

2021Z22989

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

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)?^{1, 2}

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?^{3, 4, 5}

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?^{6, 7}

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

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

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

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

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

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

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

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?^{8, 9, 10, 11}

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?¹²

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?¹³

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?

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?

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 in eerste instantie in aanmerking kwam voor vaccinatie? Zo nee, waarom niet?^{14, 15}

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?

Vraag 11

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

⁸ RIVM, «VASCO» (<https://www.rivm.nl/vasco>).

⁹ Julius Clinical, «The Julius Clinical solution for vaccines clinical trials» (<https://www.juliusclinical.com/areas-of-expertise/vaccines/>).

¹⁰ UMCU, «prof. dr. M.J.M. (Marc) Bonten» (<https://www.umcutrecht.nl/en/research/researchers/bonten-marc--mjm>).

¹¹ RIVM, 7 december 2021, «Outbreak Management Team (OMT)» (<https://www.rivm.nl/coronavirus-covid-19/omt>).

¹² 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>).

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

¹⁴ Rijksoverheid, «Werking en veiligheid coronavaccin» (<https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/coronavirus-vaccinatie/veiligheid-coronavaccin>).

¹⁵ RIVM, «Veelgestelde vragen» (<https://www.rivm.nl/vasco/veelgestelde-vragen>).

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?

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?

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?

Vraag 15

Kan u de vragen afzonderlijk beantwoorden?