

Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

---

Onderwerp: Vierde preventieprogramma  
Ons kenmerk: U-5061/NdN/ts/817-T Publicatienr. 60  
Datum: 12 februari 2009  
Bijlage(n): -

Geachte minister,

De Raad voor Gezondheidsonderzoek (RGO) heeft met veel belangstelling kennisgenomen van uw opdracht aan ZonMw om te komen met een voorstel voor een vierde preventieprogramma (PG/OGZ-2.855.108). U vraagt ZonMw bij de vormgeving van het nieuwe preventieprogramma een aantal uitgangspunten en thema's in het oog te houden. De raad vindt die over de hele linie helder en onderschrijft van harte het belang ervan. Aansluitend bij uw opdrachtbrief heeft de raad, mede op grond van eerdere adviezen, enige aanvullende opvattingen geformuleerd, die ik u bij deze voorleg, gehoord de beraadsgroep Maatschappelijke gezondheidszorg van de Gezondheidsraad.

#### **TRANSLATIONEEL PREVENTIE-ONDERZOEK**

De raad onderschrijft uw opvatting dat er in het nieuwe preventieprogramma ruimte moet zijn voor 'fundamenteel en strategisch onderzoek' waarin 'het behalen van gezondheidswinst [...] de eindmaat' dient te zijn. Zulk onderzoek kan uitzicht geven op de 'nieuwe strategieën en actoren' waarvan u in uw brief het belang benadrukt.

Dit innovatieve preventie-onderzoek duidt de raad aan als 'translationeel preventie-onderzoek'.<sup>\*</sup> Het is immers geen fundamenteel onderzoek dat er alleen op uit is mechanismen van ziekten, van menselijk gedrag of van maatschappelijke processen te ontrafelen, zonder gericht te zijn op een, in dit geval preventieve, toepassing in de praktijk. Het translationele preventie-onderzoek bouwt voort op fundamenteel onderzoek waarin mogelijke aangrijpingspunten voor preventieve interventies zijn geïdentificeerd, en is erop gericht de

---

<sup>\*</sup> Onder 'translationeel onderzoek' wordt in het algemeen verstaan het onderzoek dat de brug slaat tussen fundamenteel onderzoek en klinische toepassingen. In de definitie van de RGO: het onderzoek dat 'alle stappen [omvat] vanaf de identificatie (in patiënten of patiëntenmateriaal) van aangrijpingspunten voor diagnostiek, preventie of therapie tot en met de vroeg-klinische toepassing in de praktijk'.<sup>1</sup>

Onderwerp: Vierde preventieprogramma  
Ons kenmerk: U-5061/NdN/ts/817-T Publicatienr. 60  
Pagina 2  
Datum: 12 februari 2009

---

*proof-of-concept* te vinden in de preventieve setting. Het kan heel divers van aard en invalshoek zijn.

Om te beginnen kan het gaan om onderzoek dat voortbouwt op fundamenteel biomedisch onderzoek. In dit translationele preventie-onderzoek worden de inzichten in het onderzoek naar het ontstaan van ziekten die voortkomen uit laboratorium- en epidemiologisch onderzoek, vertaald in preventieve toepassingen. Die zullen vaak liggen op het gebied van vroege diagnostiek of vaccinaties. Maar ook voor de aanpak van volksgezondheidsproblemen met een uitgesproken gedragscomponent, zoals overgewicht en tabaksgebruik, kan een biomedische benadering mogelijk geheel nieuwe wegen openen.

Ook maatschappij- en gedragswetenschappelijk onderzoek kan inzichten opleveren – in menselijk gedrag en in maatschappelijke structuren en processen – die het uitgangspunt kunnen zijn voor translationeel preventie-onderzoek. Nieuwe manieren om individuele personen, organisaties, maatschappelijke sectoren en de maatschappij als geheel te beïnvloeden kunnen een belangrijke bijdrage leveren aan de bevordering van gezonde leefwijzen.

Het translationele preventie-onderzoek omvat nadrukkelijk mede het onderzoek naar tot nog toe onbekende determinanten van gezondheid en gezondheidsgedrag, voor zover aannemelijk te maken is dat de uitkomsten van dat onderzoek in preventieve toepassingen te vertalen zullen zijn.

