

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

922

Vragen van het lid **Van Haga** (Groep Van Haga) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *lobby-activiteiten van de farmaceutische industrie in het Europees en Nederlands parlement* (ingezonden 5 december 2023).

Antwoord van Minister **Helder** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 1 februari 2024). Zie ook Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2023–2024, nr. 689.

Vraag 1

Kunt u verklaren of vanuit de Nederlandse overheid contact is geweest met vaccinproducenten Astra Zeneca en/of Janssen, teneinde (een) wetswijziging(en) door te voeren die de toegang van de producten van deze producenten op de Europese en Nederlandse markt zouden vergemakkelijken? Zo ja, kunt u al deze communicatie tussen de Rijksoverheid en vaccinproducenten hieromtrent openbaar maken? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 1

Daarvan is mij niets bekend.

Vraag 2

Zou nee, kunt u dan verklaren waarom het lid Veldman in de periode 2019–2020 meerdere moties en voorstellen indiende die de voorwaarden voor DNA-technieken en de toelating van mRNA en vectorcoronavaccins tot de Europese markt zouden versoepelen? Op basis van welke kennis en expertise kon dit lid dit doen en weet u of er voor deze moties en voorstellen contact is geweest met / input is gevraagd aan / gegeven door derden, zoals farmaceutische partijen? Kan de communicatie hieromtrent openbaar gemaakt worden? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 2

Kamerleden gaan over hun eigen inbreng. Ik kan geen inzicht bieden in de beweegredenen en contacten van Kamerleden.

Vraag 3

Klopt het dat er op 13 juni 2020 door een kopgroep landen, te weten Nederland, Frankrijk, Italië en Duitsland, een deal werd afgesloten met AstraZeneca, dat een vaccin tegen Covid-19 ontwikkelde gebaseerd op een Adeno-vector, dat zowel genetisch gemodificeerd, als genterapie is?

Antwoord 3

De landen van de *Inclusive Vaccine Alliance* (IVA) hebben op 12 juni 2020 een deal gesloten met AstraZeneca voor de levering van COVID-19-vaccins. Het vaccin van AstraZeneca bevat een genetisch gemodificeerd adenovirus. Het gaat hier niet om een vorm van gentherapie.

Vraag 4

Klopt het dat er op 17 juni 2020 een verordening werd voorgesteld waarmee op Europees niveau de veiligheidseisen werden versoepeld, waarmee genetisch gemodificeerde organismen mochten worden gebruikt voor klinisch onderzoek en het gebruik van deze middelen na het onderzoek?

Antwoord 4

Over de desbetreffende ontwerpverordening heeft de toenmalige Minister van Infrastructuur en Waterstaat uw Kamer op 1 juli 2020¹ geïnformeerd. Het voorstel zag uitsluitend op de versoepeling van regels voor klinische studies naar, en de levering en het gebruik van geneesmiddelen met genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) ten behoeve van de behandeling of preventie van COVID-19, en niet op de versoepeling van de eisen voor marktautorisatie.

Vraag 5

Klopt het dat op 17 juni 2020 een communiqué werd uitgevaardigd met de titel «EU strategy for COVID-19 vaccines», waarbij de deal van 13 juni 2020 van de eerder genoemde vier landen werd overgenomen?

Antwoord 5

Ja.

Vraag 6

Kunt u bevestigen dat door nationaal (Janssen) en Europees (Janssen, Astra, Pfizer, Moderna) de wet aan te passen, de investeringen die werden gedaan in de vaccindeal van 13 juni 2020 «veilig» werden gesteld, door de kans van het verkrijgen van een vergunning aanmerkelijk te verhogen en te versnellen? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 6

Om te zorgen dat klinische studies met geneesmiddelen en vaccins bedoeld om COVID-19 te bestrijden snel van start konden gaan, zijn tijdelijke wijzigingen aangebracht in de ggo-regelgeving: op nationaal niveau door verkorting van de procedure voor ggo-vergunningen middels een tijdelijke regeling², en vervolgens op Europees niveau door buitenwerkingstelling van delen van de ggo-regelgeving middels Verordening 2020/1043. Deze verordening stelt producenten vrij van de aanvraag van een ggo-vergunning en de uitvoering van een milieurisicobeoordeling voor klinisch onderzoek ten behoeve van de bestrijding van COVID-19. Deze vereisten zijn wel blijven gelden voor de markttoelatingsprocedure en voor de productie van het medicinale product. De kans op het verkrijgen van een (voorwaardelijke) handelsvergunning is dus niet vergroot.

Vraag 7 en 8

Klopt het dat de heer Canfin (Liste Renaissance) een leidende rol had in het veranderen van de voorwaarden voor de COVID-19-vaccinaties na de voorwaardelijke markt-autorisatie voor de vector en mRNA-injecties en dat deze veranderingen lijken te zijn ingegeven door een rechtszaak in Nederland? Is er contact geweest met Canfin over de betreffende injecties vanuit de Rijksoverheid, of via vertegenwoordigers van de overheid, zoals bijvoorbeeld de Landsadvocaat of consultancy bureau's? Zo ja, wat heeft dat contact behelsd en tussen wie heeft dat contact plaatsgevonden?

¹ Kamerstuk 27 428, nr. 371

² Tijdelijke regeling afwijkende behandeling vergunningaanvragen gentherapie in verband met bestrijding COVID-19 (*Stcrt.* 2020, 18941)

Is vanuit de Nederlandse overheid contact geweest met de heer Canfin, in de periode 2019–2021? Zo ja, kan al deze communicatie worden geopenbaard? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 7 en 8

Er is vanuit de Nederlandse overheid geen contact geweest over Verordening 2020/1043 met de heer Canfin.

Vraag 9

Is er contact geweest vanuit een van de eerder genoemde farmaceuten, of hun vertegenwoordigers, het lid Veldman, in de periode 2019–2021? Zo ja, kan al deze communicatie worden geopenbaard? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 9

Voor wat betreft contacten over een eventuele wetswijziging verwijs ik naar mijn antwoord op vraag 1. Voor wat betreft contacten van het lid Veldman verwijs ik naar mijn antwoord op vraag 2.

Vraag 10

Is er contact geweest vanuit de overheid met de genoemde farmaceutische bedrijven over wetgeving en voorwaarden voor markt-autorisatie? Is er gesproken over risico's van de klinische proeven? Is gesproken over genterapie? Is er gesproken over genetisch gemodificeerde organismen (GGO's)? Kunt u al deze communicatie openbaar maken? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 10

Zie mijn antwoorden op vragen 1, 4 en 6.

Vraag 11

Hoe reflecteert u op de (schijn van) invloed op democratische (nationale) (wetgevings) processen door farmaceutische bedrijven? Indien u van mening bent dat deze invloed er niet was, kunt u dan uitleggen waarom dat volgens u niet het geval was?

Antwoord 11

De tijdelijke wijziging van de ggo-regelgeving dient een publiek belang. Eventuele belangen van farmaceutische bedrijven waren hierbij niet leidend.