012⁶, in percentage van de leeftijdsgroep van 18 tot 24 maanden):

- wat de **verplichte vaccinatie tegen poliomyelitis** betreft:

Polio in 3 dosissen, volgens het gereglementeerde schema:

98,7% in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest (hierna Bxl);

98,9% in de Vlaamse Gemeenschap (hierna VG);

99,2% in Wallonië (hierna W).

Polio in 4 dosissen, volgens het schema van de gecombineerde vaccins: 91,1% in Bxl, 93,3% in VG en 90,4% in W.

Ter informatie: voor de overige inentingen is de situatie qua dekkingsraad de volgende⁷:

- **tegen difterie, tetanus en kinkhoest (DTK):**

DTK 3 dosissen: 98,7% in Bxl, 98,7% in VG, 99,2% in W.

DTK 4 dosissen: 91,1% in Bxl, 93,0% in VG, 90,4% in W.

- **tegen meningitis Haemophilus influenzae b (Hib):**

Hib 3 dosissen: 96,7% in Bxl, 98,7% in VG, 98,5% in W.

Hib 4 dosissen: 90,1% in Bxl, 93,1% in VG, 89,4% in W.

-**tegen mazelen, bof en rubella (MBR):**

MBR 1 dosis: 94,1% in Bxl, 96,6% in VG, 94,4% in W.

⁵ Hoge Gezondheidsraad, Vaccinatiegids D/2009/7795/9

⁶ Volgens het rapport gepubliceerd door het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV) met als titel 'Infectieziekten bij kinderen die voorkomen kunnen worden door vaccinatie'. Jaarverslag 2013. Het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV-ISP) is de wetenschappelijke referentie instantie voor de volksgezondheid. Het ondersteunt het gezondheidsbeleid door innovatief onderzoek, analyses, surveillance en expertadvies.

In opdracht van het Geneesmiddelenagentschap evalueert en controleert het WIV-ISP de kwaliteit van vaccins en afgeleide bloedproducten alvorens zij op de markt worden gebracht en dit in nauwe samenwerking met de Wereldgezondheidsorganisatie en de Europese autoriteiten. Het WIV-ISP evalueert ook de effecten van de vaccinatie in België (meer bepaald tegen het humaan papillomavirus, HPV, een veelvoorkomende seksueel overdraagbare aandoening) en volgt de impact op die vaccinatie heeft op ziekten die op de vaccinatiekalender staan (zoals mazelen of bof).

⁷ De hierna opgesomde vaccins zijn aanbevolen over heel het land; voor Bxl en W zijn zij niet enkel aanbevolen, maar verplicht voor kinderen die naar een erkende crèche gaan.

Andere aanbevolen vaccinaties opgenomen in de kalender uitgegeven door de Hoge Gezondheidsraad:

Hepatitis B 3 dosissen:	96,3% in Bxl, 99,0% in VG, 97,2% in W.
Hepatitis B 4 dosissen:	89,6% in Bxl, 93,0% in VG, 89,2% in W.
Meningokokken C 1 dosis:	89,4% in Bxl, 93,1% in VG, 89,6% in W.
Pneumokokken 1 dosis:	97,0% in Bxl, 99,3% in VG, 97,1% in W.
Pneumokokken 3 dosissen:	90,1% in Bxl, 96,5% in VG, 89,2% in W.
Rotavirus 1 dosis:	77,3% in Bxl, 94,0% in VG, 86,5% in W.
Rotavirus (volledig):	72,7% in Bxl, 92,2% in VG, 80,2% in W.

De Hoge Gezondheidsraad publiceert tevens de aanbevelingen die gelden voor volwassenen en past deze aanbevelingen regelmatig aan.

De opportuniteit, het nut of de noodzaak om te vaccineren hangt, op medisch vlak, af van de inachtneming en de analyse van verschillende parameters, zoals samengevat in de tabel hieronder.

Elke beslissing om een vaccinatiebeleid te voeren wordt volgens de wetenschappelijke methodologie voorafgegaan door een gedocumenteerde analyse van de interactie tussen de ziekteverwekkers, de omgeving en de te vaccineren persoon.

Kennis van de ziekteverwekker

Het is belangrijk dat men het leefmilieu van de ziekteverwekker kent (wat men “het reservoir” noemt). Dit leefmilieu kan het externe milieu zijn (bv. drinkwater), één of meerdere dieren, of de mens zelf. Ook de wijze waarop de ziekteverwekker wordt overgedragen op de mens is een belangrijk element.

Zoals elk levend wezen evolueert een ziekteverwekker door zich aan te passen aan nieuwe omgevingen, zoals het veelvuldig gebruik van antibiotica, of de vaccinatiestatus van de bevolking. Op deze manier kunnen nieuwe stammen ontstaan, die men moet kennen om efficiënte bestrijdingsmaatregelen (zowel preventieve als curatieve) te kunnen treffen.

Kennis van de interactie tussen ziekteverwekker en gastheer

Het is belangrijk om de betrokken ziektebeelden en de ernst ervan te kennen die door bepaalde ziekteverwekkers worden veroorzaakt. Kenmerken van de gastheer (leeftijd, gezondheidstoestand, medicatiegebruik) kunnen eveneens het klinisch beeld bepalen.

Ook de eigenschappen en de impact van de ziekteverwekker in termen van frequentie en ernst

zijn belangrijk, net zoals de al dan niet aanwezigheid van kwetsbaarheidsfactoren bij de gastheer.

VACCIN		
Samenstelling, met inbegrip van additieven en adjuvanten:	Doeltreffendheid (immunogeen en beschermend vermogen)	Vergelijking met circulerende stam(men)
Prijs*	Neveneffecten van het vaccin: Weerslag en ernst Contra-indicaties voor de vaccinatie	Neveneffecten toe te schrijven aan de adjuvantia
Haalbaarheid**		
Vaccinatiestrategieën		
Omvang van de bevolking		Selectief (groepen)
Individuele bescherming	Immunisering van de bevolking	Bescherming van kwetsbare gevaccineerde individuen
	Vereiste dekkingsgraad om het beoogde doel te bereiken	Bescherming van gevaccineerde individuen blootgesteld aan specifieke risico's
		Bescherming van de kwetsbare personen in de omgeving van de gevaccineerde individuen

*Het is belangrijk om deze parameter in acht te nemen want het kan gebeuren dat de kostprijs van een vaccin te hoog is in vergelijking met de financiële middelen die de volksgezondheidsautoriteiten besteden aan de sector van de preventieve geneeskunde.

**De haalbaarheidsvoorwaarden moeten verenigd zijn om een vaccinatiestrategie te kunnen overwegen; dat houdt in dat er voldoende financiële middelen beschikbaar zijn voor de vaccinatiecampagne en dat ze zo georganiseerd wordt dat de verschillende bevolkingsgroepen bereikt worden; zo moet men er inzonderheid op toezien dat de vaccinatiekalender aangepast is aan de tijdsbesteding van de ouders (*convenience*).

Vaccinatiestrategieën zijn gericht op het verwezenlijken van drie afzonderlijke doelstellingen:

- 1) de vaccinatie van zoveel mogelijk individuen om de bescherming van elk individu tegen de ziekte te garanderen; het standaardvoorbeeld is de vaccinatiekalender die van toepassing is op jonge kinderen.

- 2) de selectieve vaccinatie die dient om mensen die aan bijzondere risico's blootgesteld zijn of kwetsbare personen te beschermen, zoals bijvoorbeeld:
 - de vaccinatie van bepaalde blootgestelde werknemerscategorieën in functie van hun werkpost;
 - de vaccinatie van reizigers in functie van hun bestemming;
 - de vaccinatie van mensen die in hun professionele of familiale omgeving in contact komen met individuen, zoals patiënten, ouderen, pasgeborenen en zelfs foetussen in de buik van hun moeder om deze te beschermen tegen ziekten waartegen zij niet bestand zijn. In die situaties gaat het om vaccinaties die niet alleen de ingeënte personen beschermen, maar via hen ook de kwetsbare individuen met wie zij omgaan. Soms wordt hier de formulering "altruïstische" vaccinatie gebruikt om naar deze onrechtstreekse bescherming te verwijzen.

- 3) de vaccinatie van bijna iedereen draagt bij tot de bescherming van iedereen, ook van de enkelingen die niet worden gevaccineerd, want zo'n grootschalig immuniteitskapitaal (de zgn. groepsimmunitet) werpt een barrière op die de ziekteverwekker verhindert om zich te verspreiden: deze vindt geen ontvankelijke gastheer meer om zich te vermenigvuldigen en zich zo te verspreiden naar andere individuen die hem op hun beurt kunnen overdragen, enz.

De immunisatie van een bevolking is als het ware een "gemeengoed" dat:

- de bescherming van kwetsbare individuen verzekert, zij die niet gevaccineerd konden worden en zij die niet voldoende weerstand konden opbouwen (zeer jonge kinderen, bejaarden, zieken, ...); we denken hier aan de bijzondere situatie van kinderen van wie de immuniteit aangetast is door zware behandelingen zoals chemotherapie en immunosuppressie: deze kinderen hebben de immuniteit die alle andere kinderen door vaccinatie verkregen hebben nodig om tegen dergelijke ziekten beschermd te zijn;
- bijdraagt tot de vermindering van de maatschappelijke ongelijkheid: de circulatie van de ziekteverwekker wordt zodanig afgeremd dat de kans op besmetting voor een gevoelig individu dat geen toegang tot het vaccin had uiterst gering is;
- toelaat belangrijke(re) uitgaven te vermijden die zouden moeten gebeuren in geval van het uitbreken van een epidemie.

Om deze doelstelling van collectieve immunisatie te bereiken, moet de dekkingsgraad binnen de bevolking, afhankelijk van de ziekte, 85 à 95% bereiken, gelijk gespreid over alle subgroepen van de bevolking, zodat er geen gevoelig en gunstig micromilieu meer zou overblijven waarin de ziekteverwekker zich alsnog kan vermenigvuldigen en verspreiden. In elk geval vermindert het beschermingseffect wanneer minder dan 80% van de bevolking geïmmuniseerd is. Bovendien moet het gedeelde immuniteitspatrimonium onderhouden worden om dat effect te handhaven.

De doelstelling van collectieve immunisatie kan redelijkerwijze nagestreefd worden voor

ziekten waarvan het reservoir uitsluitend humaan is en wanneer de vaccinatie zo georganiseerd is dat iedereen bereikt wordt; het standaardvoorbeeld hiervan is poliomyelitis⁸. De beheersing (om niet te zeggen de uitroeiing) van poliomyelitis is op de goede weg mits een strikte handhaving van een aangepaste vaccinatie; in sommige landen waar bepaalde bevolkingsgroepen niet gevaccineerd zijn, stelt men immers vast dat er opnieuw epidemiehaarden ontstaan die aantonen dat de micro-organismen hun plaats terug innemen als er geen goede immunisatie behouden wordt.

In de biowetenschappen biedt geen enkele optie 100% doeltreffendheid, noch 0 % nadelen, maar met een methodische en strikte analyse kan men doordachte keuzes maken.

Bepaalde vaccinaties kunnen in zeldzame gevallen aanleiding geven tot ernstige nevenwerkingen. Men zou hieruit kunnen concluderen dat het daarom niet verantwoord is deze vaccinaties toe te dienen. Analoge verwickelingen kunnen echter gezien worden bij het doormaken van de ziekte, en het risico hierop is 100 of zelfs 1000 keer hoger bij het doormaken van de ziekte dan na toediening van het vaccin. Maar waar het risico bij vaccinatie klein is, is het nooit zeker dat een niet-gevaccineerde persoon de ziekte zal doormaken en dus aan het veel hogere risico zal blootgesteld worden. Complicaties op een vaccin kunnen vanuit een bepaalde afweging van risico's daarom door sommigen als vermijdbaar worden beschouwd. In deze afweging geeft de veel hogere frequentie van verwickelingen bij de ziekte zelf de doorslag om toch te vaccineren.

Wanneer de vaccinatie kadert in een volksgezondheidsbeleid dat de bescherming van de volledige bevolking of van sommige bijzonder kwetsbare groepen of groepen blootgesteld aan bepaalde ernstige ziekten beoogt, is het belangrijk dat via een aangepaste informatie gestreefd wordt naar de grootst mogelijke sensibilisering van die bevolking, aangezien het bereiken van het doel afhangt van een maximale vaccinatiedekking.

Wanneer een vaccinatiebeleid oordeelkundig gevoerd wordt, is het doeltreffend en de kans dat men de ziekte nog oploopt, daalt of verdwijnt zelfs helemaal.

Anderzijds, wanneer het gevaar niet langer zichtbaar is, is het begrijpelijk dat de vaccinatie in de ogen van sommigen niet langer als een noodzaak wordt beschouwd. Ook wanneer de vaccinatie de verwachte doelstellingen niet bereikt en de ziekte terug opduikt, bestaat het risico dat het publiek het nut van die vaccinatie niet meer inziet.

Deze aspecten komen nog nader aan bod in het hoofdstuk met sociaal-politieke beschouwingen.

Onderstaande tabel vat het werkprogramma samen waarmee de invoering van elk

⁸ De Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) heeft op 26 mei 2010 een resolutie aangenomen (WHO 65.5) met het oog op de uitroeiing van poliomyelitis in het kader van een strategisch plan 2013-2018.

vaccinatiebeleid, in zijn klassieke betekenis, gepaard zou moeten gaan om te garanderen dat de doelstellingen bereikt worden.

DOELSTELLINGEN van een vaccinatiebeleid	De bescherming van de individuen tegen de ziekte in kwestie
	De vermindering van de overdracht van de ziekteverwekkers onder de bevolking
	De vermindering van de maatschappelijke ongelijkheid op het vlak van gezondheid* Een zo efficiënt mogelijke besteding van volksgezondheidsmiddelen
* Elk gezondheidsbeleid moet niet alleen steunen op gefundeerde wetenschappelijke grondslagen, wars van elke commerciële druk, maar tevens garanderen dat de volledige bevolking bereikt wordt, ongeacht onderwijsniveau of sociaal-economische status. Dat impliceert acties die afgestemd zijn op de noden van de moeilijkst te bereiken bevolkingsgroepen.	
Interventieprogramma op het vlak van volksgezondheid:	
DOELSTELLINGEN	Het effect meten van de beleidsmaatregelen teneinde de nodige correcties aan te brengen
	De impact van de ziekte verminderen en hierdoor ook de vermijdbare ziekte en sterfte
	De circulatie van de pathogenen verminderen
	De verspreiding van epidemiehaarden beperken
ACTIES	De vaccinatie zo organiseren dat ze ter beschikking staat van de volledige beoogde bevolking
	Het betrokken gezondheidspersoneel sensibiliseren en begeleiden
	De beoogde (en belanghebbende) bevolking gepast informeren
	Onderzoek verrichten om de pathologie en de immunisatiemechanismen beter te kennen
	De circulerende stammen goed opvolgen
	De verkregen immunisatie binnen de bevolking meten
	De impact van de ziekte meten
	Vroegtijdig de resterende of (her)opduikende opflakkingen opsporen

In onze contreien zijn ziekten die door vaccinatie vermeden kunnen worden zeldzamer geworden en hun impact is momenteel klein. Daarom is het belangrijk om op internationale schaal:

- het toezicht op de circulerende varianten van micro-organismen en hun evolutie goed op te volgen;
- het opduiken van ziekten nauwlettend in het oog te houden om zich een beeld te vormen van de wijze waarop ze ontstaan, de factoren die ze uitlokken en de ernst ervan.

