



Jongen overleden kort na vaccinatie

Rapport betreffende een klacht over het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu te Bilthoven,

Bestuursorgaan: de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport uit Den Haag.

Datum: 24 september 2010

Rapportnummer:2010/258

Klacht

Verzoekers, de ouders van de 8-jarige Freek, die enkele dagen na zijn vaccinatie BMR-DTP is overleden, klagen erover dat het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM):

1. aan hen geen volledige voorlichting heeft verstrekt over mogelijke en gemelde (ernstige) complicaties die kunnen optreden na een vaccinatie in het kader van het Rijksvaccinatieprogramma (RVP).
2. onvoldoende onafhankelijk onderzoek heeft verricht naar een eventueel verband tussen de vaccinatie en het overlijden van Freek na de melding van zijn overlijden.
3. geen toestemming heeft verleend om weefsel ter beschikking te stellen dat nodig is om een second opinion te laten verrichten naar de doodsoorzaak van Freek.

I. Bevindingen

1. Inleiding

De overheid wil alle kinderen in Nederland beschermen tegen gevaarlijke en soms dodelijke infectieziekten. Daarom is in 1957 het Rijksvaccinatieprogramma (RVP) ingesteld. Binnen dat programma krijgen kinderen prikken tegen een aantal infectieziekten. Er is geen verplichting tot vaccinatie, dat is de verantwoordelijkheid van de ouders. Het RIVM is verantwoordelijk voor de uitvoering van het RVP. Ook de bijwerkingenregistratie en de controle op het verband tussen mogelijke bijwerkingen en vaccinaties gebeurt door het RIVM. Het RIVM is een onderdeel van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS).

Op 9 maart 2009 overleed Freek, acht jaar oud, volkomen onverwacht. Freek had vier dagen daarvoor, op 5 maart 2009, zijn boostervaccinaties BMR en DTP gehad. Dat zijn twee inentingen, bedoeld om de afweer te versterken na eerdere primaire vaccinaties met dezelfde vaccins in de eerste levensjaren. Het ene vaccin is gericht tegen bof, mazelen en rode hond, het andere vaccin tegen difterie, tetanus en polio. Voor deze inentingen worden alle kinderen in Nederland opgeroepen, als onderdeel van het RVP.

Het Nederlands Forensisch Instituut (NFI) heeft in opdracht van het Openbaar Ministerie onderzoek gedaan naar de oorzaak van het overlijden van Freek. Na sectie op het lichaam van Freek concludeerde de arts en patholoog van het NFI als doodsoorzaak weefsel schade en functieverlies van de longen, veroorzaakt door een virale en bacteriële ontsteking met als verwikkeling bloedvergiftiging.

De ouders van Freek zijn er van overtuigd dat er een verband bestaat tussen de vaccinatie en Freeks dood. Zij worden daarin gesteund door een arts, die zeer kritisch is over vaccinaties in het algemeen, en door de ervaringen van andere ouders in verband met vaccinaties, die zich hebben gemeld op hun website.

2. De voorlichting

2.1. *de feiten*

Bij de oproep voor de inenting in het eerste levensjaar, het vierde levensjaar en voor de inenting BMR en DTP rond het negende levensjaar stuurt de regionale entadministratie van het RIVM de folder "het rijksvaccinatieprogramma: om infectieziekten te voorkomen" toe aan de ouders van het te vaccineren kind. In de folder die volgens de betreffende entadministratie ten tijde van de oproep voor Freek werd verstuurd, staat onder meer het volgende vermeld:

"Vaccineren kan bijwerkingen hebben.

(..)

Meestal ontstaan bijwerkingen op de dag van inenting en duren ze niet langer dan 24 tot 48 uur. Bij de BMR-prik is dat anders. De samenstelling van het BMR-vaccin zorgt ervoor dat eventuele bijwerkingen later beginnen – meestal tussen 5 en 12 dagen na de prik.

(...)

Op internet ([www. Rijksvaccinatieprogramma.nl](http://www.Rijksvaccinatieprogramma.nl)) kunt u alle bekende bijwerkingen vinden. Daar staat ook wat de symptomen zijn, hoelang die duren en wat u eraan kunt doen.

