

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

## 1347

Vragen van het lid **Van Houwelingen** (FvD) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *de VASCO-studie* (ingezonden 9 december 2021).

Antwoord van Minister **Kuipers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 14 januari 2022).

### Vraag 1

Bent u bekend met de Vaccinatiestudie corona (VASCO-studie) die wordt uitgevoerd door het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) en betaald door het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)?<sup>1, 2</sup>

### Antwoord 1

Ja, ik ben bekend met deze studie.

### Vraag 2

Bent u bekend met de onderzoeksvragen van de VASCO-studie die gaan over de effectiviteit en lengte van bescherming van de verschillende COVID-19-vaccins bij ouderen, jongeren en mensen met onderliggende ziekte? Wat is de reden dat dit onderzoek door uw ministerie wordt gefinancierd, aangezien de effectiviteit van alle vier nu beschikbare COVID-19-vaccins (Spikevax, Comirnaty, Vaxzevria en Janssen) volgens het Ministerie van VWS, het RIVM en u al als werkzaam en veilig zijn bestempeld voor iedereen?<sup>3, 4, 5</sup>

### Antwoord 2

Het is belangrijk om de effectiviteit van vaccins die in een vaccinatieprogramma gebruikt worden te blijven monitoren. De werkzaamheid kan namelijk naar verloop van tijd veranderen. Door het monitoren van de effectiviteit kunnen we tijdig ingrijpen wanneer blijkt dat de effectiviteit afneemt. Dit soort effecten kunnen alleen na monitoring over een langere

<sup>1</sup> RIVM, «VASCO» (<https://www.rivm.nl/vasco>).

<sup>2</sup> Netherlands Trial Register «Trial NL9279» (<https://www.trialregister.nl/trial/9279>).

<sup>3</sup> Rijksoverheid, «Werking en veiligheid coronavaccin» (<https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/coronavirus-vaccinatie/veiligheid-coronavaccin>).

<sup>4</sup> Rijksoverheid, «Werking en veiligheid coronavaccin» (<https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/coronavirus-vaccinatie/veiligheid-coronavaccin>).

<sup>5</sup> Twitterbericht, 4 november 2021 (<https://twitter.com/hugodejonge/status/1456349538508320773>).

periode worden waargenomen. Ook zijn er verschillende factoren die impact kunnen hebben op de vaccineffectiviteit op de langere termijn, bijvoorbeeld nieuwe varianten en het toedienen van boostervaccins. Dit ondersteunt nogmaals het belang van het monitoren van vaccineffectiviteit over de langere termijn. Het RIVM monitort daarom het vaccinatieprogramma, dit gebeurt ook voor andere vaccins binnen het Rijksvaccinatieprogramma.

### Vraag 3

Deelt u de mening dat een onderzoek dat wordt uitgevoerd naar de werkzaamheid van COVID-19-vaccins onafhankelijk zou moeten zijn van de instantie die de inzet van deze vaccins aanbeveelt, in dit geval het Outbreak Management Team (OMT), onderdeel van het RIVM? Zo nee, waarom niet?<sup>6, 7</sup>

### Antwoord 3

Ja, ik vind het belangrijk dat het onderzoek naar de werkzaamheid van de COVID-19-vaccins onafhankelijk wordt uitgevoerd. Op basis van de Wet op het RIVM<sup>8</sup>, is het RIVM onafhankelijk in de uitvoering van onderzoek. In deze wet is bijvoorbeeld expliciet vastgelegd dat de Minister geen aanwijzingen kan geven met betrekking tot het aansturen van de onderzoeken die worden uitgevoerd en de manier waarop de resultaten daarvan worden gerapporteerd. Het Outbreak Management Team (OMT) is géén onderdeel van het RIVM, maar een onafhankelijk adviesorgaan. Om transparant te zijn en belangenverstrengeling te voorkomen, vult elk lid van het OMT een belangenverklaring in; de *code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling*. Na toetsing en ondertekening wordt deze verklaring openbaar gemaakt via de website van het RIVM. Het Europees Medicijn Agentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Gezondheidsraad adviseren over de inzet van vaccins. Deze taak ligt niet bij het OMT. De resultaten van het VASCO-onderzoek kunnen als input dienen voor advisering door de Gezondheidsraad over inzet van vaccins, samen met resultaten van andere (inter)nationale onderzoeken.

### Vraag 4

Bent u ermee bekend dat deze studie is bedacht door en uitgevoerd wordt door het RIVM (voorzitter van het OMT), dat het Universitair Medisch Centrum Utrecht (UMCU) adviezen geeft en Julius Clinical de logistiek uitvoert? Bent u ermee bekend dat in zowel het OMT als het UMCU als bij Julius Clinical prof. dr. Bonten de geraadpleegde expert is?<sup>9, 10, 11, 12</sup>

### Antwoord 4

Zoals hierboven aangegeven, heeft het RIVM de taak om de effectiviteit van het vaccinatieprogramma te evalueren. Dit doet het RIVM op verschillende manieren, waaronder in de Vaccinatie Studie Corona (VASCO). De Gezondheidsraad geeft op basis van de beschikbare informatie uit binnen- en buitenland een onafhankelijk advies over de inzet van vaccins. Het klopt dat prof. dr. Bonten lid is van het OMT, bij het UMC Utrecht werkzaam is en een aanspreekpunt is voor vaccins bij Julius Clinical. Hij is echter niet actief betrokken bij VASCO.

