

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

2410

Vragen van het lid **Arib** (PvdA) aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het onderzoek van het RIVM onder 15- en 16-jarige meisjes* (ingezonden 1 april 2010).

Antwoord van minister **Klink** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport), mede namens de minister voor Jeugd en Gezin (ontvangen 7 mei 2010).

Vraag 1

Wat is precies het doel van het onderzoek dat het RIVM wil starten onder 15- en 16-jarige meisjes? Wat voegt een onderzoek van 5 jaar precies toe, gezien het feit dat de gemiddelde incubatietijd tussen HPV-infectie en baarmoederhalskanker 15–20 jaar is?^{1 2}

Antwoord 1

Inderdaad kan pas op een termijn van 15–20 jaar inzicht worden gekregen op het effect van vaccinatie op het voorkomen van baarmoederhalskanker. Dit onderzoek beoogt al op kortere termijn inzicht te geven op het voorkomen van (persisterende) HPV-infecties. Baarmoederhalskanker wordt altijd vooraf gegaan door een persisterende HPV-infectie.

Het onderzoek heeft tot doel het verbeteren van het inzicht in welke HPV-soorten er in omloop zijn en het eventuele optreden van een verschuiving in de circulerende virussen door de vaccinatie. De gegevens van meisjes die zich laten inenten tegen HPV worden vergeleken met de gegevens van meisjes die dat niet doen. Door deze vergelijking kunnen effecten van het vaccin onderzocht worden.

Dit medisch-wetenschappelijk onderzoek draagt dus bij aan het monitoren van de effecten van HPV-vaccinatie.

Het is overigens gebruikelijk om onderzoek te doen naar de effecten en veiligheid van de vaccins in het Rijksvaccinatieprogramma. De Gezondheidsraad heeft een monitoringsprogramma, waaronder dit onderzoek valt, beschreven als een «onlosmakelijke voorwaarde voor aanvaardbare en succesvolle introductie van HPV-vaccinatie in het Rijksvaccinatieprogramma» («Vaccinatie tegen baarmoederhalskanker», Gezondheidsraad, d.d. 1 april 2008).

¹ Algemeen Dagblad d.d. 29 maart 2010.

² RIVM: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu.

Vraag 2

Is het waar dat later, na de genoemde vijf jaar, opnieuw materiaal gevraagd zal worden aan deelnemers van het onderzoek? Zo ja, wanneer en waarom wordt dat nu niet duidelijker aangegeven?

Antwoord 2

Bij dit onderzoek, dat vijf jaar duurt, wordt ieder deelnemend meisje één keer per jaar gevraagd om een vaginaal uitstrijkje en een ingevulde vragenlijst op te sturen. Iedere twee jaar vraagt het RIVM aan de meisjes of zij nog willen blijven deelnemen. Deelname aan het onderzoek kan ook zonder opgaaf van redenen op elk moment beëindigd worden. Dit staat beschreven in de toestemmingsverklaring en informatiefolder die is verzonden aan de meisjes en haar ouders (of voogd).

Alleen die deelnemers die aangegeven hebben dat ze benaderd mogen worden voor vervolgonderzoek, kunnen hiervoor ook eventueel worden benaderd.

Vraag 3

Is het waar dat materiaal en persoonsgegevens gescheiden worden bewaard, maar dat onderzoekers deze wel kunnen koppelen? Kan duidelijk aangegeven worden op welke wijze de privacy precies wordt gegarandeerd? Kan worden aangegeven op welke wijze het RIVM dat heeft gecommuniceerd?

Antwoord 3

Ja, het klopt dat het materiaal, de toestemmingsverklaring en vragenlijst gescheiden worden bewaard. De persoonsgegevens van de meisjes worden separaat van de uitslagen van het onderzoek en versleuteld bewaard. Een dergelijke werkwijze is niet ongebruikelijk bij medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Vraag 4

Denkt u dat het uitloven van een cadeaubon € 10,- noodzakelijk is om meisjes van 15 en 16 jaar over te halen om mee te doen aan het onderzoek? Deelt u de mening dat de kans bestaat dat dit gezien wordt als een «lokker-tje», en dat dit negatieve publiciteit tot gevolg heeft, net als het uitloven van een i-pod vorig jaar door de GGD? Heeft het RIVM dit van tevoren bedacht en een zorgvuldige afweging gemaakt? Zo ja, hoe?

Antwoord 4

Nee, ik denk niet dat een cadeaubon van € 10 meisjes overhaalt om mee te doen aan dit onderzoek. Dat is ook niet de bedoeling van de RIVM-onderzoekers. De cadeaubon is een kleine blijk van waardering voor deelname aan het onderzoek. Dit was niet het geval toen een GGD vorig jaar een i-Pod verlootte onder meisjes die zich lieten inenten tegen HPV. Deelname aan het onderhavige onderzoek is vrijwillig en staat los van de beslissing om al of niet deel te nemen aan de HPV-vaccinatie. In een eerdere brief aan uw Kamer (d.d. 30 maart 2010 met kenmerk PG/CI-2997041) heb ik aangegeven dat artikel 3 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) bepaalt dat financiële prikkels geen allesoverheersende invloed mogen uitoefenen op de besluitvorming van de proefpersoon. De medisch-ethische toetsingscommissie (METC) kijkt hier dan ook aandachtig naar. Het RIVM heeft het onderhavige onderzoek ter toetsing voorgelegd aan de METC van het VU Medisch Centrum. Deze toetsingscommissie heeft een positief oordeel gegeven.

Vraag 5

Vindt u het handig zo'n onderzoek te starten op het moment dat net een nieuwe groep (en een inhaalgroep van vorig jaar) weer overtuigd moet worden van nut en noodzaak van HPV-vaccinatie?

Antwoord 5

Zie mijn antwoord op vraag 6.

Vraag 6

Bent u van mening dat het RIVM er verstandig aan heeft gedaan dit onderzoek op dit moment te starten, en dat op deze wijze naar buiten te laten komen? Hoe kan het dat de communicatie vanuit het RIVM er kennelijk toe heeft geleid dat de kranten weer bol staan over privacygegevens die in gevaar komen, en over onzorgvuldige benadering van minderjarigen? Bent u van mening dat dit voorkomen had kunnen en moeten worden? Zo ja hoe?

Antwoord 6

Het onderzoek is niet onlangs gestart, maar loopt al sinds de inhaalcampagne van vorig jaar. Het RIVM heeft het onderzoek niet onder de media-aandacht gebracht. Uiteraard heeft het RIVM daar wel op gereageerd om verontrusting te voorkomen.

Ik realiseer mij dat er in Nederland groepen zijn die sceptisch staan tegenover activiteiten rondom vaccinaties. Verschillende meningsuitingen horen immers bij onze samenleving en kunnen niet helemaal voorkomen worden. Het RIVM erkent deze twijfels en onzekerheden en communiceert dan ook open en duidelijk over het vaccineren tegen HPV.