

Nieuw vaccin, nieuwe keuzes

Een inkijk in het Rijksvaccinatieprogramma

November 2008

Lotte Asveld, Huub Dijkstra en Frans W.A. Brom (red.)

© Rathenau Instituut, Den Haag 2008

Rathenau Instituut
Anna van Saksenlaan 51

Postadres:
Postbus 95366
2509 CJ Den Haag

Telefoon: 070-342 15 42
Telefax: 070-363 34 88
E-mail: info@rathenau.nl
Website: www.rathenau.nl

Uitgever: Rathenau Instituut

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald:

Asveld, Lotte, Huub Dijstelbloem & Frans W.A. Brom (red.) *Nieuw vaccin, nieuwe keuzes. Een inkijk in het Rijksvaccinatieprogramma*, Den Haag: Rathenau Instituut, 2008

Preferred citation:

Asveld, Lotte, Huub Dijstelbloem & Frans W.A. Brom (red.) *Nieuw vaccin, nieuwe keuzes. Een inkijk in het Rijksvaccinatieprogramma*, Den Haag: Rathenau Instituut, 2008

Niets uit deze uitgave mag worden verveelvoudigd en/of openbaar gemaakt door middel van druk, fotokopie of op welke wijze dan ook, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van het Rathenau Instituut.

No part of this book may be reproduced in any form, by print, photoprint, microfilm or any other means without prior written permission of the holder of the copyright.

Nieuw vaccin, nieuwe keuzes

Een inkijk in het Rijksvaccinatieprogramma

Auteurs

Iris Wallenburg - Instituut Beleid en Management Gezondheidszorg

Roland Bal - Instituut Beleid en Management Gezondheidszorg

Marcel Verweij - Ethiek Instituut van de Universiteit Utrecht

Redactie

Lotte Asveld – Rathenau Instituut

Huub Dijkstra – Rathenau Instituut

Frans Brom – Rathenau Instituut

Bestuur Rathenau Instituut

Drs. W.G. van Velzen (voorzitter)

Mw. prof.dr. C.D. Dijkstra

Mw. dr. A. Esmeijer

Dr.mr. P.W. Kwant

Mw. prof.dr. P.L. Meurs

Prof.dr. H.A.A. Verbon

Prof.dr. A. Zuurmond

Mr.drs. J. Staman (secretaris)

Voorwoord

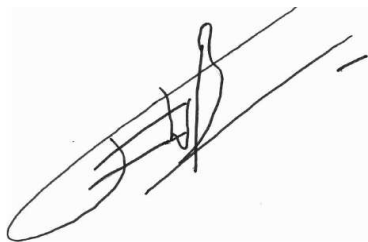
Het Rijksvaccinatieprogramma (RVP) is een succesverhaal. Van de Nederlandse ouders laat 95 tot 97 procent hun kinderen vrijwillig vaccineren tegen ziektes die de maatschappij kunnen ontwrichten, zoals polio, difterie en hersenvliesontsteking. Door de hoge dekkingsgraad is het onwaarschijnlijk dat deze ziektes nog de kop op zullen steken. Maar om deze hoge dekkingsgraad ook in de toekomst vast te houden, is het belangrijk dat gebruikers vertrouwen stellen in het RVP. Momenteel is er echter een trendbreuk: een nieuw vaccin voor een nieuwe doelgroep. Hierdoor kan discussie ontstaan waardoor het dat vertrouwen op de proef kan worden gesteld.

Die trendbreuk zette begin deze eeuw in met een nieuw soort vaccin: het HPV-vaccin tegen baarmoederhalskanker. Nieuw is niet alleen dat de ziekte minder mensen treft dan de groot-schalige epidemieën van vroeger. Nieuw is ook dat het virus seksueel overdraagbaar is, waardoor het dus ook door gedragsverandering bestreden kan worden.

Deze trendbreuk vraagt om een duidelijke onderbouwing van het RVP, een voorwaarde om het vertrouwen van gebruikers vast te houden. Dat was één van de redenen voor het Rathenau Instituut om onderzoek te doen.

Er is gekozen voor etnografisch onderzoek: hoe verloopt de wetenschappelijke beoordeling van het nieuwe HPV-vaccin die vooraf gaat aan de politieke besluitvorming over opname ervan in het RVP? Hoe verhouden de wetenschappelijke onderzoekers die dat oordeel opstellen zich tot de normatieve (politieke) aspecten van het besluitvormingsproces? Hoe belangrijk is het dat de aannames van waaruit wetenschappers werken transparant zijn? Vanuit die vragen wil het Rathenau Instituut zicht bieden op de wijze waarop wetenschappelijke beoordeling en politieke besluitvorming over de opname van een nieuw vaccin in het RVP, het publieke vertrouwen in het RVP kunnen bestendigen (of juist ondermijnen).

De externe onderzoekers die de studie hebben verricht konden dankbaar gebruik maken van het 'kijkje in de keuken' dat het RIVM, in het bijzonder het Laboratorium Toetsing Rijksvaccinatieprogramma (LTR), hen toestond. Het commentaar van Marcel Verweij, ethicus en verbonden aan de Gezondheidsraad, scherpt de bevindingen uit de eerstgenoemde studie. Wij hopen dat de resultaten van deze studie ingang zullen vinden bij alle instanties die bij het RVP betrokken zijn, en natuurlijk bij alle gebruikers die ermee van doen hebben. Wij denken dat het RVP baat heeft bij een publieke discussie die recht doet aan haar publieke karakter en die niet beperkt blijft tot de betrokken instanties alleen.



Frans W.A. Brom
Hoofd TA Rathenau Instituut

Inhoudsopgave

Voorwoord	5
Inhoudsopgave	6
1 Een nieuw vaccin in het Rijksvaccinatieprogramma?	7
– Inleiding	8
– Doelstelling van het onderzoek	9
– Theoretisch perspectief	9
– Methode van onderzoek	10
– Opbouw van het verslag	11
2 Het Rijksvaccinatieprogramma	12
– Inleiding	12
– Het Rijksvaccinatieprogramma	12
– De institutionele structuur van het Rijksvaccinatieprogramma	13
– Veranderingen en verschuivingen binnen de aansturing van het RVP	14
– Beschouwing	17
– Conclusies	19
3 Het HPV-vaccin: verslag van een etnografisch onderzoek	20
– Inleiding	20
– HPV en baarmoederhalskanker	20
– Onderzoek naar een vaccin in het RVP	21
– Beschouwing	27
– Conclusies	29
4 Conclusies en discussie	30
– Conclusies en aanbevelingen	30
– Discussie	32
– Nawoord	32
Literatuurlijst	33
Bijlagen	
1 Lijst met geïnterviewden	35
2 Lijst met afkortingen	58
3 Het Rijksvaccinatieprogramma	37
4 De checklist	38
Commentaar bij studie Wallenburg en Bal	41
– Inleiding	41
– Het onderzoeksverslag	41
– De kwestie j/m	43
– Het beoordelingskader van de Gezondheidsraad	44
– Conclusie	46
Referenties	47
Over de auteurs	48

Een nieuw vaccin in het Rijksvaccinatieprogramma?

Kennisverzameling en besluitvorming in actie

Iris Wallenburg en Roland Bal

1 Inleiding

De preventie en bestrijding van infectieziekten staat op dit moment volop in de belangstelling. Hoewel infectieziekten in de westerse wereld bijna zijn verdwenen, hebben de dreiging van bioterrorisme en uitbraken van BSE, SARS en – meer recent – de vogelgriep (het H5N1 virus) tot een hernieuwd bewustzijn geleid van de gevaren van infectieziekten. Hierdoor is ook de belangstelling voor het Rijksvaccinatieprogramma (RVP) toegenomen. Daarnaast hebben discussies in vooral de Verenigde Staten en het Verenigd Koninkrijk over vermeende schadelijke bijwerkingen van vaccins ook in Nederland geleid tot debatten over de gevolgen van het RVP.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) is verantwoordelijk voor de samenstelling, financiering en uitvoering van het vaccinatieprogramma. Het RVP biedt aan alle kinderen in Nederland vaccinatie tegen infectieziekten die een aantal decennia geleden nog een groot gevaar vormden voor de volksgezondheid, zoals polio en difterie. Vaccineren is in Nederland vrijwillig, maar de sterk geïnstitutionaliseerde rol van de jeugdgezondheidszorg en de programmatische aanpak maken het vaccineren voor de meeste ouders tot een vanzelfsprekendheid. De vaccinatiegraad is in Nederland dan ook heel hoog. De samenstelling van het RVP is sinds 1975 bijna niet veranderd. Maar op dit moment is er een golfbeweging door de ontwikkeling van nieuwe vaccins. Na de introductie van het meningokokken C-vaccin, de vervanging van het hele-cel kinkhoestvaccin voor het acellulaire kinkhoestvaccin en de introductie van het pneumokokkenvaccin in het RVP, wordt ook de invoering van een vaccin tegen het human papillomavirus (HPV) overwogen, een virus dat baarmoederhalskanker kan veroorzaken.

Terwijl vanuit de samenleving de roep om bescherming tegen infectieziekten toeneemt, zijn er ook groepen die kritischer zijn over vaccineren. Van oudsher waren het vooral ouders of verzorgers (wij spreken hierna van 'ouders') die om religieuze redenen vaccinatie van hun kinderen weigerden. Het overgrote deel van deze burgers is woonachtig in de *Bible belt*, een strook die loopt van Zeeland tot noordoost Nederland. Naast de groep burgers die uit godsdienstige overwegingen vaccinaties weigert, zijn er ook 'kritische ouders' die van vaccinaties afzien omdat zij vrezen voor de bijwerkingen van vaccins, de gevolgen van vaccinatie voor de ontwikkeling van het immuunsysteem van hun kind of twijfelen aan de ernst van sommige doelziekten uit het RVP. Om die redenen weigeren ouders soms vaccins of laten ze vaccins op een ander moment toedienen dan het RVP voorschrijft.

De kritische ouders worden gesteund door de Nederlandse Vereniging Kritisch Prikken (NVKP). Deze vereniging is in 1994 opgericht door een groep ouders en beroepsbeoefenaren die ervaringen hadden met de negatieve bijwerkingen van vaccins. Ze vonden dat de overheid hier onvoldoende aandacht aan besteedde. De NVKP heeft als doel om ouders te informeren over de gevolgen van vaccinaties om hen in staat te stellen een eigen afweging te maken over vaccineren. Autoriteiten op het gebied van de publieke gezondheid beschouwen de informatie van de NVKP echter als 'irrationeel', 'suggestief' en 'vol misverstanden' (Streefland 1999). De overheid benadrukt het belang van de biomedische wetenschappelijke onderbouwing van het vaccinatieprogramma. In grootschalige publiekscampagnes is vooral aandacht voor de effectiviteit en veiligheid van het RVP.

Ondanks de kritische geluiden is de vaccinatiegraad in Nederland onverminderd hoog. Toch wordt, zoals ook uit dit onderzoek blijkt, het RVP als 'kwetsbaar' beschouwd en voorzichtig behandeld. Zo worden discussies over vaccins of de samenstelling van het RVP maar zelden publiekelijk gevoerd. In een publicatie van het *Cahier Biowetenschap en Maatschappij* stellen Bume en Kastelijin dat deze voorzichtigheid voortkomt uit angst voor een dalende vaccinatiegraad: "Bij de overheid en de betrokken advies- en uitvoeringsorganen overheerst de angst dat met het bevorderen van discussie een doos van Pandora vol

verwarring, mythen en propaganda wordt opengetrokken wat een dalende vaccinatiegraad tot gevolg kan hebben" (Blume & Kastelijn 2006).

Tegelijkertijd wordt gevreesd dat het RVP wordt bedreigd door het eigen succes. Ziektes waar decennia geleden kinderen aan overleden, zijn dankzij het vaccinatieprogramma verdwenen. Daardoor zijn ouders tegenwoordig mogelijk minder geneigd hun kinderen te laten vaccineren (Allen 2007). De bij het RVP betrokken partijen voeren onderling discussie over dit dilemma. Een van de vragen is of het RVP vaker onderwerp zou moeten zijn van publiek debat of juist niet.

In deze studie staat niet zozeer de vraag centraal of een publieke studie over vaccinatie gestimuleerd moet worden. Dat is vooral een politieke vraag die partijen zelf moeten beantwoorden. De vraag die daaraan voorafgaat (en die in deze studie centraal staat), is die naar de manier waarop de verschillende aspecten die samenhangen met besluitvorming over vaccins momenteel in de besluitvorming aan bod komen. Wat is, met andere woorden, de onderliggende 'motoriek' van het proces van het tot stand komen en toepassen van 'alledaagse' technologieën als vaccins: hoe verlopen deze processen? Wie spelen er een rol en welke argumenten spelen daarbij?

De overheid beslist over de inhoud, samenstelling en uitvoering van het RVP. Welke politieke en normatieve overwegingen daaraan ten grondslag liggen, is niet altijd even inzichtelijk voor het publiek. De motoriek van de besluitvorming blijft grotendeels verborgen, hoewel ook blijkt dat er steeds vaker sprake is van explicitering van de besluitvorming: het RVP wordt transparanter. Zo heeft het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) een checklist ontwikkeld om vaccins te kunnen beoordelen (Kimman et al. 2006). Deze checklist bestaat uit een lijst met vragen die gebruikt kan worden om systematisch de verschillende aspecten van een vaccin in kaart te brengen. In 2006 is de checklist toegepast op het HPV-vaccin. Ook heeft de Gezondheidsraad in zijn advies van maart 2007 zeven criteria gepubliceerd die gehanteerd worden voor de beoordeling van vaccins (Gezondheidsraad 2007).

Een mogelijke verandering in het RVP, zoals nu het geval is met de introductie van het HPV-vaccin, kan helpen het kennis- en besluitvormingsproces verder zichtbaar te maken en zo inzicht geven in de waarden en feiten die een rol spelen bij het samenstellen van het RVP. Zo kan inzicht ontstaan in de motoriek van de besluitvorming binnen het RVP. In dit onderzoek is de constructie van de HPV-checklist onderwerp van onderzoek.

Doelstelling van het onderzoek

Het onderzoek heeft tot doel om aan de hand van de introductie van het HPV-vaccin een beschrijving te geven van het kennis- en besluitvormingsproces van het RVP en van de waarden en feiten die daarin worden gearticuleerd. Het vergroten van inzicht in de motoriek van het vaccinatiebeleid helpt om richting te geven aan discussies over het vaccinatiebeleid.

Theoretisch perspectief

De checklist die wordt gebruikt voor de beoordeling van het HPV-vaccin, suggereert dat feitelijke informatie wordt verzameld en gepresenteerd. Feiten worden beschouwd als 'neutraal' en 'objectief'; ze geven de werkelijkheid weer. Feiten zijn voorbehouden aan wetenschappelijke analyses; waarden horen thuis in het domein van de politiek. In de wetenschapsfilosofische en -sociologische literatuur wordt het strikte onderscheid echter al enige tijd ter discussie gesteld (Bal et al. 2002). Een belangrijke vraag voor dit onderzoek is dan ook hoe feiten tot stand komen, welke processen daarbij een rol spelen en wat voor 'waardeoriëntaties' daarmee zijn gemoeid. Voor de checklist voor de beoordeling van vaccins is daarbij de vraag hoe verschillende soorten kennis (biomedische, immunologische, economische, sociaalwetenschappelijke et cetera) worden opgenomen in de checklist. Het

gaat erom dat de checklist een 'vertaling' is van wetenschappelijke naar beleidsrelevante kennis. Deze activiteit wordt ook wel 'beleidsrelevante wetenschap' of *regulatory science* genoemd (Jasanoff 1990).

In het onderzoek naar beleidsrelevante wetenschap is het onderscheid tussen feiten en waarden vaak geproblematiseerd. Het idee daarbij is dat wat *frontstage* gepresenteerd kan worden als een nette afscheiding tussen feiten en waarden, vaak in een proces tot stand komt waarbij dit onderscheid veel minder gemakkelijk te maken is. Het is deze *backstage* praktijk van wetenschappelijk werk die centraal staat in het sociologisch, antropologisch en historisch onderzoek van wetenschap en techniek. Hierbij wordt uitgegaan van een constructivistische opvatting van de wetenschap. Dat betekent dat wetenschap niet (alleen) bestaat uit het ontdekken van de werkelijkheid, maar ook zelf bijdraagt aan het scheppen van die werkelijkheid (Bal et al. 2002). In de wetenschap is er geen sprake van universele methoden die strikt gevolgd worden. Orde ontstaat uit een samenspel van onvoorspelbare elementen en strategieën, die vaak pas achteraf als eenduidig kunnen worden ge(re)construeerd (Berg 2001). De constructie van wetenschap is vanuit dit perspectief een proces waarbij sociale en culturele processen een centrale rol spelen, naast de meer 'traditionele' wetenschappelijke processen. Grenzen tussen feiten en waarden zijn dan ook niet door de natuur gegeven, ze zijn het resultaat van een constructieproces (Van Egmond et al. 2006). Een constructivistische benadering doet daarmee niets af aan de waarde van kennis, maar wil een meer realistisch beeld schetsen van het proces waarin kennis tot stand komt. Daarmee geeft het ook meer inzicht in de (vaak impliciete) keuzes die in dat proces worden gemaakt. Zo kan het bijdragen aan een 'herarticulatie' van elementen die in dat proces verloren zijn gegaan. In hoofdstuk 3 wordt de totstandkoming van de HPV-checklist vanuit het constructivistisch perspectief beschreven en beschouwd.

Methoden van onderzoek

Het gaat om een kwalitatief, etnografisch onderzoek, dat is uitgevoerd bij het Laboratorium Toetsing Rijksvaccinatieprogramma (LTR) van het RIVM. Van april tot september 2006 heeft de eerste auteur in opdracht van het Rathenau Instituut geparticipeerd in een projectgroep van het RIVM, die verantwoordelijk was voor het maken van de checklist voor het HPV-vaccin. Met deze checklist werden de verwachte effectiviteit en werking van het HPV-vaccin onderzocht. De vragen uit de checklist betreffen de chemische samenstelling en effectiviteit van het vaccin, (mogelijke) bijwerkingen, de pathogeen die de ziekte veroorzaakt, de infectieziekte zelf en de kosteneffectiviteit van het vaccin. Daarbij ging de aandacht ook uit naar mogelijke beleidsmatige kwesties rond de invoering van het vaccin. Het gaat dan bijvoorbeeld om de manier waarop vaccinatie tegen HPV in het RVP kan worden ingepast. De HPV-checklist is na afronding van het project aangeboden aan het ministerie van VWS en de Gezondheidsraad ter ondersteuning bij het advies en besluit om het HPV-vaccin al dan niet op te nemen in het RVP. De checklist is ook gepubliceerd in het internationaal wetenschappelijk tijdschrift *Vaccine* (Boot et al. 2007).

Ten tijde van de publicatie van dit onderzoek heeft de Gezondheidsraad haar advies al uitgebracht. Het advies kon helaas niet meer worden meegenomen in dit onderzoek.