<sup>6</sup> RIVM, 4 januari 2021, «Advies n.a.v. het 1e gezamenlijk overleg OMT en de Gezondheidsraad» (kenmerk 0001/2021 LCI/JvD/BJK/at/nn).

<sup>7</sup> RIVM, 11 januari 2021, «Advies n.a.v. het 2e gezamenlijk overleg OMT en de Gezondheidsraad» (kenmerk 0010/2021 LCI/JvD/BJK/at/nn).

<sup>8</sup> wetten.nl – Regeling – Wet op het RIVM – BWBR0008289 (overheid.nl)

<sup>9</sup> RIVM, «VASCO» (<https://www.rivm.nl/vasco>).

<sup>10</sup> Julius Clinical, «The Julius Clinical solution for vaccines clinical trials» (<https://www.juliusclinical.com/areas-of-expertise/vaccines/>).

<sup>11</sup> UMCU, «prof. dr. M.J.M. (Marc) Bonten» (<https://www.umcutrecht.nl/en/research/researchers/bonten-marc--mjm>).

<sup>12</sup> RIVM, 7 december 2021, «Outbreak Management Team (OMT)» (<https://www.rivm.nl/coronavirus-covid-19/omt>).

#### Vraag 5

Klopt het dat het OMT via het Bestuurlijk Afstemmingsoverleg (BAO) het belangrijkste adviesorgaan voor uw ministerie is als het gaat om het coronabeleid? Deelt u de mening dat er hiermee een koppeling is tussen de beleidsmakers (OMT) en de controleurs van het beleid (RIVM)? Zo nee, waarom niet?<sup>13</sup>

#### Antwoord 5

Het OMT en het BAO zijn belangrijke adviesorganen als het gaat om het coronabeleid. Ik begrijp niet wat u bedoelt met het OMT als beleidsmaker, dat is namelijk niet hetzelfde als adviseur. De opdracht van een OMT is het «best mogelijke professionele advies» op te stellen voor de verantwoordelijke bestuurders. Het BAO wordt door VWS gefaciliteerd en voorgezeten door de DG Volksgezondheid. De taak van het BAO is om de door het OMT geadviseerde maatregelen te beoordelen op bestuurlijke haalbaarheid en wenselijkheid en adviseert het kabinet over deze aspecten. Uiteindelijk maakt de regering het beleid. Ook begrijp ik niet wat u bedoelt met het RIVM als controleur van beleid. Wetenschappelijk onderzoek, al dan niet als input voor de advisering, is iets anders dan controle.

#### Vraag 6

Bent u ermee bekend dat bij de opgave van eventuele belangen inzake deelname aan het OMT prof. dr. Bonten zijn positie bij Julius Clinical niet genoemd heeft? Deelt u de mening dat dit niet transparant is? Deelt u de mening dat de onafhankelijkheid van Julius Clinical in het geding is bij deze studie? Zo nee, waarom niet?<sup>14</sup>

#### Antwoord 6

Het Julius Centrum is de onderzoek divisie van het UMC Utrecht. Prof. dr. Bonten heeft wel degelijk aangegeven dat hij bij het UMC Utrecht werkt. Ik zie daarom geen reden waarom de onafhankelijkheid van Julius Clinical in het geding is bij deze studie.

#### Vraag 7

Bent u bereid een onafhankelijk onderzoeksbureau een review van het onderzoeksprotocol van de VASCO-studie te laten uitvoeren om elke schijn van vooringenomenheid van de uitkomsten van deze studie te voorkomen? Zo nee, waarom niet?

#### Antwoord 7

Het onderzoeksprotocol is onafhankelijk beoordeeld en goedgekeurd door de Medische Ethische Toetsingscommissie (METC). Deze commissie beoordeelt de voorstellen voor medisch-wetenschappelijk onderzoek waarbij mensen zijn betrokken. Het is ongebruikelijk om wetenschappelijke onderzoeksprotocollen breder te laten beoordelen. Ik zie daarom niet de noodzaak het onderzoeksprotocol opnieuw te laten beoordelen.

#### Vraag 8

Deelt u de mening dat een onderzoek dat wordt uitgevoerd naar de werkzaamheid van coronavaccins zou moeten plaatsvinden onder alle groepen die gebruikmaken van deze vaccinatie? Zo nee, waarom niet?

#### Antwoord 8

Dat is afhankelijk van het doel van de studie.