(...)

Elk vaccin heeft een bijsluiter die uitlegt waarvoor het vaccin dient. Ook de mogelijke bijwerkingen en de samenstelling van het vaccin staan erin. Bijsluiters kunt u opvragen bij het consultatiebureau of de GGD. Ze zijn ook op te vinden op de website."

De meest voorkomende bijwerkingen worden in de folder omschreven.

2.2. *visie van verzoekers*

Verzoekers zijn van mening dat het RIVM aan hen geen volledige voorlichting heeft verstrekt over mogelijke en gemelde (ernstige) complicaties die kunnen optreden na een vaccinatie in het kader van het RVP. Zij zijn van mening dat als zij van alle mogelijke en gemelde complicaties op de hoogte waren geweest, zij Freek niet hadden laten inenten. Ook wijzen zij er op dat de bijsluiters van de vaccins niet op de site van het RIVM zijn te vinden, maar na enig zoeken (doorklikken) op de site van het Nederlands Vaccin Instituut. Ook wordt in de oproepfolder niet expliciet geadviseerd de bijsluiters te raadplegen. Verder stellen verzoekers dat zij een iets andere folder hebben ontvangen.

2.3. *visie VWS*

Het RIVM wijst erop dat alle ouders de bovengenoemde folder ontvangen. Daarnaast kunnen ouders ook altijd voor een vaccinatie informatie vragen aan de arts of verpleegkundige die de vaccinatie gaat uitvoeren.

Verder geeft het RIVM aan dat van alle meldingen van bijwerkingen in het kader van de RVP en van alle resultaten van onderzoeken in een jaarrapportage verslag wordt gedaan. Deze jaarrapportage is te raadplegen op de website van het RIVM.

Wanneer het onderzoek naar aanleiding van meldingen daartoe aanleiding geeft, wordt er door de Europese toelatingsautoriteit op toegezien dat de informatie op bijsluiters wordt aangepast. Het RIVM past dan het foldermateriaal aan.

Bij onzekerheid over de betekenis van actueel gemelde ernstige complicaties na vaccinaties worden ouders via de website van het RIVM en via de uitvoeringsorganisaties geïnformeerd. Recent is dat gebeurd naar aanleiding van het overlijden van drie kinderen die een vaccin ontvingen uit één productiepartij.

3. Het onafhankelijk onderzoek

3.1 de feiten

Het RIVM heeft volgens vast protocol onderzocht of er een verband bestond tussen de vaccinatie en het ziektebeeld en de dood van Freek. Daarbij concludeerde het RIVM dat Freeks ziektebeeld niet veroorzaakt of verergerd was door de vaccinatie. Het betrof een toevallige samenloop van omstandigheden, en geen bijwerking van de vaccinatie. Het onderzoek door het RIVM was getoetst door een klankbordgroep, bestaande uit zes leden (deskundigen) die niet werkzaam zijn bij het RIVM, en twee leden van het RIVM die de casus in eerste instantie hebben onderzocht. De klankbordgroep onderschreef de conclusies van het RIVM.

Verzoekers dienden vervolgens een verzoek in bij het RIVM om een toetsing door een nieuwe klankbordgroep, omdat zij de klankbordgroep onvoldoende onafhankelijk achtten. Zij wensten daarbij inspraak te hebben in de samenstelling van deze nieuwe klankbordgroep. Het RIVM wees dit verzoek af, omdat het RIVM de gevoerde procedure voldoende zorgvuldig achtte. Wel verzocht het RIVM, om tegemoet te komen aan de zorgen van verzoekers, de Inspectie voor de gezondheidszorg (IGZ) om het beleid van het RIVM te toetsen en te kijken naar de rol van het RIVM rondom het vaststellen van de oorzaak van overlijden van Freek. De IGZ concludeerde vervolgens dat het RIVM correct had gehandeld en geoordeeld rond de melding. Gezien de samenstelling en de onafhankelijke positie van de klankbordgroep achtte de IGZ het onaannemelijk dat een nieuwe commissie op grond van de bestaande informatie tot andere conclusies zou komen. Ook vanwege de unanieme conclusie van de klankbordgroep kon de IGZ het besluit van het RIVM billijken om geen nieuwe klankbordgroep in te stellen.