Op dezelfde manier moeten de landen gezamenlijk of in onderling overleg studies verrichten om de evolutie van de doeltreffendheid van een vaccinatie te meten en de neveneffecten te registeren. Vermits er niet vaak neveneffecten opduiken, moet men de gegevens op basis van miljoenen toegediende dosissen kunnen analyseren om de nadelen ervan goed in te schatten.

3. Sociaal-politieke beschouwingen

Elke maatregel op het gebied van de volksgezondheid die door de overheid wordt genomen moet worden begrepen door de doelgroep waarop hij zich richt.

Uit de pers⁹ blijkt dat de publieke opinie zich vragen stelt bij het vaccinatiebeleid.

3.1. Herinnering aan enkele basisbegrippen

De gezondheidstoestand van een bevolking omvat zijn immuniteitsstatus ten aanzien van bedreigingen door infecties. Men kan de immuniteit van een bevolking als volgt uitdrukken: het gaat om een gedeeld goed dat elk individu beter beschermt dan wat elkeen voor zichzelf kan doen. Het is als het ware een gemeenschappelijk patrimonium dat enkel wordt verworven door de actieve bijdrage van elk individu en waarvan iedereen de heilzame gevolgen ervaart. Dat levend patrimonium moet worden onderhouden, want zodra het aantal bijdragers onder een kritieke drempel zakt, heeft het niet langer een beschermende werking t.a.v. de zwaksten of de meest blootgestelden.

Het ingrijpen in de volksgezondheid door middel van vaccinaties is gerechtvaardigd als het een passend (d.w.z. wetenschappelijk gegrond), haalbaar (realiseerbaar wat organisatie en middelen betreft) en aanvaardbaar antwoord is.

De aanvaardbaarheid van een interventie hangt af van de perceptie van het nut ervan, het begrip van de gegrondheid ervan en de individuele bereidheid om eraan deel te nemen. Maar individuele acceptatie is niet voldoende: de bereidheid moet ook steunen op aandacht voor de ander en op de gemeenschappelijke belangen van de maatschappij waarin we leven, kortom op solidariteit.

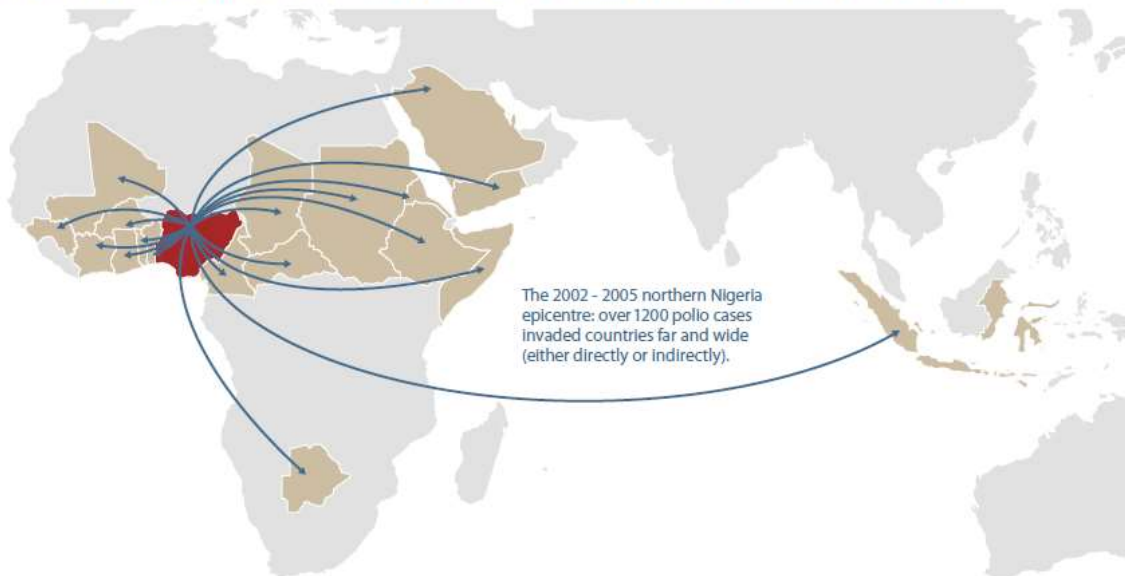
Het begrip epidemie is in de loop van de geschiedenis geëvolueerd met de technologische vooruitgang in onze maatschappij. Heden ten dage zijn de meeste epidemieën niet langer zo omvangrijk en verwoestend als vroeger. Het gaat om opflakkingen die beperkt zijn in de ruimte (bijvoorbeeld enkele gevallen van hepatitis A in een school) of om op afstand ontstane epidemieën. De snelheid van reizen en van de mobiliteit van personen en goederen maken de overdracht van ziekteverwekkers mogelijk, waarvan bijvoorbeeld de ingevoerde epidemische opstoten van mazelen getuigen. Wegens die mobiliteitsfactor moeten we voorbereid zijn om epidemieën uit andere landen te kunnen aanpakken.

⁹ "Pas de vaccination obligatoire dans l'enseignement maternel" in *Journal du Médecin* van 27 maart 2015, "Réduire les allocations pour obliger la vaccination?" in *Le Soir* van 14 april 2015, "Wie zijn kind niet vaccineert, draagt een grote verantwoordelijkheid", interview van Pierre Van Damme in *Knack* van 22 april 2015, "Nous payons la note du paternalisme" en "Les vaccins, ça se discute" in *Le Monde* van 1 juli 2015, "Sentimental medicine - Why we still fear vaccines" door Eula Biss in *Harper's Magazine* van januari 2013.

3.2. Actualiteit en context

Ter illustratie van een hedendaagse vorm van epidemie herinneren we eraan dat de elf maanden durende boycot van de poliovaccinatie in Nigeria vanaf juni 2003 tot gevolg had dat de poliogevoallen in dat land tussen 2002 en 2006 zijn vervijfvoudigd en dat het virus zich over de grenzen heen heeft verspreid, zoals uit onderstaande figuur blijkt.¹⁰

Figure 1: 'A warning from history': How the polio virus escaped the GPEI



*Published originally in the November 2012 Report of the Independent Monitoring Board of the GPEI, this figure presents the spread of poliovirus from Nigeria following the 2003–2004 boycott. The IMB aptly titled its figure "A warning from history."
Source: IMB. 2012. Sixth Report of the Independent Monitoring Board of the Global Polio Eradication Initiative: November 2012. Page 11. Available at: http://www.polioeradication.org/Portals/0/Document/Aboutus/Governance/IMB/7IMBMeeting/7IMB_Report_EN.pdf [Accessed 19 March 2015].*

De nauwkeurige analyse van dergelijke verspreidingsverschijnselen is mogelijk door de huidige onderzoeksmethodologie op het gebied van de epidemiologie. Er bestaat een monitoringsysteem dat ongewone ziekten detecteert en hun overdrachtstraject 'traceert' door middel van verfijnde analyses van de aanwezige stammen van micro-organismen, zodat kan worden teruggegaan naar de oorsprong van het probleem.

Deze situatie in Nigeria heeft onder meer de voltooiing vertraagd van het WGO-project om polio wereldwijd te neutraliseren. Ze gaf ook aanleiding tot onderzoek om de factoren te begrijpen die hebben bijgedragen tot de vaccinatieboycot.

De academische en wetenschappelijke wereld heeft in de loop van de laatste eeuw heel veel kennis verzameld die heeft geleid tot medische vernieuwingen waarbij de bevolking uiteraard baat heeft gehad, maar zonder dat de wetenschappers, of beter gezegd 'de kennisbezitters', zich veel zorgen hebben gemaakt over de rol van de patiënt als actor van zijn eigen

¹⁰ The State of Vaccine Confidence 2015 - The Vaccine Confidence Project, London School of Hygiene and Tropical Medicine, Lead authors: Heidi Larson and Will Schulz (<http://www.vaccineconfidence.org/The-State-of-Vaccine-Confidence-2015.pdf>)

gezondheid. Aangezien die bepaalde techniek, dat bepaalde geneesmiddel, dat vaccin, in de ogen van de kennisbezitters, goed waren voor de gezondheid, kon de toepassing ervan niet ter discussie worden gesteld. Deze vorm van paternalisme, die niet volledig is verdwenen maar die niet langer als principe wordt gehanteerd – denken we maar aan de Wet op de patiëntenrechten – had onder meer tot gevolg dat de kennis enkel werd gedeeld tussen ingewijden. Zo was het horizontale aspect van de communicatie alleen bestemd voor de gemeenschap van geleerden; ten aanzien van de bevolking was de communicatie – voor zover we bij dat type van relatie tussen arts en patiënt over ‘communicatie’ kunnen spreken – daarentegen hoofdzakelijk verticaal.

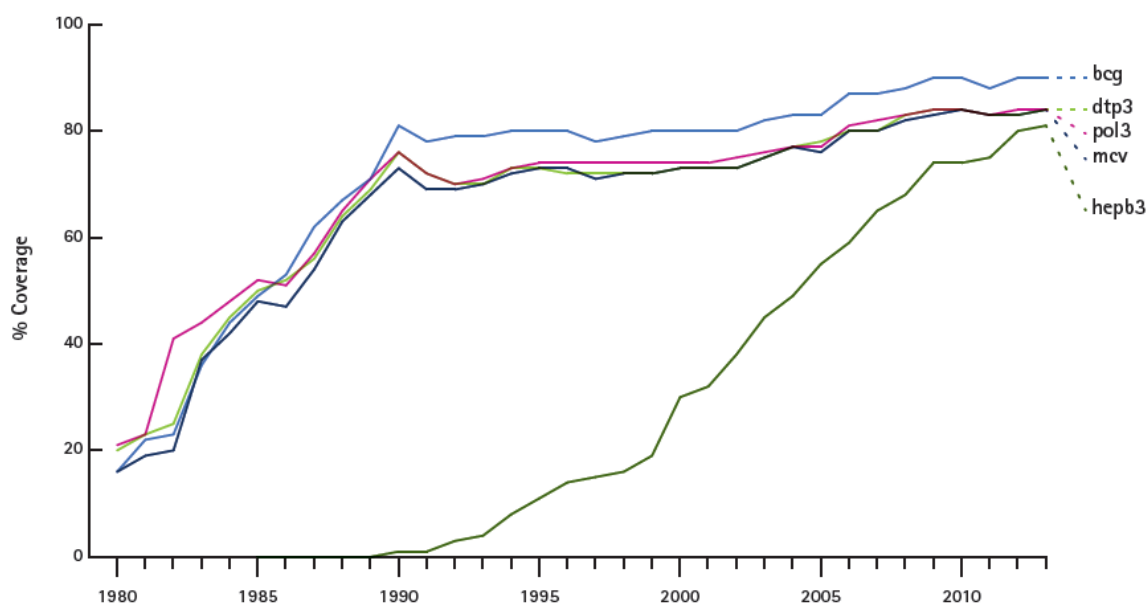
Sinds enkele decennia is dat niet langer zo: de hedendaagse wereld wordt gekenmerkt door een buitengewone, onmiddellijke, algemene, wereldwijde – tot in de verste uithoeken van de planeet doordringende – communicatie-explosie die horizontaal en anoniem is. De bron van de ongefundeerde beweringen die worden verspreid is vaak onduidelijk en allerhande geruchten worden gretig gedeeld. Die geruchten zijn met name gekenmerkt door wantrouwen ten aanzien van de instellingen of dragen ertoe bij. Ze worden gelinkt aan betwistbare industriële of politieke praktijken, wat de geloofwaardigheid van deze geruchten verhoogt bij een ruim publiek.

Hier interesseren wij ons vooral voor de elementen die bepalend zijn bij de keuzes die ouders maken als het gaat om het vaccineren van hun kinderen.

In 40 jaar tijd is het aantal beschikbare vaccins gestegen van 6 naar 16.

Ook de vaccinatiegraad is gestegen, zoals uit onderstaande figuur blijkt¹¹ :

Figure 2: The global rise of vaccines since the launch of EPI



WHO/UNICEF global coverage estimates for selected vaccines from 1980–2013, as of July 2014, presented as percentage of the target population that has received each vaccination.

Source: WHO. 2014. WHO/UNICEF estimates of national immunisation coverage.

http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/routine/coverage/en/index4.html, accessed 9 March 2015.

(“EPI”= expanded program of immunisation)

Parallel hiermee zijn vormen van terughoudendheid¹² en zelfs verzet ten opzichte van vaccins verschenen die het vaccinatiebeleid hekelen en betwisten¹³. Eén van de factoren die deze terughoudendheid heeft versterkt is de sceptische houding van sommige beoefenaars van de gezondheidszorg ten aanzien van het stijgend aantal vaccins en de verschillende wijzen waarop ze worden aangeboden. Door hun functie als referentiepersoon voor hun patiënten kan hun standpunt de keuze van de ouders beïnvloeden. Zelfs als ze zelf voorstander zijn van vaccinatie kunnen ze zich soms inschikkelijk¹⁴ opstellen t.o.v. de vraag tot uitstel of afstel van vaccinatie vanwege de ouders, dit om de vertrouwensrelatie niet in gevaar brengen.

Sinds enkele jaren komen dergelijke vormen van terughoudendheid steeds meer voor en

¹¹ *ibidem*

¹² ‘Terughoudendheid’ is de vertaling van het Engelse term ‘(vaccine) hesitancy’ die heel het continuüm van de attitudes ten aanzien van de vaccinatie in de bevolking omvat, gaande van twijfelende aanvaarding tot categorische weigering, evenals als alle elementen die meespelen bij het bepalen van één of andere houding.

¹³ Larson Heidi J et al. Addressing the vaccine confidence gap. *The Lancet*, August 6, 2011, vol. 378, issue 9790, 526-535, Luyten J et al. Kicking against the pricks: vaccine sceptics have a different social orientation. *Eur J Public Health*: 2014 apr;24 (2):310-4, Dubé E et al. Vaccine hesitancy – an overview. *Human Vaccines & Immunotherapeutics* 9 :8, 1763-1773 : August 2013, Yacub O et al. Attitudes to vaccination: a critical review. *Social Science & Medicine* 112 (2014) 1-11, Jarrett C et al. Strategies for addressing vaccine hesitancy – a systematic review. *Vaccine* 2015 Aug 14;33(34):4180-90.

¹⁴ Kempe A, O’Leary ST, Kennedy A, Crane LA, Allison MA, et al. 2015. Physician Response to Parental Requests to Spread Out the Recommended Vaccine Schedule. *Pediatrics* 135(4). Te raadplegen op: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25733753> .

hebben ze geleid tot het opnieuw opduiken van ziektehaarden in landen waar die ziekten vroeger onder controle waren, o.m. polio en mazelen.

3.3. Studies en observaties

De weerslag van deze terughoudendheid op de immunisatie van de bevolking heeft vanaf 2011 geleid tot bezorgdheid bij een groep van deskundigen (SAGE – Strategic Advisory Group of Experts on Immunization), die op basis van de belangrijkste studies een rapport¹⁵ heeft opgesteld over de mechanismen die spelen, naargelang van de context waarin het fenomeen zich voordoet.

Zo is de aanvaardbaarheid (waarvan hierboven melding werd gemaakt en waarvan de tegenpool de terughoudendheid of de weigering is) van een vaccin (via orale of nasale opname of toediening door injectie) in essentie verbonden met drie soorten van factoren : het gemak of comfort (*convenience*), het oordeel (of datgene waarop het oordeel steunt, wat ook een gevoel kan zijn) over het nut van de vaccinatie (*complacency*) en het vertrouwen (*confidence*) erin:

Het *gemak* hangt af van het product, van de middelen en de voorzieningen die ter beschikking staan van de organisatie van de vaccinatie, van de uitvoering ervan, van de ten laste neming van de kosten en van de vlotheid van de toegankelijkheid voor de ouders.