Op verzoek van het RIVM is de eerste auteur actief betrokken geweest bij de totstandkoming van de checklist. Zij heeft een coördinerende rol gehad bij het beantwoorden van de vragen en het schrijven van het (concept)artikel. Daarmee is dit onderzoek een vorm van participerende observatie. Door actief deel te nemen aan de projectgroep, hebben wij de constructie van de checklist van dichtbij kunnen volgen en inzicht gekregen in het proces van kennisverzameling, de discussies hierover, de verwerking van de kennis in de checklist en de presentatie van de informatie 'naar buiten'. Als participierend onderzoeker konden we het proces van binnenuit volgen. Maar ook was het op sommige momenten een belemmering om afstand te kunnen nemen voor reflectie. Dit gevaar van *going native* is bekend en dreigt bij ieder etnografisch onderzoek. Door wekelijks te rapporteren aan het Rathenau Instituut en ook op andere wijzen feedback te vragen aan collega-onderzoekers, hebben wij geprobeerd dit gevaar het hoofd te bieden. Verder heeft de eerste auteur in

bijeenkomsten en discussies zoveel mogelijk afstand bewaard en vooral geluisterd naar de overwegingen van andere onderzoekers.

Om het RIVM en het LTR te leren kennen en een beeld te krijgen van de context van het onderzoek, is de eerste auteur tijdens de onderzoeksperiode twee dagen per week op het laboratorium aanwezig geweest. Ze heeft daar onderzoekspresentaties, bijeenkomsten en vergaderingen bijgewoond. Verder heeft ze een dag kennisgemaakt met de technische kanten van het laboratoriumonderzoek. Via de interne maillijst, gesprekken 'in de wandelgangen' en met kamergenoten hebben we inzicht gekregen in de ontwikkelingen bij het RIVM en op het gebied van het RVP. Deze waarnemingen zijn vervolgens verder uitgediept in interviews met mensen binnen en buiten het RIVM. De interviews verliepen semi-gestructureerd om ruimte te laten voor nieuwe inzichten.

De checklist is een onderdeel van de institutionele structuur van het RVP. Om ervoor te zorgen dat behalve inzicht in de processen binnen het RIVM ook een duidelijk beeld ontstond van de werking van het RVP in bredere zin, is naast de etnografische analyse ook onderzoek gedaan naar de bredere institutionele inbedding van het RVP. Om hierin inzicht te krijgen, is een aantal interviews afgenomen bij sleutelfiguren binnen en buiten het RIVM. Deze interviews verliepen ongestructureerd en waren vooral inventariserend van karakter. De informatie uit de hoofdstukken 2 en 3 is (deels) gebaseerd op informatie uit deze interviews. Daarnaast is gebruikgemaakt van documenten over het RVP. De lijst met geïnterviewden is terug te vinden in bijlage 1.

Voor het invullen van de checklist was meer tijd nodig dan de vooraf ingeschatte vijf maanden. Dit had te maken met interne ontwikkelingen binnen het LTR, de zomervakantie en met ontwikkelingen rondom het HPV-vaccin zelf. Na vijf maanden is het eerste uitgewerkte concept van de HPV-checklist in de projectgroep besproken en is het etnografisch onderzoek beëindigd. Wij zijn daarna 'vanaf de zijlijn' betrokken gebleven bij de constructie van de checklist door de drie opeenvolgende conceptversies mee te lezen zonder daar verder nog inhoudelijk commentaar op te leveren. De versie van de checklist die eind 2006 voor publicatie is opgestuurd naar het wetenschappelijk tijdschrift *Vaccine*, wordt in dit onderzoek als eindproduct van de werkgroep beschouwd.

Opbouw van het verslag

Na dit inleidende hoofdstuk wordt in hoofdstuk 2 de institutionele context van het RVP beschreven. Hierin staan de instituties en de actoren die betrokken zijn bij het RVP centraal. De aandacht gaat daarbij uit naar de institutionele hervormingen die de afgelopen jaren in de aansturing van het RVP hebben plaatsgevonden. In hoofdstuk 3 wordt vervolgens aan de hand van de HPV-casus het proces van kennisverzameling en kennisconstructie geschetst. Door het invullen van de checklist te beschouwen als een traject, ontstaat inzicht in de constructie van sommige waarden en feiten die een rol spelen bij (de beoordeling van) het HPV-vaccin. In hoofdstuk 4 ten slotte worden de belangrijkste bevindingen uit het onderzoek samengevat en worden aanbevelingen geformuleerd.

2 Het Rijksvaccinatieprogramma

Inleiding

In dit hoofdstuk staan de institutionele structuur van het RVP en de actoren die daarin een rol spelen centraal. Het hoofdstuk is gebaseerd op informatie uit interviews met personen die een rol spelen in het RVP. Het is aangevuld met literatuuronderzoek. Het beeld dat zo ontstaat, geeft de bestuurlijke achtergrond van de HPV-casus weer. Tegelijkertijd werpt het een licht op een aantal belangrijke politieke, institutionele en normatieve aspecten van het RVP.

Dit hoofdstuk bestaat uit vier delen. Het begint met een algemene beschrijving van de organisatie van de besluitvorming over het RVP. Vervolgens worden de institutionele hervormingen beschreven die sinds 2004 in het RVP hebben plaatsgevonden en de gevolgen daarvan voor de taak- en rolverdeling tussen de betrokken actoren. De informatie in deze paragraaf is afkomstig uit het etnografisch onderzoek en de interviews. Daarna volgt een beschouwing waarin de politieke en normatieve gevolgen van de geschetste veranderingen worden besproken. Het hoofdstuk wordt afgesloten met een aantal algemene conclusies.

Het Rijksvaccinatieprogramma

De bestrijding van infectieziekten is sinds het begin van de twintigste eeuw een taak van de rijksoverheid. Met de organisatie en uitvoering van het RVP, dat in 1957 is ingevoerd, geeft de overheid invulling aan haar grondwettelijke taak om de gezondheid van de Nederlandse bevolking te bevorderen (artikel 22 van de Grondwet). Doel van het RVP is om alle kinderen in Nederland van nul tot negen jaar systematisch te vaccineren tegen besmettelijke ziekten en daarmee de samenleving als geheel te beschermen tegen de uitbraak van deze infectieziekten.

De ziekten waartegen in Nederland wordt gevaccineerd zijn: difterie, kinkhoest, tetanus en poliomyelitis anterior acuta (DKTP), Haemophilus influenzae type b (Hib), bof, mazelen en rodehond (BMR), meningokokken C (Men C), pneumokokken en hepatitis B (zie bijlage 3). De hepatitis B-vaccinatie wordt alleen gegeven aan kinderen waarvan de moeder drager is van het virus of van wie een van de ouders afkomstig is uit een land waar de ziekte veel voorkomt. Vijftien procent van de kinderen in Nederland behoort tot deze risicogroep en krijgt het hepatitis B-vaccin aangeboden vanuit het RVP (Abbink et al. 2006).

Nederland kent in vergelijking met de ons omringende landen een hoge vaccinatiegraad; deze ligt voor alle vaccinaties boven de 95 procent. Voor sommige infectieziekten zelfs boven de 97 procent (Abbink et al. 2006). Zo'n hoge vaccinatiegraad is nodig voor de publieke gezondheid. Is de vaccinatiegraad lager dan 90 procent, dan wordt aangenomen dat de bevolking niet langer voldoende is beschermd tegen infectieziekten.

Vaccineren is in Nederland in principe vrijwillig, maar de sterk geïnstitutionaliseerde rol van de jeugdgezondheidszorg en de programmatische aanpak van het vaccinatiebeleid maakt vaccineren voor veel ouders min of meer tot een automatisme (Horstman et al. 1999). Het ministerie streeft ernaar de vaccinatiegraad zo hoog mogelijk te houden. De strategie is er vooral op gericht ouders te overtuigen van het belang en het nut van vaccineren. Daarnaast krijgen kinderen van 12 tot 18 jaar de mogelijkheid om zich buiten hun ouders om vrijwillig te laten vaccineren bij de GGD. Dit is mogelijk door de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO). Daarin staat dat kinderen vanaf 12 jaar een beperkt zelfbeschikkingsrecht hebben in gezondheidszaken (van der Maas & Mackenbach 2002).

Het huidige RVP is de uitkomst van een historisch gegroeid proces; eenmaal geïntroduceerde vaccins worden niet snel uit het programma geschrapt en van de uitvoeringsstructuur wordt niet snel afgeweken vanwege de hoge kosten die daarmee gemoeid zijn.

Hoewel Europese regelgeving heeft geleid tot meer afstemming tussen de landen, bijvoorbeeld op het gebied van de registratie van vaccins, maakt ieder land eigen afwegingen bij de samenstelling en uitvoering van het nationale vaccinatieprogramma. Het Nederlandse vaccinatieprogramma verschilt zowel in samenstelling als uitvoering van de vaccinatieprogramma's van ons omliggende landen. In Frankrijk is bijvoorbeeld een aantal vaccinaties verplicht en in Engeland vaccineert de huisarts. Nederland heeft als enig West-Europees land een eigen vaccinproductie (Freed 2005).

De institutionele structuur van het Rijksvaccinatieprogramma

De aansturing en uitvoering van het RVP gebeurt door middel van een uitgebreid institutioneel netwerk waarin het ministerie van VWS, de Gezondheidsraad, het RIVM, het Nederlands Vaccin Instituut (NVI) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg een belangrijke rol spelen. Daarnaast zijn de entadministraties en de uitvoeringsorganisaties (de thuiszorgorganisaties, GGD'en en verloskundigen) van invloed op de organisatie van het RVP. De uitvoerders van het RVP worden in dit onderzoek wel genoemd, maar zijn zelf geen onderwerp van onderzoek geweest. Ook het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb en, in toenemende mate, de farmaceutische industrie zijn betrokken bij het RVP.

De minister van VWS is eindverantwoordelijk voor de samenstelling, financiering en uitvoering van het vaccinatieprogramma. De minister krijgt advies van de Gezondheidsraad (GR). Die adviseert – gevraagd en ongevraagd – over de samenstelling en effectiviteit van het vaccinatieprogramma. Ook inventariseert de GR nieuwe wetenschappelijke kennis over vaccinaties. Op basis daarvan doet de GR aanbevelingen voor de inhoud en samenstelling van het RVP (Gezondheidsraad 2007). De GR put voor zijn adviserende taak uit informatie die wordt aangeleverd door het RIVM (bijvoorbeeld in de vorm van de checklist) en het NVI.

Het RIVM is een agentschap van het ministerie van VWS. Sinds 2006 is het RIVM verantwoordelijk voor de aansturing van het RVP. Deze taak wordt uitgevoerd door het Centrum voor infectiebestrijding (Cib) dat in 2006 binnen het RIVM is opgericht. Verder is het Cib verantwoordelijk voor de evaluatie van de veiligheid van het RVP. Het Cib doet onderzoek naar de doelziekten van het RVP om het vaccinatieprogramma te onderbouwen en te evalueren. Een onderdeel hiervan is de bijwerkingenregistratie. Sinds 2007 wordt die uitgevoerd in samenwerking met het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Daarnaast coördineert het Cib de communicatie over het RVP.

Ook het NVI is een agentschap van het ministerie van VWS. In opdracht van de minister produceert en beheert het NVI vaccins voor de Nederlandse Vaccinvoorziening (NVV), waaronder het RVP. Daarnaast onderzoekt en ontwikkelt het NVI vaccins op het terrein van de huidige en toekomstige NVV. Vaccins die niet zelf kunnen worden geproduceerd, koopt het NVI in. Het NVI levert de vaccins voor het RVP aan de entadministraties.

De uitvoering van het vaccinatieprogramma is in handen van de entadministraties. De entadministraties en hun belangenbehartiger, de Landelijke Vereniging van Entadministraties (LVE), zijn in 2008 geïntegreerd in het RIVM/Cib. De regionale entadministraties verzorgen de oproepen voor vaccinatie. Op basis van de teruggestuurde oproepkaarten wordt vervolgens de vaccinatiegraad van elk kind en van de totale populatie bepaald. De regionale entadministraties worden ondersteund door de LVE. De LVE behartigt de belangen van de entadministraties, ondersteunt de uitvoerende organisaties bij hun deskundigheidsbevordering en beheert het gemeenschappelijke informatiesysteem van de ent-

administraties. Oorspronkelijk bracht de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) op basis van de vaccinatieregistratie jaarlijks een rapport uit over de vaccinatiegraad in Nederland. Deze taak wordt sinds januari 2006 gezamenlijk uitgevoerd met het RIVM (zie volgende paragraaf). De IGZ heeft verder als taak om de uitvoerende organisaties te controleren.

Veranderingen en verschuivingen binnen de aansturing van het RVP

De hierboven geschetste institutionele context van het RVP is de afgelopen jaren veranderd. De institutionele hervormingen en de consequenties daarvan voor de rollen en betrokkenheid van de verschillende partijen worden hieronder besproken. De informatie uit deze paragraaf is gebaseerd op het etnografisch onderzoek, de interviews en de documentenanalyse.

De oprichting van het NVI en het Clb zijn twee belangrijke institutionele hervormingen binnen de organisatie en aansturing van het RVP. Het NVI is ontstaan in 2003 en komt voort uit samenvoeging van de vaccintak (VAC) van het RIVM en de Stichting voor Volksgezondheid en Milieu (SVM). De voornaamste reden voor de afsplitsing met het RIVM was de onduidelijkheid over de afstemming tussen het RIVM/VAC en de SVM. De vaccinproductietaken van de SVM en de vaccinonderzoeks- en ontwikkelingstaken van het VAC zijn samengevoegd in het NVI.

De tweede verandering was de oprichting van het Clb binnen het RIVM in 2005. Uit een onderzoek door bureau Berenschot (in opdracht van het RIVM) bleek dat in de organisatie van het RVP te weinig samenhang bestond. Er lag geen duidelijke eindverantwoordelijkheid bij een van de partijen. Dit kon op termijn nadelige gevolgen hebben voor de kwaliteit en uniformiteit van het RVP. De directeur van het Clb zegt hierover:

'Het RVP werd tot nu toe uitgevoerd en ondersteund door verschillende organisaties die over een grote mate van zelfstandigheid beschikten en los van elkaar functioneerden. Afstemming vond vooral via informele weg plaats (...). Met de oprichting van het Clb moet de onderlinge afstemming op de gebieden van onderzoek, uitvoering en ondersteuning worden verbeterd'.

Nieuwe taak- en rolverdeling

De oprichting van het NVI en het Clb hebben geleid tot veranderingen en verschuivingen in de onderlinge taak- en rolverdeling van het ministerie van VWS, de GR, het RIVM, het NVI en de IGZ. Hier volgt een overzicht van al deze partijen.

Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

De minister van VWS is nog steeds eindverantwoordelijk voor het RVP, maar heeft zich steeds meer teruggetrokken op bestuurlijk gebied. Het ministerie heeft de uitvoerende en communicatieve taken gedelegeerd aan het Clb. De minister krijgt advies van de GR, maar vraagt ook het Clb steeds vaker om advies, vooral over uitvoeringskwesties. Ook het NVI heeft een adviserende functie gekregen. Adviezen van het NVI gaan vooral over de vaccins en de levering daarvan voor het RVP.

Het ministerie hecht grote waarde aan de wetenschappelijke onderbouwing van de adviezen. Een ambtenaar van VWS zegt hierover:

'(...) de wetenschappelijke onderbouwing van het RVP moet voorop staan: wat is het beste programma? Kinderen moeten optimaal worden beschermd en vaccins moeten 'geen kwaad kunnen'. (...) de uitvoeringspraktijk moet daarbij wel goed in de gaten gehouden worden, want het programma moet wel uitvoerbaar zijn'.

Het wetenschappelijk fundament van het RVP moet ervoor zorgen dat burgers (blijven) vertrouwen in het nut en de veiligheid van het RVP. Communicatie van deze informatie is volgens het ministerie het belangrijkste instrument:

'Het informeren van ouders en uitvoerders is het belangrijkste instrument om het bestaande vertrouwen in het RVP te handhaven. De informatie moet in de eerste plaats betrouwbaar zijn en zowel voor- als nadelen van vaccineren weergeven (...). Dat betekent echter niet dat wij geen mening mogen hebben (...). Het is belangrijk om uit te dragen dat de Nederlandse overheid voorstander is van programmatische vaccinatie (...).'

De Gezondheidsraad

Formeel gezien hebben de oprichting van het Clb en het NVI weinig gevolgen gehad voor de adviesfunctie van de GR in het RVP. De taak van de GR is vastgelegd in de Gezondheidswet (artikel 22). De GR geeft gevraagd en ongevraagd advies aan de ministers en staatssecretarissen, en de Eerste en Tweede Kamer over vraagstukken op het gebied van de volksgezondheid. De adviezen van de GR worden gegeven op basis van de stand der wetenschap en betreffen vooral de samenstelling van het RVP en de effectiviteit van het vaccinatieprogramma. Zo wordt de GR altijd om advies gevraagd als er een nieuw vaccin op de markt komt dat mogelijk wordt opgenomen in het RVP. Tot 2006 had de GR een controlerende rol bij het onderzoek van het RIVM naar de bijwerkingen van vaccins uit het RVP. Deze *second opinion* is vervallen, omdat het RIVM zelf geen vaccins meer produceert en als onafhankelijk wordt beschouwd.

Naar aanleiding van het RIVM-rapport 'Naar een vaccinatieprogramma voor Nederland in de 21^e eeuw' is binnen de GR de semi-permanente Commissie Herziening RVP opgericht. De minister van VWS heeft de commissie gevraagd om het RIVM-rapport te beoordelen waarin aanbevelingen worden gedaan voor de handhaving en verbetering van resultaten van het programma. Deze commissie heeft in maart 2007 een advies uitgebracht over de toekomst van het RVP (Gezondheidsraad 2007). In dit advies zijn onder andere zeven criteria geformuleerd waaraan vaccins moeten voldoen om opgenomen te worden in het RVP. Een medewerker van het RIVM is als adviserend lid bij de commissie betrokken.

Het Centrum Infectieziektebestrijding

Het Clb is sinds 1 januari 2007 verantwoordelijk voor de aansturing van het RVP. Het Clb moet de centrale spil gaan vormen in het RVP. Om dit te bereiken worden taken die voorheen door verschillende organisaties werden uitgevoerd, ondergebracht bij het Clb. Dit is een grote herstructurering van de infrastructuur van het RVP. Om afstemming tussen de organisatieonderdelen te bevorderen is een 'programmamanager RVP' aangesteld. Die zorgt voor de inhoudelijke aansturing van het RVP. Deze programmamanager is ook verantwoordelijk voor de externe contacten en afstemming met de andere organisaties die actief zijn op het gebied van het RVP, zoals de GR en het NVI.