Het deel van het vierde preventieprogramma dat zich richt op het translationele preventie-onderzoek zou naar de mening van de raad een open karakter moeten hebben, zodat de beste en meest vernieuwende ideeën die de wetenschappelijke gemeenschap te bieden heeft, zonder restricties, een kans krijgen. Bij de beoordeling en selectie van onderzoeksvoorstellen zouden drie criteria bepalend moeten zijn: 1) het translationele karakter: er moet een heldere verbinding te leggen zijn met een kansrijke toepassing in de collectieve primaire of secundaire preventie, 2) het innovatieve karakter: het onderzoek moet echt een nieuwe weg inslaan, en 3) de wetenschappelijke kwaliteit.

Onderwerp: Vierde preventieprogramma  
Ons kenmerk: U-5061/NdN/ts/817-T Publicatienr. 60  
Pagina 3  
Datum: 12 februari 2009

---

## METHODOLOGISCHE INNOVATIE

De raad meent dat er naast het innovatieve onderzoek dat uitzicht geeft op 'nieuwe strategieën en actoren', ook behoefte is aan innovatief methodologisch onderzoek: onderzoek dat erop gericht is de 'nieuwe strategieën en actoren', wanneer ze zich lijken aan te dienen, op een efficiënte en voor iedereen overtuigende manier in beeld te krijgen. De leidende vraag is hier: hoe kunnen wij beter *leren* van onze, als preventief bedoelde, activiteiten?

Onze huidige methoden om aan te tonen óf preventieve interventies succesvol zijn en waaraan succes of falen te danken of te wijten is geweest, schieten soms tekort. Dat geldt allereerst wanneer het gaat, zoals vaak bij preventie, om complexe interventies in een complexe omgeving. Maar ook bij eenvoudige interventies is ons methodologisch instrumentarium soms weinig bevredigend. Niet zelden doet zich de paradox voor dat, om kleine verwachte effecten aan te tonen, juist omvangrijke, kostbare onderzoeken noodzakelijk zijn. Methodologische innovatie op dit punt zou zeer welkom zijn. Bijzondere aandacht verdient voorts de vraag onder welke voorwaarden kansrijke preventieve interventies, waarvan de effectiviteit wel waarschijnlijk is, maar nog niet definitief bepaald, op een zodanige wijze in te voeren zijn, dat effectiviteit en doelmatigheid tijdens de voorlopige invoering snel en adequaat beoordeeld kunnen worden.

Dit pleidooi voor methodologische innovatie laat onverlet dat omvangrijke en dure onderzoeken, volgens een traditionele onderzoeksopzet, soms noodzakelijk en doelmatig zijn. Dat kan bijvoorbeeld het geval zijn bij het onderzoeken van grootschalige interventies in de collectieve preventie. De kosten van het onderzoek, hoe hoog ook in absolute zin, vormen dan vaak slechts een fractie van de kosten van de grootschalige interventie in kwestie, en niet zelden verdient het onderzoek zich terug dankzij de doelmatigheidsverbetering die eruit voortvloeit. Dat is bijvoorbeeld gebeurd bij de bevolkingsonderzoeken naar borst- en baarmoederhalskanker.

## SCREENING

Een terrein waar innovatie aan de orde van de dag is, ook zonder gericht overheidsbeleid, is dat van het medisch onderzoek bij mensen die geen gezondheidsklachten hebben, oftewel: screening. Kernprobleem is hier het risico dat, bij alle innovatieve dynamiek, de aandacht exclusief uitgaat naar de bedoelde effecten van vormen van screening (levensverlenging, gezondheidswinst, informatie over gezondheidsrisico's), terwijl de onbedoelde, maar niet minder reële effecten (onnodige diagnostiek en interventies, gezondheidsrisico's, onnodige

Onderwerp: Vierde preventieprogramma  
Ons kenmerk: U-5061/NdN/ts/817-T Publicatienr. 60  
Pagina: 4  
Datum: 12 februari 2009

---

ongerustheid, onterechte geruststelling, onnodige zorgkosten) onopgemerkt blijven of naar de achtergrond verdwijnen.