De tweede factor (het *oordeel over het nut van de vaccinatie*) heeft o.a. te maken met de afweging van de vaccinatie tegen een ziekte ten opzichte van andere, als minder belangrijk beschouwde, prioriteiten. Om dit punt te verduidelijken, keren we terug naar de situatie in Nigeria waar bepaalde bevolkingsgroepen protesteerden tegen het feit dat hen poliovaccins werden aangeboden, een ziekte waarvoor het risico als vrij laag werd ingeschat, terwijl er een tekort was aan andere basisgezondheidsvoorzieningen, zoals pijnstillende medicatie, rehydrerende oplossingen om enteritis te verzorgen, middelen tegen worminfecties en muskietennetten. De moeders ervoeren meer essentiële behoeften en prioriteiten dan de vaccinatie voor het onmiddellijk welzijn van hun kinderen.

Het zou fout zijn te denken dat mensen die terughoudend zijn ten aanzien van vaccinatie niet geïnformeerd zijn. Het is precies omdat ze op de hoogte waren van hun behoeften dat ze vonden dat de vaccinatiecampagnes onaangepast waren aan hun prioriteiten.

In de ogen van het publiek heeft *vertrouwen* zowel betrekking op :

- de veiligheid en de doeltreffendheid van het product (de meeste ouders vragen meer wetenschap en bewijs over de veiligheid van een vaccin op lange termijn) ;
- de bekwaamheid, de motivatie en de voorbeeldfunctie van de beoefenaars van de

¹⁵ Report of the SAGE Working Group on Vaccine Hesitancy (WHO), 1 oktober 2014 (http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2014/october/1_Report_WORKING_GROUP_vaccine_hesitancy_final.pdf).

gezondheidszorg die het vaccin toedienen;

- en de gegrondheid van de beslissingen van de overheid die de vaccinatierregels en -schema's opstelt.

Twijfel over één van deze drie factoren leidt tot wantrouwen en heeft een negatieve invloed op de aanvaarding van de vaccinatie.

Studies aangehaald in bovenvermelde SAGE- en "The State of Vaccine Confidence" -rapporten laten toe te achterhalen welke elementen aan de basis liggen van de attitudes van terughoudendheid of weigering van de vaccinatie.

In de literatuur onderscheidt men bv. drie groepen elementen: a) de sociaal-culturele en politieke context, b) de perceptie door de mensen en de omgeving c) het product (vaccin) en de vaccinatie.

Binnen de eerste groep vinden we onder meer de samenhang tussen het beleid en de instanties die de immunisatieprogramma's ondersteunen, de media, de lobby's, de culturele en historische invloeden, de sociaal-economische situatie, de perceptie van de farmaceutische industrie.

De tweede groep omvat het ervaren van ongemakken of antecedenten (persoonlijke of van naasten) die verband houden met een eerdere vaccinatie, de overtuigingen en attitudes op het gebied van gezondheid en preventie, de kennis van en het vertrouwen in het gezondheidssysteem en in de beoefenaars van de gezondheidszorg, het intuïtieve oordeel over de risico's en voordelen van vaccinatie, het niet-begrijpen van de betekenis van immunisatie, die bijgevolg als nutteloos en niet als een maatschappelijk goed wordt opgevat.

Binnen de derde groep vinden we de wetenschappelijke gegevens over de risico's (vaccin/ziekte), de toedieningswijze en de betrouwbaarheid van de producten, het vaccinatieschema en -programma, de invoering van een nieuw vaccin of nieuwe aanbevelingen over de formule en de timing van bestaande vaccins, de kracht van de aanbevelingen en de attitude van de beoefenaars van de gezondheidszorg.

Studies over de anti-vaccinatiebewegingen wereldwijd wijzen op redenen en motiveringen die ruimschoots verder gaan dan strikt medische aspecten. Om slechts één voorbeeld te noemen : in Pakistan heeft de oppositie (Taliban) zich in 2012 verzet tegen de vaccinatiecampaagnes tegen polio¹⁶. Zij confronteerden het Westen met de contradictie dat het enerzijds een goede daad wilde stellen door aanzienlijke bedragen te besteden aan vaccinatiecampaagnes, maar anderzijds honderden kinderen het slachtoffer werden van drones die boven hun grondgebied werden ingezet.

¹⁶ The State of Vaccine Confidence 2015, *o.c.*, p. 18.

Om een succesvolle vaccinatiestrategie uit te werken moet men dus steeds rekening houden met de context, ook de politieke of religieuze.

Wanneer rekening wordt gehouden met al deze mechanismen, kunnen aangepaste strategieën worden ontwikkeld. Een voorbeeld van zo'n strategie was het aanbieden in de hoogrisicogebieden van Nigeria van het vaccin samen met producten die voldeden aan de basisbehoeften die door de moeders werden ervaren, zoals orale rehydratiezouten, zeep, pijnstillers, enz.

3.4. Het vertrouwen van de bevolking in de vaccinatie

Uitgaande van het onderlinge verband tussen de drie eerder aangehaalde factoren onthouden we de factoren die meespelen in het opbouwen van vertrouwen. De protestbewegingen waarmee ons land wordt geconfronteerd stellen namelijk vragen bij de doeltreffendheid en de veiligheid van de gebruikte producten, de onafhankelijkheid van de wetenschappers en de autonomie van de beslissingnemers ten opzichte van de industrie die de vaccins in de handel brengt.

Het vertrouwen van de bevolking in de vaccinatie vergt onze aandacht. De factoren die het vertrouwen beïnvloeden moeten bekeken worden in hun context: mensen moeten worden erkend in wat ze zijn en denken.

Wanneer in de pers of de sociale media echte of vermeende problemen met vaccinatie worden besproken, is het niet voldoende dat een bekende specialist ter zake verkondigt dat 'het voordeel van de vaccinatie zelfs niet ter discussie staat', noch om de bevolking te overtuigen, noch om het wantrouwen en de verwarring weg te nemen.

De hierboven aangehaalde studies leiden tot het maken van een duidelijk onderscheid tussen ouders die vaccinatie halsstarrig weigeren en ouders die terughoudend zijn: de overgrote meerderheid van die laatste groep laat zijn kinderen vaccineren, maar hun vertrouwen in de vaccinatie is niet zeer stabiel: wanneer in de toekomst problemen met vaccinatie weerklank zouden krijgen in de pers of in de sociale media, zouden zij de vaccinatie kunnen weigeren indien er geen aan hen aangepast beleid wordt uitgewerkt.

Uit onderzoek blijkt dat terughoudendheid t.o.v. vaccinatie voortvloeit uit specifieke mechanismen die verschillen naargelang van de bevolkingsgroep en de woonplaats.

Zo kon in een enquête,¹⁷ uitgevoerd in vijf landen (India, Pakistan, Georgië, Nigeria en het Verenigd Koninkrijk) de graad van terughoudendheid vergeleken worden met het aantal uitgedrukte weigeringen. Uit de resultaten voor het Verenigd Koninkrijk blijken de redenen die door de ouders worden aangevoerd. Op een totaal van 2055 bevraagde gezinnen waren er 196 met kinderen jonger dan 5 jaar. Onder hen telde men 48 'terughoudende' gezinnen

¹⁷ The State of Vaccine Confidence 2015, *o.c.*, hoofdstuk 3, p. 25.

(24,5 %), t.t.z. ouders die aarzelden hun kinderen te laten vaccineren, waaronder 13 (27,1 % van de terughoudende gezinnen) die de vaccinatie weigerden. De aangehaalde redenen door de 48 terughoudende gezinnen kunnen als volgt worden onderverdeeld (men kon meerdere motieven aanduiden):

21 dachten dat het vaccin geen veilig product is;
7 hadden van een derde vernomen dat het vaccin niet veilig is;
8 hadden bij een eerdere vaccinatie een ervaring met een ongewenste reactie;
6 hadden van een derde vernomen dat zijn kind een ongewenste reactie had ervaren;
3 hadden een ongewenste reactie ervaren die gepaard ging met een ziekenhuisopname;
8 dachten dat het vaccin niet doeltreffend is;
11 dachten dat het vaccin niet noodzakelijk was;
(deze motieven hebben betrekking op de productveiligheid en de ongewenste neveneffecten).

2 hadden niet de mogelijkheid om zich naar het vaccinatielokaal te verplaatsen;
2 konden niet tijdig naar de afspraak komen;
1 woonde te ver;
(deze motieven hebben betrekking op de toegankelijkheid (*convenience*))

2 hadden andere overtuigingen (alternatieve geneeskunde);
1 voerde religieuze redenen aan.

Deze studie toont aan dat de meeste bezwaren betrekking hadden op het vaccin en de werking ervan, terwijl enkele personen problemen inzake toegankelijkheid aanhaalden. Slechts een heel kleine minderheid voerde ideologische (2/48) of religieuze (1/48) redenen aan.

4. Juridisch kader

Zonder aanspraak te willen maken op volledigheid omvat dit hoofdstuk enerzijds de verschillende internationale, Europese en Belgische normen en anderzijds een samenvatting van de rechtspraak. Tot slot worden enkele bedenkingen geformuleerd.

4.1. Internationale regelgeving

Er bestaan over dit onderwerp meerdere internationale rechtsregels met verschillende rechtskracht, toepassingsgebied en bestemming.

Zo organiseert het **Internationaal Sanitair Reglement** (International Sanitary Regulations – ISR), aangenomen in 1951 onder auspiciën van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) en in België van kracht geworden in 1952 de snelle uitwisseling van gegevens in geval van een volksgezondheidsurgentie (met name epidemieën). Het voorziet ook in het uitwerken van maatregelen om epidemieën te bestrijden en te controleren, ofwel van algemene aard (sanitaire installaties, ontsmettingsprocedures,...), ofwel individueel (afzonderen van personen, vaccinatie, screening bij het aankomen of vertrekken in (lucht)havens,...).

Het versterken van de internationale sanitaire veiligheid is ook de doelstelling van de beslissing van het Europees Parlement en de Europese Raad van 22 oktober 2013 betreffende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de volksgezondheid. Zij betreft verschillende maatregelen om een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te waarborgen, gaande van het op punt stellen van een ziektedetectie- en bewakingssysteem tot de groepsaankoop van vaccins. Deze beslissing, uitgevoerd door de Commissie op 25 juli 2014, verwijst trouwens naar het ISR: zo wordt gewezen op de noodzaak voor elke lidstaat om aandacht te besteden aan de grensoverschrijdende dimensie van zijn actieplannen en derhalve voor de coördinatie ervan op Europees vlak. Aangezien het gaat om de organisatie van de gezondheidszorg, geldt binnen de EU het subsidiariteitsbeginsel en behouden de lidstaten hun volle bevoegdheid ter zake.

Het **Verdrag van 19 december 1966 inzake economische, sociale en culturele rechten** (B.S. van 6 juli 1983) voorziet in zijn artikel 12:

“1. De Staten die partij zijn bij dit Verdrag erkennen het recht van een ieder op een zo goed mogelijke lichamelijke en geestelijke gezondheid.

2. De door de Staten die partij zijn bij dit Verdrag te nemen maatregelen ter volledige verwezenlijking van dit recht omvatten onder meer die welke nodig zijn om te komen tot: (...)

c) Voorkoming, behandeling en bestrijding van epidemische en endemische ziekten, alsmede van beroepsziekten en ander ziekten.”

Het **Verdrag van 20 november 1989 inzake de rechten van het kind** (B.S. van 17 januari 1992), van kracht geworden in België door de wet van 25 november 1991, vertaalt deze principes voor kinderen door middel van volgende artikelen:

Artikel 16

“1. Geen enkel kind mag worden onderworpen aan willekeurige of onrechtmatige inmenging in zijn privé-leven, in zijn gezinsleven, zijn huis of zijn briefwisseling, noch aan enige onrechtmatige aantasting van zijn eer en goede naam.

2. Het kind heeft recht op bescherming door de wet tegen zodanige inmenging of aantasting.”

Artikel 24

“1. De Staten die partij zijn, erkennen het recht van het kind op het genot van de grootst mogelijke mate van gezondheid en op voorzieningen voor de behandeling van ziekte en het herstel van de gezondheid. De Staten die partij zijn, streven ernaar te waarborgen dat geen enkel kind zijn of haar recht op toegang tot deze voorzieningen voor gezondheidszorg wordt onthouden.

2. De Staten die partij zijn, streven de volledige verwezenlijking van dit recht na en nemen passende maatregelen, met name:

(...)

f) *om preventieve gezondheidszorg*, begeleiding voor ouders, en voorzieningen voor en voorlichting over gezinsplanning *te ontwikkelen*. (onze cursivering)

(...)”

Dit verdrag voorziet dus de verplichting voor de staten die partij zijn om het recht van het kind op een zo goed mogelijke gezondheid en medische voorzieningen te erkennen. Zij dienen ook de gepaste maatregelen te treffen om de preventieve gezondheidszorg te ontwikkelen, waar de vaccinatie deel van uitmaakt.

Op Europees vlak is het **Europees Verdrag tot bescherming van de Rechten van de Mens en de fundamentele vrijheden (EVRM)** de voornaamste rechtsbron, met name door zijn artikel 8:

“§1. Een ieder heeft recht op respect voor zijn privé leven, zijn familie- en gezinsleven, zijn woning en zijn correspondentie.

§2. Geen inmenging van enig openbaar gezag is toegestaan in de uitoefening van dit recht, dan voor zover bij de wet is voorzien en in een democratische samenleving noodzakelijk is in het belang van de nationale veiligheid, de openbare veiligheid of het economisch welzijn van het land, het voorkomen van wanordelijkheden en strafbare feiten, *de bescherming van de gezondheid* of de goede zeden of voor de bescherming van de rechten en vrijheden van anderen.” (onze cursivering)

Dit artikel, dat van rechtstreekse toepassing is in het Belgische recht, erkent dus het recht van eenieder op privacy en familie- en gezinsleven. De overheid kan dit recht slechts beperken d.m.v. een wet voor zover die in een democratische samenleving noodzakelijk is voor de

bescherming van de gezondheid of de rechten en vrijheden van anderen. Het is met name met respect voor deze voorwaarden dat in België de vaccinatie tegen poliomyelitis verplicht is gesteld.

4.2. Belgische regelgeving

In ons land handelen meerdere federale of gemeenschapsregels over deze materie. Artikel 5, §1, 1, 2^e lid, 2^o van de Bijzondere Wet op de Hervorming van de Instellingen van 8 augustus 1980 voorziet dat de federale overheid bevoegd blijft om een vaccinatie op te leggen (nationale maatregelen inzake profylaxe). Op basis van ditzelfde artikel 5 zijn de Gemeenschappen bevoegd voor de gezondheidsopvoeding en voor de activiteiten en diensten op het vlak van de preventieve gezondheidszorg. De federale staat blijft bevoegd voor het arbeidsrecht en de sociale zekerheid.

Op 29 maart 2000 sloten de federale overheid en de Gemeenschappen een protocolakkoord betreffende de preventie, meer bepaald de vaccinatie tegen poliomyelitis en hepatitis B (B.S. van 29 augustus 2000). Ook op 20 maart 2003 (B.S. van 13 juni 2003) en 28 september 2009 (B.S. van 29 oktober 2009 – ed. 2) werden protocolakkoorden inzake preventie gesloten.

In België is aldus voor de algemene bevolking sinds 1 januari 1967 enkel de vaccinatie tegen poliomyelitis (kinderverlamming) wettelijk verplicht, dit ingevolge het koninklijk besluit van 26 oktober 1966 (B.S. van 6 december 1966)¹⁸, genomen in uitvoering van de Gezondheidswet van 1 september 1945.