Het RIVM heeft de laatste jaren meer een beleidsadviserende functie gekregen bij de bestrijding van infectieziekten. Het gaat vooral om de uitvoering van het RVP. Het ministerie vraagt het Clb regelmatig om advies en het Clb geeft op haar beurt ook geregeld ongevraagd advies aan VWS. Een medewerker van het Clb zegt hierover:

'Tot voor kort bestond er een scheiding tussen onderzoek en beleid; het RIVM deed onderzoek op basis waarvan VWS beleid kon maken. De scheiding was strikt; "adviserende conclusies" in onderzoeksrapporten van het RIVM werden niet op prijs gesteld. Deze strikte scheiding tussen onderzoek, advies en beleid is de afgelopen jaren verminderd en zal met de oprichting van het Clb waarschijnlijk nog verder vervagen (...). VWS neemt de bestuurlijke beslissingen, het RIVM houdt zich bezig met de inhoud en geeft daarover advies.'

Verder is een aantal uitvoerende taken van de IGZ en de GR overgeheveld naar het Clb, zoals de coördinatie van de introductie van nieuwe vaccins en de monitoring van de

vaccinatiegraad. Ten slotte heeft het Clb een belangrijke rol bij de communicatie over het RVP. Het Clb moet de uitvoerende organisaties informeren over (veranderingen in) het RVP. Ook biedt het uitvoerders van het RVP ondersteuning bij het beantwoorden van vragen van ouders.

De Inspectie voor de Gezondheidszorg

De IGZ houdt toezicht op de thuiszorgorganisaties, GGD'en en verloskundige hulpverleners die belast zijn met de uitvoering van het RVP. Het IGZ controleert ook de vaccinproductie bij het NVI. De Inspectie stelt eisen aan de uitvoerende organisaties voor het toedienen van vaccins, de informatievoorziening aan ouders en controleert of er wordt gehandeld volgens de wet BIG, die de uitvoering van beroepen in de gezondheidszorg regelt. De eisen worden kenbaar gemaakt via zogenoemde circulaire's. De afgelopen jaren heeft de Inspectie er bijvoorbeeld bij de uitvoerende organisaties op aangedrongen te handelen volgens het vastgestelde schema en daar alleen van af te wijken op medische indicatie (IGZ 2004; IGZ 2005). Sinds 2006 brengt het Clb de circulaire's uit.

Het Nederlands Vaccin Instituut

Het NVI is sinds de oprichting in 2003 verantwoordelijk voor de beschikbaarheid van vaccins voor de Nederlandse bevolking. Nederland was vroeger in staat om zelf alle vaccins te produceren. Maar door de snelle ontwikkelingen in het vaccinlandschap lukt dat niet meer. Steeds meer vaccins worden bijvoorbeeld in combinatiepreparaten aangeboden. Patenten op deze vaccins staan een eigen productie in de weg. Bovendien is de ontwikkeling van vaccins vaak te complex, te langdurig en te kostbaar om zelf vaccins op de markt te brengen.

Het NVI heeft op dit moment nog zes RVP-vaccins in eigen productie: difterie, tetanus, polio (DTP) en in licentie bof, mazelen en rubella (BMR). Het NVI is bezig met de ontwikkeling van onder meer een DKTP-combinatievaccin met een aangekocht acellulair kinkhoestvaccin en een meningokokken B-vaccin. De overige vaccins koopt het NVI in.

Naast de productie, inkoop en distributie van vaccins houdt het NVI zich bezig met onderzoek naar de ontwikkeling, de productie en toediening van vaccins. Het NVI adviseert het ministerie van VWS over vaccins en vaccinatie. Deze taak is omschreven als 'het voorhanden hebben van actuele kennis over vaccins en vaccinatie voor de professionele ondersteuning van het ministerie van VWS'. Het NVI ondersteunt het ministerie bij aankoopbeslissingen.

Verder geeft het NVI relevante wetenschappelijke gegevens voor de toekomst van het RVP door aan het Clb. Het Clb gebruikt deze gegevens onder meer voor haar jaarlijkse rapporten aan het ministerie van VWS over de toekomst van het RVP. Ook verstrekt het NVI kennis over vaccins aan de GR voor de totstandkoming van haar adviezen. Ten slotte levert het NVI productinformatie aan de uitvoerders van het RVP.

Doordat het NVI vaccins inkoop, onderzoek doet én vaccins produceert, vragen sommige partijen zich af hoe onafhankelijk het NVI is. Een medewerker van het Clb zegt hierover:

'Het feit dat het NVI ook vaccins produceert, leidt er bij voorbaat toe dat het NVI niet als onafhankelijke partij kan worden beschouwd (...). Het NVI heeft immers belang bij het behoud van het eigen productieproces.'

Voormalig minister van VWS, Hoogervorst, vond echter dat de onafhankelijkheid van het NVI voldoende is gewaarborgd. De minister antwoordde in 2006 op Kamervragen dat 'de onafhankelijke adviesfunctie van de GR ten aanzien van veranderingen in het RVP voldoende garantie biedt om de invloed van mogelijke conflicterende belangen bij het NVI uit te sluiten' (Kamervragen 2006).

Met het NVI als ontwikkelaar en producent van vaccins beschikt Nederland over een unieke positie in de wereld. Hoewel het NVI nog maar een paar van de vaccins uit het RVP zelf produceert, vindt de Nederlandse politiek het van belang dat ons land een belangrijke rol

blijft spelen in de internationale vaccinwereld. Ook wordt op die manier geborgd dat er in Nederland een publieke organisatie is die *hands on* ervaring heeft met vaccins. Door zelf vaccins te blijven produceren, samenwerking aan te gaan met internationale vaccinproducenten en informatie uit te wisselen, wil de Nederlandse overheid de eigen vaccinvoorziening veiligstellen. Tegelijkertijd groeit de rol van de farmaceutische industrie in het RVP.

De farmaceutische industrie

De snelle veranderingen in het RVP zorgen ervoor dat steeds meer vaccins moeten worden ingekocht. Dit gebeurt door middel van aanbestedingsprocedures. In een gesprek met een vertegenwoordiger van vaccinproducent GlaxoSmithKline zei deze vertegenwoordiger dat het lastig is om een vaccin op de Nederlandse markt te brengen:

'Het RVP heeft veel weg van een "gesloten fort". Er bestaan in Nederland geen toelatingsprocedures voor vaccins en het is niet inzichtelijk welke eisen aan een vaccin worden gesteld om te worden toegelaten. Wij zijn nu afhankelijk van publieke organisaties of die het vaccin oppakken'.

De beeldvorming van de farmaceutische industrie komt niet op alle punten overeen met de besluitvormingsprocedure rond het RVP. Zo geven de checklist van het Clb en de zeven criteria van de GR wel aan welke eisen er worden gesteld aan vaccins. Ook is de getrapte besluitvorming van het ministerie via het Clb en de GR inzichtelijk. Toch zoeken deze bedrijven naar andere ingangen, bijvoorbeeld door een vaccin als geneesmiddel op de markt te brengen. Zo kan het een plaats krijgen in het basispakket. Verder wordt er gepleit voor een 'RVP-plus', dat vaccins aanbiedt tegen betaling. Op dit moment kunnen ouders hun kind al buiten het RVP om laten vaccineren met een geregistreerd vaccin. Ze moeten daarvoor naar de apotheek en de huisarts. In de praktijk vinden veel ouders dit te omslachtig. Door de vaccins via consultatiebureaus aan te bieden, denken de vaccinproducenten de barrière voor ouders om te kiezen voor meer vaccinaties te verlagen.

De farmaceutische industrie zoekt verdere samenwerking met het Clb op het gebied van onderzoek naar de werking en bijwerking van vaccins. De Nederlandse infrastructuur van het RVP is heel geschikt om grootschalig onderzoek naar vaccins te doen. Maar tot nu toe is deze weg afgesloten voor farmaceutische bedrijven. Hoewel het Clb voordelen ziet in een samenwerking, is het vooralsnog terughoudend.

Beschouwing

Door de afsplitsing van het NVI en de oprichting van het Clb bij het RIVM hebben er de afgelopen jaren belangrijke verschuivingen plaatsgevonden in de institutionele inbedding en uitvoering van het RVP. Het ministerie van VWS heeft zich daarbij steeds meer teruggetrokken op het gebied van het bestuur en de finale besluitvorming over het RVP. Het laat de (ondersteuning van) de uitvoering van het RVP over aan het Clb.

De taken en verantwoordelijkheden van de bij het RVP betrokken partijen zijn echter niet formeel geregeld. Alleen de adviserende taak van de GR is in de wet vastgelegd. Op papier lijken de verhoudingen duidelijk: de GR adviseert de minister over inhoudelijke RVP-zaken. Het NVI ontwikkelt en produceert vaccins en beheert de Nederlandse vaccinlevering. Het RIVM/Clb coördineert, bewaakt en ondersteunt de uitvoering van het RVP. Tijdens ons onderzoek bleek echter dat er op onderdelen onduidelijkheid bestaat over de onderlinge verhoudingen en de adviesrol van de verschillende partijen. Hoewel de GR formeel adviseert over de effectiviteit en samenstelling van het vaccinatieprogramma, geeft ook het RIVM hierover steeds vaker advies. De adviesfunctie van het RIVM is meer op de voorgrond komen te staan sinds de oprichting van het Clb. Het advies van het Clb beperkt zich weliswaar tot de uitvoering van het RVP, maar of een specifieke kwestie een uitvoerings- of een

inhoudelijk karakter heeft, is vooraf niet eenduidig vast te stellen. Er is dus een grijs gebied tussen de competentiegebieden van de GR en het RIVM. Immers, een wijziging in de uitvoering van het RVP (bijvoorbeeld het moment waarop wordt gevaccineerd) kan ook gevolgen hebben voor de effectiviteit van het programma.

Dit geldt ook voor veranderingen ten aanzien van gebruikte vaccins. De minister van VWS geeft het NVI opdracht om een vaccin aan te kopen. Het NVI adviseert daarbij over de productspecificaties. Een verandering van vaccins kan gevolgen hebben voor de effectiviteit van de vaccinatie, het terrein van de GR. Het beïnvloedt ook het onderzoek naar de werking en bijwerkingen van vaccins, een taak van het Clb. Hierbij moet worden opgemerkt dat de noodzaak om van vaccin te veranderen niet altijd wordt ingegeven door het NVI, maar ook door Europese regelgeving. Zo moet na het verstrijken van een leveringscontract, een nieuwe aanbesteding worden uitgeschreven, volgens Europese regels. Als een andere producent het beste bod doet, verandert het product.

In de praktijk kan de overlap van taken van de verschillende partijen tot domeinconflicten leiden. Dat gebeurde ook tijdens ons onderzoek. Toch zijn de partijen hierdoor niet uit elkaar gegroeid. Ook is er geen verdeeldheid ontstaan over het RVP. Dat komt door een aantal coördinatiemechanismen. Zo heeft een medewerker van het RIVM als ‘verbindingsadviseur’ zitting genomen in de Commissie Herziening RVP van de GR. Ook is er een ‘programma-manager RVP’ aangesteld bij het Clb. Die moet niet alleen de verschillende bedrijfs-onderdelen binnen het Clb coördineren, maar ook zaken afstemmen met het ministerie, de GR en het NVI. Bovendien worden adviezen van het Clb eerst voorgelegd aan de GR, voordat ze worden gepubliceerd. Zo kan worden afgestemd of het gaat over zaken waar (ook) de GR over moet adviseren. Een derde coördinatiemechanisme is de informatievoorziening van het NVI aan het Clb en de GR. Het Clb gebruikt de informatie voor haar jaarlijkse rapporten over de toekomst van het RVP. Deze informatie verstrekt het Clb weer aan de GR. Het NVI levert ook de GR vaccinkennis als input voor haar adviezen over het RVP.

De institutionele structuur van het RVP heeft de kenmerken van een ‘beleidsnetwerk’. Daarbij heeft de centrale overheid zich teruggetrokken en laat het de uitvoering over aan de partijen in het veld. Een dergelijk netwerk ontstaat niet vanzelf, maar vormt zich in de loop van de tijd (Rhodes 2007). Een belangrijk kenmerk is dat centrale waarden worden gedeeld en dat er een gemeenschappelijk doel is (ibid.). In dit geval is de gemeenschappelijke waarde het handhaven van de kwaliteit en de onderbouwing van het RVP. Het doel is bescherming van de Nederlandse bevolking tegen infectieziekten door het handhaven van een hoge vaccinatiegraad.

Omdat de verhoudingen tussen de partijen niet formeel geregeld zijn, is de wereld van het RVP voor buitenstaanders niet volledig transparant. Dit hoeft geen nadeel te zijn. De partijen spreken zelf van een ‘groeimodel’ waarin de onderlinge verhoudingen zich uitkristalliseren. De coördinatiemechanismen hierbij zorgen voor een systeem van *checks and balances*, dat bijdraagt aan een veilig en stabiel vaccinatiebeleid.

Bij de uitvoering van het RVP staat het bewaken van het vertrouwen in de RVP en daarmee de hoge vaccinatiegraad dus centraal. Hierbij ligt sterk de nadruk op het belang van voorlichting op basis van (biomedisch) wetenschappelijk onderzoek. Het ministerie, maar ook de GR, het Clb en het NVI benadrukken het belang van de wetenschappelijke fundering van het RVP: de vaccins in het RVP en het vaccinatieschema zijn bewezen effectief, bijwerkingen worden wetenschappelijk onderzocht en de kosteneffectiviteit wordt voor ieder nieuw vaccin bepaald. Wetenschappelijk onderzoek ‘bewijst’ de effectiviteit en het nut van het RVP en moet ouders ervan overtuigen om deel te nemen aan het vaccinatieprogramma.

Er is wel kritiek op deze vorm van informatievoorziening. Kritische ouders hebben het gevoel dat zij onder druk worden gezet om voor vaccinatie te kiezen. Zij vinden de verstrekte informatie eenzijdig. Stuart Blume formuleert dit als volgt: 'information is not designed to inform but to induce conformity' (Blume 2006).

Uit dit hoofdstuk blijkt verder dat het RVP een sterk publieke beheersing kent. De Nederlandse overheid hecht grote waarde aan het controleren van de nationale vaccinvoorziening. Door zelf vaccins te produceren, probeert de overheid zo min mogelijk afhankelijk te zijn van de commerciële farmaceutische industrie. Onderzoek naar en de uitvoering van het RVP zijn in publieke handen. Onderhandelingen met vaccinproducenten verlopen via een publieke organisatie. Maar doordat steeds meer vaccins moeten worden ingekocht, neemt de invloed van de farmaceutische industrie toe. Tegelijkertijd is het voor deze farmaceuten naar eigen zeggen lastig om toegang te krijgen tot het RVP. Er zijn geen formele toelatingsprocedures en het is voor fabrikanten blijkbaar niet altijd inzichtelijk aan welke eisen een vaccin moet voldoen om in aanmerking te komen voor het RVP. Hierbij kan worden opgemerkt dat de checklist van het Clb en de criteria van de GR kunnen bijdragen aan een transparanter besluitvormingsproces. Hoewel de checklist in de eerste plaats is ontwikkeld als intern instrument om vaccins te evalueren, biedt het buitenstaanders inzicht in de criteria en overwegingen die een rol spelen bij het RVP. De publicatie van de checklist in het wetenschappelijk tijdschrift *Vaccine* maakt die criteria immers publiek. Datzelfde geldt voor de criteria van de GR, die uitgebreid beschreven zijn in het advies van maart 2007.

Conclusies

In dit hoofdstuk is een algemeen beeld geschetst van de organisatie en uitvoering van het RVP. Zowel de GR, als het RIVM en het NVI houdt zich bezig met onderzoek en advies rondom vaccins en vaccinaties. Hoewel de taken formeel helder zijn omschreven, is in de praktijk niet altijd duidelijk wie wanneer welke taak en verantwoordelijkheid heeft. Dit kan leiden tot domeinconflicten. Het ontbreekt het RVP daarmee aan een vorm van 'routine', die het besluitvormingsproces structureert en inzichtelijk maakt voor de eindgebruikers van het RVP. Tegelijkertijd hebben we inzichtelijk gemaakt dat die routine in de loop der tijd steeds verder ontwikkeld wordt. Door het creëren en institutionaliseren van coördinatiemechanismen – zoals de functie van programmacoördinator van het RVP binnen het Clb –, worden de rollen van de verschillende partijen in de besluitvorming rond het RVP beter op elkaar afgestemd. Dit proces waarin onderlinge verhoudingen vorm krijgen en coördinatiemechanismen worden ontwikkeld, kan leiden tot een systeem van *checks and balances* dat bijdraagt aan de veiligheid en stabiliteit van het RVP.

Aan de ene kant wordt het vaccinatiebeleid transparanter, bijvoorbeeld door publicatie van criteria waaraan vaccins moeten voldoen voor opname in het RVP. Aan de andere kant discussiëren de betrokken partijen over het RVP achter gesloten deuren. Het 'niet publiek maken' van controverses en meningsverschillen is een bekend verschijnsel in de wereld van experts (Jasanoff 1990). De productie van kennis en technologie, maar ook de toepassing in de gezondheidszorg is grotendeels een zaak van experts die in een relatief besloten domein opereren. Hierdoor kunnen burgers zich in het publieke debat moeilijk oriënteren op verschillende deskundigen die verschillende inzichten en opvattingen vertegenwoordigen (Horstman et al. 1999). Op het gebied van vaccinaties speelt bovendien nog een ander belangrijk argument mee: het beschermen van het vertrouwen in het RVP. De partijen vrezen dat zij door publiekelijk te discussiëren over meningsverschillen of rolopvattingen munitie leveren voor kritische partijen om het RVP in diskrediet te brengen. Hoewel bij de betrokken organisaties stemmen opgaan dat openheid over het besluitvormingsproces het vertrouwen juist bevordert, is de overheid vooralsnog terughoudend. Het RVP wordt als kwetsbaar beschouwd en daarom met grote voorzichtigheid benaderd.

3 Het HPV-vaccin: verslag van een etnografisch onderzoek

Inleiding

In dit hoofdstuk doen wij verslag van ons etnografisch onderzoek bij het RIVM. We onderzochten het kennis- en besluitvormingsproces rondom de introductie van een vaccin tegen het human papillomavirus (HPV). In paragraaf 2 geven we een korte uitleg over HPV en de ziekte die het kan veroorzaken, baarmoederhalskanker. In paragraaf 3 doen we vervolgens verslag van de constructie van de HPV-checklist. Hierbij gaan we uitgebreid in op het proces van kennisverzameling en -productie. De informatie uit deze paragraaf is voornamelijk gebaseerd op observaties en interviews. In paragraaf 4 volgt een beschouwing van de deconstructie van de HPV-checklist, waarbij het proces van kennisontwikkeling centraal staat. In deze paragraaf geven we antwoord op de vraag welke waarden en feiten bij de totstandkoming van de HPV-checklist zijn gearticuleerd en hoe deze vervolgens in het eindproduct van de checklist zijn gepresenteerd. In paragraaf 5 staan de belangrijkste conclusies uit dit hoofdstuk.