In uw opdrachtbrief vraagt u ZonMw om in het voorstel voor het vierde preventieprogramma voort te bouwen op de beleidsvoornemens ten aanzien van voorspellende geneeskunde die u inmiddels – in de ‘Kaderbrief screening’ d.d. 4 juli 2008 (PG/ZP 2.847.440) – geformuleerd hebt, aansluitend bij de adviezen van Gezondheidsraad en Raad voor de Volksgezondheid & Zorg (RVZ). Uw beleid, zo schrijft u in deze brief, is erop gericht het evenwicht te bewaren tussen enerzijds de autonomie van de burger, die zelf moet kunnen kiezen voor screening, en anderzijds de bescherming van de burger tegen de risico’s van screening, door kwaliteit en veiligheid te waarborgen. De RGO ziet, voortbordurend op de adviezen van de Gezondheidsraad<sup>2,3</sup> en de RVZ,<sup>4</sup> een aantal manieren waarop het vierde preventieprogramma kan bijdragen aan het welslagen van dit beleid, namelijk door het ondersteunen van

- het ontwikkelen en onderzoeken van potentieel waardevolle vormen van screening
- het ontwikkelen en onderzoeken van goede educatie- en voorlichtingsmethoden
- het onderzoek naar ethische en juridische aspecten van screening
- het monitoren van de screeningsmarkt
- het ontwikkelen van multidisciplinaire richtlijnen voor screening.

#### *Ontwikkelen en onderzoeken van potentieel waardevolle vormen van screening*

Niet alle potentieel waardevolle vormen van screening worden spontaan ontwikkeld door aanbieders en producenten en niet alle in principe reeds toepasbare vormen van screening zijn zodanig ingericht dat ze een optimale verhouding tussen voor- en nadelen teweegbrengen. De raad meent dat er in het preventieprogramma ruimte zou moeten zijn voor de – verdere – ontwikkeling van waardevolle screening, of die nu een plek moet krijgen in het eigen aanbod van de overheid of niet. De ontwikkeling betreft mede de wijze waarop en door wie de screening wordt aangeboden: factoren die de verhouding tussen voor- en nadelen van het screeningsaanbod mede bepalen.

De ontwikkeling van screeningsmogelijkheden hoeft zich, wat de raad betreft, niet te beperken tot screening die leidt tot gezondheidswinst voor de onderzochte personen, maar zou ook gericht kunnen zijn op vormen van screening die handelingsopties of zelfs louter informatie bieden die door vele Nederlandse burgers als zinvol worden ervaren. De raad

Onderwerp: Vierde preventieprogramma  
 Ons kenmerk: U-5061/NdN/ts/817-T Publicatienr. 60  
 Pagina 5  
 Datum: 12 februari 2009

denkt bijvoorbeeld aan de bestaande screening op downsyndroom en andere ernstige foetale afwijkingen, maar ook aan screening op genetische gevoeligheid voor een niet-behandelbare aandoening als de ziekte van Alzheimer. In het laatste geval is het de vraag óf een dergelijke screening verantwoord aan te bieden is, maar ook die vraag kan een goede reden zijn om te investeren in onderzoek dat de voor- en nadelen van mogelijke vormen van screening goed in beeld brengt.

Voor alle screeningsmogelijkheden die, door wie dan ook, worden aangeboden, geldt dat het van groot belang is dat de voor- en nadelen bekend zijn. Het gaat dan niet alleen om de voor- en nadelen voor de gescreende personen, maar ook om die voor de maatschappij als geheel. De raad denkt in dit verband bijvoorbeeld aan de collectief gedragen kosten van onnodig vervolgonderzoek. De informatie over voor- en nadelen van screeningsmogelijkheden komt niet beschikbaar zonder degelijk onderzoek, dat bedoelde en onbedoelde effecten van screening even serieus neemt. Doordat dit onderzoek meestal kostbaar is, komt het vaak moeilijk van de grond. De raad meent dat hier voor het preventieprogramma een belangrijke stimulerende rol is weggelegd, niet alleen waar het gaat om collectieve preventieprogramma's – waarin, zoals gezegd, door op zichzelf kostbaar onderzoek soms grote doelmatigheidswinst te boeken is –, maar ook wanneer vormen van screening aan de orde zijn waarvan op voorhand niet duidelijk is of ze ooit in het overheidsaanbod of basispakket opgenomen zullen worden.

#### *Ontwikkelen en onderzoeken van goede educatie- en voorlichtingsmethoden*

Weloverwogen kiezen voor of tegen het toepassen van een bepaalde vorm van screening vooronderstelt kennis en het vermogen om deze goed te hanteren. Hier ligt een probleem, want de informatie over voor- en nadelen van screening, indien al beschikbaar, is vaak moeilijk te doorgronden en te overzien. Eén van de moeilijkheden is dat de uitkomst van een screeningstest vaak een lastig te interpreteren en te wegen schatting van een kans op een ziekte is. Van groot belang in dit verband is de observatie van de Gezondheidsraad dat screening kan werken als een 'systeem zonder negatieve feedback': voor degene die screening ondergaat lijken de voordelen evident, terwijl de negatieve effecten die zich wel degelijk voordoen, niet als zodanig aan het licht komen.