Deze verplichting vindt zijn grondslag in de bescherming van de volksgezondheid, die deel uitmaakt van de openbare orde.¹⁹

De serie inentingën moest beginnen vanaf de vierde levensmaand en voltooid zijn voor het einde van de 18^e levensmaand. Initieel werd het levend verzwakt oraal vaccin (OPV) gebruikt (ministerieel besluit van 27 oktober 1966). Vanaf 1 januari 2001 werd het oraal vaccin vervangen door het inspuikbaar geïnactiveerd poliovaccin (IPV) en de eerste inenting vervroegd tot de leeftijd van 2 maanden (koninklijk besluit van 22 september 2000 (B.S. van 28 oktober 2000) en ministeriële besluiten van 18 september en 10 oktober 2000).

Na afloop van de reeks inentingën moet de arts een attest afleveren aan de ouders, die dit dan moeten bezorgen aan het gemeentebestuur van hun woonplaats.

Het koninklijk besluit van 26 oktober 1966 legt elk gemeentebestuur ook een meldingsplicht t.o.v. de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu op. De burgemeester moet elke maand een lijst bezorgen van de kinderen die 18 maand zijn

¹⁸ De officieuze coördinatie in het Duits verscheen in het Staatsblad van 16 juni 2014.

¹⁹ Zie G. Genicot, *Droit médical et biomédical*, Brussel, Larcier, collection de la Faculté de droit de l'Université de Liège, 2010, p. 142-144 en de aldaar aangehaalde literatuur.

geworden en voor wie hij geen vaccinatieattest heeft ontvangen. Dat betekent niet altijd dat het kind niet in orde is voor wat de vaccinatie betreft, maar eventueel dat de ouders hebben nagelaten om het doktersattest terug te bezorgen aan het gemeentebestuur. Na drie herinneringen, waarin de ouders worden gesensibiliseerd over het belang van die inenting, wordt het dossier aan de procureur des Konings bezorgd²⁰. De ouders die hun verplichtingen inzake vaccinatie niet nakomen kunnen worden gestraft. Luidens artikel 8 van het koninklijk besluit van 26 oktober 1966 "*worden de inbreuken op dit besluit gestraft met de straffen waarin de Gezondheidswet van 1 september 1945 voorziet*". Het gaat om de straffen die artikel 5 van de Gezondheidswet opsomt: "*De inbreuken op de bepalingen van deze wet en op de reglementen, uitgevaardigd om de uitvoering er van te verzekeren, worden gestraft met een geldboete van 26 tot 100 frank²¹ en met gevangenisstraf van acht dagen tot een maand, of met een van deze straffen. Bij hervalling binnen de twee jaren na de laatste veroordeling, kunnen deze straffen tot het dubbel worden opgevoerd.*"

De Provinciale Geneeskundige Commissies (PGC) beschikken over een database "polio" voor de kinderen jonger dan 6 jaar. Op basis daarvan blijkt dat ongeveer 1 % van de kinderen niet in orde zou zijn voor wat de inenting tegen polio betreft. In de meeste gevallen gaat het om een vergetelheid bij het verzenden van de documenten of om een onvolledige inenting. De weigering om in te enten vormt maar een heel klein aandeel.²²

Tenslotte verlengt een koninklijk besluit van 2 december 2015 tot 31 december 2026²³ de opschorting van de verplichte vaccinatie tegen pokken aangezien de uitroeiing van de pokken officieel werd afgekondigd en bevestigd door de WHO.

Verder zijn er een aantal verplichte vaccinaties voorzien op specifieke terreinen als arbeidsverhoudingen en internationale reizen.

Zo voorziet het koninklijk besluit van 4 augustus 1996 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's bij blootstelling aan biologische agentia op het werk een verplichte vaccinatie van werknemers die zijn blootgesteld aan diverse besmettingsrisico's (tuberculose, hepatitis).

Er is ook een verplichte vaccinatie van de reiziger tegen bepaalde ziekten voorzien ingevolge het Internationaal Sanitair Reglement dat voor ons land in werking trad door het koninklijk besluit van 29 oktober 1964 betreffende de gezondheidspolitie van het internationaal verkeer;

²⁰ Antwoord op de parlementaire vraag nr. 924 van de heer volksvertegenwoordiger Luk Van Biesen van 20 maart 2013 (N.) aan de vice eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen ("*Verplichte vaccinatie tegen polio*" - MV 15774 - DO 2012201312135).

²¹ Het bedrag in Belgische frank werd omgevormd in euro en sinds 2012 vermenigvuldigd met 6, bv. een boete van 100 BEF = 100 euro x 6 = 600 euro.

²² Antwoord op de parlementaire vraag nr. 924, o.c.

²³ Koninklijk besluit van 2 december 2015 houdende verlenging van de maatregel tot schorsing van de toepassing van het besluit van de Regent van 6 februari 1946 waarbij de koepokinenting verplicht wordt gemaakt (B.S. van 22 december 2015).

de toegang tot het grondgebied kan dan worden voorbehouden aan hen die het vereiste vaccinatiebewijs kunnen voorleggen.

De Gemeenschappen hebben binnen hun bevoegdheidsgebied verschillende decreten aangenomen waarvan de relevante artikelen *als bijlage* zijn opgenomen. Die decreten, ordonnanties en besluiten leggen, met eigen accenten, de regels vast die van toepassing zijn in het kader van de preventieve zorgverlening in de kinderopvang of op school. Bij wijze van voorbeeld kan verwezen worden naar de Vlaamse Gemeenschap die vaccinatieschema's opstelt zonder die te verplichten in de kinderopvang of op school, maar met de verduidelijking dat het de bedoeling is om een zo hoog mogelijke vaccinatiegraad te bereiken. De Vlaamse Gemeenschap legt de nadruk op ieders individuele verantwoordelijkheid voor de eigen gezondheid en ook voor de gezondheid van andere personen middels een niet nader omschreven persoonlijke verplichting zich te onderwerpen aan tussenkomsten van preventieve gezondheidszorg. De Franse Gemeenschap legt daarentegen een vaccinatieverplichting in de kinderopvang op via de ONE. (Alle collectieve kinderopvanginstituten, waaronder de crèches, dienen trouwens te worden erkend.) Bij medische contra-indicatie bij het kind, mag dat kind alleen naar de crèche gaan na toestemming van de arts van de ONE. Op school zal een niet-ingeënte leerling, met name bij een kinkhoestepidemie, een bepaalde tijd uit de school worden verwijderd. De Duitstalige Gemeenschap heeft haar nieuwe reglementering in 2014 uitgevaardigd en plant al een wijziging ervan om de vaccinatie, die momenteel in de kinderopvang alleen wordt aanbevolen, verplicht te stellen.

Tenslotte is er de **Wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt** (B.S. van 26 september 2002). Na de opsomming van de toepasselijke bepalingen bekijken we hoe de rechtspraak ze interpreteert, in samenhang met de andere bindende bepalingen.

Artikel 8

“§ 1. De patiënt heeft het recht om geïnformeerd, voorafgaandelijk en vrij toe te stemmen in iedere tussenkomst van de beroepsbeoefenaar.

Deze toestemming wordt uitdrukkelijk gegeven behalve wanneer de beroepsbeoefenaar, na de patiënt voldoende te hebben geïnformeerd, uit de gedragingen van de patiënt redelijkerwijze diens toestemming kan afleiden.

Op verzoek van de patiënt of van de beroepsbeoefenaar en met de instemming van de beroepsbeoefenaar of van de patiënt, wordt de toestemming schriftelijk vastgelegd en toegevoegd aan het patiëntendossier.

§ 2. De inlichtingen die aan de patiënt verstrekt worden, met het oog op het verlenen van diens toestemming bedoeld in § 1, hebben betrekking op het doel, de aard, de graad van urgentie, de duur, de frequentie, de voor de patiënt relevante tegenaanwijzingen, nevenwerkingen en risico's verbonden aan de tussenkomst, de nazorg, de mogelijke alternatieven en de financiële gevolgen. Ze betreffen bovendien de mogelijke gevolgen ingeval van weigering of intrekking van de toestemming, en andere door de patiënt of de

beroepsbeoefenaar relevant geachte verduidelijkingen, desgevallend met inbegrip van de wettelijke bepalingen die met betrekking tot een tussenkomst dienen te worden nageleefd.”

Artikel 10

“§ 1. De patiënt heeft recht op bescherming van zijn persoonlijke levenssfeer bij iedere tussenkomst van de beroepsbeoefenaar en inzonderheid betreffende de informatie die verband houdt met zijn gezondheid.

(...)

§2. Geen inmenging is toegestaan met betrekking tot de uitoefening van [dit] recht “dan voor zover het bij wet is voorzien *en nodig is voor de bescherming van de volksgezondheid* of voor de bescherming van de rechten en de vrijheden van anderen” (onze cursivering).

Artikel 12

“§ 1. Bij een patiënt die minderjarig is, worden de rechten zoals vastgesteld door deze wet uitgeoefend door de ouders die het gezag over de minderjarige uitoefenen of door zijn voogd.

§ 2. De patiënt wordt betrokken bij de uitoefening van zijn rechten rekening houdend met zijn leeftijd en maturiteit. De in deze wet opgesomde rechten kunnen door de minderjarige patiënt die tot een redelijke beoordeling van zijn belangen in staat kan worden geacht, zelfstandig worden uitgeoefend.”

Artikel 15

(...)

“§ 2. In het belang van de patiënt en teneinde een bedreiging van diens leven of een ernstige aantasting van diens gezondheid af te wenden, wijkt de betrokken beroepsbeoefenaar, in voorkomend geval in multidisciplinair overleg, af van de beslissing genomen door de in artikel 12, 14, § 2 of 3, bedoelde persoon. Indien de beslissing genomen werd door een in artikel 14, § 1, bedoelde persoon, wijkt de beroepsbeoefenaar hiervan slechts af voor zover die persoon zich niet kan beroepen op de uitdrukkelijke wil van de patiënt.”

Wegens de erg jonge leeftijd van het kind op het tijdstip van de inenting tegen polio, zijn het de ouders die zijn/haar rechten uitoefenen, aangezien het niet mogelijk is het kind hierbij te betrekken. Het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek heeft er, meer bepaald in zijn adviezen nr. 16 van 25 maart 2002 betreffende het weigeren van bloedtransfusies door getuigen van Jehova en nr. 44 van 23 juni 2008 betreffende de groeiremming bij kinderen met een zeer ernstige mentale handicap, al op gewezen dat de ouders het belang van het kind voor ogen moeten houden. De ouders moeten het verwachte voordeel voor het kind in aanmerking nemen, meer bepaald om een bedreiging van zijn/haar gezondheid of zijn/haar leven te vermijden en niet alleen hun eigen belang vooropstellen. De jeugdrechter heeft de mogelijkheid te controleren of de ouders hun verplichtingen goed uitvoeren: hij/zij kan een maatregel van opvoedingsbijstand (artikel 31 van de wet van 8 april 1965) of zwaardere maatregelen (artikel 32) uitspreken.

Ten slotte herinneren we eraan dat het gaat om een verplichte vaccinatie die dus aan de ouders wordt opgelegd, tenzij in het geval van een medische uitzondering die voortvloeit uit de gezondheidstoestand van het kind.

De Franse Grondwettelijke Raad heeft zich op 20 maart 2015 trouwens in die zin uitgesproken. Bij die Raad was een voorziening tot onderzoek van de grondwettigheid ingesteld door ouders die hadden geweigerd hun dochter te laten inenten. Die voorziening werd als volgt geformuleerd: ‘Zijn de bepalingen van het Strafwetboek die voorzien in de inentingsverplichting en de niet-naleving ervan strafbaar stellen in strijd met de inleidende bepalingen van de Grondwet van 1946 (...) met betrekking tot de rechten en de gezondheid waar ze houders van het ouderlijk gezag over hun minderjarige kinderen een vaccinatieplicht opleggen die hen verbiedt zich eraan te onttrekken op basis van de werkelijke of veronderstelde gevaren van die vaccinaties?’ (eigen vertaling) Is de Staat naast zijn plicht om maatregelen te nemen ter bescherming van de volksgezondheid ook niet verplicht om erover te waken *niet* tegen de gezondheid van zijn bevolking te handelen²⁴? Dat was dus de stelling van de ouders die van mening waren dat ze over de gezondheid van hun kind waakten door vaccinatie te weigeren.

De Franse Grondwettelijke Raad oordeelde dat de modaliteiten die zijn opgenomen in de wet die vaccinatie verplicht stelt niet kennelijk ongeschikt zijn om de beoogde volksgezondheidsdoelstelling te bereiken.

De wetgever wil zeer ernstige en besmettelijke ziekten bestrijden en zo de individuele en collectieve gezondheid beschermen. Hij heeft ook de mogelijkheid om die bepalingen te wijzigen om rekening te houden met de evolutie van de wetenschap. De wettelijke bepalingen die, behalve bij medische uitzondering, een vaccinatie opleggen, zijn dus in overeenstemming met de Grondwet.

In België is een gelijkaardige redenering mogelijk ten aanzien van artikel 22 van de Grondwet, dat als volgt luidt: ‘Elk kind heeft recht op eerbiediging van zijn morele, lichamelijke, geestelijke en seksuele integriteit (...). Het belang van het kind is de eerste overweging bij elke beslissing die het kind aangaat. De wet (...) waarborgt deze rechten van het kind’. Het Belgisch Grondwettelijk Hof werd nog niet gevat door een dergelijke vraag.

4.3. Rechtspraak: overzicht van de meest aangehaalde middelen en argumenten

Is de verplichte inenting tegen poliomyelitis een onrechtmatige of arbitraire inmenging in het privé- en gezinsleven van het kind zoals bedoeld in art. 16 van het Kinderrechtenverdrag van 20 november 1989?

²⁴ Valérie Olech, ‘L’obligation de vaccination n’est pas contraire au principe constitutionnel de protection de la santé’, *Rev. Dr. Santé*, mei 2015, p.482 e.v. en *RGDM*, juni 2015, p. 267.

In een arrest van 1 oktober 1997²⁵ oordeelde het Hof van Cassatie dat het koninklijk besluit van 26 oktober 1966 waarbij de inenting tegen poliomyelitis verplicht gesteld wordt, regelmatig is uitgevaardigd ter uitvoering van art. 1 van de Gezondheidswet van 1 september 1945 na eensluidend advies van de Hoge Gezondheidsraad. De verplichte inenting tegen poliomyelitis is geen onrechtmatige of arbitraire inmenging in het privé- en gezinsleven van het kind als bedoeld in art. 16 van het Kinderrechtenverdrag van New York, maar is opgelegd in het kader van passende maatregelen die moeten worden getroffen teneinde de ziekte te bestrijden en preventieve gezondheidszorg te ontwikkelen, waartoe de Staten zich in art. 24 van dit Verdrag hebben verbonden. Krachtens art. 8 EVRM is het openbaar gezag gemachtigd om zich in het privé- en gezinsleven te mengen, op voorwaarde dat dit, enerzijds, wettig is en, anderzijds, een noodzakelijke maatregel ter bescherming van de gezondheid vormt.

Is het verplicht medisch schooltoezicht en de verplichte vaccinatie tegen poliomyelitis strijdig met het recht op privé- en gezinsleven (art. 8 EVRM)?

Het Hof van Beroep van Gent oordeelde op 20 maart 1996²⁶ dat het verplicht medisch schooltoezicht en de verplichte vaccinatie tegen poliomyelitis niet strijdig zijn met het respect voor het privé- en gezinsleven (art. 8 EVRM), dat deze maatregelen genomen zijn in uitvoering van een wet en bedoeld zijn ter bescherming van de bevolking in het algemeen en van de jeugd in het bijzonder. De voordelen voor de gemeenschap en voor het individu die voortvloeien uit dit verplicht medisch toezicht en de vaccinatie wegen volgens het Hof op tegen de mogelijke nadelen voor het individu.