Op initiatief van het NFI was er schriftelijk contact tussen het NFI en het RIVM over de doodsoorzaak van Freek. Het NFI vroeg het RIVM per e-mail of er in het lichaamsmateriaal van het kind aangetoond kan worden of er iets mis is gegaan met de vaccinatie. Het RIVM heeft het NFI vervolgens ook per e-mail onder meer meegedeeld dat eventuele bijwerkingen van de BMR vaccinatie in het algemeen optreden tussen de vijf en twaalf dagen na vaccinatie. Het duurt in het algemeen vijf dagen voordat een eventuele viremie, de aanwezigheid van een virus in het bloed, optreedt, aldus het RIVM. Deze virussen kunnen wellicht via een zogenaamd PCR-onderzoek worden aangetoond. Bij aanvullende typering kunnen dan de vaccinvirusstammen gevonden worden. Bij 14 maanden heeft Freek ook een BMR gehad. Mogelijk dat de aanwezige antistoffen of memorycellen snel gereageerd hebben en de virussen van deze tweede dosis hebben

weg'gevangen'. Verder deelde het RIVM mee dat het RIVM jaarlijks ongeveer vijf tot tien meldingen kreeg van overlijden na een rijkssccinatie. Tot nu toe is na uitgebreid onderzoek een oorzakelijk verband met de vaccinatie altijd als onwaarschijnlijk beoordeeld.

3.2 *visie verzoekers*

Verzoekers zijn van mening dat het RIVM onvoldoende onafhankelijk onderzoek heeft verricht naar een eventueel verband tussen de vaccinatie en het overlijden van Freek. Zij wijzen er daarbij op dat de RIVM enerzijds als streven heeft dat de vaccinatiegraad in Nederland zo hoog mogelijk is, en anderzijds onderzoek dient te verrichten naar het mogelijke verband tussen vaccinatie en ernstig letsel. Als zo'n verband wordt vastgesteld, zal dit een nadelig effect kunnen hebben op de vaccinatiegraad. Ook achten zij de klankbordgroep, die het onderzoek van het RIVM diende te toetsen, onvoldoende onafhankelijk. Zij wijzen er daarbij bijvoorbeeld op dat sommige leden van de klankbordgroep eerder bij het RIVM hebben gewerkt. Ook achten zij de door het RIVM en de klankbordgroep gebruikte medische literatuur eenzijdig. Er bestaat ook veel medische literatuur waaruit een andere conclusie kan worden getrokken. Een lijst van die literatuur is bij verzoekers in bezit. Verder hadden verzoekers zelf ook een aantal onafhankelijke onderzoekers aan willen dragen als deelnemers van een onafhankelijke onderzoekscommissie. Of onderzoek door het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb een verbetering is, betwijfelen verzoekers, nu Nederlandse artsen in het algemeen niet kritisch blijken te zijn over vaccinaties.

Verder zijn verzoekers van mening dat het RIVM door de informatieverstrekking aan het NFI invloed heeft uitgeoefend op het onderzoek door de patholoog. Dit roept wantrouwen bij hen op.

3.3. *visie VWS*

De regievoering en de uitvoering van het RVP vallen onder de verantwoordelijkheid van het RIVM. Ook de registratie van bijwerkingen en het onderzoek naar het verband tussen vaccinatie en bijwerkingen gebeurt door het RIVM. Hoewel de minister van VWS niet twijfelt aan de integriteit van het RIVM, zou de schijn van belangenverstremgeling kunnen ontstaan. Dit zou het vertrouwen in het RVP kunnen schaden. Daarom heeft de minister besloten om nog dit jaar de bijwerkingenregistratie en het onderzoek naar het verband tussen vaccinatie en bijwerkingen onder te brengen bij het Lareb. Dit gebeurt gefaseerd vanaf september/oktober 2010. De formele overdracht is op 1 januari 2011.