De raad meent dat er dringend behoefte is aan effectieve en ethisch verantwoorde educatie- en voorlichtingsmethoden om burgers in staat te stellen kaf en koren in de screeningsmarkt te scheiden. Die methoden zullen, toegesneden op verschillende

Onderwerp: Vierde preventieprogramma  
Ons kenmerk: U-5061/NdN/ts/817-T Publicatienr. 60  
Pagina: 6  
Datum: 12 februari 2009

---

doelgroepen, ontwikkeld en ook zelf op hun voor- en nadelen onderzocht moeten worden. De raad vindt dat het preventieprogramma op dit punt een belangrijke taak te vervullen heeft.

#### *Onderzoek naar ethische en juridische aspecten van screening*

Screening is een beladen onderwerp, dat de gemoederen van tijd tot tijd hevig in beroering brengt. De RGO meent dat de Gezondheidsraad overtuigend laat zien dat het normatieve kader voor de beoordeling van screening dat zich in de loop der tijd internationaal ontwikkeld heeft, ook in de toekomst richting zal kunnen geven aan de verantwoorde toepassing van nieuwe screeningsmogelijkheden.<sup>3</sup> Het Gezondheidsraadadvies wijst echter ook op punten waarop een nadere concretisering en uitwerking van het normatieve kader gewenst is. Zo is bijvoorbeeld een open vraag onder welke voorwaarden het aanvaardbaar is de neonatale screening uit te breiden met ziekten waarvoor geldt dat screening uitsluitend zou gebeuren in het belang van de ouders of het gezin. Andere voorbeelden zijn de haalbaarheid van *informed consent* bij screening op verschillende aandoeningen tegelijk ('multiplex screening'), de vraag hoe om te gaan met niet-gezochte bevindingen en de mogelijkheden en implicaties van *whole genome analysis*. Een fundamentele ethische vraag betreft de wijze waarop het evenwicht kan worden gevonden tussen de autonomie van de burger enerzijds en de bescherming van burger en samenleving anderzijds. Op grond van welke overwegingen dient een van beide gezichtspunten de doorslag te geven?

De ervaring leert dat het publieke en politieke debat ermee gediend is wanneer de ethische en juridische aspecten van nieuwe screeningsmogelijkheden tijdig onderzocht zijn. Het preventieprogramma is naar de mening van de raad een geschikt instrument om ook deze vormen van onderzoek te stimuleren.

#### *Monitoren van de screeningsmarkt*

Zowel RVZ als Gezondheidsraad verwacht dat het screeningsaanbod de komende jaren een aanzienlijke groei zal doormaken, een groei die zowel kansen als bedreigingen in zich draagt. Zullen wij met elkaar – burgers, overheid, aanbieders, verzekeraars, onderzoekers – erin slagen deze dynamiek in goede banen leiden? Zonder gerichte informatieverzameling zullen we hieromtrent in het ongewisse blijven. De informatie die op dit moment over de screeningsmarkt beschikbaar is – over het gebruik van vormen van screening, over de beweegredenen van gebruikers, hun evaluatie achteraf van het gebruik, hun bekendheid met de CE-markering en de betekenis daarvan, de effecten van ondeugdelijke screening op de

Onderwerp: Vierde preventieprogramma  
Ons kenmerk: U-5061/NdN/ts/817-T Publicatienr. 60  
Pagina 7  
Datum: 12 februari 2009

---

collectief gefinancierde gezondheidszorg, over de mate waarin reclame voor screening evidence based is, et cetera – laat veel te wensen over. De RGO meent dat het preventieprogramma ruimte zou moeten bieden voor het ontwikkelen en testen van methoden om systematisch die informatie te verzamelen die voor de evaluatie van de ontwikkelingen op de screeningsmarkt noodzakelijk is. Vanzelfsprekend dienen de te ontwikkelen methoden zoveel mogelijk gebruik te maken van gegevens die in allerlei onderzoeken en registers, ook van verzekeraars en aanbieders, reeds worden vastgelegd.