Is het koninklijk besluit van 26 oktober 1966 in tegenspraak met de wet betreffende de rechten van de patiënt van 22 augustus 2002?

Op 16 maart 2011 sprak de correctionele rechtbank van Doornik een ouderpaar vrij dat omwille van allergie had geweigerd hun kind te laten vaccineren tegen polio op grond van strijdigheid tussen het koninklijk besluit dat het poliovaccin verplicht maakt en de Wet Patiëntenrechten van 22 augustus 2002.²⁷

Bij ongepubliceerd arrest van 25 maart 2013 veroordeelde het Hof van Beroep van Bergen dezelfde ouders in beroep tot een boete. Het Hof oordeelde dat “de wet van 1 september 1945 de Koning machtigde maatregelen te treffen om besmettelijke ziekten in het algemeen en poliomyelitis in het bijzonder te voorkomen en te bestrijden”. (eigen vertaling) Ook al heeft de patiënt het recht een behandeling te weigeren, dit recht “is niet absoluut, in het bijzonder wanneer de verplichte behandeling door de beroepsbeoefenaar gebaseerd is op overwegingen van bescherming van de volksgezondheid, die deel uitmaakt van de openbare orde. (...) De verplichte vaccinatie tegen poliomyelitis kwam tot stand met als doel de ontwikkeling van een zeer besmettelijke ziekte die erge verlamming kan veroorzaken en waartegen geen

²⁵ Cass., 1 oktober 1997, *Pas.*, 1997, I, 923, *T. Gez.*, 1998-99, p. 138.

²⁶ Gent, 20 maart 1996, *R.W.*, 1996-97, p. 1257, noot Lemmens, *T. Gez.*, 1996-97, p. 35.

²⁷ Zie Mouton, A., « L'obligation vaccinale : quelques enjeux du débat », *JDJ*, nr. 315, mei 2012, p. 28.

behandeling bestaat, te voorkomen en bovendien deel te nemen aan de wereldwijde campagne om de ziekte uit te roeien. (...) Er van uitgaande dat de Gezondheidswet en het uitvoeringsbesluit ervan van 26 oktober 1966 een algemeen belang dienen, evenals trouwens de bescherming van het individu door te verhinderen dat het virus zich verspreidt, (...) moet dit algemeen belang voorgaan op het particuliere belang van de patiënt (...).

Het arrest citeert uit een verslag van de Hoge Gezondheidsraad van 2009 en de website van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) waaruit blijkt dat “de recente epidemiologische gegevens (aantonen) dat het noodzakelijk is een uitstekende vaccinale dekking te behouden en dit zelfs in landen waarin poliomyelitis al lange tijd afwezig is” en dat “ondanks de geboekte vooruitgang (...), zolang nog een kind wordt besmet met het poliovirus, alle kinderen uit alle landen blootgesteld zullen blijven aan het risico de ziekte op te lopen, aangezien het poliovirus gemakkelijk geïmporteerd wordt in een land waar poliomyelitis niet meer voorkomt en zich vervolgens snel verspreidt onder de niet-geïmmuniseerde bevolking. Het mislukken van het uitroeien van de ziekte zou binnen de 10 jaar kunnen leiden tot meer dan 200.000 nieuwe poliogevallen wereldwijd”. Het Hof oordeelde dat “de vaccinatieverplichting nog altijd verantwoord is vanuit de zorg tot bescherming van de volksgezondheid en dat de keuze van de Belgische overheid om de verplichte vaccinatie te behouden derhalve niet disproportioneel is (...). Ook al maakt de verplichte vaccinatie een inbreuk uit op het privéleven, deze verplichting is ingesteld bij een wettelijke bepaling en beantwoordt op proportionele wijze aan een legitieme doelstelling, nl. die van de bescherming van de gezondheid van de bevolking in het algemeen. (...) Zij vormt derhalve geen onwettige of arbitraire inmenging in het privéleven van het kind²⁸ en schendt geen enkele van de andere internationale verdragen, ingeroepen door de gedaagden.” (eigen vertaling)

Op 18 december 2013 deed het Hof van Cassatie uitspraak naar aanleiding van het cassatieberoep van de ouders. Het Hof verwerpt het beroep met name omwille van de volgende redenen: het koninklijk besluit werd genomen in uitvoering van de Gezondheidswet van 1 september 1945; een vaccinatie is een profylaxemaatregel in de zin van deze wet, zelfs al is die er niet als dusdanig in vermeld. Overigens heeft de Wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt niet hetzelfde voorwerp als de Gezondheidswet: de eerste beschermt de patiënt in zijn/haar relatie met de arts, de tweede voorziet de mogelijkheid een behandeling op te leggen teneinde de volksgezondheid te waarborgen. Er kan dus geen tegenspraak bestaan tussen die twee wetten. Het recht op privacy is overigens niet absoluut en kan worden ingeperkt met inachtneming van de voorwaarden opgesomd in art. 8.2 van het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens. *In casu* vormt het opleggen van een verplichte vaccinatie tegen poliomyelitis een toegelaten beperking, aangezien zij proportioneel is en beantwoordt aan de legitieme doelstelling van de bescherming van de volksgezondheid.

²⁸ Cass. 1 oktober 1997, *J.L.M.B.* 1998, p. 796.

Is vaccinatie strijdig met het recht op privé- en gezinsleven (art. 8 EVRM)?

Een arrest van het Europees Hof voor de Rechten van de Mens van 15 maart 2012 behandelt deze vraag aan de hand van volgend geval. Iemand wijt een aantal ziekten waaraan hij lijdt aan een vaccinatie en meent daardoor schade te hebben geleden. Hij meent eveneens dat er medische fouten werden gemaakt: de artsen zouden geen aandacht besteed hebben aan de medische tegenindicaties en het vaccin zou aangetast zijn door een gebrek. Het Hof oordeelt dat het respect voor de lichamelijke integriteit deel uitmaakt van het recht op privé- en gezinsleven en dat een vaccinatie dan ook een inmenging uitmaakt. *In casu* was deze inmenging echter voorzien in de wet, werd een legitieme doelstelling nagestreefd, met name de bescherming van de gezondheid, en was ze noodzakelijk in een democratische samenleving.

4.4. Aansprakelijkheid

Aangezien het gaat om een verplichte inenting stelt de vraag zich welk aansprakelijkheidsstelsel van toepassing is in geval van een schadelijk neveneffect voor de gevaccineerde persoon. Naast de strafrechtelijke aansprakelijkheid kan het burgerrechtelijke stelsel dat uitgaat van het bestaan van een fout of het stelsel van foutloze aansprakelijkheid toepassing vinden naar gelang van de situatie.

Wanneer er sprake is van fout, die dient te worden aangetoond door diegene die het vaccin kreeg toegediend, kunnen twee eventualiteiten onderscheiden worden:

- ofwel fout in hoofde van de overheid die de vaccinatie beval zonder de nodige voorzichtigheid aan de dag te hebben gelegd;
- ofwel fout bij het toedienen van het vaccin door de beroepsbeoefenaar.

Daarnaast dient diegene die het vaccin kreeg toegediend ook nog het oorzakelijk verband tussen deze fout en de schade die hij/zij ondervindt te bewijzen.

In een stelsel van vergoeding zonder fout kan de benadeelde persoon zich beroepen op de wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg. Deze geldt vanaf een bepaalde schadedrempel. Het medisch ongeval mag niet voortvloeien uit de toestand van de patiënt en dient voor de patiënt abnormale schade met zich mee te brengen. De schade is abnormaal wanneer ze zich niet had moeten voordoen rekening houdend met de huidige stand van de wetenschap, de toestand van de patiënt en zijn/haar objectief voorspelbare evolutie.

Anderzijds kan deze persoon zich beroepen op de wet van 25 februari 1991 betreffende de aansprakelijkheid voor producten met gebreken, mits het gebrek aan het vaccin te bewijzen alsook het verband tussen dit gebrek en de door hem/haar geleden schade.

Tenslotte kan de Raad van State, uitspraak doend naar billijkheid, een vergoeding toekennen voor uitzonderlijke schade die veroorzaakt werd door een administratieve overheid (art. 11

van de gecoördineerde wetten op de Raad van State). Dit wordt geïllustreerd door een arrest van het Hof van Cassatie van 28 november 1997 inzake verplichte vaccinatie en een ernstige en uitzonderlijke schade die niet werd vergoed op basis van aansprakelijkheid voor fout²⁹.

4.5. Slotbeschouwingen

Bovenstaand overzicht getuigt van het belangrijke regelgevende werk dat de diverse overheden zich op dit vlak getroost hebben. Er werd steeds naar gestreefd de verplichte vaccinatie te beperken tot besmettelijke ziekten waarvoor geen behandeling bestaat, zoals polio, dit vanuit overwegingen van bescherming van de volksgezondheid. Verplichte maatregelen dienen een wettelijke basis te hebben en kunnen niet worden overgelaten aan de uitvoerende macht. Zij moeten ook periodiek worden geëvalueerd aan de hand van de laatste wetenschappelijke epidemiologische gegevens, zodat zij correct blijven bijdragen tot de volksgezondheid. Wanneer het gaat om een verplichte of door de overheid aanbevolen maatregel verdient het aanbeveling dat de wetgever de vergoeding van schadelijke neveneffecten beter zou regelen. Wanneer de gemeenschap meent zich te moeten beschermen door middel van een vaccinatie is het vanuit rechtvaardigheids- en solidariteitsoverwegingen maar logisch dat zij ook de vergoeding op zich neemt wanneer één van haar leden schade lijdt ingevolge een ongewenst neveneffect. Een specifiek stelsel van schadevergoeding zou hier welkom zijn.

²⁹ *Pas.*, 1997, p. 1251 e.v.

5. Ethische beschouwingen

5.1. Het onderwerp van de ethische reflectie

De overwegingen die hierna volgen hebben betrekking op de vier gestelde vragen die peilen naar een mogelijk verplichtend karakter van bepaalde vaccinaties in welbepaalde omstandigheden. De instanties die een verplichting zouden kunnen opleggen zijn van publieke aard, enerzijds, of hebben een privé-karakter, anderzijds.

Samengevat kan de gestelde problematiek zo worden begrepen dat een antwoord wordt verwacht met betrekking tot de mate waarin het zelfbeschikkingsrecht van het individu en zijn/haar recht op fysieke integriteit moet wijken voor een verondersteld collectief belang. Hierbij mag ook de problematiek van minderjarigen, in het bijzonder van jonge kinderen, niet uit het oog worden verloren. Voor hen nemen hun ouders in principe de beslissingen inzake het toedienen van vaccinaties.

5.2. Individu en collectiviteit

Een maatschappij kan op meerdere onderling erg verschillende wijzen worden georganiseerd: ofwel heeft men te maken met totalitaire systemen die een sterke beperking van de individuele vrijheid kennen, ofwel, diametraal daar tegenover, kan de libertarische staatsopvatting worden gesteld. Deze laatste wil de individuele vrijheid maximaal waarborgen en de overheidsinmenging tot een minimum beperken. Tussen beide extremen bestaan er meerdere mengvormen die in min of meerdere mate de voorrang geven aan het individu of aan de collectiviteit. In overeenstemming met de maatschappelijke organisatie zullen zich verschillende keuzemogelijkheden aanbieden. In het domein van de volksgezondheid en de preventieve geneeskunde zijn er verschillende graden van directiviteit mogelijk die de keuzevrijheid van het individu in meerdere of in mindere mate beperken. In dat verband kan worden verwezen naar de interventieladder van de Nuffield Council on Bioethics.

Interventieladder van de Nuffield Council on Bioethics³⁰:

- *maak keuze onmogelijk*: de regelgeving maakt keuze compleet onmogelijk;
- *beperk de keuze*: de regelgeving beperkt de keuzemogelijkheden van mensen;
- *stuur de keuze door negatieve prikkel*: financiële drempels of andere negatieve prikkels ontraden mensen bepaalde keuzes te maken;
- *stuur de keuze door positieve prikkel*: financiële of andere positieve prikkels moedigen mensen aan bepaalde keuzes te maken;
- *stuur de keuze door wijziging van de standaard (defaultoptie)*: maak van de

³⁰ <http://nuffieldbioethics.org/report/public-health-2/policy-process-practice>

- betere/gezondere keuze de *default*optie;
- *maak de keuze mogelijk*: help mensen hun gedrag te veranderen;
- *geef informatie*: informeer mensen en voed ze op;
- *doe niets* of monitor de bestaande situatie.

De keuzemogelijkheden voor vaccinatie waarin de interventieladder voorziet, variëren tussen de verplichte vaccinatie, over de optionele vaccinatie met *incentives*, en het volledig vrijlaten van de betrokkenen om zich al dan niet te laten vaccineren, zonder deze keuze trachten te beïnvloeden.

De westerse democratieën hechten belang aan het respecteren van de fysieke integriteit van de persoon. Dit wordt verwoord in de *informed consent*-voorwaarde die nauw verbonden is met de voormelde integriteit in verband met een verplichte vaccinatie. Het hiervoor vermelde principe is evenwel niet absoluut. In welbepaalde gevallen kan het noodzakelijk zijn om een inenting verplichtend te maken om een dreigend risico op een ernstige ziekte te voorkomen.

5.3. De gevolgen van infectieziekten en de vaccinatie

De infectieziekten hebben een belangrijke impact op de morbiditeit en de mortaliteit in de wereld. Naast andere elementen is de vaccinatie een belangrijk hulpmiddel bij de voorkoming van deze infectieziekten. Het algemeen belang hiervan kan niet worden ontkend. Daarom ontstaan er discussies omtrent de rol die overheden moeten spelen m.b.t. ontwikkeling, de promotie en de monitoring van vaccins.

Het fundamenteel doel van een vaccinatieprogramma moet erin bestaan om de voordelen van vaccins te maximaliseren bij het voorkomen van morbiditeit en mortaliteit in alle bevolkingsgroepen, en tegelijkertijd de potentiële risico's van de vaccins te evalueren in functie van de positieve en negatieve effecten. In de wetenschap dat geen enkel medisch ingrijpen zonder risico is, mag in verband hiermee niet uit het oog worden verloren dat in geval van een *therapeutische* benadering van een zieke persoon, een risico op complicatie beter wordt aanvaard dan wanneer het een complicatie van een *preventieve* aanpak betreft, zoals bij vaccinatie.

In dit laatste geval wordt een gezond persoon in het kader van een voorkomingbeleid ingeënt met een agens dat in de regel leidt tot de bescherming van de ingeënte persoon tegen de beoogde aandoening. In zeldzame gevallen zou de inenting ook negatieve effecten kunnen hebben (risico minder aanvaard). Deze negatieve effecten zijn voor de meeste en courante vaccins zeer beperkt. Het komt voor dat vanuit een bepaalde filosofische hoek negatieve effecten worden overdreven, soms zelfs met frauduleuze bedoelingen. Een voorbeeld daarvan is de misleiding door middel van vervalste gegevens en dus het bedrog in de publicatie in *The Lancet* in 1998 door Andrew Wakefield, waarbij een verband werd gelegd tussen het toedienen van het mazelen-bof-rubella-vaccin en autisme. Die publicatie heeft het wantrouwen ten

aanzien van bepaalde vaccins die aan jonge kinderen worden toegediend aangewakkerd. Eerst na een tiental jaren werd het bedrog bewezen en werd de bewuste publicatie aangeklaagd en vervolgens ingetrokken. Het is echter zeer moeilijk om de verkeerde ideeën die zich hierdoor bij gezondheidswerkers en de bevolking hebben ingenesteld te laten verdwijnen.

Belangrijk is tenslotte ook de gezondheidskloof in het nadeel van socio-economisch zwakkere groepen te verkleinen.