HPV en baarmoederhalskanker

HPV

Baarmoederhalskanker wordt nagenoeg altijd veroorzaakt door een langdurige infectie met het HPV. HPV is een veelvoorkomend virus dat door seksueel contact wordt overgedragen. Naar schatting 50-80 procent van de vrouwen komt in haar leven in aanraking met een variant van het virus (Lowndes 2006). Ook mannen kunnen geïnfecteerd raken. Meestal wordt de infectie door het eigen immuunsysteem geklaard. Mannen noch vrouwen merken iets van deze voorbijgaande infectie. Bij een klein deel van de vrouwen is de infectie echter langdurend en leidt deze tot baarmoederhalskanker. In Nederland wordt jaarlijks bij ruim 600 vrouwen baarmoederhalskanker vastgesteld. 200 tot 250 vrouwen sterven aan de ziekte (IKCnet kankerregistratie 2006).

Een vaccin om baarmoederhalskanker te voorkomen

Net als bij andere infectieziekten kan een effectief preventief vaccin tegen het virus de ziekte voorkomen. Op dit moment zijn er twee vaccins. In 2006 heeft de Europese autoriteit op het gebied van geneesmiddelenregistratie, de *European Medicines Agency* (EMA), een eerste vaccin tegen HPV geregistreerd: Gardasil® van geneesmiddelenfabrikant Sanofi-Pasteur MSD. Dit vaccin beschermt tegen de HPV-varianten (genotypen) 6, 11, 16 en 18. In 2007 kreeg Cervarix® van GlaxoSmithKline toestemming om op de markt te worden gebracht. Cervarix® beschermt tegen HPV-16 en HPV-18. Deze twee varianten veroorzaken in de westerse wereld samen ruim 70 procent van het aantal gevallen van baarmoederhalskanker. Infectie met HPV-6 en HPV-11 kan leiden tot genitale wratten. Uit klinisch onderzoek blijkt dat de vaccins bijna 100 procent effectief zijn tegen het voorkomen van persisterende infectie met de betreffende HPV-genotypes (Villa 2006, Harper 2006). Daarom wordt aangenomen dat de vaccins ook beschermen tegen baarmoederhalskanker. Dit is nog niet met zekerheid vast te stellen. Bestaande onderzoeken lopen nog te kort om hier uitsluitsel over te geven. Er zit tien tot vijftien jaar tussen het moment van infectie en het ontstaan van de ziekte.

De vaccinwereld beschouwt het HPV-vaccin als veelbelovend. De vraag is of het vaccin een plaats moet krijgen in het RVP. Als voorbereiding op een mogelijke adviesaanvraag van het ministerie van VWS, is het Clb een onderzoek gestart naar het HPV-vaccin.

Onderzoek naar een vaccin in het RVP

Etnografisch onderzoek

De meerwaarde van een etnografisch onderzoek is dat het een kijkje in de keuken biedt van een organisatie waarvan de onderzoeker oorspronkelijk geen deel uitmaakte. Dit geeft de onderzoeker de kans om een organisatie van binnenuit te leren kennen, de 'sfeer te proeven' en een werkproces (gedeeltelijk) van dichtbij mee te maken. Dit biedt meer zicht op gedetailleerde informatie of relevante 'bijzaken' dan bijvoorbeeld het afnemen van interviews. Bovendien biedt het de mogelijkheid in te spelen op actuele ontwikkelingen. Deze onderzoeksmethode vraagt van de onderzoeker een 'open blik', waarbij het doel van het onderzoek niet uit het oog mag worden verloren.

Het HPV-project

Het HPV-project is een van de onderzoeksactiviteiten van de projectgroep RVP van het RIVM. Deze projectgroep houdt zich bezig met de evaluatie en advisering rondom het RVP. Ze publiceert jaarlijks een rapport met de belangrijkste ontwikkelingen over ziektes waar tegen binnen het RVP wordt gevaccineerd of waarvoor opname in het RVP nu of in de (nabije) toekomst wordt overwogen. In het rapport over 2005 wordt het HPV-vaccin genoemd als een mogelijke kandidaat voor het RVP (Abbink et al. 2005). Ter voorbereiding op een mogelijke adviesvraag van het ministerie van VWS is besloten een onderzoek te starten naar HPV en het HPV-vaccin.

Aan het HPV-project hebben acht onderzoekers van het Clb gewerkt. De onderzoeksgroep, hierna aangeduid als 'HPV-projectgroep', bestond uit vier epidemiologen, een econoom, een viroloog en een immunoloog. De eerste auteur van dit rapport was als sociaal wetenschapper betrokken bij het onderzoek en heeft meegeholpen bij het beantwoorden van de vragen en het opstellen van de eerste conceptversie van de HPV-checklist. Vervolgens zijn we als observatoren betrokken gebleven bij de verdere totstandkoming van de HPV-checklist. In die rol hebben we meegelezen met de drie volgende conceptversies zonder daar verder nog inhoudelijk commentaar op te leveren. De versie die uiteindelijk naar het tijdschrift *Vaccine* is gestuurd voor publicatie, wordt in dit onderzoek als eindproduct beschouwd en geanalyseerd.

Tijdens de onderzoeksperiode is de projectgroep vier keer bij elkaar geweest. Dit gebeurde in wisselende samenstellingen door afwezigheid van betrokken onderzoekers. Tussendoor was er contact via de mail en tijdens andere bijeenkomsten en interviews. De projectleider is werkzaam bij het Laboratorium Toetsing Rijksvaccinatieprogramma (LTR) van het RIVM. Daarom is de setting van het onderzoek het LTR. Het LTR is vlak na dit onderzoek gefuseerd met het Laboratorium voor infectieziekten en screening (LIS) van het RIVM. In dit onderzoek wordt nog gesproken van het LTR.

Het Laboratorium Toetsing Rijksvaccinatieprogramma

Het LTR doet onderzoek naar de infectieziekten waartegen wordt gevaccineerd in het RVP. Het gaat om wetenschappelijk onderzoek (het vergaren van kennis over de pathogenen en vaccins), maar ook om surveillance en diagnostiek. Bij het LTR werken virologen, immunologen, bacteriologen en analisten, elk met hun eigen expertisegebied. Er is ondersteuning van een secretariaat, een ICT-, een laboratorium- en een kwaliteitsbeheerder.

Het LTR werkt op projectmatige basis. De samenstelling van de projectteams hangt af van de benodigde kennis en expertise en, meer praktisch, van de beschikbaarheid van medewerkers. Afhankelijk van het soort project wordt samengewerkt met andere sectoren van het RIVM, het NVI, universiteiten, ziekenhuizen en GGD'en. Voor ieder project wordt een onderzoeksvoorstel ingediend. De onderzoeken kunnen intern worden gefinancierd door het RIVM, door gelden van VWS, de Inspectie voor de Gezondheidszorg of er kan een beroep worden gedaan op additionele, niet-commerciële geldstromen. Dit laatste gebeurt slechts beperkt.

Het ministerie van VWS is vooral geïnteresseerd in toegepast onderzoek; het RIVM stelt daarnaast ook geld beschikbaar voor meer fundamenteel wetenschappelijk onderzoek. Volgens de geïnterviewden ligt de laatste jaren ook bij het RIVM steeds meer de nadruk op de toepasbaarheid van onderzoek voor beleid. Er is minder ruimte voor puur wetenschappelijk onderzoek. De directeur van het Clb zegt daarover:

'(...) de onderlinge afstemming op het gebied van onderzoek, uitvoering en ondersteuning moet worden verbeterd. Het onderzoek mag daarom niet te ver van de praktijk afstaan (...) en moet direct of indirect een bijdrage kunnen leveren aan de bestrijding van infectieziekten'.

De werkzaamheden bij het LTR worden onderverdeeld in 'droog' en 'nat' labwerk. Droog labwerk is werken achter de computer. Nat labwerk vindt plaats in het laboratorium, de plek waar vooral analisten aan de slag zijn. De stafmedewerkers zijn tevens projectleider en zij doen vooral droog werk. Iedere twee weken is er een werkbespreking, waarin onderzoeken worden gepresenteerd en besproken. De onderzoekers besteden relatief veel tijd aan onderling overleg en projectgroepen. In deze projectgroepen wordt vaak samengewerkt met onderzoekers van andere centra van het RIVM, zoals het Centrum voor Infectieziekten Epidemiologie (CIE) en het Centrum voor Preventie- en Zorgonderzoek.

De checklist

De checklist is in 2004 ontwikkeld naar aanleiding van een reorganisatie van het RIVM, waarbij de vaccinproductie bij het NVI werd ondergebracht. Het RIVM kreeg toen de taak het ministerie van VWS te adviseren over het gebruik en de veiligheid van vaccins. Om deze taak te kunnen vervullen is de checklist ontwikkeld.

Een geïnterviewde vertelde dat de checklist in eerste instantie was bedoeld om tot een beslissboom van criteria te komen. Dat zou de basis zijn voor het besluit over het al dan niet opnemen van een vaccin in het RVP. Maar de desbetreffende projectgroep kwam al snel tot de conclusie dat een dergelijke beslissing niet in een pasklare formule kan worden gegoten. Ook normatieve overwegingen spelen een belangrijke rol in het besluitvormingsproces, zoals het beschikbare budget en de maatschappelijke behoefte. Daarom heeft de projectgroep gekozen voor een meer algemene lijst met vragen (aandachtspunten), die relevant zijn bij het beoordelen van een vaccin. De ingevulde checklist kan worden gebruikt als input voor beleid. De checklist is primair voor het ministerie van VWS en de GR. Daarnaast kan de checklist een bijdrage leveren aan het wetenschappelijk onderzoek. Er is bijvoorbeeld een artikel over de checklist gepubliceerd in het internationale tijdschrift *Vaccine* (Kimman et al. 2006).

De constructie van de HPV-checklist

De start van het proces

Voor de eerste bijeenkomst krijgen de leden van de projectgroep de lijst met vragen toegestuurd (de kale checklist, zie bijlage 4). Tijdens de bijeenkomst worden deze vragen besproken en op basis van kennis en expertise onder de projectleden verdeeld. Daarbij wordt gesproken over de mogelijke antwoorden (wat weten we al?) en te verwachten knelpunten bij het verzamelen en interpreteren van informatie.

Verder wordt gesproken over de uitgangspunten en afbakening van het onderzoek. Een nieuw vaccin kent een aantal onzekere factoren. Daarbij valt te denken aan immunologische reactie(s) op langere termijn, verandering in microbiologische interacties, evolutionaire veranderingen en (toekomstige) kosten (Kimman et al. 2006). Bij het HPV-vaccin spelen ook nog andere onzekerheden mee: het vaccin was nog niet geregistreerd toen het onderzoek werd gestart, de beschermingsduur van het vaccin is nog onbekend en het is nog niet zeker of het vaccin ook echt tegen baarmoederhalskanker beschermt. Om de vragen uit de checklist te kunnen beantwoorden, worden daarom een aantal uitgangspunten geformuleerd. Het onderzoek wordt ook om meer praktische redenen afgebakend; te veel onzekere variabelen introduceren maakt de checklist 'onleesbaar' en te lang om nog te kunnen publiceren in het beoogde wetenschappelijk tijdschrift.

In tabel 1 staan de keuzes die zijn gemaakt bij het invullen van de checklist voor het HPV-vaccin. Voor iedere keuze worden de argumenten beschreven op basis waarvan voor de afbakening van het onderzoek is gekozen.

Tabel 1. Keuzen die ten grondslag liggen aan de HPV-checklist

Afbakening	Argumentatie
Alleen kijken naar baarmoederhalskanker	Beide vaccins moeten met elkaar worden vergeleken, daarom HPV-6/-11 niet meenemen. Er is weinig bekend over bescherming van het vaccin tegen andere vormen van kanker.
Doelgroep: meisjes 10-12 jaar	Klinische gegevens zijn alleen bekend voor vrouwen . Effectiviteit is alleen bewezen bij vrouwen zonder (voorafgaande) HPV-16/18 infectie. Doelgroep is daarom afhankelijk van gemiddelde leeftijd eerste seksuele contact.
Vaccinprijs VS hanteren, marge nemen	Het vaccin is op het moment van het onderzoek nog niet op de markt, er zijn alleen voorlopige prijzen in de VS bekend.
Uitgaan van behoud huidig screeningsprogramma baarmoederhalskanker	De vaccins beschermen niet tegen alle HPV-infecties. Veel vrouwen zijn al besmet met HPV. Voorlopig is daarom geen eradicatie van het virus te verwachten. Daarom zijn op korte termijn geen grote wijzigingen in screeningsprogramma te verwachten ten gevolge van de introductie van HPV-vaccinatie.
Geen catch-up programma	Effectiviteit bij reeds geïnfecteerde vrouwen is niet bekend. Eerst besluiten over al dan niet opnemen HPV in RVP, dan pas praten over catch-up.

Informatiebronnen

Voor het beantwoorden van de vragen worden verschillende kennis- en informatiebronnen geraadpleegd. In de eerste plaats wetenschappelijke literatuur. De database van PubMed is een belangrijke informatiebron. Dat geldt ook voor 'eigen kennis', opgedaan tijdens conferenties of eerdere projecten. De informatie over de kosten en kosteneffectiviteit is bijvoorbeeld grotendeels afkomstig uit een eerder verschenen intern rapport over HPV dat het RIVM in samenwerking met het VU Medisch Centrum heeft opgesteld. Verder worden experts geraadpleegd, zowel binnen als buiten het RIVM. Met deze experts bestaan vaak al persoonlijke contacten. Voor meer gedetailleerde informatie over de vaccins worden de vaccinproducenten benaderd. De ene onderzoeker blijkt daarin terughoudender te zijn dan de andere; sommige onderzoekers zetten vraagtekens bij de betrouwbaarheid van deze gegevens. In alle gevallen wordt de betrouwbaarheid van de informatie gecontroleerd door te vragen naar onderzoeksrapporten en publicaties.

Overleg

Tijdens de bijeenkomsten worden de (voorlopige) antwoorden op de vragen uit de checklist besproken. Ook houden de leden van de projectgroep elkaar op de hoogte van de ontwikkelingen op het gebied van HPV en het HPV-vaccin. Verder worden de vragen uit de checklist besproken waarop nog geen antwoord is gevonden. Ook wordt er gediscussieerd over onduidelijkheden in de checklist. De onderzoekers vragen zich bijvoorbeeld af of ze bij het beantwoorden van de vragen moeten uitgaan van de infectie (HPV) of van de ziekte die de infectie veroorzaakt (baarmoederhalskanker). De infectie zelf leidt immers niet tot klachten, het probleem is baarmoederhalskanker.

Onderwerpen van discussie

Tijdens elke bijeenkomst wordt geruime tijd gediscussieerd over de werking, bijwerkingen en (mogelijke) biologische en maatschappelijke consequenties van het vaccin. Onderwerpen waarover ook in de (inter)nationale literatuur discussie bestaat. De bedoeling is om deze aspecten van het HPV-vaccin een plaats te geven in de uiteindelijke publicatie van de checklist. In tabel 2 worden in willekeurige volgorde de onderwerpen genoemd die tijdens de bijeenkomsten naar voren komen.

Tabel 2. Discussiepunten

Punt van discussie	Argumentatie
Meisjes/jongens	Jongens vaccineren biedt meer kans op het stilleggen van de transmissie. Zijn er voordelen voor jongens of wordt het een 'solidariteitsvaccinatie'? Gevolgen voor kosteneffectiviteit?
Leeftijd vaccinatie	Welke leeftijd is acceptabel en biedt de beste bescherming?
Infrastructuur	Doelgroep valt buiten huidig RVP; nieuw contactmoment nodig. Waar? Op school/bij GGD? Verwachte opkomst, kosten?
Beschermingsduur	Onzeker hoelang het vaccin bescherming biedt; is herhaling van de vaccinatie nodig (' <i>booster vaccinatie</i> ')? Dit heeft gevolgen voor de kosteneffectiviteit.
Onzekerheid kosteneffectiviteit	Kosteneffectiviteit is afhankelijk van doelgroep, beschermingsduur en de prijs van het vaccin. Veel is nog onbekend. Hoe betrouwbaar is de berekening?
Vergelijken beschikbare vaccins	De twee beschikbare vaccins verschillen op punt van samenstelling (2 versus 4 componenten) en het adjuvant. Dit heeft mogelijk gevolgen voor beschermingsduur en kosteneffectiviteit van een vaccin.
Moet ook aan volwassenen het HPV-vaccin worden aangeboden (een <i>catch-up</i> programma)?	Een onderwerp met politieke en media-aandacht. Vanuit de samenleving is vraag naar een vaccin tegen kanker te verwachten.
Weinig epidemiologische gegevens HPV	In Nederland is nauwelijks onderzoek gedaan naar HPV-infectie. Er is alleen informatie over BMHK, afkomstig van vrouwen die deelnemen aan het screeningsprogramma (leeftijdsgroep 30-60 jaar).
Alternatieven voor preventie?	Geen reëel alternatief voor primaire preventie. Wel secundair: huidig BMHK-screeningsprogramma, HPV-screening.
Gevolgen van HPV-vaccin voor huidig BMHK- screeningsprogramma	HPV-vaccin kan het screeningsprogramma nadelig beïnvloeden, omdat vrouwen het gevoel kunnen krijgen voldoende beschermd te zijn, terwijl BMHK ook kan worden veroorzaakt door HPV-genotypes waartegen het vaccin geen bescherming biedt.
Acceptatie vaccin	De vaccinatiegraad op adolescent leeftijd is onbekend. Er is bovendien geen ervaring met de acceptatie van een vaccin tegen een SOA ¹ . Wat vinden ouders van een vaccin tegen SOA?
Relatie HPV en andere vormen van kanker	Biedt het vaccin ook bescherming tegen andere vormen van kanker? Dan kan additionele gezondheidswinst worden behaald en is een betere kosteneffectiviteit van het vaccin te verwachten.

¹ Eigenlijk moet hier niet worden gesproken van een seksueel overdraagbare aandoening, maar van een seksueel overdraagbare infectie (SOI).

De discussies tijdens de eerste bijeenkomsten concentreren zich vooral op de jongens/meisjes kwestie, de leeftijd waarop het vaccin moet worden toegediend en op de onzekerheden, zowel over het vaccin zelf als over het voorkómen van HPV in Nederland. De jongens/meisjes discussie gaat vooral over de mate waarin bescherming kan worden geboden (kan de transmissie van de infectieziekte worden gestopt?) en de kosteneffectiviteit (is het kosteneffectiever om jongens én meisjes te vaccineren of juist niet?). Andere aspecten die hierbij aan de orde komen, zijn de vraag naar de acceptatie van een vaccin tegen een seksueel overdraagbare infectie, en of jongens mogen worden gevaccineerd als zij daar zelf niet direct voordeel van ondervinden. Dit wordt een 'solidariteitsvaccinatie' genoemd. Door jongens te vaccineren wordt de transmissie van het virus stilgelegd. Meisjes en vrouwen die niet zijn gevaccineerd of bij wie de immuniteit in de loop der jaren afneemt, zijn dan toch beschermd.