4. Toestemming om weefsel ter beschikking te stellen

4.1. *de feiten*

Verzoekers stellen dat zij aan het RIVM hebben gevraagd om toestemming om weefsel ter beschikking te stellen dat nodig is om een second opinion te laten verrichten naar de doodsoorzaak van Freek. Het RIVM zou deze toestemming niet hebben gegeven, aldus verzoekers.

4.2. visie verzoekers

Verzoekers stellen in hun reactie op het standpunt van het RIVM dat zij in een gesprek met een arts van het RIVM bij hen thuis naast een onafhankelijk onderzoek hebben gevraagd om het weefsel van Freek. Hierop hebben zij geen duidelijk antwoord gekregen. Zij achten het niet juist dat het RIVM hen niet de juiste weg heeft gewezen.

4.3. visie VWS

Het RIVM is nooit in het bezit van weefsel van Freek geweest en heeft geen zeggenschap over dat weefsel. Er is het RIVM ook geen verzoek van verzoekers bekend, waarin aan het RIVM is verzocht weefsel af te staan. Aangenomen mag worden dat er weefsel is bewaard naar aanleiding van het onderzoek door het NFI op verzoek van het OM. Verzoekers zouden bij die instanties kunnen verzoeken om weefselmateriaal, dan wel bij het ziekenhuis waar de sectie is verricht.

II. Beoordeling

1. Wat betreft de voorlichting

Het vereiste van actieve en adequate informatieverstrekking houdt in dat overheidsinstanties burgers met het oog op de behartiging van hun belangen actief en desgevraagd van adequate informatie voorzien. Dit vereiste houdt onder meer in dat een overheidsinstantie voldoende informatie beschikbaar moet stellen, op basis waarvan burgers een keuze kunnen maken om al dan niet op een verzoek van de overheid in te gaan.

Verzoekers zijn van mening dat het RIVM aan hen geen volledige voorlichting heeft verstrekt over mogelijke en gemelde (ernstige) complicaties die kunnen optreden na een vaccinatie in het kader van het RVP. Zij zijn van mening dat als zij van alle mogelijke en gemelde complicaties op de hoogte waren geweest, zij Freek niet hadden laten inenten.

VWS stelt dat ouders, en dus ook Freeks ouders, voldoende worden voorgelicht over de complicaties die kunnen optreden bij vaccinaties. In de folder die elke ouder ruim voor de vaccinatie krijgt, worden de meest voorkomende bijwerkingen beschreven. Ook wordt naar beschikbare bijsluiters verwezen, te verkrijgen bij consultatiebureau, GGD of via de website. Gemelde complicaties worden, nadat is vastgesteld dat deze complicaties zijn veroorzaakt door vaccinatie, verwerkt in de folder en/of de bijsluiter. De gemelde complicaties zijn verder terug te vinden op de website (over voorgaande jaren). Als er reden is om gemelde complicaties eerder te vermelden om meer complicaties te vermijden, dan meldt het RIVM die complicaties wel bij de belanghebbenden.

De Nationale ombudsman kan VWS volgen in zijn standpunt, dat de voorlichting voldoende is, mede gelet op de door VWS overgelegde folder. Hij acht het correct dat het RIVM ouders enkel actief wijst op de complicaties, waarvan wetenschappelijk vast staat dat zij door de vaccinatie worden veroorzaakt. Alleen in uitzonderingsgevallen, als er bij

gemelde gevallen de sterke indruk bestaat dat er wellicht gevaar bestaat voor andere te vaccineren kinderen, meldt het RIVM daarnaast ook gemelde complicaties. Wanneer ouders meer willen weten over de risico's van vaccinatie, ligt het op hun weg om die informatie via de website van het RIVM of op andere wijze te verkrijgen, en op basis daarvan te beslissen of zij hun kind al dan niet willen laten vaccineren. De informatieverstrekking door het RIVM was dus voldoende.

De onderzochte gedraging is op dit punt behoorlijk.