5.4. Het nut van de vaccinatie

Het maatschappelijk nut van de vaccinatie is afhankelijk van de aard van de infectieziekte waarvan de voorkoming of het tegengaan van de verdere verspreiding wordt beoogd, van de beoogde doelgroepen, van de efficiëntie van het voorhanden zijnde vaccin evenals van het potentiële risico dat er mee verbonden is. Verder moet in aanmerking worden genomen of de vaccinatie een rechtstreeks preventief effect heeft voor de ingeënte persoon zelf, of voor deze persoon en zijn omgeving (bv. griepvaccinatie voor personen werkzaam in de gezondheidszorg) of meer algemeen met als doel de populatie-immuniteit (*herd immunity*), dus de immuniteit voor een bepaalde infectieziekte binnen de gehele populatie van bijvoorbeeld een land. Er kan zelfs een wereldwijd uitroeien van een zeer ernstige aandoening zoals polio of pokken, worden beoogd.

5.5. Bescherming van het individu en/of bescherming van de anderen

Een vaccinatie kan in bepaalde omstandigheden niet alleen nuttig, maar ook noodzakelijk zijn. In sommige werkomstandigheden kan een vaccinatie tegen tetanus onmisbaar zijn. Hetzelfde geldt voor reizigers met als bestemming bepaalde tropische landen die dienen te worden gevaccineerd tegen gele koorts (virusoverdracht door bepaalde muggen).

Andere vaccinaties gebeuren in het kader van een pandemie of een lokale epidemie.

Bij wijze van routine kunnen vaccinatieprogramma's worden uitgewerkt met drie verschillende oogmerken:

- de eerste doelstelling strekt tot de bescherming van het individu door middel van de vaccinatie van een zo groot mogelijk aantal personen. Het betreft hier de inentingen die in de regel worden toegediend aan jonge kinderen;
- in de tweede plaats kan de bescherming van kwetsbare groepen worden beoogd. Dit is bijvoorbeeld het geval bij het toedienen van een jaarlijkse griepinenting aan gezondheidswerkers die met kwetsbare personen zoals bejaarden of verzwakte personen omgaan;
- een derde oogmerk kan de immuniteit van een populatie nastreven. Deze zogenaamde populatie-immuniteit heeft als effect dat indien 80 tot 90% van de populatie ingeënt

werd tegen een bepaalde infectieziekte en een besmette persoon in contact komt met personen die al immuun zijn, er geen besmetting zal optreden. Dit kan leiden tot de uitroeiing van de ziekteverwekker (bv. poliomyelitis).

Derhalve is het algemeen belang gediend met de vaccinatie. Deze speelt niet alleen een belangrijke rol in de bescherming van individuen, maar ook in het voorkomen van de verspreiding van een besmetting binnen een populatie, evenals in het dichten van de gezondheidskloof tussen de doorsnee bevolking en de zwakkere groepen binnen de samenleving.

5.6. Voordelen en risico's van de vaccinatie: een afweging

Zoals hiervoor al werd vermeld bestaat er geen risicoloos medisch optreden. Daarom moet er een afweging gebeuren tussen de voordelen van een bepaalde vaccinatie en de mogelijke risico's die er het gevolg van zijn. Deze is nog van groter belang naar gelang van de aard van het overheidsingrijpen in verband met vaccinaties: gaat het om een verplichte vaccinatie? Is er sprake van een informatieprogramma om de burgers aan te zetten om zichzelf of hun kinderen tegen bepaalde aandoeningen te laten inenten? Of blijft de overheid inactief op dit vlak?

In geval van een door de overheid ondersteund vaccinatieprogramma is het essentieel dat zij borg staat voor een eerlijke en duidelijke informatie, waarbij voorlichting wordt gegeven over het nut van een bepaalde vaccinatie en de mogelijke negatieve consequenties ervan. Belangrijk is daarbij ook dat commerciële invloeden volledig worden geweerd.

Wanneer de overheid een vaccinatie verplicht of sterk aanbeveelt, zou zij ook moeten instaan voor de vergoeding van schade ingevolge eventuele nevenwerkingen.

De kans bestaat dat bepaalde personen de vaccinatie weigeren, in de wetenschap dat door de hoge vaccinatiegraad van een gemeenschap het weinig waarschijnlijk is dat het ziekteverwekkend agens hen zal worden doorgegeven en dat een vaccinatie hen dus weinig persoonlijk nut zal opleveren. Deze houding is problematisch op ethisch vlak aangezien de betrokken persoon direct en automatisch profiteert van deze bescherming, maar zelf weigert bij te dragen tot de bescherming van anderen. Bovendien zal, indien dit voorbeeld door een aanzienlijke groep wordt gevolgd, het populatie-immuniteitseffect verloren gaan, met alle gevolgen ervan, zowel voor het individu als voor de gemeenschap.

Uit het voorgaande volgt dat meerdere, verschillende, elementen tegenover elkaar moeten worden afgewogen bij het beoordelen van de voordelen en de potentiële risico's van een vaccin, vooraleer een vaccinatiecampagne wordt opgestart.

5.7. De aanpak van vaccinatie door de overheid

Opmerking: dit gedeelte is in belangrijke mate geïnspireerd door het rapport 'Public health: ethical issues'³¹ van de Nuffield Council on Bioethics, aangepast aan de Belgische situatie.

De houding van de overheid ten aanzien van een bepaalde vaccinatie kan volgens dit rapport drieërlei zijn:

- 1) de verplichte vaccinatie³²: vaccinatie is verplicht, voor zichzelf of voor zijn kinderen, tenzij men in aanmerking komt voor een wettelijk voorziene uitzondering; op het niet naleven van deze verplichting staan straffen;
- 2) optionele vaccinatie met *incentives*: vaccinatie is niet verplicht; wie het programma volgt krijgt een beloning, meestal financieel;
- 3) vrijwillige vaccinatie: vaccinatie is optioneel en het al dan niet opvolgen van het programma brengt geen beloning of straf met zich mee.

5.7.1. Effecten van een verplichte vaccinatie

Uit het voormelde rapport blijkt, wat geen verrassing is, dat de dekkingsgraad voor verplichte vaccins meestal hoger ligt dan die voor niet-verplichte vaccins, al betekent dat niet noodzakelijk dat verplichte vaccinatieprogramma's effectiever zijn dan vrijwillige: zo stelt men vast dat sommige van de hoogste dekkingsgraden in Europa worden bereikt door vrijwillige vaccinatieprogramma's.

Vanuit een pragmatisch standpunt leidt een verplichte vaccinatie daarom niet noodzakelijk tot betere resultaten.

Verplichte programma's voor een vaccin hebben soms als negatief effect dat de opvolging (*uptake*) van de niet-verplichte vaccinaties lager ligt (bv. Frankrijk). Waar vaccinatie een voorwaarde is om te worden toegelaten tot school kan dit ertoe leiden dat men zijn kinderen net voor de schoolleeftijd laat vaccineren en niet op de aanbevolen leeftijd. Verder kunnen vragen gesteld worden bij de rechtvaardigheid van straffen bij niet-vaccinatie: treffen geldboeten of het niet toegelaten worden tot school niet disproportioneel de lagere inkomens?

Zelfs indien een wettelijke verplichting met de beste bedoelingen wordt opgelegd, kan ze bij een deel van de bevolking leiden tot wantrouwen of een vijandige houding tegenover de overheid.

Vanuit ethisch standpunt komt een wettelijke verplichting ook in conflict met de waarde van zelfbeschikking en autonomie, die in onze maatschappij hoog staan aangeschreven. Toch kan in bijzondere omstandigheden een verplichting ethisch verantwoord zijn, indien dit de enige

³¹ <http://nuffieldbioethics.org/project/public-health>

³² In het Nuffieldrapport : "quasi-mandatory programmes", dat wordt gebruikt om het onderscheid te maken met "to force individuals to be vaccinated", waarmee blijkbaar vaccinatie *manu militari* wordt bedoeld...

mogelijkheid blijkt te zijn om het algemeen belang of het belang van kwetsbare personen te vrijwaren.

5.7.2. Optionele vaccinatie met *incentives*

Wat betreft het gebruik van incentives wijzen internationale studies uit dat deze een positieve invloed hebben op het opvolgen van het programma, alhoewel de kosteffectiviteit varieert. Incentives van geringe waarde stellen ethisch gezien minder problemen, in tegenstelling tot belangrijke financiële incentives waarbij men de vraag kan stellen of de toestemming dan niet wordt "afgekocht", m.a.w.: gaan mensen dan geen risico nemen dat ze anders niet zouden genomen hebben?

Het niet toelaten van niet-gevaccineerde kinderen in een bepaalde kribbe of een bepaalde school, kan beschouwd worden als een negatieve incentive. De keuze om zijn kind niet te vaccineren heeft dan belangrijke praktische consequenties.

Het geven van incentives is ethisch te verdedigen omdat een incentive kan beschouwd worden als een beloning voor de bijdrage aan de gezondheid van anderen; een negatief element is dat het riskeert om altruïstische motivaties om bij te dragen aan het algemeen belang te verdringen³³.

Lichtere vormen van incentives worden vaker gebruikt. In het Engels worden ze "nudges" genoemd: "duwtjes" in de rug om zich te laten vaccineren. De praktische organisatie van het vaccinatiebeleid omvat vele voorbeelden: het gratis ter beschikking stellen van vaccins, een organisatie waarbij een vaccin als het ware automatisch wordt toegediend (alleen niet bij actieve weigering), het geven van een snoepje of een klein geschenkje na vaccinatie. De bedoeling is om het vaccineren op deze manier aantrekkelijk te maken en als standaard (*default*)optie te laten beschouwen.

Mogelijke objecties hiertegen zijn dat deze strategie als manipulatief kan overkomen, en bij tegenstanders van vaccinatie tot complottheorieën kan aanleiding geven³⁴.

5.7.3. Vrijwillige versus verplichte vaccinatie

Voorstanders van volledig vrijwillige vaccinatie zijn dit meestal vanuit het belang dat zij hechten aan individuele autonomie en geïnformeerde toestemming (men mag individuen niet dwingen een risico te lopen, hoe gering ook). Men mag echter niet uit het oog verliezen dat individuele beslissingen over het zich al dan niet laten vaccineren in volksgezondheidscontext

³³ Luyten, J., *Billijkheid, Efficiëntie en Volksgezondheid – Studies in de Ethiek en Economie van een Vaccinatiebeleid* – Proefschrift voorgelegd tot het behalen van de gedeelde graad van doctor in de Medische Wetenschappen aan de Universiteit Antwerpen en doctor in de Wijsbegeerte aan de Katholieke Universiteit Leuven – Antwerpen – mei 2014, derde hoofdstuk (zie <https://www.uantwerpen.be/nl/personeel/jeroen-luyten/publicaties/>)

³⁴ *ibidem*

ook gevolgen hebben voor de hele bevolking.

Voorstanders van verplichte vaccinatie wijzen daarom eerder op de eruit voortspruitende bescherming voor de bevolking als geheel. Verplichte vaccinatie kan zelfs aangewezen zijn zonder dat populatie-immuniteit het doel is. Zo kan verplichte vaccinatie van gezondheidswerkers tegen ernstige ziekten beargumenteerd worden vanuit J. S. Mills schadebeginsel en de bescherming van de gemeenschap, aangezien zij anders hun patiënten dreigen te besmetten. Een belangrijke overweging hierbij is ook het belang van hun rol in de aanpak van een eventuele epidemie.

Vanuit een klassiek liberaal standpunt dient het volksgezondheidsbeleid steeds te opteren voor de maatregel die het minst ingrijpt in de individuele vrijheid. Meer directieve vaccinatieprogramma's die verder gaan dan informeren en aanmoedigen (zie de Nuffield Council interventieladder) kunnen echter ethisch verantwoord zijn op basis van het verminderen van het risico of de schade voor anderen of van het beschermen van de gezondheid van kinderen of andere kwetsbare personen. Hierbij zal steeds een geval per geval-aanpak nodig zijn, waarbij de volgende factoren in rekening moeten worden genomen:

- 1) de afweging van het risico verbonden aan de vaccinatie in vergelijking met het risico verbonden aan het doormaken van de ziekte zelf;
- 2) de ernst van het gevaar van de ziekte voor de bevolking.

Het Nuffield Councilrapport identificeert alvast twee gevallen waarin verplichte vaccinatie kan aangewezen zijn:

- 1) voor ernstige, zeer besmettelijke ziekten, bv. pokken;
- 2) bij ernstige ziekten die op het punt staan uitgeroeid te worden (bv. polio).

Een moeilijkere kwestie vormen ziekten, waartegen de vaccinatie idealiter de hele bevolking zou moeten bestrijken om bevolkingsimmuniteit te bereiken, maar waarbij de ziekte geen significante dreiging uitmaakt voor een deel van de gevaccineerden, die dan ook geen substantieel voordeel hebben bij de vaccinatie. Voorbeelden hier zijn de vaccinatie van jongens tegen rubella of het humaan papillomavirus (HPV) en van meisjes tegen de bof. Wanneer in deze gevallen iedereen louter zou uitgaan van zijn of haar eigenbelang, zou de preventie weinig of geen kans van slagen hebben.

Het Nuffield Councilrapport besluit dat het ethisch gerechtvaardigd is individuen aan te moedigen deel te nemen aan vaccinatieprogramma's wanneer er geen of slechts een gering persoonlijk voordeel aan verbonden is, maar een significant voordeel voor anderen.

5.7.4. Vaccinatie bij kinderen

Het rapport vraagt daarnaast speciale aandacht voor kinderen, die immers geen geïnformeerde toestemming kunnen geven. Slechts een klein aantal kinderen mag om medische redenen geen vaccinatie krijgen. Voor alle andere kinderen zullen de ouders in hun plaats beslissen of ze al dan niet gevaccineerd worden. Men mag ervan uitgaan dat zij zich bij hun beslissing zullen laten leiden door de belangen van het kind (*best interest considerations*). Wanneer zij dit niet doen, mag de overheid in uitzonderlijke gevallen ingrijpen om de gezondheid van de kinderen te verzekeren.

Deze *best interest*-regel is soms moeilijk toe te passen in bepaalde situaties, in het bijzonder in gevallen waarin er populatie-immuniteit bestaat, waardoor het bijkomend voordeel voor het kind van een vaccinatie zeer klein is, aangezien het sowieso beschermd wordt door de populatie-immuniteit. Anderzijds heeft de gemeenschap er belang bij dat iedereen bijdraagt tot het handhaven van de bevolkingsimmuniteit. Het rapport raadt daarom aan dat de *best interest*-aanpak niet enkel de gezondheidsnoden van het individu in rekening zou nemen, maar ook de bredere volksgezondheidscontext en dat het daarom aangewezen is ouders op te roepen hun kinderen te laten vaccineren op basis van het gemeenschapsbelang.

Het Nuffield Councilrapport besluit dat er in 2007 in het Verenigd Koninkrijk onvoldoende redenen zijn om voor de routinevaccinaties bij kinderen de vrijwillige vaccinatie te verlaten en over te gaan tot optionele vaccinatie met incentives of verplichte vaccinatie.

5.8. Verantwoordelijkheid van ouders, overheid en privépersonen

Zonder twijfel hebben de ouders, in voorkomend geval diegenen die in hun plaats verantwoordelijk zijn voor de kinderen, de opdracht om hen te beschermen. Dit volgt niet alleen uit het Kinderrechtenverdrag, maar ook uit een algemeen ethisch beginsel.