Overigens moet worden opgemerkt dat recent onderzoek uitwijst dat HPV-vaccinatie mogelijk ook bescherming biedt tegen andere vormen van kanker. In dat geval kan niet meer gesproken worden over een solidariteitsvaccinatie, omdat dan ook mannen voordeel kunnen hebben van het vaccin.

Ook de leeftijd waarop het vaccin moet worden toegediend staat ter discussie. Uit klinisch onderzoek blijkt voorlopig dat het vaccin alleen effectief is als het wordt toegediend voordat er contact is met het virus. Vaccinatie moet dus bij voorkeur plaatsvinden vóór het eerste seksuele contact. Te vroeg vaccineren kan ertoe leiden dat de immuniteit al afneemt, terwijl er nog wel bescherming nodig is. Om die reden lijkt de leeftijd van negen jaar, dan krijgen meisjes in het huidige programma het DTP- en BMR-vaccin, niet geschikt. Bovendien vraagt het HPV-vaccin om drie contactmomenten. Het huidige programma voorziet daar niet in. De projectgroep redeneert verder dat vaccinatie tegen een seksueel overdraagbare infectie op jonge leeftijd weerstand kan oproepen bij ouders. Besloten wordt de internationaal verwachte vaccinatieleeftijd van tien tot twaalf jaar aan te houden. Het belangrijkste argument hiervoor is dat uit een onderzoek van de Rutgers Nisso Groep blijkt dat het overgrote deel van de meisjes in Nederland op die leeftijd nog geen seksueel contact heeft gehad.

Verschuivingen in de discussies

De meeste discussiepunten komen iedere bijeenkomst terug op de agenda. Wel is er een verschuiving zichtbaar in de mate waaraan aandacht wordt besteed aan de verschillende onderwerpen. In het begin was er bijvoorbeeld nauwelijks aandacht voor de mogelijke bescherming van het vaccin tegen andere vormen van kanker, zoals anale kanker en schaamlipkanker. Toen echter bekend werd dat zowel de Amerikaanse *Food and Drug Administration* (FDA) als de EMEA positief advies gingen geven om het vaccin ook voor deze aandoeningen te registreren, kwam het onderwerp weer ter sprake. Hetzelfde gebeurde met de jongens/ meisjes discussie naar aanleiding van de toelating van de EMEA van het HPV-vaccin voor adolescente jongens. De projectgroep had niet verwacht dat het vaccin voor jongens zou worden goedgekeurd, omdat er geen resultaten van klinisch onderzoek bekend zijn over de effectiviteit van het vaccin bij jongens, en omdat de FDA eerder geen toestemming had gegeven om jongens te vaccineren tegen HPV. Door het positieve advies van de EMEA kwam ook dit onderwerp weer op de agenda.

Tijdens de eerste bijeenkomst wordt de conceptversie van de HPV-checklist besproken. In tegenstelling tot de periode daarvoor, komen vooral beleidsmatige aspecten van het HPV-vaccin aan de orde. Een van de vragen die wordt gesteld is óf het vaccin er in Nederland moet komen. Alle aanwezigen zijn van mening dat het heel moeilijk zal worden om het vaccin *niet* in het RVP op te nemen, omdat het gaat om een groot volksgezondheidsprobleem:

'De maatschappelijke aandacht en de aandacht in de media voor het vaccin is daarvoor te groot (...). Het gaat hier om een vaccin tegen kanker (...). De vraag naar de kosteneffectiviteit is dan een "minor issue".'

De projectgroep verwacht verder dat de maatschappelijke aandacht voor het vaccin de vraag zal oproepen of er een *catch-up* programma voor het HPV-vaccin moet komen. Hoewel de projectgroep in eerste instantie had besloten nog geen advies te geven over een mogelijke *catch-up*, omdat nog onvoldoende bekend is over de effectiviteit en kosten van een dergelijk programma, wordt besloten dit onderwerp toch verder te onderzoeken en op te nemen in de checklist. Directe aanleiding hiervoor vormden de Kamervragen van de SP aan de minister over het besluit om geen *catch-up* programma uit te voeren bij het pneumokokkenvaccin. De projectgroep wil een dergelijke vraag over het HPV-vaccin vóór blijven door in een vroeg stadium te adviseren.

Een ander punt dat tijdens de bijeenkomst wordt benadrukt, is het belang van voorlichting over het HPV-vaccin. Uit onderzoek blijkt dat veel mensen niet weten dat baarmoederhalskanker wordt veroorzaakt door een infectie met HPV. Dit vraagt volgens de projectgroep om extra aandacht voor voorlichting. Die moet ook duidelijk maken dat het bij HPV om een seksueel overdraagbare infectie gaat. Vaccinatie tegen een seksueel overdraagbare aandoening roept bij ouders en gebruikers mogelijk andere vragen op dan andere vaccins uit het RVP, vooral omdat het vaccin op jonge leeftijd wordt toegediend en het voor ouders een moeilijke gedachte kan zijn dat hun dochter niet lang na haar twaalfde verjaardag haar eerste seksuele ervaring kan hebben.

Het product van de HPV- checklist

De HPV-checklist bestaat uit een inleiding, de vragenlijst met antwoorden, een discussie en een literatuurlijst. In de inleiding worden de twee beschikbare HPV-vaccins geïntroduceerd en wordt de vraag opgeworpen of een vaccin tegen HPV moet worden opgenomen in het Nederlandse vaccinatieprogramma. Gesteld wordt dat de effectiviteit en kosteneffectiviteit van het vaccin afhangen van verschillende factoren, zoals de aanwezigheid van een screeningsprogramma tegen baarmoederhalskanker en de mate waarin infecties met HPV voorkomen. Vervolgens wordt de checklist als instrument geïntroduceerd. Die wordt gebruikt om te onderzoeken of het HPV-vaccin kan worden ingevoerd voor 'prepuberale meisjes' in Nederland.

Vervolgens worden de vragen uit de checklist beantwoord voor het HPV-vaccin. De antwoorden bevatten feitelijk geformuleerde informatie met verwijzingen naar klinisch onderzoek en andere literatuurbronnen. De informatie betreft vooral de (bewezen) effectiviteit van het vaccin (bescherming, bijwerkingen), epidemiologische gegevens (HPV-infectie en baarmoederhalskanker) en de kosteneffectiviteit. De antwoorden zijn kort en bondig geformuleerd. De normatieve en beleidsmatige aspecten die tijdens de bijeenkomsten naar voren kwamen, zoals de geslachts- en leeftijds kwestie, het belang van voorlichting over HPV en de te verwachten maatschappelijke druk om het vaccin op te nemen in het RVP worden hier niet genoemd.

In de afsluitende discussie worden de (mogelijke) gevolgen voor het huidige screeningsprogramma voor baarmoederhalskanker, het verschil tussen de twee beschikbare vaccins, een mogelijk *catch-up* programma en vaccinatie bij mannen besproken. Dit wordt gerelateerd aan de effectiviteit en kosteneffectiviteit van HPV-vaccinatie. Op de vraag of ook jongens moeten worden gevaccineerd, wordt geantwoord dat de effectiviteit van het vaccin bij jongens nog onvoldoende is aangetoond. Er is slechts een marginale afname van baarmoederhalskanker te verwachten als een hoge vaccinatiegraad bij meisjes kan worden bereikt. De vraag óf er van jongens een solidariteitsvaccinatie kan worden gevraagd, komt hierbij niet aan de orde.

Voor de leeftijds kwestie wordt gesteld dat het HPV-vaccin het meest effectief is als het wordt toegediend vóór het eerste seksuele contact. Een *catch-up* programma tot de leeftijd van 15

jaar is naar verwachting even kosteneffectief. Na die leeftijd wordt dit minder, omdat het aantal meisjes dat seksueel actief is dan snel toeneemt. Of ouders de genoemde leeftijdscategorie acceptabel vinden voor een vaccin tegen een SOA, wordt in de discussie niet besproken.

Beschouwing

De checklist heeft tot doel informatie over een vaccin te verzamelen en deze kennis vervolgens te presenteren aan andere onderzoekers en beleidsmakers. Dit doel past bij het beeld van de wetenschap: wetenschappelijke kennis wordt beschouwd als 'waar', omdat er neutrale feiten worden gepresenteerd. Dit is anders bij beleid, waarbij ook normatieve overwegingen een rol spelen en 'feiten' slechts één bron van informatie zijn.

Wetenschappers zijn vanuit dit perspectief vooral 'dataleveranciers' voor beleid. Aaron Wildavsky spreekt daarom van: 'speaking truth to power' (Wildavsky 1979). Op dit beeld van de relatie tussen wetenschap en beleid is veel kritiek. Onderzoek naar de praktijk van wetenschapsbeoefening toont aan dat er sprake is van een constructieproces, waarbij de wetenschap zelf bijdraagt aan het maken van die werkelijkheid. Wetenschap is vanuit dit perspectief een sociaal proces en dus 'mensenwerk' (Rip 1978).

Bij het ontstaan van de HPV-checklist wordt informatie verzameld, gewogen en besproken; de kennis wordt 'geconstrueerd'. Door de korte en bondige formulering van de antwoorden met verwijzingen naar wetenschappelijke literatuur en uitkomsten van klinisch onderzoek lijkt het echter alsof de antwoorden alleen feitelijke informatie weergeven. De discussies binnen de projectgroep om tot genuanceerde antwoorden te komen, blijven grotendeels onzichtbaar. De verzamelde kennis wordt dus als het ware 'genetraliseerd'. Maar vanuit constructivistisch perspectief is zeker zo interessant om naar het wetenschappelijke *traject* te kijken en niet alleen naar het uiteindelijke 'product'. Het traject van het ontstaan van de HPV-checklist is in de vorige paragraaf beschreven. In deze beschouwende paragraaf wordt de checklist geanalyseerd. Door het traject van de totstandkoming van de checklist te 'demonteren' wordt inzicht geboden in het proces van kennisontwikkeling en de feiten en waarden die daarin worden gearticuleerd.

Het selecteren van informatie was een belangrijk onderdeel van de constructie van de HPV-checklist. Het definiëren van uitgangspunten voor de afbakening van het onderzoek vormt daarbij een belangrijk instrument. Hoewel dit niet betekent dat bepaalde aspecten van het vaccin volledig buiten beschouwing worden gelaten – sommige onderwerpen komen immers (gedeeltelijk) terug in de discussie –, worden door de selectie bepaalde onderwerpen gearticuleerd, terwijl andere aspecten juist buiten beeld blijven. Door er bijvoorbeeld vanuit te gaan dat alleen meisjes zullen worden gevaccineerd tegen HPV, blijven vragen over het nut, noodzaak en acceptatie van het vaccineren van jongens onbeantwoord.

De checklist legt de nadruk op de biomedische wetenschappelijke onderbouwing van informatie. Dit betreft vooral de effectiviteit van het vaccin. Daarnaast is er veel aandacht voor de kosteneffectiviteit van vaccinatie. Deze twee onderwerpen krijgen zowel in de vragenlijst als in het discussiegedeelte van de checklist veel aandacht. De meer normatieve aspecten van het vaccin en beleidsmatige kwesties die tijdens de bijeenkomsten uitgebreid zijn besproken, komen in de checklist niet of nauwelijks meer aan de orde. Een aantal van deze onderwerpen komt wel terug in de discussie, zoals een mogelijk *catch-up* programma, maar maakt geen onderdeel uit van de kern van het betoog.

Een onderwerp dat tijdens de bijeenkomsten wel aan de orde kwam, maar in de checklist naar de achtergrond is verdwenen, is de vraag of ouders het acceptabel vinden als hun dochter op relatief jonge leeftijd tegen een SOA wordt gevaccineerd. Gesteld wordt dat acceptatie is te verwachten omdat ouders veel waarde hechten aan bescherming van hun kind, zoals geformuleerd in de conceptchecklist als antwoord op vraag 1.5:

“Results of studies in the United States and the United Kingdom indicate that parents are in general willing to have their child vaccinated against cervical cancer (...). Most important factors for accepting HPV-vaccination are the severity of infection, vaccine efficacy and the extent to which sexual behaviour can prevent infection. There are no reasons to believe that Dutch parents will have another opinion (...).”

Met dit antwoord blijven de besproken ethische kwesties over vaccinatie tegen SOA buiten beeld. Daarmee is niet gezegd dat de onderzoekers normatieve kwesties uit de weg gaan. Sterker nog, het is formeel gezien ook niet de taak van het Clb om advies te geven over ethische kwesties. Dat is het verstrekken van technisch wetenschappelijke informatie over de vaccins en vaccinatiebeleid. Dit onderzoek laat echter zien dat technische informatie niet los gezien kan worden van ethische kwesties. Normatieve kwesties liggen ten grondslag aan de meer technische keuzen die de HPV-projectgroep moet maken bij het totstandkomen van de checklist. De projectgroep heeft bijvoorbeeld te maken met de afbakening van doelgroepen en de bepaling van relevante parameters, die in de technische beoordeling moeten worden meegenomen. Dit zijn normatief geladen kwesties.

Dit zien we terug in een discussie over normatieve aspecten bij vaccinatie die elders wel werden gearticuleerd, maar geen deel uitmaakten van het traject van de totstandkoming van de HPV-checklist. Een voorbeeld hiervan is de vraag of het opnemen van het HPV-vaccin gevolgen kan hebben voor het RVP als geheel. Dit kwam naar voren tijdens een interview met een medewerker van de GR:

‘(...) het RVP is opgezet om kinderen te beschermen tegen infectieziekten op jonge leeftijd. Baarmoederhalskanker is daarentegen een ziekte die pas op latere leeftijd optreedt. De vraag is of het RVP moet gaan dienen als bescherming tegen ziekten op volwassen leeftijd’.

In het rapport van de GR van maart 2007 wordt deze vraag, in positieve zin, ook beantwoord. De Raad acht vaccinatie ter bescherming van ziekten op latere leeftijd toegestaan. De vraag naar de betekenis voor het RVP speelde voor de projectgroep echter niet; uitgangspunt was dat het RVP in de eerste plaats dient ter bescherming van infectieziekten en dat de leeftijd van het eventueel optreden van de aandoening waartegen wordt beschermd daarbij van ondergeschikt belang is. Ook de vraag of het introduceren van ‘weer’ een nieuw vaccin in het RVP zou kunnen stuiten op maatschappelijke weerstand, is door de projectgroep niet gesteld. De projectleden gingen er vanuit dat kanker maatschappelijk zo beladen is, dat acceptatie van het vaccin, bij een goede voorlichting, bijna automatisch zal volgen. Het beschermen tegen een infectieziekte *an sich* is een belangrijke waarde bij de beoordeling van een vaccin, los van de vraag of vaccinatie in dit specifieke geval terecht is, zeker wanneer er een groot maatschappelijk gewicht aan wordt gegeven.

We hebben laten zien dat de HPV-checklist tot stand is gekomen in een proces van informatieverzameling, waarbij technische, sociale en normatieve aspecten een rol spelen. Dit blijkt ook uit de verschuiving in de discussies van technische naar meer beleidsmatige kwesties. Terwijl in het begin van het project de nadruk werd gelegd op hoe moest worden omgegaan met onbekende variabelen en het verantwoorden van de keuzes die daarbij werden gemaakt, kwamen aan het eind steeds meer beleidsmatige kwesties aan de orde. Op basis van dit kortdurende onderzoek is echter moeilijk te bepalen in hoeverre deze verschuiving werd veroorzaakt door het stadium van het onderzoek, de (wisselende) samenstelling van de onderzoeksgroep of door aspecten van het virus en het vaccin zelf. Mogelijk heeft ook de toenemende aandacht voor het HPV-vaccin in de media, dankzij de goedkeuring van het HPV-vaccin door de FDA en EMEA, een rol gespeeld.

Conclusie

Uit de beschrijving van het proces van het ontstaan van de checklist wordt duidelijk dat het hierbij niet gaat om een simpele 'invuloefening' waarbij zoveel mogelijk gegevens (feiten) worden verzameld en ingevuld. Er is sprake van kennisconstructie en –ontwikkeling, waarbij ook sociale, normatieve en beleidsmatige aspecten van invloed zijn. Waarden die tijdens de constructie van de HPV-checklist werden gearticuleerd, waren het belang van de bio-medische wetenschappelijke basis van de informatie, het beschermen tegen een potentieel gevaarlijk virus en de vaccinatiegraad. Verder werd veel belang gehecht aan de kosten-effectiviteit van het vaccin. Meer normatieve kwesties als de vraag hoe ouders denken over vaccinatie tegen een SOA op jonge leeftijd en het belang van voorlichting over HPV, werden tijdens de bijeenkomsten wel gearticuleerd, maar zijn in het eindproduct, de HPV-checklist, naar de achtergrond verdwenen.

De geconstrueerde kennis wordt in de HPV-checklist gepresenteerd als feitelijke, op bio-medisch wetenschappelijk onderzoek gebaseerde informatie. Ook de meer normatieve onderwerpen worden aan feitelijke informatie gerelateerd, namelijk de effectiviteit en kosteneffectiviteit van vaccinatie. Hoewel het ook niet specifiek de taak van het Clb is om informatie te verschaffen over ethische aspecten van vaccinatie, hebben we laten zien dat het proces van kennisconstructie wel door normatieve keuzes wordt beïnvloed. De normatieve discussies die aan de totstandkoming van de checklist vooraf zijn gegaan en de waarden en feiten die daarin zijn gearticuleerd, blijven voor het publiek grotendeels onzichtbaar. Een belangrijke vraag is vervolgens of, en zo ja hoe, deze normatieve kwesties een plek krijgen in de bespreking en de beoordeling van vaccins. Deze vraag wordt in het volgende hoofdstuk beantwoord.

4 Conclusies en discussie

Conclusies en aanbevelingen

Het RVP is een publiek programma met een publieke uitvoering en controle. Het beschermen van de samenleving tegen infectieziekten is het belangrijkste doel van het RVP. De resultaten van dit onderzoek laten zien dat het handhaven van de hoge vaccinatiëgraad de centrale motoriek is van het vaccinatiebeleid en dat het vertrouwen van het publiek in het RVP hierin een centraal element is. Alles is erop gericht het vertrouwen in het RVP te behouden en waar mogelijk te verbeteren. Het overheidsbeleid is erop gericht het vaccineren zoveel mogelijk te stimuleren en te faciliteren. Dat lijkt goed te slagen; de vaccinatiëgraad is in Nederland hoger dan 95 procent en voor de meeste ouders is het laten vaccineren van hun kinderen een vanzelfsprekendheid. Toch wordt het RVP als kwetsbaar beschouwd en wordt zoveel mogelijk geprobeerd het vaccinatieprogramma te beschermen tegen mogelijk schadelijke invloeden van buitenaf. Zo is met de komst van het Clb de uitvoering van het RVP geüniformeerd en het toezicht op het RVP versterkt. Ook heeft de overheid de vaccinlevering voor het RVP zoveel mogelijk willen veiligstellen door dit onder te brengen bij het NVI. Zo wordt geprobeerd de invloed van de commerciële farmaceutische industrie op het RVP te beperken.