2. Wat betreft het onafhankelijk onderzoek

Het verbod van vooringenomenheid houdt in dat overheidsinstanties zich actief opstellen om iedere vorm van een vooropgezette mening of de schijn van partijdigheid te vermijden.

Verzoekers klagen er verder over dat het RIVM onvoldoende onafhankelijk onderzoek heeft verricht naar een eventueel verband tussen de vaccinatie en het overlijden van Freek na de melding van zijn overlijden. Zij wijzen er daarbij op dat de RIVM enerzijds als streven heeft dat de vaccinatiegraad in Nederland zo hoog mogelijk is, en anderzijds onderzoek dient te verrichten naar het mogelijke verband tussen vaccinatie en ernstig letsel. Als zo'n verband wordt vastgesteld, zal dit een nadelig effect kunnen hebben op de vaccinatiegraad. Ook achten zij de klankbordgroep, die het onderzoek van het RIVM diende te toetsen, onvoldoende onafhankelijk. Zij wijzen er daarbij bijvoorbeeld op dat sommige leden van de klankbordgroep eerder bij het RIVM hebben gewerkt.

De minister van VWS heeft in reactie op de klacht aangegeven dat hij niet twijfelt aan de integriteit van het RIVM. Echter, de regievoering en de uitvoering van het RVP vallen onder de verantwoordelijkheid van het RIVM. Ook de registratie van bijwerkingen en het onderzoek naar het verband tussen vaccinatie en bijwerkingen gebeurt door het RIVM. Hiermee zou de schijn van belangenverstremgeling kunnen ontstaan. Daarom heeft de minister besloten om nog dit jaar de bijwerkingenregistratie en het onderzoek naar het verband tussen vaccinatie en bijwerkingen onder te brengen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb.

Ook de Nationale ombudsman vindt dat het in één hand zijn van de uitvoering en promotie van het vaccinatiebeleid en het onderzoek naar mogelijke bijwerkingen, de schijn van partijdigheid oproept. Die schijn wordt niet weggenomen door het feit dat het onderzoek van het RIVM getoetst wordt door een grotendeels externe klankbordgroep. Feit blijft immers dat het RIVM het onderzoek uitvoert. Nu al is vastgesteld dat de wijze waarop het onderzoek is uitgevoerd ondanks de toets door de klankbordgroep de schijn van partijdigheid oproept, is een oordeel over de samenstelling van de klankbordgroep niet aan de orde. Het vervolgens door de IGZ uitgevoerde onderzoek zag alleen op de gevoerde procedure, niet op de inhoud van het onderzoek. Met instemming heeft de Nationale ombudsman er daarom kennis van genomen dat VWS de bijwerkingenregistratie en het onderzoek naar bijwerkingen zal onderbrengen bij Lareb.

Het onderzoek in de zaak van verzoekers is echter al afgerond, terwijl verzoekers het gevoel houden dat dit onderzoek onvoldoende onafhankelijk is geweest. Dit geeft aanleiding om in dit rapport de aanbeveling op te nemen om alsnog zorg te dragen voor een onafhankelijk onderzoek. Hierbij kan de Nationale ombudsman zich voorstellen dat de keuze op Lareb valt als onderzoekende instantie. Gelet op de schijn van partijdigheid die aan het onderzoek door het RIVM kleefde, is de onderzochte gedraging in strijd met het verbod van vooringenomenheid.

De onderzochte gedraging is daarom op dit punt niet behoorlijk.

De Nationale ombudsman merkt verder nog het volgende op. Het NFI vroeg het RIVM of er in het lichaamsmateriaal van een kind aangetoond kan worden of er iets mis is gegaan met de vaccinatie. Hierop gaf het RIVM antwoord. Daarbij vermeldde het RIVM ook dat tot nu toe na uitgebreid onderzoek een oorzakelijk verband tussen een overlijden en een recente vaccinatie altijd als onwaarschijnlijk was beoordeeld. Hiermee gaf het RIVM meer informatie dan er werd gevraagd: niet alleen of iets kon worden aangetoond, maar ook wat de resultaten tot nu toe waren. Gelet op de positie van het RIVM had het RIVM er beter aan gedaan deze informatie niet uit zichzelf te verstrekken. Deze informatieverstrekking kan immers de schijn wekken, en heeft dat bij verzoekers ook gedaan, dat het RIVM het NFI wilde beïnvloeden.