Hoewel zij soms tegenstrijdige informatie ontvangen, hebben de ouders de morele verplichting om hun houding ten aanzien van vaccinatie te baseren op rationele gronden. Hierbij is het van belang te beseffen dat het nut en zelfs de noodzaak van het vaccineren van kinderen tegen bepaalde aandoeningen, wetenschappelijk bewezen is.

Immers, hoewel veel bacteriële infecties kunnen behandeld worden met antibacteriële middelen (antibiotica), is het zoals hierboven in de Inleiding al gesteld, aangewezen bacteriële infecties in de mate van het mogelijke te voorkomen door vaccinatie. Sommige infecties kunnen zeer snel een ernstig verloop kennen. Bovendien is er in toenemende mate een probleem van resistentie tegen antibiotica. Antibiotica kunnen ook aanleiding geven tot ongewenste bijwerkingen.

Ook tegen sommige virussen werden de laatste jaren specifieke antivirale middelen ontwikkeld (zoals bijvoorbeeld tegen HIV, hepatitis C, hepatitis B, ...). Deze antivirale middelen

zijn echter niet altijd erg efficiënt en ze moeten lange tijd (of zelfs blijvend) worden ingenomen. Ze zijn ook vaak zeer duur en kunnen aanleiding geven tot nevenwerkingen. Voor veel virale infecties met een potentieel ernstig verloop waarvoor een efficiënte vaccinatie bestaat, is bovendien geen antivirale behandeling beschikbaar (polio, mazelen).

Het is dan ook verantwoord dat de overheid kan optreden indien ouders weigeren hun kind te laten vaccineren ter preventie van bepaalde zeer ernstige aandoeningen, die niet alleen de eigen kinderen kunnen aantasten maar ook de besmetting op anderen kunnen overdragen zoals bijvoorbeeld polio.

In dezelfde optiek is het ook aanvaardbaar dat ofwel de bevoegde overheid, voor zover zij toezicht houdt op kindercrèches, of zelf instaat voor de uitbating ervan, ofwel de privépersonen die verantwoordelijk zijn voor de eigen crèche, mits zij daarvoor gemachtigd zijn door de wet, de toegang ervan voorbehouden voor die kinderen die welbepaalde vaccins ontvangen hebben.

Weliswaar lopen niet-gevaccineerde kinderen, die in een milieu vertoeven met een hoge vaccinatiegraad, weinig risico om besmet te worden, toch geeft dit geen afdoende verantwoording om hen niet te laten deelnemen aan het behoud van deze beschermingsgraad. Immers, het kan ethisch niet worden verantwoord dat men de vruchten plukt van een systeem, zonder er zelf toe bij te dragen. Uitzonderingen hierop zijn enkel op medische gronden te aanvaarden.

Overigens mogen de ouders van kinderen die in de crèches worden opgevangen, en die wél gevaccineerd zijn, de redelijke verwachting koesteren dat dit voor alle er verblijvende kinderen het geval is.

5.9. Voorlopig besluit

Hoewel de voorkeur dient te worden gegeven aan de vrijwilligheid inzake vaccinatie, evenwel gepaard gaande met afdoende informatie van het publiek i.v.m. de voordelen en de eventuele risico's van bepaalde vaccins, kan de overheid ter voorkoming van ernstige infectieziekten (bv. polio) de vaccinatie verplichten, ook ten aanzien van kinderen.

Het voorgaande neemt niet weg dat de overheid er moet over waken dat de binnen zijn bevoegdheidsomschrijving aangeboden vaccins permanent moeten worden geëvalueerd m.b.t. hun efficiëntie en veiligheid, zonder dat hierbij commerciële invloeden mogen spelen.

6. Besluiten en aanbevelingen

Vooraleer de 4 gestelde vragen (zie hieronder) te beantwoorden, wijzen de leden van het Comité erop dat er een zorgvuldige afweging, gebaseerd op wetenschappelijke criteria, moet gebeuren van het risico verbonden aan de vaccinatie in vergelijking met het risico verbonden aan het doormaken van de ziekte zelf.

Daarnaast is het belangrijk een luisterend oor en antwoorden te bieden aan de ongerustheid, geuit door diegenen die weigerachtig staan t.o.v. vaccinatie. De beoefenaars van de gezondheidszorg zouden hiertoe de nodige instrumenten moeten krijgen.

Hiertoe dient het debat te worden aangegaan en kan worden ingegaan op de ervaringen van de mensen en op de volgende kwesties:

- de rechtvaardiging en de coherentie van de vaccinatieprogramma's, hun plaats t.o.v. de andere volksgezondheidsmaatregelen, de nagestreefde doelstellingen en de impact op het welzijn;
- de kennis over het adjuvans dat samen met het vaccin wordt geïnjecteerd;
- de onafhankelijkheid van de wetenschappelijke referentiepersonen wanneer zij aanbevelingen uitbrengen en de onafhankelijkheid van de overheden t.o.v. de farmaceutische industrie, aangezien vaccins producten zijn die op de vrije markt worden afgezet met het doel winst te maken.

Hoe meer aandacht besteed wordt aan de verzuchtingen van de bevolking, hoe ontvankelijker die zal zijn voor de oproep zich als verantwoordelijk burger solidair te tonen.

Vraag 1: Is het ethisch aanvaardbaar dat de overheid bepaalde vaccinaties verplicht?

Het op peil houden van de vaccinatiegraad van de bevolking ten gunste van de volksgezondheid, is een kerntaak van de overheid. De overheid beschikt over verschillende middelen om deze opdracht te vervullen. In de eerste plaats is ze verantwoordelijk voor een goede organisatie van het vaccinatiebeleid (bereikbaarheid, betaalbaarheid, registratie,...). Ook kan de overheid initiatieven nemen of ondersteunen die de bevolking aanzetten om zich te laten vaccineren. De vaccinatiecijfers in ons land tonen aan dat met deze strategie zeer goede resultaten worden bekomen (althans bij kinderen), en dat een uitbreiding van de wettelijke verplichting daarom niet noodzakelijk en niet opportuun is. De vaccinatiegraad is niet veel lager voor een aantal sterk aanbevolen vaccinaties dan voor de wettelijk verplichte poliovaccinatie.

De leden van het Raadgevend Comité zijn echter van oordeel dat de overheid wel degelijk een verplichting tot vaccinatie zou kunnen opleggen indien hiervoor ernstige redenen zouden zijn. Deze zouden kunnen zijn: een achteruitgang van de dekkingsgraad door vrijwillige vaccinatie in bepaalde subgroepen van de bevolking, of reële aanduidingen voor een ernstige

epidemie.

Wanneer de overheid het initiatief neemt om een vaccinatie sterk aan te bevelen of zelfs te verplichten, dan moet ze wel voorzien in een correcte schadeloosstelling voor de zeer zeldzame situaties waarin deze vaccinatie leidt tot ernstige ongewenste effecten.

Vraag 2: Is het ethisch aanvaardbaar dat de overheid de toegang tot crèches weigert aan kinderen die niet gevaccineerd zijn?

De leden van het Raadgevend Comité menen dat het motiveren en stimuleren om zich te laten vaccineren de voorkeur moet krijgen boven de sanctie van weigering van toegang tot de crèche.

Wanneer er zich echter een probleem van volksgezondheid dreigt te stellen, bv. ingevolge een te lage dekkingsgraad tegen een ernstige ziekte waartegen een effectieve bescherming door vaccinatie mogelijk is, is het volgens de leden van het Raadgevend Comité ethisch aanvaardbaar dat de overheid deze vaccinatie oplegt als voorwaarde om toegang te krijgen tot crèches, aangezien het genieten van de voordelen van de vaccinatie (veilige kinderopvang) afhankelijk kan gemaakt worden van de bereidheid actief te participeren aan de instandhouding van dit systeem.

Vraag 3: Is het ethisch aanvaardbaar dat een persoon weigert zich te laten vaccineren?

Alles hangt af van het vaccin, de ziekte en de omstandigheden.

Eén van de doelen van vaccinatie is het beschermen van de persoon zelf tegen een bepaalde ziekte. In onze maatschappij heeft elke persoon de autonomie om voor zichzelf de afweging te maken of en in welke mate hij/zij van preventieve medische interventies gebruik wil maken. De vrijheid om zich niet te laten vaccineren is ethisch verdedigbaar, en deze vrijheid wordt bovendien wettelijk verankerd door de Wet Patiëntenrechten. Zo staat het iedere volwassene vrij zich al dan niet tegen bijvoorbeeld tetanos te laten inenten. De gevolgen van zich niet te laten vaccineren zullen immers louter door betrokkene zelf gedragen worden.

Toch wordt deze vrijheid in specifieke omstandigheden wettelijk beperkt. Voor sommige reizen is vaccinatie tegen gele koorts verplicht, en bepaalde arbeidscontracten vereisen een vaccinatie tegen hepatitis B. De weigering om zich te laten vaccineren is dan wel ethisch te verdedigen, maar zal leiden tot ongewenste praktische gevolgen (niet kunnen reizen, of een bepaalde job niet kunnen uitoefenen).

Een andere doelstelling van vaccinatie is de bescherming van anderen (waaronder zieke medeburgers, patiënten, de hele gemeenschap). Het bijdragen aan deze doelstelling is vanuit ethisch standpunt zeer belangrijk.

De overheid kan na zorgvuldige overweging vaccinatie verplichten tegen ernstige, zeer besmettelijke ziekten waartegen de vaccinatie een effectieve bescherming biedt zoals bv. polio (zie het antwoord op de eerste vraag). Het opvolgen van deze verplichting lijkt de leden van het Raadgevend Comité niet enkel een juridisch afdwingbare plicht van elke burger maar ook een ethische plicht ter bescherming van de medeburgers, die zelfs bestaat zonder wettelijke verplichting.

Eenzelfde redenering kan gevolgd worden voor niet-verplichte vaccinaties die tot doel hebben anderen te beschermen. Zo is het voor de leden van het Raadgevend Comité moeilijk te begrijpen en roept het ethisch vragen op dat slechts een beperkt deel van de artsen en verpleegkundigen werkzaam in ziekenhuizen en verzorgingsinstellingen zich jaarlijks laat vaccineren tegen de griep.

Vraag 4: Is het ethisch aanvaardbaar dat een ouder weigert zijn/haar kind te laten vaccineren?

Ook hier hangt alles af van het vaccin, de ziekte en de omstandigheden.

Het is ethisch onaanvaardbaar dat een ouder zijn/haar kind een vaccin ontzegt dat effectief is tegen een ernstige en vermijdbare ziekte als poliomyelitis of tetanos. Het is daarentegen ethisch aanvaardbaar de vaccinatie van zijn/haar kind te weigeren wanneer de balans van de risico's vaccinatie/ziekte wetenschappelijk niet doorslaggevend is.

Ouders moeten hun beslissingen steeds nemen in het belang van het kind, en het is wettelijk en ethisch niet acceptabel dat ze beslissingen nemen die manifest in het nadeel zijn van hun kind.

Wanneer het gaat om de bescherming van anderen kan verwezen worden naar het antwoord op de derde vraag hierboven.

Het advies werd opgesteld door de beperkte commissie 2012-3bis, bestaande uit:

Covoorzitters	Corapporteurs	Leden	Lid van het Bureau
T. Locoge	E. De Groot	J. Fierens	M.-G. Pinsart
C. Van Geet	T. Locoge	V. Geenen	
	B. Toussaint	E. Heinen	
		A. Herchuelz	
		M. Hiele	
		J. Messinne	
		R. Rega	
		R. Rubens	
		N. Van Den Noortgate	

Secretariaat

L. Dejager

De werkdocumenten van deze beperkte commissie- vraag, bijdragen van de leden, notulen van de vergaderingen, geraadpleegde documenten – zijn bewaard als bijlagen 2012-3bis op het documentatiecentrum van het Comité en kunnen aldaar worden geraadpleegd en gekopieerd.

Dit advies kan worden geraadpleegd op www.health.belgium.be/bioeth

* * *

BIJLAGE bij advies nr. 64 van 14 december 2015

Regelgeving van de Gemeenschappen

1. Vlaamse Gemeenschap

- 1.1. **Decreet van 1 december 1998 betreffende de centra voor leerlingenbegeleiding**
(B.S. van 10 april 1999)

Artikel 18

“Het centrum neemt initiatieven om de gezondheid, groei en ontwikkeling van de leerlingen te bevorderen, te bewaken en te behouden. Dit impliceert naast de multidisciplinaire werking, dat :

1° (...);

2° *het centrum ten aanzien van de leerlingen maatregelen neemt om het ontstaan van sommige besmettelijke ziekten te beletten. De regering bepaalt hiertoe de maatregelen en legt het vaccinatieschema vast;*

3° het centrum ten aanzien van de leerlingen en het schoolpersoneel profylactische maatregelen neemt om het verspreiden van besmettelijke ziekten tegen te gaan. De regering bepaalt hiervoor nadere regels. “ (onze cursivering)

- 1.2. **Decreet van 21 november 2003 op het preventief gezondheidsbeleid**
(B.S. van 3 februari 2004)

Artikel 8

“Iedere persoon heeft, binnen het toepassingsgebied van dit decreet, een individuele verantwoordelijkheid ten opzichte van zijn eigen gezondheid en, door de daden die hij vrijwillig en bewust stelt of nalaat te stellen, *ook ten opzichte van de gezondheid van zijn medemens*. Deze verantwoordelijkheid omvat het in acht nemen van veiligheidsvoorschriften, het aannemen van een gezonde leefstijl en het nemen van andere *voorzorgsmaatregelen die haalbaar en doeltreffend zijn om ziekten en aandoeningen bij de mens te voorkomen*.” (onze cursivering)

Artikel 11

“Iedere persoon *heeft de verplichting om zich te onderwerpen aan een tussenkomst van preventieve gezondheidszorg die noodzakelijk is om de gezondheid van andere personen niet in gevaar te brengen (...)*, als hij:

1° zich bevindt op het grondgebied van het Vlaamse Gewest en deze tussenkomst in het Vlaamse Gewest verstrekt wordt door een partnerorganisatie, een organisatie met terreinwerking of een individuele zorgverstrekker;

2° a) zich bevindt op het grondgebied van het tweetalig gebied Brussel-Hoofdstad en deze tussenkomst in het tweetalig gebied Brussel-Hoofdstad verstrekt wordt door een voorziening die wegens haar organisatie beschouwd moet worden als uitsluitend ressorterend onder de bevoegdheid van Vlaamse Gemeenschap en voor zover hij op deze voorziening vrijwillig beroep heeft gedaan;

b) zich bevindt op het grondgebied van het tweetalig gebied Brussel-Hoofdstad en deze tussenkomst in het tweetalig gebied Brussel-Hoofdstad verstrekt wordt door een individuele zorgaanbieder die op vrijwillige basis is toegetreten tot een verband dat zelf georganiseerd is op een zodanige wijze dat blijkt gegeven wordt van een band met de Vlaamse Gemeenschap en voor zover de persoon op deze individuele zorgaanbieder vrijwillig beroep heeft gedaan.”
(onze cursivering)

Artikel 43

“§ 1. Om bepaalde infecties te voorkomen, stelt de Vlaamse regering een vaccinatieschema op dat de aanbevolen vaccinaties weergeeft voor de bevolking, en informeert ze de vaccinatoren en de bevolking hierover.

§ 2. De Vlaamse regering neemt initiatieven om de vaccinatiegraad van de bevolking zo hoog mogelijk te maken.

§ 3. De vaccinatoren moeten meewerken aan een door de Vlaamse regering te bepalen registratiesysteem.

§ 4. De Vlaamse regering kan bepalen in welke omstandigheden andere vaccins of andere vaccinatie tijdstippen worden aanbevolen dan die aangegeven worden in het vaccinatieschema, bedoeld in § 1.”