De vermeende kwetsbaarheid van het RVP komt ook naar voren uit de institutionele hervormingen rondom het RVP. Die hebben de afgelopen jaren geleid tot discussie over de onderlinge taak- en rolverdeling tussen de betrokken partijen. De GR, het RIVM en het NVI hebben allemaal een adviserende taak op het gebied van vaccins en vaccinatie. Hoewel de GR de taak heeft advies uit te brengen over het al dan niet opnemen van een vaccin in het RVP, brengen ook het RIVM en het NVI advies uit over vaccins en vaccinatiebeleid. Op papier is de onderlinge taakverdeling duidelijk: de GR adviseert over de inhoud van het RVP, het Clb over de uitvoering ervan en het NVI over de specifieke vaccins in het RVP. Het ministerie van VWS is eindverantwoordelijk. In de praktijk overlappen deze taken elkaar. Inhoud- en uitvoeringskwesties zijn vooraf niet precies vast te stellen en af te bakenen. Wisselingen in specifieke vaccinaties (bijvoorbeeld door een nieuwe leverancier) kunnen bijvoorbeeld ook gevolgen hebben voor de uitvoering of inhoud van het vaccinatieprogramma.

De partijen die een rol spelen in het RVP spreken daarom ook wel van een groeiemodel. Daarmee bedoelen ze dat in de loop der tijd onderlinge verhoudingen zich verder zullen uitkristalliseren. Om de afstemming te verbeteren is inmiddels een aantal coördinatiemechanismen ontwikkeld. Zo heeft het Clb een coördinator RVP die de externe communicatie en de communicatie tussen de partijen coördineert. Ook worden adviezen van het Clb eerst voorgelegd aan de GR om te toetsen of de GR hierover nog moet adviseren en is een Clb-medewerker adviseur van de GR-commissie die zich bezighoudt met het RVP.

Dankzij deze onderlinge afstemming, blijft de besluitvorming over het RVP in rustig vaarwater. Domeinconflicten tussen Clb, GR en NVI kunnen op deze manier worden opgelost en leiden ook niet tot discussies in de openbaarheid. Bovendien is door de afstemming een systeem van *checks and balances* ontstaan, dat bijdraagt aan de veiligheid en stabiliteit van het RVP. Tegelijkertijd zorgt het ervoor dat het RVP, ondanks de inzichtelijke procedure, in de praktijk niet altijd even inzichtelijk is voor buitenstaanders.

Om inzicht te krijgen in de waarden en feiten die een rol spelen bij de besluitvorming over het RVP, hebben we in opdracht van het Rathenau Instituut een etnografisch onderzoek verricht naar de introductie van het HPV-vaccin. Door de totstandkoming van de HPV-checklist stap voor stap te volgen, hebben we zicht gekregen op de waarden en feiten die in het proces van kennisverzameling werden gearticuleerd. Vervolgens hebben we gekeken hoe deze waarden en feiten naar buiten toe worden gepresenteerd. Het blijkt dat kennis tot

stand komt in een proces van informatieverzameling en onderlinge discussie door onderzoekers. Het accent wordt daarbij gelegd op het gebruik van biomedisch wetenschappelijke kennis, persoonlijke expertise en beleidsmatige relevantie. In de HPV-checklist wordt de kennis over het HPV-vaccin vervolgens feitelijk gepresenteerd in termen van effectiviteit en kosteneffectiviteit. De normatieve aspecten die tijdens de constructie van de checklist door de projectgroep werden besproken, komen in de uiteindelijke checklist nauwelijks tot uitdrukking. Een voorbeeld hiervan is de vraag of het maatschappelijk acceptabel is om prepuberale meisjes te vaccineren tegen een SOA en of van jongens een solidariteitsvaccinatie kan worden gevraagd. Weliswaar zijn deze onderwerpen in de discussie over de checklist besproken, maar ze zijn niet terug te vinden in het eindproduct van de HPV-checklist.

We hebben betoogd dat de bespreking van deze normatieve kwesties, hoewel niet de taak van het Clb, wel van invloed is op de presentatie van het feitelijke materiaal. In het proces van kennisverzameling wordt kennis als het ware 'geneutraliseerd'. Onzekerheden, mogelijke alternatieven, ontbrekende kennis en onderwerpen waarover (nog) geen afstemming is bereikt, worden deels wel genoemd, maar verdwijnen naar de achtergrond. De ethische en sociale aspecten van het HPV-vaccin blijven daardoor onderbelicht in de checklist.

De checklist biedt meer transparantie in de besluitvorming over vaccins in het RVP. Immers, de belangrijkste gebieden op basis waarvan een vaccin wordt beoordeeld zijn in de checklist opgenomen, tenminste wat betreft de advisering door het Clb. Ook de andere betrokken partijen streven naar meer transparantie. Dat blijkt bijvoorbeeld uit het advies van de GR van maart 2007, waarin zeven criteria zijn geformuleerd waaraan vaccins moeten voldoen om in het RVP toe te worden gelaten. Met deze criteria ontstaat een procedure die ook in internationaal opzicht uniek is. In een recent nummer van de Graadmeter, merkt Hans Houweling, secretaris van de vaccincommissie van de GR, dan ook op: 'In geen enkel land wordt, voor zover mij bekend, al zo'n expliciet beoordelingskader gebruikt' (Houweling 2007). Voor zover het de checklist betreft geeft bovenstaande tegelijkertijd aan dat de transparantie grotendeels beperkt blijft tot de biomedische en economische afwegingen die de projectgroep maakt: normatieve overwegingen worden in de publieke presentatie niet expliciet betrokken. De mate waarin dit ook voor de GR geldt, kan op basis van dit onderzoek niet worden aangegeven. Wel kunnen de criteria van de GR het mogelijk maken dat ook de meer normatieve vraagstukken die uit de studie naar het HPV aan de orde kwamen, aan de orde worden gesteld.

Ook het ministerie van VWS articuleert het belang van het biomedisch wetenschappelijke fundament van het RVP. Het feit dat de werking en bijwerking van vaccins en de samenstelling van het programma wetenschappelijk zijn onderzocht en zowel effectief als veilig zijn bevonden, moet ouders overtuigen van het nut en de noodzaak van vaccineren. De nadruk op biomedische en economische kennis maakt dat het voor de eindgebruikers van het RVP moeilijk is om te oordelen over het vaccinatieprogramma. Dit kan ertoe leiden dat kritische ouders zich gaan oriënteren op elders beschikbare, meer toegankelijke informatie zoals die van (de website van) de NVKP of kiezen voor alternatieve wegen. Toepassing van 'andere' informatie, bijvoorbeeld op sociaal wetenschappelijk gebied, kan eraan bijdragen dat bij de besluitvorming meer oog ontstaat voor de gebruiker. Bij HPV had sociaal wetenschappelijk onderzoek kunnen bijdragen aan de vraag of het maatschappelijk wenselijk is om jonge meisjes in te enten tegen een SOA. Het inzetten van bredere kennis en discussie hierover biedt inzicht in de overwegingen en keuzes die worden gemaakt bij de samenstelling van het RVP. Als meerdere kennisbronnen worden gebruikt, kan bovendien gemakkelijker een maatschappelijk debat op gang worden gebracht over (de toekomst van) het vaccinatiebeleid. Hierdoor ontstaat inzicht in de opvattingen van het publiek. Voor de overheid wordt het dan makkelijker het vaccinatiebeleid te laten aansluiten op de wensen in de samenleving en bescherming te bieden tegen de dreiging van infectieziekten.

Discussie

Het onderzoek had tot doel inzicht te geven in het proces van kennis en besluitvorming over het RVP. Door de combinatie van een etnografisch onderzoek, interviews onder verschillende actoren op het gebied van het RVP en het bestuderen van relevante documenten en literatuur is een brede context van het RVP geschetst. Maar het onderzoek kent ook een aantal beperkingen. In de eerste plaats is het etnografisch onderzoek uitgevoerd bij slechts een van de actoren op het gebied van het RVP. Ten tweede heeft het onderzoek zich geconcentreerd op één onderdeel van het besluitvormingsproces, namelijk het invullen van de checklist, voor slechts één vaccin. Omdat de besluitvorming bij de beoordeling van een vaccin voor het RVP niet volgens een vaste procedure verloopt en de checklist een relatief nieuw instrument is, is nog onbekend welke invloed de checklist heeft op die besluitvorming. Het is ook niet bekend of, en zo ja hoe, de checklist door de GR en VWS zal worden gebruikt. Mogelijk laten zij bij de beoordeling van het HPV-vaccin ook andere overwegingen en argumenten een rol spelen.

Begin 2007 heeft de GR een rapport gepubliceerd met zeven criteria waarmee vaccins moeten worden beoordeeld (Gezondheidsraad 2007). Hoewel dergelijke criteria al eerder door de GR zijn toegepast (zie Gezondheidsraad 2001) zijn de criteria nu voor het eerst expliciet beschreven. Het advies van de GR vormt in deze studie geen onderwerp van analyse, maar het publiceren van de criteria laat wel zien dat er meer transparantie lijkt te komen in de besluitvorming rondom het RVP. Op basis van de door de GR vastgestelde criteria kan aangenomen worden dat ook de normatieve overwegingen een plek krijgen in de discussies in de Raad. Het ligt daarbij voor de hand dat ook de Beraadsgroep Ethiek en Recht zich over de advisering zal buigen, naast de Beraadsgroep Geneeskunde die dit gewoonlijk al doet. Op deze manier kan ervoor worden gezorgd dat de normatieve en sociaalwetenschappelijke argumenten die van belang zijn voor de beoordeling van het HPV-vaccin alsnog in de openbaarheid worden gebracht en dus onderwerp kunnen worden van publiek debat.

Nawoord

De laatste woorden gebruiken wij graag om een aantal mensen te bedanken. Allereerst Hein Boot, Tjeerd Kimman en de andere medewerkers van het LTR. Dit onderzoek was niet mogelijk geweest zonder hun gastvrijheid en openheid. Ook de overige projectleden van het HPV-project: bedankt voor jullie hulp bij het werken aan de HPV-checklist. Verder dank aan Elisabetta El-Karimy, Bernike Pasveer, Claire George en Huub Dijstelbloem van het Rathenau Instituut voor hun enthousiaste begeleiding, ideeën en steun.

Literatuurlijst

- Abbink, F. et al. 2005. *Het rijksvaccinatieprogramma in Nederland. Huidige situatie en ontwikkelingen*. Bilthoven: RIVM.
- Abbink, F. et al. 2006. *Vaccinatie-toestand Nederland per 1 januari 2005*. Bilthoven: RIVM.
- Allen, A. 2007. *Vaccine. The controversial story of medicine's greatest lifesaver*. New York: Norton.
- Bal, R., W.E. Bijker & R. Hendriks. 2002. *Paradox van wetenschappelijk verslag. Over de maatschappelijke invloed van de adviezen van de Gezondheidsraad 1985-2001*. Den Haag: Gezondheidsraad.
- Berg, M. 2001. 'Machtiger dan Alladins lamp. Wetenschap, technologie en het succes van de moderne geneeskunde'. In: M. Berg & A. Mol (red.). *Ingebouwde normen. Medische technieken doorgeleucht*. Utrecht: Van der Wees Uitgeverij, pp. 27-39.
- Blume, S. 2006. 'Anti-vaccination movements and their interpretations'. *Social science and medicine* 62, pp. 628-642.
- Blume, S. & E. Kastelijn. 2006. 'Twijfelaars en tegenstanders. Vaccinatietrouw in een veranderende wereld'. In: *Gezond voor een prikje*. Den Haag: Stichting Bio-Wetenschappen en Maatschappij. Cahier nr. 2, pp. 24-30.
- Boot, H.J. et al. 2007. 'Assessing the introduction of Universal human papillomavirus vaccination for preadolescent girls in the Netherlands'. In: *Vaccine* 25, no. 33, pp. 6245-6256.
- Egmond, S. et al. 2006. *Wetenschap voor beleid: over de rol van de Volksgezondheid Toekomst verkenning in de beleidsvorming*. Rotterdam: Instituut Beleid en Management, Erasmus Universitair Medisch Centrum.
- Freed, G.L. 2005. *Final report: analyzing vaccine programs and policies in Western Europe*. Michigan: Department of pediatrics and communicable diseases, University of Michigan.
- Gezondheidsraad 2001. *Algemene vaccinatie tegen meningokokken C en pneumokokken*. Den Haag: Gezondheidsraad, publicatienummer 2001/27.
- Gezondheidsraad 2007. *De toekomst van het Rijksvaccinatieprogramma: naar een programma voor alle leeftijden*. Den Haag: Gezondheidsraad, publicatienummer 2007/02.
- Harper, D.M. et al. 2006. 'Sustained efficacy up to 4.5 years of a bivalent L1 virus-like particle vaccine against human papillomavirus types 16 and 18. Follow up from a randomised control trial'. In: *Lancet* 367, no. 9518, pp. 1247-55.
- Horstman, K., G.H. de Vries & O. Haveman. 1999. *Gezondheidspolitiek in een risicocultuur. Burgerschap in het tijdperk van de voorspellende geneeskunde*. Den Haag: Rathenau Instituut.
- Houweling, Hans. 2007. Vaccinatieprogramma's in Europa. *Graadmeter* 23, nr. 3, p. 20-24.

Inspectie voor de Gezondheidszorg. 2004. *Vaccinatie-toestand in Nederland per 1 januari 2003*. Den Haag: Inspectie voor de Gezondheidszorg.

Inspectie voor de Gezondheidszorg. 2005. *Het Rijksvaccinatieprogramma voor de jongste leeftijdsgroepen. De uitvoering kan nog beter, de bewaking moet beter*. Den Haag: Inspectie voor de Gezondheidszorg.

Ikcnet kankerregistratie. 2006. 'Kennissenetwerk integrale kankercentra'. <http://www.ikcnet.nl>

Jasanoff S. 1990. *The Fifth Branch. Science Advisers as Policymakers*. Cambridge, MA: Harvard University Press.

Kamervragen, juni 2006. Preventiebeleid voor de volksgezondheid. Tweede Kamer, 22 894, nr. 98. Verslag van een schriftelijk overleg. 19 juni 2006.

Kimman, T.G. et al. 2006. 'Developing a vaccination evaluation model to support evidence based decision making on national immunization programs'. In: *Vaccine* 24, no. 22, pp. 4769-78.

Latour, B. & S. Woolgar. 1986. *Laboratory life. The construction of scientific facts*. Princeton New Jersey: Princeton University Press.

Lowndes, C.M. 2006. 'Vaccines for cervical cancer'. In: *Epidemiol. Infect.*, 134 no. 1, pp. 1-12.

Maas, P.J. van der & J.P. Mackenbach. 2002. *Volksgezondheid en gezondheidszorg*. Maarssen: Elsevier gezondheidszorg. Tweede druk.

Rhodes, R.A.W. 2007. 'Understanding governance. Ten years on'. *Organization studies* 28, pp. 1243-1264.

Rip, A. 1978. *Wetenschap als mensenwerk. Over de rol van de natuurwetenschap in de samenleving*. Baarn: Ambo.

Streefland, P., A.M.R. Chowdhury & P. Ramos-Jimenez. 1999. 'Patterns of vaccination acceptance'. In: *Social science & medicine*, no. 49, pp. 1705-1716.

Villa, L.L. et al. 2006. 'Prophylactic quadrivalent human papillomavirus (types 6, 11, 16 and 18) L1 virus-like particle vaccine in young women. A randomised double-blind placebo-controlled multicentre phase II efficacy trial'. In: *Lancet Oncology*, 6 no. 5, pp. 271-78.

Wildavsky, A. 1979. *Speaking truth to power: the art and craft of policy analysis*. Boston: Little, Brown and Company.

B1 Lijst met geïnterviewden

Dhr. dr. L. van Alphen, productmanager vaccins NVI
Mw. X. de Bode, hoofd communicatie NVI
Mw. drs. D.E.M. van den Boogaardt, GlaxoSmithKline
Dhr. dr. H.J. Boot, viroloog RVP en projectleider LTR, Clb
Mw. ir. G. van 't Bosch, beleidscoördinator vaccinatie, ministerie van VWS
Mw. dr. A. Buisman, immunoloog en projectleider LTR, Clb
Mw. dr. M.A.E. Conyn-van Spaendonck, hoofd CIE, Clb
Dhr. prof.dr. R.A. Coutinho, directeur Clb
Dhr. mr. P. de Hoogh, directeur LVE
Dhr. dr. H. Houweling, secretaris GR
Dhr. dr. T.G. Kimman, hoofd LTR, Clb
Mw. drs. N.A.T. van der Maas, projectleider CIE, Clb
Mw. dr. H.E. de Melker, projectleider CIE, Clb
Dhr. drs. R.J.M. Remorie, GlaxoSmithKline
Mw. L. de Rond, researchanalist LTR, Clb
Mw. S. Sengupta, stagiaire GR

B2 Lijst met afkortingen

BMHK	Baarmoederhalskanker
BSE	Bovine Spongieuze Encephalopathie
CIb	Centrum Infectieziektebestrijding
CIE	Centrum voor Infectieziekten Epidemiologie
EMEA	European Medicines Agency
FDA	Food and Drug Administration
GGD	Gemeentelijke Gezondheidsdienst
GR	Gezondheidsraad
HPV	Human Papillomavirus
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg
LIS	Laboratorium voor infectieziekten en screening
LTR	Laboratorium Toetsing Rijksvaccinatieprogramma
LVE	Landelijke Vereniging van Entadministraties
NVI	Nederlands Vaccin Instituut
NVV	Nederlandse Vaccin Voorziening
NVKP	Nederlandse Vereniging van Kritisch Prikken
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
RVP	Rijksvaccinatieprogramma
SARS	Severe Acute Respiratory Syndrome
SOA	Seksueel Overdraagbare Aandoening
SP	Socialistische Partij
SVM	Stichting voor Volksgezondheid en Milieu
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WGBO	Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst
WHO	World Health Organisation

B3 Het Rijksvaccinatieprogramma

Vaccinatieschema per kind

Voor kinderen geboren op of na 1/4/2006:

Leeftijd	Vaccinaties (routine)	Vaccinaties (doelgroepen)
0 maanden		HepB-0
2 maanden	DKTP-Hib-1+Pneu-1	DKTP-Hib-HepB-1+ Pneu-1
3 maanden	DKTP-Hib-2+Pneu-2	DKTP-Hib-HepB-2+ Pneu-2
4 maanden	DKTP-Hib-3+Pneu-3	DKTP-Hib-HepB-3+ Pneu-3
11 maanden	DKTP-Hib-4+Pneu-4	DKTP-Hib-HepB-4+ Pneu-4
14 maanden	BMR-1 + MenC	BMR-1 + MenC
4 jaar	DTP-5 + aK	DTP-5 + aK
9 jaar	DTP-6 + BMR-2	DTP-6 + BMR-2

Bron: Clb, 2006.

