

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

**199**

Vragen van het lid **Zijlstra** (VVD) aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *de DTP/BMR-vaccinatie*. (Ingezonden 15 april 2009)

1 Bent u bekend met het artikel «OM wil toch onderzoek naar dood Freek<sup>1</sup> en de uitlatingen van de heer J.K., panellid van het programma Medische Missers»?<sup>2</sup>

2 Is het waar dat het RIVM een advies heeft uitgebracht aan de patholoog-anatoom die de sectie op Freek heeft uitgevoerd en daarbij heeft aangegeven geen nader onderzoek te doen naar de aanwezigheid van BMR virussen in het bloed? Zo ja, waarom is dat geadviseerd? Zo nee, wat heeft het RIVM dan wel gedaan?

3 Op welke gronden komt het RIVM tot de conclusie dat in dit specifieke geval er weinig kans is dat er sprake is van een oorzakelijk verband tussen de vaccinatie en het overlijden? Kunt u daarbij aangeven hoe tot deze conclusie gekomen kan worden als bij de sectie niet gekeken is naar de aanwezigheid van BMR virussen in het bloed?

4 Hoe ziet u in deze zaak de rol van het RIVM? Kan het RIVM naar uw mening

een objectief advies uitbrengen als zij ook verantwoordelijk is voor de vaccinatie die mogelijk tot het overlijden van Freek heeft geleid?

5 Welke stappen gaat u zetten om er voor te zorgen dat de objectiviteit van het RIVM in dit soort situaties wordt gewaarborgd?

6 Welke stappen gaat u zetten om er voor te zorgen dat bij dit soort uitermate trieste zaken er een uitgebreide sectie wordt uitgevoerd, waarbij ook de mogelijkheid van een verband tussen een vaccinatie en het overlijden wordt onderzocht?

<sup>1</sup> Algemeen Dagblad, 8 april 2009.

<sup>2</sup> Bericht van de arts J. K., onderhands aan bewindspersoon verstrekt.

**Antwoord**

Antwoord van minister **Klink** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 2 oktober 2009)

1 Ja.

2 Het RIVM heeft geen advies uitgebracht, wel heeft het RIVM op verzoek van de patholoog-anatoom informatie gegeven over de samenstelling van de twee vaccins, de werkzaamheid en het bijwerkingenprofiel. BMR is verzwakt levend vaccin en bevat bof, mazelen en rode hond virussen, die zich in het lichaam kunnen vermenigvuldigen.

Het RIVM heeft gewezen op het kunnen voorkomen van BMR vaccivirusstammen in het lichaamsmateriaal. Het al dan niet aantonen van vaccinvirussen in het bloed levert echter geen wezenlijke bijdrage aan het onderzoek naar de doodsoorzaak. Dat op basis van deze gegevens niet naar de aanwezigheid van BMR virussen in het bloed is gekeken, is aan de patholoog-anatoom om te bepalen.

3 Het oordeel van het RIVM, maar ook van de onafhankelijke klankbordgroep, is gebaseerd op gegevens uit het sectierapport, de bijwerkingprofielen van de gebruikte vaccins en de kennis die is opgedaan in wetenschappelijk onderzoek naar ondermeer de relaties van vaccinatie en het afweersysteem. De ouders hebben aangegeven niet mee te willen werken aan het onderzoek door de onafhankelijke klankbordgroep. Dit betekent dat niet alle informatie beschikbaar is. De gegevens die wel beschikbaar zijn, geven volgens het RIVM echter voldoende informatie om te constateren dat een oorzakelijk verband onwaarschijnlijk is. Het is volgens het RIVM onwaarschijnlijk dat de aanvullende informatie die nu niet voorhanden is, tot een ander oordeel zou leiden. Deze mening wordt gedeeld door de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) die door het RIVM om een oordeel is gevraagd (zie vraag 5). De IGZ heeft daarom

ook besloten geen actie te ondernemen om meer gegevens beschikbaar te krijgen. Dat ouders niet alle informatie willen vrijgeven ten behoeve van het onderzoek komt overigens zelden voor.

4

Het RIVM verzamelt alle informatie die noodzakelijk is voor het stellen van een (werk)diagnose en de beoordeling of er een relatie met de vaccinatie is. Een arts van het RIVM, met kennis van zaken over vaccinologie, stelt de diagnose en beoordeelt de relatie met het vaccin. Deze diagnose wordt vervolgens voorgelegd aan een groep van onafhankelijke deskundigen op het gebied van vaccinologie. Deze klankbordgroep herbeoordeelt en doet een uitspraak. Op grond van de beschikbare gegevens heeft de klankbordgroep in deze casus geconcludeerd dat een oorzakelijk verband met de vaccinatie onwaarschijnlijk is. Ook hier geldt dat een definitief en transparant oordeel pas mogelijk is als de klankbordgroep de beschikking heeft over alle relevante gegevens.

De hierboven beschreven procedure is niet uniek voor deze casus. Bij meldingen van kinderen die korte tijd na een vaccinatie overlijden, maar ook bij andere meldingen van mogelijke bijwerkingen wordt deze procedure gevolgd. Alle meldingen worden jaarlijks verzameld en openbaar gemaakt.

5

Zie vraag 4. Het RIVM heeft op 20 april jl. een verzoek aan de Inspectie gedaan om de gang van zaken rondom de melding en de rol van het RIVM hierbij te toetsen. De inspectie heeft het onderzoek hiernaar afgerond en heeft geconcludeerd dat het RIVM correct heeft gehandeld en dat de klankbordgroep inderdaad onafhankelijk is. Dit heeft de inspectie ook met de ouders besproken. Ik onderzoek momenteel of een scheiding van de bijwerkingenregistratie van en de regie op het Rijksvaccinatieprogramma zoals belegd bij het RIVM, de (schijn van) belangenverstremming en de onafhankelijkheid van de veiligheidsbewaking ten goede komt. Dit kan betekenen dat de bijwerkingenregistratie buiten het

RIVM wordt geplaatst. Ik hecht er daarbij wel aan dat het huidige kwaliteitsniveau van registratie van bijwerkingen van vaccinaties gehandhaafd blijft.

6

Bij het overlijden van kinderen wordt het zogenaamde kinderprotocol gevolgd. Hierin is ondermeer vastgelegd welke zaken standaard bij een gerechtelijke obductie moeten worden onderzocht. De obducent beoordeelt of er, naast het standaard protocol, nog andere onderzoeken gedaan moeten worden. Hiervoor consulteert hij/zij deskundigen op het betreffende vakgebied.