3. Wat betreft het ter beschikking stellen van weefsel.

Verzoekers klagen er tenslotte over dat het RIVM geen toestemming heeft verleend om aan hen weefsel ter beschikking te stellen dat nodig is om een second opinion te laten verrichten naar de doodsoorzaak van Freek. Zij stellen dat zij daar om hebben verzocht tijdens een gesprek met een arts van het RIVM.

Het RIVM stelt nooit in het bezit van weefsel van Freek te zijn geweest en ook geen zeggenschap te hebben over dat weefsel. Ook is er bij het RIVM geen verzoek van verzoekers bekend, waarin aan het RIVM is verzocht weefsel af te staan.

Of er tijdens een gesprek tussen verzoekers en het RIVM door verzoekers om het afstaan van weefsel is verzocht, is niet vast komen te staan. Wel staat vast dat verzoekers, toen daar volgens hen niet duidelijk op werd gereageerd, geen actie meer hebben ondernomen, door bijvoorbeeld per brief een verzoek in te dienen. Er zijn geen aanwijzingen dat het RIVM weefsel in zijn bezit had, dan wel zeggenschap had over het weefsel dat in bezit was van het NFI of het ziekenhuis. Gelet op bovenstaande is het niet aannemelijk dat het RIVM toestemming zou hebben geweigerd om aan verzoekers weefsel ter beschikking te stellen. Het RIVM ging daar immers niet over.

De onderzochte gedraging is op dit punt behoorlijk.

De Nationale ombudsman merkt hierbij op dat, indien het waar is dat verzoekers zich tot het RIVM hebben gewend met het verzoek om weefsel ter beschikking te stellen, van het

RIVM mag worden verwacht dat het op een begrijpelijke wijze met de ouders communiceert over de vraag waar eventueel weefsel kan zijn en zich dienstbaar opstelt om voor de ouders hierover zekerheid te scheppen.

SLOTBESCHOUWING

De ouders van de toen achtjarige Freek zijn in 2009 geconfronteerd met zijn volledig onverwachte overlijden. De Nationale ombudsman is zich ervan bewust dat deze gebeurtenis diep ingrijpt in het leven van ouders. Het is daarom volledig te begrijpen dat bij de ouders vele vragen opkomen over de oorzaak van dit overlijden. Vier dagen voor zijn overlijden had Freek de gebruikelijke BMR en DTP vaccinaties gehad tegen bof, mazelen en rode hond, en tegen difterie, tetanus en polio. De ouders van Freek zijn ervan overtuigd dat er een verband bestaat tussen de vaccinatie kort voor zijn overlijden en Freeks dood. Zij vinden dat het RIVM onvoldoende voorlichting geeft aan ouders over de gevaren van vaccinaties en onvoldoende onafhankelijk onderzoek heeft gedaan of laten doen naar het mogelijke verband tussen de vaccinatie en Freeks dood.

Naar het oordeel van de Nationale ombudsman is het evident dat het welslagen van de rijksvaccinatieprogramma's van de overheid – zoals tegen baarmoederhalskanker en infectieziekten als bof, en rode hond - mede afhankelijk is van het vertrouwen dat burgers hebben in de informatie die zij krijgen over het nut van deze vaccinaties en de mogelijke risico's. Uit recent onderzoek van het Sociaal Cultureel Planbureau blijkt dat veel burgers informatie van de overheid zoals van ministeries over vaccinatie in beginsel vertrouwen¹. Het meeste vertrouwen gaat uit naar informatie van deskundigen in de gezondheidszorg zoals artsen (80%) en wetenschappelijke onderzoeksinstituten (68%).