Voor kinderen geboren vóór 1/4/2006:

Leeftijd	Vaccinaties (routine)	Vaccinaties (doelgroepen)
0 maanden		HepB-0
2 maanden	DKTP-Hib-1	DKTP-Hib-1-HepB-1
3 maanden	DKTP-Hib-2	DKTP-Hib-2
4 maanden	DKTP-Hib-3	DKTP-Hib-3-HepB-2
11 maanden	DKTP-Hib-4	DKTP-Hib-4-HepB-3
14 maanden	BMR-1 + MenC	BMR-1 + MenC
4 jaar	DTP-5 + aK	DTP-5 + aK
9 jaar	DTP-6 + BMR-2	DTP-6 + BMR-2

Bron: Clb, 2006.

aK	acellulair kinkhoestvaccin
BMR	bof, mazelen, rode hond
DKTP	difterie, kinkhoest, tetanus en poliomyelitis anterior acuta
DTP	difterie, tetanus en poliomyelitis anterior acuta
HepB	hepatitis B
Hib	Haemophilus influenza type B
MenC	Meningokokken C
Pneu	Pneumokokken

B4 De checklist

1. Vaccine

Availability of vaccine(s)

- 1.1. Which vaccines, monovalent or in combination, are available?
- 1.2. Which vaccines have been registered?
- 1.3. For which indications have the vaccines been registered?
- 1.4. What is the targeted population for vaccination (age, sex, specific target, populations etc.)?
- 1.5. What factors influence successful implementation?

Effectiveness

- 1.6. What is the (type-specific) protection afforded?
- 1.7. What are the critical determinants of the immune response associated with protection?
- 1.8. What is the optimal vaccination schedule (dosage, age) to protect the vaccinated individual? Are alternative vaccination schedules possible, for example to accommodate the present NIP's infrastructure?
- 1.9. What is the frequency of vaccine failure (despite optimal vaccination)?
- 1.10. What is the frequency of vaccine failure when using alternative vaccination schedules?
- 1.11. What are risk groups for vaccine failure?
- 1.12. Is there any interference regarding protection or immunity, with other vaccines or vaccine components? E.g. regarding humoral and cellular immunity.
- 1.13. Are there any contra-indications for vaccination? In what proportion of the target population?
- 1.14. What proportion of the target population will accept the vaccine, or has already been vaccinated?
- 1.15. Is the expected vaccine rate sufficient to reach herd immunity (= stop transmission)?
- 1.16. What is the expected duration of protection? Consider humoral and cellular immunity.
- 1.17. What is the effect of waning immunity?
- 1.18. Will reduced pathogen transmission under vaccine pressure lead to enhanced vulnerability of specific sub-populations?
- 1.19. Are repeated vaccinations necessary on the short-term or on the long-term?
- 1.20. What is the expected vaccination coverage of repeated vaccinations?

Adverse events following vaccination, safety considerations

- 1.21. What is the nature and frequency of short-term and long-term adverse events following vaccination?
- 1.22. Are there risk groups or risk factors for adverse events? What is the frequency of these risk factors?
- 1.23. What are the consequences of adverse events on the short-term and long-term, and in which frequency do these occur? (illness, absence from school or work, use and costs of health care, QALYs)?
- 1.24. Is there any difference between true, observed burden of disease due to adverse events and presumed burden of disease (perception of the population)?
- 1.25. For live attenuated vaccines: is there any change on revision to virulence?

Costs of the vaccine and the vaccination program

- 1.26. What are the costs of available vaccines?
- 1.27. What are the once-only costs to implement the vaccine (education, administration)?
- 1.28. What are the yearly costs to administer the vaccine?
- 1.29. What are the costs to monitor safety and effectiveness of the vaccine?

2. Pathogen*Pathogenicity*

- 2.1. Which part of the population comes in contact with the pathogen?
- 2.2. What is the incidence of infection in the general population and in sub-populations?
- 2.3. Is there any variation in pathogenicity, for example serotype-dependent?
- 2.4. Are there (synergistic or antagonistic) interactions with other pathogens?
- 2.5. Will there be any ecological consequences after implementation of vaccination (e.g. filling of an ecological niche)?

Infectiveness and transmissibility

- 2.6. What is the infectiveness during various stages of infection (incubation period, symptomatic infection, carriership)?
- 2.7. What are routes and mechanisms of transmission?
- 2.8. What is the relative importance of different transmission routes?

Antigenic variation

- 2.9. Does antigenic variation occur?
- 2.10. Does vaccination exert evolutionary pressure leading to the emergence of antigenic or virulence variants?
- 2.11. What are the consequences of the emergence of antigenic or virulence variants on the vaccine's effectiveness?

3. Disease*Burden of disease*

- 3.1. What is the incidence of infection? How reliable are surveillance data?
- 3.2. Is there a social impact of the disease?
- 3.3. What are the risks for infection? What is the size of groups at risk for infection?
- 3.4. What is the percentage of symptomatic vs. asymptomatic infections?
- 3.5. What are the risk factors (age, sex, ethnicity) for symptomatic infection?
- 3.6. What part of the infections result in carriership?
- 3.7. What are risk factors (age, sex, ethnicity) for carriership?
- 3.8. What is short-term and long-term mortality? How reliable are surveillance data?
- 3.9. What are short-term and long-term consequences of infection (morbidity)? What is their frequency?
- 3.10. Are there any sub-populations (age, sex, and co-morbidity) with more severe forms of disease?
- 3.11. What is the short-term and long-term quality of life after infection?
- 3.12. What is the burden of disease expressed in DALYs?

Use and costs of health care

- 3.13. What is the short-term and long-term use of health care (incl. treatment and hospitalization)?
- 3.14. What are the costs associated with short-term and long-term health care (incl. treatment and hospitalization)?

School and work absenteeism

- 3.15. What is the magnitude of school absenteeism of infected individuals?
- 3.16. What is the magnitude of work absenteeism of infected individuals?
- 3.17. What is the magnitude of work absenteeism of parents and caretakers of infected individuals?
- 3.18. What are the costs associated with school and work absenteeism?
- 3.19. Will there be economic benefits for companies if they offer vaccination to their employees? Can these economic benefits be quantified?

Alternative preventive measures

- 3.20. Are there any alternative preventive measures (e.g. health education, better hygiene, vector control) that are preferred because of effectiveness, costs, and practicality?
- 3.21. What is the effectiveness of alternative preventive measures?
- 3.22. What are the costs of these alternative preventive measures?

4. Cost-effectiveness

- 4.1. How many infections can be prevented by vaccination (using different vaccination schedules)?
- 4.2. What are savings on costs of health care by vaccination?
- 4.3. Are the benefits of vaccination gained by those who carry the costs?
- 4.4. How many years of life (QALYs) are saved by vaccination?
- 4.5. What is the time interval between vaccination and realization of health effects?
- 4.6. How many infections can be prevented by alternative preventive measures?
- 4.7. What are savings on costs of health care by alternative preventive measures?
- 4.8. What is the cost-effectiveness ratio of vaccination compared with alternative preventive measures?
- 4.9. Is it possible to select individuals eligible for vaccination because of enhanced risk of infection (e.g. by antibody screening)? What would be the cost-effectiveness of such an approach?

Commentaar bij studie Wallenburg & Bal

Marcel Verweij

1. Inleiding

Wallenburg en Bal hebben voor het RIVM etnografisch onderzoek gedaan, voor de afdeling die verantwoordelijk is voor de toetsing van het Rijksvaccinatieprogramma (RVP). Doel van het onderzoek is om het kennis- en besluitvormingsproces voor opname van een nieuw vaccin in het RVP te beschrijven. Het gaat vooral om de waarden en feiten in die processen. Zoals de auteurs ook zelf opmerken is het werk van het RIVM een belangrijk, maar beperkt deel van de besluitvorming. Bij beslissingen over nieuwe vaccins is de Gezondheidsraad de uiteindelijke adviesinstantie. Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) is verantwoordelijk voor de uiteindelijke besluitvorming. De rol van deze (en andere) partijen wordt wel beschreven in het verslag van Wallenburg en Bal, maar hun oordeelsvorming is geen onderwerp van onderzoek geweest.

Dat neemt niet weg dat het interessant is om juist binnen het RIVM onderzoek te doen naar de manier waarop wetenschappelijke kennis verzameld en geordend wordt, als onderdeel van de beleidsadvisering. Die ordening kan immers medebepalend zijn voor de daaropvolgende discussies en oordeelsvorming door de Gezondheidsraad en het ministerie. Als bepaalde mogelijkheden, kwesties of vragen over bepaalde vaccins op het niveau van het RIVM weliswaar gezien en besproken worden, maar in de verslaglegging niet meer duidelijk aan bod komen, kan dat de oordeelsvorming door de Gezondheidsraad (en vervolgens door de minister) 'verarmen'. Beslissingen worden daardoor, bewust of onbewust, voorgestructureerd volgens normatieve opvattingen of evaluaties die uiteindelijk impliciet blijven. Het besluitvormingsproces is dan niet transparant.

Het is de vraag of dat in de praktijk ook echt gebeurt. In de eerste plaats is de Gezondheidsraad verantwoordelijk om te adviseren op grond van de stand van de wetenschap. Rapporten van het RIVM worden daarbij vanzelfsprekend meegenomen, maar deze worden niet beschouwd als de enig relevante ordening van wetenschappelijke inzichten. In de tweede plaats heeft de Gezondheidsraad zeven criteria geformuleerd voor besluitvorming over opname van nieuwe vaccins in het RVP (Gezondheidsraad 2007). Deze criteria maken duidelijk dat beleidsadvisering niet alleen gebaseerd moet zijn op een feitelijke weergave van de stand van de wetenschap, maar dat ook evaluatieve overwegingen een belangrijke rol spelen: de inschatting van de ernst van een aandoening; beoordeling van de effectiviteit en veiligheid van een vaccin; aanvaardbaarheid voor de bevolking; urgentie van de vaccinatie voor de volksgezondheid, et cetera.

In dit stuk bespreek ik in het kort enkele thema's uit het onderzoeksverslag van Wallenburg en Bal. Ik ga in op een van de kwesties die zij in hun onderzoek naar voren halen: de vraag of meisjes én jongens tegen HPV gevaccineerd zouden moeten worden. Vervolgens presenteer ik het normatieve kader dat de Gezondheidsraad gebruikt voor beoordeling van het vaccinatieprogramma. Ik sluit af met een korte conclusie.

2. Het onderzoeksverslag

Het onderzoeksverslag bevat een beschrijving van de institutionele context van het RVP en een verslag met conclusies van etnografisch onderzoek in het Laboratorium Toetsing

Rijksvaccinatieprogramma (LTR). Dat laatste onderzoek gaat over het ontwikkelen van een checklist voor de oordeelsvorming over de mogelijke introductie van een nieuw vaccin in het RVP, namelijk een vaccin tegen Humaan Papillomavirus (HPV).

De institutionele context van het Rijksvaccinatie

Volgens Wallenburg en Bal is er op papier helderheid over de taken en verantwoordelijkheden van de verschillende partijen die betrokken zijn bij het RVP (RIVM, Gezondheidsraad, VWS, NVI), maar zijn er in de praktijk grijze gebieden en domeinconflicten. Van deze laatste geven ze geen voorbeelden. Wel benadrukken ze dat dergelijke conflicten alleen achter gesloten deuren worden besproken. De auteurs schrijven hierover:

‘Het “niet publiek maken” van controverses en meningsverschillen is een bekend verschijnsel in de wereld van experts... Zowel de productie van kennis en technologie als de toepassing in de gezondheidszorg is grotendeels een zaak van experts die in een relatief gesloten domein opereren... [Daardoor] blijft een deel van de besluitvorming verborgen voor het publiek’.

Deze redenering is zelf ook ondoorzichtig omdat concrete voorbeelden ontbreken. Als er inderdaad domeinconflicten zijn, is het onduidelijk of die gevolgen hebben voor de besluitvorming over nieuwe vaccins. Meningsverschillen over taakafbakening kunnen er ook toe leiden dat verschillende instanties overlappende activiteiten verrichten en over dezelfde thema's rapporteren, waardoor die thema's juist extra aandacht krijgen. Het is dan ook niet zonder meer terecht om te stellen dat juist door de gesloten discussies over taakafbakening, 'een deel van de besluitvorming verborgen voor het publiek' blijft.

Geslotenheid is vooral problematisch als het gaat om wetenschappelijke discussies over de veiligheid en effectiviteit van een vaccin. Of als het, meer in het algemeen, gaat over de gronden om een nieuw vaccin wel of niet in het programma op te nemen. Daarvan is in het rapport geen sprake.

Het belang van vertrouwen

Door het besloten karakter van sommige discussies wijzen Wallenburg en Bal op de zorg van de overheid en van experts dat publieke discussies over meningsverschillen ten koste kan gaan van vertrouwen in het RVP. Dit thema komt vaker terug in het rapport: bij voorlichting, bij het plan om het RIVM en het NVI te scheiden; bij het bevorderen van transparantie in de besluitvorming en bij het beperken van de invloed van de farmaceutische industrie. Een gedetailleerde beschrijving van hoe die zorg als argument in discussies wordt gebruikt, kan voor de partijen zelf verhelderend zijn. Voor de overheid en voor andere beleidsmakers moet het vertrouwen in het programma en de bereidheid van mensen om hun kinderen te laten vaccineren een belangrijk punt zijn. Maar als de partijen dit voortdurend sterk benadrukken, kan de indruk ontstaan dat zij het beschermen van het publieke vertrouwen in het RVP als een doel op zich zien. Dat kan het publieke vertrouwen juist ondermijnen. Vooral als instituties zich bij hun keuze over openbaarheid of geslotenheid laten leiden door de effecten daarvan op het vertrouwen van het publiek, krijgt het publiek redenen om te twijfelen aan de betrouwbaarheid van die instituties.

Veel beslissingen rond het RVP zijn – als het goed is – primair gericht op het bewaken en bevorderen van de kwaliteit van het programma, en daarmee uiteindelijk op de bescherming van de bevolking tegen infectieziekten. Door goede voorlichting, strenge eisen aan nieuwe vaccins, een goede voorbereiding van de besluitvorming en door oog te hebben voor alle gevolgen van de introductie van een nieuw vaccin, ontstaat een goed en gerechtvaardigd programma. Door te reflecteren op doelen en criteria voor vaccinatie, een transparant proces en door mogelijke belangenconflicten te vermijden tonen de overheid en andere partijen dat zij betrouwbaar zijn (cf. Meijboom et al., 2006). Het publiek heeft dan goede redenen om vertrouwen te hebben in het RVP. Geen blind vertrouwen, want beslissingen, criteria en argumenten zijn inzichtelijk en toetsbaar.

Goed etnografisch onderzoek kan inzicht bieden in de manier waarop artikelen, adviezen en beslissingen tot stand komen. Daardoor kan het ook een bijdrage leveren aan de kwaliteit en betrouwbaarheid van instituties zoals het RVP.

Etnografisch onderzoek

Etnografisch onderzoek biedt een kijkje in de onderzoekskeuken, gericht op het ondersteunen van de besluitvorming. In dit project ging het om de mogelijke opname van een vaccin tegen HPV in het RVP. HPV is een seksueel overdraagbare infectie (SOA) die kan leiden tot baarmoederhals- of andere vormen van kanker. Een vaccin daartegen roept vragen op. Het onderzoeksverslag laat zien dat die bij het RIVM aan bod komen. Het kijkje in de keuken blijft helaas globaal. Het verslag noemt verschillende onderwerpen die uitgebreid besproken zijn, maar die in het artikel maar beperkt aan de orde komen:

- is het maatschappelijk acceptabel om prepuberale meisjes te vaccineren tegen een seksueel overdraagbare aandoening;
- hoe denken ouders over vaccinatie tegen een SOA;
- kan van jongens een 'solidariteitsvaccinatie' worden gevraagd;
- wat is het belang van voorlichting over HPV?

Het verslag biedt vrijwel geen informatie over de inhoud van deze discussies. Welke argumenten, feiten en overwegingen zijn genoemd voor een solidariteitsvaccinatie? Waarom werd vaccinatie tegen SOA's als mogelijk moreel problematisch aangekaart? Brachten de leden van de projectgroep vaak botsende argumenten in de discussie of was er juist veel overeenstemming? En in hoeverre hadden die discussies gevolgen voor de manier waarop de informatie in het artikel is beschreven?

Een eerste vraag die zich voordoet is of de onderzoekers misschien goede redenen hadden om niet uitgebreid in te gaan op deze zaken. Bijvoorbeeld omdat zij meenden niet over de nodige expertise te beschikken. Het gaat om vragen naar de bereidheid van ouders om hun kinderen te laten vaccineren tegen HPV, maar ook om vragen naar wat moreel aanvaardbaar en gerechtvaardigd is. De 'HPV-projectgroep' bestond uit vier epidemiologen, een econoom, een viroloog en een immunoloog. Het ligt dan misschien niet voor de hand dat de projectgroep ook de sociaalwetenschappelijke en ethische vragen op een wetenschappelijke manier bespreekt en beantwoordt. Ook komt hier de taakafbakening aan de orde: behoort advisering over deze thema's tot het terrein van het RIVM? Toch maakte de projectgroep keuzes, bijvoorbeeld om de checklist toe te spitsen op vaccinatie van alleen meisjes. Het is niet duidelijk of deze keuzes gebaseerd zijn op de normatieve discussies die in het uiteindelijke artikel op de achtergrond blijven.

Een tweede, daarmee samenhangende vraag betreft de relatie tussen wat Wallenburg en Bal de 'kale vragenlijst' (zie bijlage 4) noemen, en de uiteindelijke HPV-checklist zoals die in het artikel in *Vaccine* is verschenen (Boot et al., 2007). Kennelijk is eerst een algemene lijst met te beantwoorden vragen opgesteld. Daarna is de projectgroep antwoorden gaan formuleren voor vaccinatie tegen HPV. De etnografische studie maakt niet duidelijk of de projectgroep gebonden was aan de 'kale vragenlijst' die weinig ruimte laat voor discussie over aanvaardbaarheid en wenselijkheid. Kortom, het etnografische onderzoek geeft weinig inzicht in de mate waarin normatieve discussies impliciet toch een rol gespeeld hebben bij de keuzes van de HPV-projectgroep.

3. De kwestie j/m

Een interessant discussiepunt bij vaccinatie tegen HPV is of alleen meisjes of ook jongens gevaccineerd moeten worden. Het vaccin beschermt tegen humaan papillomavirus, de veroorzaker van baarmoederhalskanker. Verwacht wordt dat het vaccin het risico op baarmoederhalskanker sterk verlaagt. Mogelijk beschermt het ook tegen kanker in penis, anus en mond. Ook mannen kunnen daarom baat hebben bij het vaccin. Vaccinatie van jongens zal bovendien bijdragen aan vermindering van transmissie van het virus. Door jongens te vaccineren worden ook niet-gevaccineerde meisjes en vrouwen beschermd. De onderzoekers spreken van een solidariteitsvaccinatie. Is dit aanvaardbaar (Verweij 2005)?