1.3. **Decreet van 30 april 2004 tot oprichting van het intern verzelfstandigd agentschap met rechtspersoonlijkheid Kind en Gezin (B.S. van 7 juni 2004)**

Artikel 7

“§ 1. De taak van het agentschap inzake de organisatie van de preventieve gezinsondersteuning omvat in elk geval:

1° het informeren en adviseren van gezinnen en toekomstige ouders voor gezondheid, ontwikkeling, opvoeding, voeding en veiligheid van kinderen;

2° het opvolgen, detecteren en signaleren van risico's inzake gezondheid, ontwikkeling en opvoeding van kinderen, waaronder de detectie van kindermishandeling en het screenen van gehoor en zicht;

3° *de preventieve gezondheidszorg met betrekking tot het jonge kind, in het bijzonder het promoten, toedienen en opvolgen van vaccinaties;*

4° de ondersteuning van gezinnen en toekomstige ouders met specifieke behoeften inzake

gezondheid, ontwikkeling en opvoeding, waaronder huilen, slapen, eten en interactie ouders-kinderen.” (onze cursivering)
(...)

1.4. **Besluit van de Vlaamse Regering van 3 juli 2009 tot vaststelling van de operationele doelstellingen van de Centra voor Leerlingenbegeleiding** (B.S. van 3 september 2009)

“HOOFDSTUK V. - Vaccinaties en profylactische maatregelen

Afdeling I. - Algemene bepalingen

Artikel 41

Het aanbod van de preventieve gezondheidszorg sluit aan bij de strategische doelstellingen, vermeld in artikel 18 van het decreet van 1 december 1998 betreffende de centra voor leerlingenbegeleiding.

Afdeling II. - Vaccinaties

Artikel 42

Om het ontstaan van sommige besmettelijke ziekten te beletten, houdt het centrum toezicht op de vaccinatiestatus van alle begeleide leerlingen. De Vlaamse minister, bevoegd voor het gezondheidsbeleid, bepaalt het vaccinatieschema, vermeld in artikel 1 van het besluit van de Vlaamse Regering van 18 maart 2011 tot uitvoering van artikel 43, § 1, van het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid en tot wijziging van het besluit van de Vlaamse Regering van 3 juli 2009 tot vaststelling van de operationele doelstellingen van de centra voor leerlingenbegeleiding, wat betreft het bepalen van de profylactische maatregelen, dat daarvoor als leidraad dient en legt de leerlingengroepen vast waarin die vaccinaties toegediend worden. Dit gebeurt na overleg met de centrumnetten.

Artikel 43

Het centrum biedt de vaccinaties aan die opgenomen zijn in het vaccinatieschema en gaat de vaccinatiestatus na van de begeleide leerlingen naar aanleiding van een algemeen of een gericht consult. De betrokkenen worden schriftelijk geïnformeerd over de aard en de bedoelingen van de vaccinatie. Het centrum dient de vaccinaties toe op voorwaarde dat het daarvoor de schriftelijke toestemming heeft gekregen.

Artikel 44

Aan leerlingen van wie de vaccinatiestatus niet beantwoordt aan het vastgelegde

vaccinatieschema, biedt het centrum vaccinaties aan, mogelijk op andere tijdstippen dan vermeld in artikel 42.

Artikel 45

Het centrum streeft ernaar een vaccinatiegraad van minimaal 95 % te halen bij de leerlingen die het begeleidt, om een volledige uitroeiing van sommige besmettelijke ziekten te realiseren.

In tegenstelling tot haar Franstalige tegenhanger (zie hierna) verplicht Kind & Gezin kinderen jonger dan 6 jaar niet te vaccineren als voorwaarde om toegelaten te worden tot de kinderopvang, hoewel ze dit sterk aanraadt.³⁵

2. Franse Gemeenschap

2.1. Decreet van 20 december 2001 betreffende de gezondheidspromotie op school_(B.S. van 17 januari 2002)

Artikel 2

“De gezondheidspromotie op school bestaat in :

1° (...);

2° de medische opvolging van de leerlingen, dewelke bestaat uit individuele check-ups en inentingen, zoals verduidelijkt in artikel 6;”

(...)

Artikel 6

“§ 1. *De verplichte individuele check-ups van de leerlingen, bestaande uit het medisch onderzoek en de opvolging ervan alsook de inentingen, worden verricht onder de verantwoordelijkheid van de geneesheer, op basis van de regelmaat en wijzen bepaald door de regering, op advies van de in hoofdstuk IV bedoelde Commissie. Deze regelmaat is vastgelegd op minstens vijf en hoogstens acht check-ups over de hele schoolperiode, zoals bedoeld in artikel 3, eerste lid.*

§ 2. De regering voorziet bijzondere maatregelen voor de organisatie van specifieke bijkomende gezondheidsverslagen voor bijzondere of onvoorzienbare risico's of voor meer gelijke kansen inzake gezondheid.

§ 3. De regering beslist over de uitvoering van het inentingsbeleid en bepaalt hierbij de soorten vaccins die gratis ter beschikking worden gesteld van de leerlingen alsook de leeftijd van de leerling of het schooljaar tijdens hetwelk dit vaccin te verkrijgen is.” (onze cursivering)

³⁵ Mouton, A., « L'obligation vaccinale : quelques enjeux du débat », o.c., p. 29.

2.2. **Decreet van 17 juli 2002 houdende hervorming van de « Office de la Naissance et de l'Enfance », afgekort « O.N.E. »** (B.S. van 2 augustus 2002)

Artikel 6

“§ 1. Geen persoon die niet behoort tot het familiaal leefmilieu van het kind mag de opvang van kinderen die jonger zijn dan twaalf jaar regelmatig organiseren zonder dit vooraf aan de Dienst mee te delen en zonder zich te schikken naar regels in verband met de kwaliteit van de opvang die door de Regering na advies van de Dienst worden vastgesteld.

(...)

§ 2. Geen persoon die niet tot het familiaal leefmilieu van het kind behoort, mag, behalve bij gelegenheid, kinderen opvangen die minder dan zes jaar oud zijn, zonder de voorafgaande toestemming van de Dienst te hebben bekomen op grond van de criteria die hij bepaalt en die door de Regering worden goedgekeurd.”

(...)

2.3. **Besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 27 februari 2003 houdende algemene reglementering inzake opvangvoorzieningen** (B.S. van 21 mei 2003)

Artikel 2

“De opvangvoorzieningen zijn de volgende :

1° " de crèche " : opvangvoorziening ingericht om kinderen tussen nul en zesendertig maanden collectief en in externaat op te vangen met geschoold personeel en waartoe de toegang niet mag beperkt worden tot een lagere leeftijdscategorie;

2° " de peutertuin " : opvangvoorziening ingericht om kinderen tussen achttien en zesendertig maanden collectief en in externaat op te vangen met geschoold personeel en waartoe de toegang niet mag beperkt worden tot een lagere leeftijdscategorie;

3° " het gemeentelijk huis voor kinderopvang " : opvangvoorziening ingericht om kinderen tussen nul en zes jaar collectief en in externaat op te vangen met geschoold personeel;

4° " het kinderkuis " : opvangvoorziening ingericht om kinderen tussen nul en zes jaar collectief en vooral in externaat op te vangen;

5° " ouderscrèche " : opvangvoorziening ingericht om kinderen tussen nul en zesendertig maanden collectief en in externaat op te vangen gedeeltelijk met geschoold personeel en gedeeltelijk door ouders;

6° " de dienst voor kinderopvang(-sters) onder overeenkomst " : dienst belast met de organisatie van de opvang van kinderen tussen nul en zes jaar door kinderopvang(-sters) die een overeenkomst hebben gesloten met bedoelde dienst. Deze dienst kan een crèche zijn of een gemeentelijk huis voor kinderopvang;

7° (" de kinderopvang(-ster) " : de natuurlijke persoon die de familiale opvang van kinderen

tussen nul en zes jaar verzekert op een daaraan aangepaste plaats en die ofwel een overeenkomst gesloten heeft met een in 6° bedoelde dienst ofwel zelfstandig is. Hoogstens twee opvang(sters) die een overeenkomst gesloten hebben of hoogstens twee zelfstandige opvang(sters) kunnen hun activiteit samen op eenzelfde plaats uitoefenen;

8° elke andere opvangvoorziening die de opvang van kinderen tussen nul en zes jaar regelmatig organiseert op een andere dan de hierboven bedoelde manieren, voor zover deze opvang niet uitgesloten is door artikel 6, § 3, van het decreet.”

(...)

Artikel 17

“De opvangvoorziening stelt een huishoudelijk reglement op volgens het type-model aangeraden door de Dienst, met nadere bepaling van de wederzijdse rechten en de plichten van de ouders en de opvangvoorziening.

Dit huishoudelijk reglement wordt ter goedkeuring aan de Dienst voorgelegd die de overeenstemming met de reglementering naziet. *Het wordt voor akkoord door de ouders ondertekend wanneer het kind wordt ingeschreven.*” (onze cursivering)

(...)

Artikel 31

“Behoudens medische beslissing, welke op het verzoek van de opvangvoorziening bevestigd wordt door de medisch adviseur van de subregio, *wordt ieder kind gevaccineerd* volgens de door de Dienst bepaalde nadere regels in het kader van het schema opgemaakt door de Franse Gemeenschap. De vaccinaties worden door de geneesheer van de consultatie voor zuigelingen gedaan of door een door de ouders gekozen geneesheer. In dat geval bezorgen de ouders aan de opvangvoorziening het bewijs van de vaccinaties.” (onze cursivering)

2.4. **Model van Huishoudelijk reglement gebaseerd op het besluit van de Regering van 27 februari 2003 (versie van 11 oktober 2004)³⁶**

I.J. Medisch toezicht

Vaccinatie

“De ouders verbinden zich ertoe hun kind te laten vaccineren of de arts van de ONE-consultatie de toestemming te geven tot het uitvoeren van de vaccinaties volgens het schema van de ONE, opgesteld conform dat van de Franse Gemeenschap.”

³⁶ <http://www.vaccination-info.be/questions-reponses/questions-generales/99-vacciner-son-enfant-est-il-obligatoire-dans-un-milieu-d'accueil> (eigen vertaling)

De kinderen dienen verplicht te worden gevaccineerd tegen de volgende ziekten:

- difterie – kinkhoest – polio
- haemophilus influenza b
- mazelen
- rubella
- bof.

De andere vaccins vooropgesteld door de Frans Gemeenschap worden des te meer aanbevolen wanneer het kind is toevertrouwd aan de kinderopvang. (onze cursivering)

Wanneer de arts echter meent dat het vaccin van het O.N.E. niet opportuun is omwille van medische redenen eigen aan het kind, vermeldt hij/zij dit; het dossier wordt vervolgens onderzocht door de consultatiearts en de adviseur-arts-pediater van het O.N.E. om te bepalen of het kind al dan niet kan blijven gebruik maken van de opvangstructuur.”
(eigen vertaling)

2.5. Bijlage bij het besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 14 juli 2011 betreffende de preventiemaatregelen van de overdraagbare ziekten in het school- en studentenmilieu (B.S. van 20 september 2011)

[Drie ziekten behoren tot de dringende ziektegevallen: meningokokken, difterie en poliomyelitis.]

1. “Meningokokken

(...)

Een aan het serotype aangepaste vaccinatie van de personen die hoge risicocontacten gehad hebben, wordt aangeraden wanneer 2 gevallen in de school voorkomen binnen een periode van 1 maand.

(...)

2. Difterie

(...)

Herhaling van vaccinatie voor de leerlingen waarvan de laatste herhaling meer dan 2 jaar geleden gebeurd is. *Vaccinatie van de niet-gevaccineerde leerlingen/studenten, volgens het van kracht zijnde schema.* (onze cursivering)

(...)

5. Hepatitis A

(...)

b) Wanneer 2 niet-familiaal gebonden gevallen binnen een termijn van een maand in eenzelfde

klas voorkomen, wordt de vaccinatie voor alle leerlingen/studenten van de klas aanbevolen. De vaccinatie wordt eveneens aanbevolen voor de leerlingen/studenten van het gespecialiseerd onderwijs of van de internaten die in nauw contact gekomen zijn met de zieke.
(...)

c) Zodra het eerste geval verschijnt, worden de leerlingen/studenten en hun ouders geïnformeerd over de wijzen van overdracht van de ziekte en de vaccinatiemogelijkheden.

(...)

8. Kinkhoest

(...)

b) "Bij de leerlingen van een klas van het kleuter- of lager onderwijs die onvolledig of helemaal niet gevaccineerd zijn, zullen een antibioticumprofylaxe en een vaccinatie aanbevolen worden. *Bij weigering van de vaccinatie zal de leerling/student van de school verwijderd worden voor een periode van 5 dagen, voor zover de antibioticumprofylaxe correct toegediend werd. In geval van weigering van de vaccinatie of van de antibioticumprofylaxe zal de leerling/student 21 dagen verwijderd worden.*

Bij de leerlingen/studenten van de klas die de leeftijd hebben om secundair onderwijs te lopen of die ouder zijn, zal de vaccinatie aanbevolen worden in geval van onvolledige of onbestaande vaccinatie. De systematische antibioticumprofylaxe zal niet aanbevolen worden. Geen enkele bijzondere profylactische maatregel zal toegepast worden bij de leerlingen/studenten die gevaccineerd zijn. (onze cursivering)

(...)

9. Bof

(...)

b) De vaccinatie via driewaardig MBR-vaccin zal aanbevolen worden aan de leerlingen/studenten van de klas waarvan de vaccinatiegeschiedenis onvolledig of onbestaand zou zijn.

(...)

10. Mazelen

(...)

b) De vaccinatie via driewaardig MBR-vaccin zal aanbevolen worden aan de leerlingen/studenten van de klas waarvan de vaccinatiegeschiedenis onvolledig of onbestaand zou zijn. Ze zal toegediend worden binnen de 72 uur vanaf de verschijning van de bedoelde ziekte. Een herhaling van de vaccinatie wordt bijzonder aanbevolen bij de personen geboren na 1975.

(...)

11. Rubella

(...)

b) De vaccinatie via driewaardig MBR-vaccin zal aanbevolen worden aan de leerlingen/studenten van de klas waarvan de vaccinatiegeschiedenis onvolledig of onbestaande zou zijn.”

(...)

3. Duitstalige Gemeenschap

Er werd een nieuwe reglementering over kinderopvang uitgevaardigd. Het gaat om het decreet van 31 maart 2014 betreffende de kinderopvang (B.S. van 2 juli 2014) en het besluit van 22 mei 2014 betreffende de kinderopvangdiensten en andere vormen van kinderopvang (B.S. van 24 september 2014, Ed.2). Zo wordt de vaccinatiekwestie momenteel geregeld door artikel 89 van het besluit van 22 mei 2014 dat verwijst naar de artikelen 67-69 (onthaalouders). Artikel 68 bepaalt alleen dat de dienst voor onthaalouders aanbeveelt om de kinderen die door een onthaalouder worden opgevangen te laten inenten. Minister van Volksgezondheid A. Antoniadis heeft gevraagd om een wijziging van het besluit van 22 mei 2014 voor te bereiden in de zin van een inentingsverplichting voor kinderen die in crèches worden opgevangen.

4. Brussels Hoofdstedelijk Gewest

Op 19 juli 2007 werd een ordonnantie betreffende het preventieve gezondheidsbeleid genomen (B.S. van 24 augustus 2007), die, wat de besmettelijke ziekten betreft, werd uitgevoerd door een Besluit van het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van 23 april 2009 (B.S. van 18 juni 2009). In algemene zin machtigt artikel 10 van deze ordonnantie het Verenigd College om initiatieven te nemen om de gezondheidsschade door ziekten en aandoeningen op te sporen, te voorkomen of te beperken.

* * *