In het licht hiervan is het belangrijk hoe het ministerie van VWS en het RIVM omgaan met informatie rond vaccinaties. De burger is voor betrouwbare informatie in belangrijke mate afhankelijk van de overheid. Commerciële partijen kunnen immers andere belangen hebben met het verstrekken van bepaalde informatie. De informatie van de overheid moet daarom controleerbaar juist en objectief zijn. De klacht van de ouders van Freek over de voorlichting over de BMR en DTP vaccinaties en de mogelijke schadelijke gevolgen is niet gegrond, omdat de folder en andere informatie die beschikbaar wordt gesteld op zich voldoende duidelijk zijn.

Moeilijker wordt het wanneer er mogelijk complicaties optreden, zeker wanneer die fataal blijken te zijn. In dat geval moet de overheid via onafhankelijk onderzoek vaststellen of er een verband is. Dergelijk onderzoek moet ook bijdragen tot een betrouwbaar beeld bij iedereen over de kwaliteit van het rijksvaccinatieprogramma. Het RIVM heeft onderzoek ingesteld naar het verband tussen de vaccinatie en het overlijden van Freek. Maar het RIVM vervult tegelijk ook nog andere rollen. Het RIVM is verantwoordelijk voor de regie en de uitvoering van het RVP. Ook de registratie van bijwerkingen en het onderzoek naar het verband tussen vaccinatie en bijwerkingen gebeurt door het RIVM. Door deze vele rollen bij het RIVM te leggen ontstaat een schijn van partijdigheid. Inmiddels heeft de minister van VWS het onderzoek naar bijwerkingen in handen gelegd van het Nederlands

¹ SCP, Continu onderzoek burgerperspectieven, 2010/2.

Bijwerkingen Centrum Lareb. Dat zou voor het onderzoek naar het verband tussen de vaccinatie en het overlijden van Freek beter zijn geweest.

Naar het oordeel van de Nationale ombudsman moet er alsnog een onafhankelijk onderzoek naar het verband tussen de vaccinatie en het overlijden van Freek plaatsvinden, zodat de ouders er volledig op kunnen vertrouwen dat zij betrouwbaar geïnformeerd worden daarover.

CONCLUSIE

De klacht over de onderzochte gedraging van het RIVM, toegerekend aan de minister van VWS, is:

- gegrond ten aanzien van het onafhankelijke onderzoek, wegens strijd met het verbod van vooringenomenheid;
- niet gegrond ten aanzien van de verstrekte voorlichting en het niet ter beschikking stellen van weefsel.

AANBEVELING

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport wordt aanbevolen om er zorg voor te dragen dat er alsnog een onafhankelijk onderzoek wordt uitgevoerd naar het verband tussen de vaccinatie en het overlijden van Freek.

INSTEMMING

De Nationale ombudsman heeft er met instemming kennis van genomen dat VWS de bijwerkingenregistratie en het onderzoek naar bijwerkingen per 1 januari 2011 zal onderbrengen bij een andere instantie dan het RIVM.

De Nationale ombudsman,

dr. A.F.M. Brenninkmeijer

Onderzoek

Op 20 juli 2009 ontving de Nationale ombudsman een verzoekschrift van de heer en mevrouw H. te Barendrecht, met een klacht over een gedraging van het RIVM. Naar deze gedraging, die wordt aangemerkt als een gedraging van de minister van VWS, werd een onderzoek ingesteld.

De minister van VWS werd verzocht op de klacht te reageren en relevante stukken op te sturen. Daarnaast werd hem een aantal vragen gesteld. Verzoekers kregen de gelegenheid hierop te reageren.

Het resultaat van het onderzoek werd als verslag van bevindingen gestuurd naar betrokkenen.

De reacties van verzoekers en de minister van VWS gaven aanleiding het verslag op een enkel punt te wijzigen of aan te vullen.

Informatieoverzicht

De bevindingen van het onderzoek zijn gebaseerd op het verzoekschrift van verzoekers van 20 juli 2009 en de vervolgcorrespondentie, en op de reacties daarop van VWS, met bijlagen. De volledige tekst van de reacties van de minister van VWS van 4 februari en 17 juni 2010, en de reacties van verzoekers van 29 april en 28 augustus 2010 is als bijlage toegevoegd.