#### Vraag 9

Vindt u het ook zorgelijk dat inwoners van een zorginstelling niet mogen meedoen aan de observationele VASCO-studie ondanks dat zij een belangrijke kwetsbare groep vertegenwoordigen in de algemene bevolking die juist

<sup>13</sup> Rijksoverheid, 27 november 2021 «Letterlijke tekst persconferentie coronavirus Minister-President Rutte en Minister De Jonge (26 november 2021)» (<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/mediateksten/2021/11/26/letterlijke-tekst-persconferentie-coronavirus-minister-president-rutten-en-minister-de-jonge-26-november-2021>).

<sup>14</sup> RIVM, 13 mei 2020, «Belangenverklaring Prof. dr. Marc Bonten» (<https://www.rivm.nl/documenten/belangenverklaring-m-bonten>).

in eerste instantie in aanmerking kwam voor vaccinatie? Zo nee, waarom niet?<sup>15, 16</sup>

#### Antwoord 9

In VASCO-onderzoeken wordt onderzocht wat de effectiviteit van de coronavaccins is onder de algemene bevolking, dus mensen die zelfstandig wonen en geen dagelijkse verzorging nodig hebben. Dit is omdat inwoners van zorginstellingen veel herhaaldelijk contact hebben met dezelfde personen binnen de instelling. Wanneer er bijvoorbeeld in een zorginstelling sprake is van een corona-uitbraak zou dit een vertekend beeld kunnen geven in de onderzoeksresultaten. Om de vaccineffectiviteit in verpleeghuizen te monitoren is onlangs een onderzoek opgestart onder leiding van Cees Hertogh. Hiervoor verwijs ik u naar de Kamerbrief van 14 december jl.

#### Vraag 10

Deelt u de mening dat observationeel onderzoek naar geneesmiddelen zowel naar de werking als naar bijwerkingen zou moeten kijken? Zo nee, waarom niet?

#### Antwoord 10

Het hoofddoel van VASCO is het monitoren van de vaccineffectiviteit, oftewel de werking van de vaccins. In VASCO wordt ook gevraagd naar bijwerkingen die regelmatig voorkomen kort na vaccinatie. De studiepopulatie van VASCO is echter niet groot genoeg om zeldzame bijwerkingen te kunnen onderzoeken. Hiervoor worden andere onderzoeken en registratiestudies uitgevoerd, bijvoorbeeld door bijwerkingencentrum Lareb.

#### Vraag 11

Bent u bekend met de belangrijkste onderzoeksvragen van de VASCO-studie die enkel gaan over de effectiviteit van de vaccins?

#### Antwoord 11

Zie antwoord vraag 10.

#### Vraag 12

Bent u ermee bekend dat er bij deze studie in geval van vaccinatie enkel direct na vaccinatie gevraagd wordt of iemand gezondheidsklachten heeft ervaren, hoe ernstig deze klachten waren en/of hiervoor contact is geweest met een zorgverlener?

#### Antwoord 12

Ja, ik ben hier mee bekend. Een maand na vaccinatie wordt gevraagd of iemand gezondheidsklachten heeft ervaren. Ook na een boostervaccinatie wordt dit gevraagd.

#### Vraag 13

Deelt u de mening dat ook deze vragen over gezondheidsklachten na vaccinatie gedurende de gehele looptijd van de studie (5 jaar) periodiek herhaald dienen te worden en niet eenmalig na vaccinatie moeten plaatsvinden? Zo nee, waarom niet?

#### Antwoord 13

Gedurende de looptijd van VASCO wordt elke drie maanden naar kwaliteit van leven (SF12) gevraagd en wordt een gevalideerde vermoeidheidsvragenlijst gebruikt. Hiermee kan de gezondheid van de VASCO-deelnemers over de tijd worden gemonitord. Er kan gericht onderzoek worden gedaan naar een vermeende bijwerking in VASCO door middel van koppeling van gegevens indien de vermeende bijwerking vaak genoeg voorkomt om te onderzoeken in VASCO.

---

<sup>15</sup> Rijksoverheid, «Werking en veiligheid coronavaccin» (<https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/coronavirus-vaccinatie/veiligheid-coronavaccin>).

<sup>16</sup> RIVM, «Veelgestelde vragen» (<https://www.rivm.nl/vasco/veelgestelde-vragen>).

Vraag 14

Bent u bereid erop toe te zien dat ook de onderzoeksresultaten over ervaren gezondheidsklachten na vaccinatie met een COVID-19-vaccin publiekelijk beschikbaar komen, tegelijkertijd met de overige onderzoeksresultaten? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 14

De onderzoeksresultaten van VASCO zullen beschikbaar komen door middel van wetenschappelijke publicaties. Daarnaast worden meldingen van bijwerkingen na vaccinaties door bijwerkingencentrum Lareb bijgehouden en kenbaar gemaakt op de website.

Vraag 15

Kan u de vragen afzonderlijk beantwoorden?

Antwoord 15

Zie hierboven.