In het uiteindelijke artikel gaan de onderzoekers niet meer in op deze kwestie. Ze wijzen alleen op voorspellingen dat vaccinatie van jongens weinig extra effect op transmissie heeft als én de vaccinatiegraad onder meisjes hoog is, én de beschermende werking van het vaccin langdurig is. Vooralsnog is nog niet duidelijk of hieraan voldaan kan worden. De vraag naar vaccinatie van jongens is echter om meerdere redenen van belang.

Een eerste gedachte is dat – in theorie – transmissie van HPV ook afgeremd kan worden door alléén jongens te vaccineren. Dat heeft als bijkomend voordeel dat zij ook beschermd worden tegen anale kanker. In de praktijk is dit minder ideaal: het is nodig om vrijwel alle jongens te vaccineren en dat is lastig omdat zij er zelf weinig baat van hebben. Bovendien zal het langer duren voordat ook alle meisjes en vrouwen beschermd zijn en er zullen door mobiliteit en migratie altijd seksuele contacten blijven met niet-gevaccineerde mannen. Een tweede gedachte gaat verder dan de solidariteitsvaccinatie. Hoewel mannen en vrouwen elkaar besmetten met HPV door (onbeschermd) sex, zijn de risico's van HPV voor vrouwen veel groter dan voor mannen. 'vaccinatie om anderen niet te schaden'. Als iemand door vaccinatie kan voorkomen dat hij een ander blootstelt aan een risico, zou hij dan dat vaccin niet *moeten* accepteren? Die vraag is, gezien de 'verdeling' van de risico's van HPV tussen mannen en vrouwen in de eerste plaats van toepassing op mannen. Met andere woorden: hebben jongens of mannen een morele plicht om zich te laten vaccineren tegen HPV? In ieder geval heeft de overheid een zekere verantwoordelijkheid om maatregelen te nemen die erop gericht zijn om te voorkomen dat burgers elkaar schaden. Het voorkomen van schade aan derden wordt, vooral in een liberale samenleving, gezien als een grond voor het beperken van de vrijheid van individuen. Het is twijfelachtig of een verplichte HPV-vaccinatie van alleen jongens te verdedigen is. Waarschijnlijk zijn meisjes vaker bereid zich te laten vaccineren omdat zij daardoor direct beschermd zijn. Een vrijwillig programma voor meisjes laat zich vermoedelijk eenvoudiger implementeren dan een verplicht programma voor jongens, zeker in Nederland waar het huidige RVP niet verplicht is. Maar deze reflectie kan wel tot andere overwegingen leiden. HPV is niet alleen een probleem dat de overheid serieus moet nemen. Het betreft de hele samenleving. De risico's zijn bovendien onrechtvaardig verdeeld: mannen besmetten vrouwen en omgekeerd. Maar de infectie van man op vrouw kan tot veel grotere schade leiden dan infectie van vrouw op man. Vaccinatie van meisjes tegen HPV kan niet alleen leiden tot minder morbiditeit en mortaliteit; het kan ook een onrechtvaardige verdeling van risico's wegnemen. Dat kan een reden zijn om bij introductie van nieuwe vaccins in het RVP, vaccinatie van meisjes tegen HPV prioriteit te geven boven andere nieuwe vaccins. Deze redenering vraagt om een nadere uitwerking en analyse: is de veronderstelling terecht dat de verdeling van risico's van HPV onrechtvaardig is? Hoe verhoudt zich dat tot de instemming van man en vrouw in hun seksuele contacten? En hoe relevant is het om het risico te verminderen door condoomgebruik? De redenering laat in elk geval zien dat systematische reflectie op de doelgroep van vaccinatie en op de vraag hoe de risico's van infectie 'verdeeld' zijn, tot beleidsrelevante overwegingen kan leiden.

4. Het beoordelingskader van de Gezondheidsraad

In 2007 heeft de Gezondheidsraad een advies uitgebracht over de toekomst van het RVP. Hierin worden lopende en toekomstige ontwikkelingen geschetst. Bovendien worden de doelstellingen van het programma beschreven en wordt een kader gepresenteerd voor de beoordeling van vaccins: op grond van welke overwegingen moet beoordeeld worden of een vaccin in het RVP wordt opgenomen?

Wallenburg en Bal merken op dat het expliciet maken van deze criteria bijdraagt aan een transparant proces van advies en besluitvorming. In deze paragraaf bespreek ik de mogelijkheden en beperkingen om aan de hand van het bedoelde kader, normatieve kwesties aan de orde te stellen.

De Gezondheidsraad heeft zeven criteria geformuleerd voor besluitvorming over opname van nieuwe vaccins in het RVP. Ze zijn gebaseerd op twee ethische uitgangspunten (117-118):

- het optimaal beschermen van de bevolking;
- een rechtvaardige verdeling van bescherming. Hiermee wordt onder meer bedoeld dat het juist die groepen beschermd voor wie de vaccinatie het meest urgent is.

Het streven naar maximale gezondheidsopbrengst met de gegeven middelen staat vaak op gespannen voet met overwegingen van verdelende rechtvaardigheid. Dat geldt bij vaccinatieprogramma's minder sterk. Het RVP is vooral gericht op universele vaccinatie, zodat iedereen (alle kinderen) voor vaccinaties in aanmerking komt. Als er toch wordt gekozen om deelpopulaties te vaccineren, dan gaat het om groepen die een groter risico lopen en voor wie vaccinatie dus ook meer urgent is. Dat is rechtvaardig. Bovendien levert het voor een specifieke ziekte vaak de meeste gezondheidswinst op.

De zeven criteria:

- 1 De infectieziekte leidt tot een aanmerkelijke ziektelast binnen de bevolking:
 - de infectieziekte is ernstig voor individuen;
 - de infectieziekte treft (mogelijk) een omvangrijke groep.
- 2 De vaccinatie leidt tot een aanmerkelijke reductie van ziektelast in de bevolking:
 - het vaccin is effectief: het voorkomt ziekte(s) of vermindert de symptomen;
 - de benodigde vaccinatiegraad om de ziekte uit te bannen of om groepsimmunitet te bereiken, wordt gehaald.
- 3 Eventuele nadelige gezondheidseffecten van de vaccinatie (bijwerkingen) doen geen belangrijke afbreuk aan de gezondheidswinst in de bevolking.
- 4 De last die een individu ondervindt *door de afzonderlijke vaccinatie* staat in een redelijke verhouding tot de gezondheidswinst voor die persoon en de bevolking.
- 5 De last die een individu ondervindt *door het totale vaccinatieprogramma* staat in een redelijke verhouding tot de gezondheidswinst voor die persoon en de bevolking
- 6 De verhouding tussen de kosten en de gezondheidswinst is gunstig in vergelijking met die van andere mogelijkheden om de ziektelast te verminderen.
- 7 Prioritering: met de keuze voor vaccinatie wordt een (mogelijk) urgent volksgezondheidsbelang gediend.

Toepassing van deze criteria doet steeds een beroep op biomedische, wetenschappelijke kennis. Maar ook vraagt elk criterium om evaluaties en afwegingen: is een aandoening ernstig genoeg? Is de risicogroep groot genoeg om een vaccinatieprogramma te rechtvaardigen? Is de gezondheidswinst voldoende groot? Zijn de bijwerkingen aanvaardbaar? Wat is een redelijke verhouding tussen baten en lasten, kosten en effecten? En niet in het minst: welke alternatieven worden in de beschouwing opgenomen en welke prioriteit moet een specifiek vaccin krijgen? Het volgen van de criteria is duidelijk geen eenvoudige invuloefening. De beschikbare kennis moet steeds worden gewogen.

Zoals gezegd noemen Wallenburg en Bal in hun verslag enkele normatieve onderwerpen die uitgebreid besproken zijn tijdens discussies van de HPV-projectgroep, maar die in hun verslag maar beperkt aan de orde komen:

- is het maatschappelijk acceptabel om prepuberale meisjes te vaccineren tegen een seksueel overdraagbare aandoening (SOA);
- hoe denken ouders over vaccinatie tegen een SOA;
- kan van jongens een solidariteitsvaccinatie worden gevraagd;
- wat is het belang van voorlichting over HPV.

In hoeverre bieden de criteria van de Gezondheidsraad de mogelijkheid om deze thema's te betrekken bij de discussie over het HPV-vaccin?

Het laatste onderwerp, het belang van voorlichting, speelt waarschijnlijk een minder sterke rol in de besluitvorming over opname van het vaccin in het RVP. Voorlichting over risico's is cruciaal, maar het is vooral een thema voor de uitvoering: informatie geven aan ouders. De eerste drie onderwerpen hebben wel invloed bij opname van een nieuw vaccin in het RVP. De eerste twee onderwerpen hangen nauw met elkaar samen. Ze zijn relevant voor de beoordeling van de mate waarin een beoogde vaccinatiegraad haalbaar is (criterium 2), en voor de beoordeling van de kosteneffectiviteit van een programma (criterium 6). Als veel ouders negatief staan tegenover vaccinatie tegen SOA's, dan wordt het lastig om een hoge vaccinatiegraad te behalen. Dus als groepsimmunitet het doel is – het is de vraag of dat mogelijk is – dan is dat een probleem. Maar voor een ethische discussie mag de mogelijk negatieve houding van ouders niet als feit worden aangenomen. Het is vooral relevant om inzicht te hebben in de redenen van ouders om af te zien van vaccinatie tegen SOA. Misschien omdat een individu zichzelf (en anderen) kan beschermen tegen SOA? Of omdat je een eigen verantwoordelijkheid hebt om dat ook te doen? Dergelijke overwegingen kunnen een rol spelen bij criterium 7. Naarmate mensen minder mogelijkheden hebben om zichzelf te beschermen tegen een virus, is het volksgezondheidsbelang (en daarmee de verantwoordelijkheid van de overheid) groter. Dat pleit voor collectieve vaccinatie. Als mensen zelf goede mogelijkheden hebben om risico's te vermijden of te verkleinen, kan dat een reden zijn om minder prioriteit aan collectieve vaccinatie te geven. Overigens laat de discussie in paragraaf 3 zien dat juist bij HPV-vaccinatie een andere redenering gevolgd kan worden.

Het derde onderwerp, de solidariteitsvaccinatie, sluit daarbij aan. Mag van jongens een solidariteitsvaccinatie gevraagd worden? Het vierde criterium biedt enige ruimte voor deze discussie, maar geeft geen invulling aan de vraag *hoe* de aanvaardbaarheid van lasten voor het gevaccineerde individu moeten worden afgewogen tegen de gezondheidswinst voor het individu en de bevolking. De lasten van HPV-vaccinatie zijn misschien klein, maar slechts enkele jongens zullen er zelf baat van hebben. Ook is de volksgezondheidswinst van jongens vergeleken met succesvolle vaccinatie van meisjes, waarschijnlijk gering. In paragraaf drie staat dat vaccinatie van jongens kan voorkomen dat zij anderen blootstellen aan infecties die voor hen zelf relatief onschuldig zijn, maar die voor anderen een groter risico vormen. Als solidariteitsvaccinatie kan voorkomen dat jongens en mannen anderen aan risico's blootstellen, kan dat een reden zijn om de beperkte lasten als aanvaardbaar te beschouwen.

Concluderend kan gesteld worden dat de belangrijkste onderwerpen uit de studie van Wallenburg en Bal ook gethematiseerd kunnen worden met het beoordelingskader van de Gezondheidsraad. Dat gebeurt niet vanzelf. Het kader bevat algemene eisen die aan een nieuw vaccin kunnen worden gesteld. Toepassing van de criteria houdt in dat een verscheidenheid aan morele en feitelijke overwegingen worden bediscussieerd en gewogen. Die overwegingen moeten wel in de discussie worden ingebracht. Ze ontstaan niet vanzelf vanuit het kader.

5. Conclusie

Het RVP (en de organisaties die betrokken zijn bij de kwaliteit ervan) moet bij uitstek betrouwbaar zijn. Een transparante besluitvorming over nieuwe vaccins, op basis van expliciete doelstellingen en criteria voor het programma, draagt daaraan bij. Andere cruciale aspecten zijn het vermijden van belangenconflicten bij de toelating; een zorgvuldige uitvoering; heldere publieksinformatie over het nut en de bijwerkingen van vaccins en natuurlijk een goed systeem voor het opsporen en beoordelen van mogelijke bijwerkingen. Ethnografisch onderzoek kan duidelijk maken hoe en welke keuzes in de praktijk worden gemaakt. Ook in de wetenschap worden normatieve discussies gevoerd en keuzes gemaakt waarvan het vaak goed is dat ze expliciet gemaakt zijn. Een ethnografische studie kan zo ook bijdragen aan transparantie van advies en besluitvorming. Het onderzoeksverslag van Wallenburg en Bal is op dit punt beperkt, maar komt wel met de interessante conclusie dat een aantal ethische discussies die door het HPV-projectteam werden gevoerd, in het

uiteindelijke artikel niet of slechts beperkt aan bod kwamen. Hadden de onderzoekers die ethische discussie niet nadrukkelijker naar buiten moeten brengen?

In de eerste plaats is het belangrijk om te onderkennen dat juist van wetenschappers mag worden verwacht dat zij kritisch kijken naar de ethische en maatschappelijke aspecten van hun werk. De etnografische studie maakt duidelijk dat dit hier bij het RIVM ook is gebeurd. Zeker bij vaccinatieprogramma's is het onwenselijk als wetenschappers zich alleen met wetenschappelijke vragen bezighouden en de ethische vragen – die juist betrekking hebben op de kwaliteit en rechtvaardiging van het programma – overlaten aan anderen. Zij hebben de professionele verplichting om hun ethische vragen en de discussie daarover expliciet te maken en naar buiten te brengen. Dit geldt in het bijzonder wanneer ethische overwegingen redenen zijn om bepaalde methodologische keuzes te maken, alternatieven buiten beschouwing te laten of als er redenen zijn om bepaalde conclusies trekken en adviezen te formuleren. De etnografische studie toont niet dat dit bij de HPV-checklist het geval was.

In de tweede plaats hebben wetenschappers de verantwoordelijkheid om ethische of maatschappelijke vragen naar buiten te brengen als zij kunnen verwachten dat die vragen relevant zijn voor verdere besluitvorming, maar mogelijk over het hoofd worden gezien. Volgens het normatieve kader dat de Gezondheidsraad hanteert, mag worden verwacht dat de ethische discussies die in het HPV-projectteam aan de orde zijn gesteld, ook in het advies aan de minister aan bod komen.

Referenties

Boot, H.J., I. Wallenburg, H.E. de Melker et al. Assessing the introduction of universal human papillomavirus vaccination for preadolescent girls in The Netherlands. *Vaccine* 2007; 25(33): 6245-6256.

Gezondheidsraad. De toekomst van het rijksvaccinatieprogramma: naar een programma voor alle leeftijden. Den Haag: Gezondheidsraad 2007.

Meijboom, F.L.B., T. Visak, F.W.A. Brom. From Trust to Trustworthiness: Why Information is not Enough in the Food Sector. *Journal of Agricultural and Environmental Ethics* 2006; 19(5):427-442.

Verweij, M.F.. 'Vaccinatie als altruïsme: moet ik mij vaccineren om anderen te beschermen?' In: J. van Steenbergen, J. van Everdingen. *Waar zouden we zijn zonder infecties? Essays over infectieziekten*. Alphen a/d Rijn: Van Zuiden/Bilthoven: RIVM, 2005: 117-128.

Over de auteurs

Lotte Asveld is senior onderzoeker bij het Rathenau Instituut. Daarvoor schreef zij een proefschrift over besluitvorming over technologische risico's bij de TU Delft. Zij heeft Cultuur- en Wetenschapsstudies gestudeerd aan de Universiteit Maastricht.

Roland Bal is hoogleraar Bestuur en beleid van de gezondheidszorg aan het instituut Beleid en Management Gezondheidszorg van het Erasmus Universitair Medisch Centrum. Zijn onderzoek richt zich op relaties tussen wetenschap, beleid en praktijk. Hij heeft, samen met Ruud Hendriks en Wiebe Bijker, onder meer onderzoek gedaan naar de Gezondheidsraad. Momenteel is hij onder andere betrokken bij de evaluatie van de Academische Werkplaatsen. Daarnaast doet hij onderzoek naar grootschalige kwaliteitsprogramma's in de gezondheidszorg, zoals Sneller Beter en Zorg voor Beter.

Frans W.A. Brom is sinds mei 2007 hoofd Technology Assessment van het Rathenau Instituut in Den Haag. Daarnaast is hij sinds 2004 bijzonder hoogleraar Ethiek van de Levenswetenschappen in Wageningen (vanwege het Wageningen Universiteitsfonds en de Wageningse Alumnivereniging KLV).

Huub Dijstelbloem is coördinator van de afdeling Technology Assessment van het Rathenau Instituut. Hij heeft vanaf 1999 gewerkt bij de Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid (WRR) als projectleider en wetenschappelijk medewerker. Als docent en onderzoeker aan de Universiteit van Amsterdam heeft hij voorjaar 2007 zijn proefschrift met de titel 'De democratie anders. Politieke vernieuwing volgens Dewey en Latour' verdedigd.

Marcel Verweij is lid van de Gezondheidsraad (Commissie Rijksvaccinatieprogramma; Beraadsgroep Maatschappelijke Gezondheidszorg) en werkzaam bij het Ethiek Instituut van de Universiteit Utrecht. Hij leidt het internationale masterprogramma *Applied Ethics* en doet onderzoek naar ethische kwesties in public health. Verweij publiceerde onder meer over ethiek van vaccinatie; infectieziektebestrijding; screening en medicalisering. Samen met Angus Dawson is hij Editor-in-Chief van het tijdschrift *Public Health Ethics* (Oxford University Press).

Iris Wallenburg is gezondheidswetenschapper en als onderzoeker werkzaam bij het instituut Beleid en Management Gezondheidszorg van het Erasmus Universitair Medisch Centrum. Zij doet onderzoek naar 'de moderne dokter' en is betrokken bij de landelijke evaluatie van de modernisering van de medische vervolgopleidingen

Wie was Rathenau?

Het Rathenau Instituut is genoemd naar professor dr. G.W. Rathenau (1911-1989). Rathenau was achtereenvolgens hoogleraar experimentele natuurkunde in Amsterdam, directeur van het natuurkundig laboratorium van Philips in Eindhoven en lid van de Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid. Hij kreeg landelijke bekendheid als voorzitter van de commissie die in 1978 de maatschappelijke gevolgen van de opkomst van micro-elektronica moest onderzoeken. Een van de aanbevelingen in het rapport was de wens te komen tot een systematische bestudering van de maatschappelijke betekenis van technologie. De activiteiten van Rathenau hebben ertoe bijgedragen dat in 1986 de Nederlandse Organisatie voor Technologisch Aspectenonderzoek (NOTA) werd opgericht. NOTA is op 2 juni 1994 omgedoopt in Rathenau Instituut.