#### *Ontwikkelen van multidisciplinaire richtlijnen voor screening*

Om een verstandige omgang met screeningsmogelijkheden te bevorderen is het van groot belang dat professionals in de curatieve en bedrijfsgeneeskundige zorg de uitgangspunten van verantwoorde screening kennen. Zij moeten op adequate wijze op een verzoek om screening kunnen reageren of een zinvol screeningsaanbod kunnen doen, inclusief informatie, counseling en zorg voor een adequaat vervolgtraject.

Al eerder pleitte de Inspectie voor de Gezondheidszorg, op grond van een onderzoek naar de wijze waarop door verschillende instellingen preventief medisch onderzoek wordt aangeboden, voor het opstellen van een multidisciplinaire richtlijn preventief medisch onderzoek.<sup>5</sup> De raad sluit zich hier graag bij aan. Gezien de omvang en complexiteit van het totale terrein is het waarschijnlijk raadzaam te werken in inhoudelijk afgebakende gebieden, zoals kanker, hart- en vaatziekten en geestelijke gezondheid. De richtlijnen dienen te beschrijven welke screeningsmogelijkheden zinvol zijn, bij welke indicaties, wat er bekend is over nut en nadelen en aan welke kwaliteitseisen het screeningsaanbod moet voldoen, waaronder duidelijkheid over het vervolgtraject en goede communicatie met behandelaars van reeds bekende aandoeningen. Gezien de relatie tussen screening en behandeling en de rol van behandelaars in screening is aansluiting bij, of afstemming op, het primair curatief gerichte richtlijnenprogramma van ZonMw noodzakelijk.

Periodiek geactualiseerde, wetenschappelijk goed onderbouwde screeningsrichtlijnen die door (wetenschappelijke) beroepsverenigingen van verschillende specialismen, zoals interne geneeskunde, cardiologie, bedrijfs- en huisartsgeneeskunde, en patiënten/consumentenorganisaties gedragen worden, kunnen voor aanbieders, toezichthouders en burgers een belangrijk ijkpunt zijn. De raad beveelt aan om in het kader van het vierde preventieprogramma de totstandkoming van dergelijke richtlijnen te bevorderen.

Onderwerp: Vierde preventieprogramma  
Ons kenmerk: U-5061/NdN/ts/817-T Publicatienr. 60  
Pagina: 8  
Datum: 12 februari 2009

---

## SYSTEMATISCHE EVALUATIE VAN HET PREVENTIEPROGRAMMA

In uw opdrachtbrief aan ZonMw schrijft u dat 'een deel van de middelen beschikbaar moet worden gesteld voor evaluatie van het programma'. De raad wil het belang hiervan graag onderschrijven en met name aandacht vragen voor het belang van een systematische uitkomstevaluatie

Het preventieprogramma van ZonMw is al tien jaar een belangrijke motor van innovatie in preventie. Circa 550 naar aard en omvang zeer uiteenlopende projecten zijn dankzij het preventieprogramma tot stand gekomen en met meer of minder succes afgerond. Tezamen bieden ze een unieke mogelijkheid om inzicht te verwerven in die kenmerken van preventieprojecten die succesvolle afronding en doorwerking, in wetenschappelijke en in maatschappelijke zin, lijken te bevorderen of in de weg te staan. De raad acht dit inzicht van groot belang voor de invulling van het vierde en eventuele latere edities van het preventieprogramma. Maar om deze kennis daadwerkelijk te oogsten is gericht onderzoek noodzakelijk.

Uitgangspunt van dit onderzoek zou een heldere definitie moeten zijn van (de mate van) 'succes' van preventieprojecten. In het 'succes' van preventieprojecten zijn, zo meent de raad, twee dimensies te onderscheiden: ten eerste de bijdrage aan de internationaal accumulerende wetenschappelijke kennis, die op de gebruikelijke wijze, door een analyse van de impact van de uit het project voortkomende wetenschappelijke publicaties, te kwantificeren is; ten tweede de bijdrage aan de preventiepraktijk. De definiëring en operationalisering van laatstgenoemde dimensie zal één van de grootste uitdagingen zijn in het onderzoek, omdat de effecten op de praktijk divers, van een zeer wisselende mate van directheid en waarschijnlijkheid, en niet zelden moeilijk te documenteren zijn. Bijdragen aan de preventiepraktijk kunnen bijvoorbeeld bestaan uit nieuwe methoden, nieuwe combinaties of verbeteringen van bestaande methoden, verbeteringen van bereik of doelmatigheid, succesvolle aanpassingen van in het buitenland gebruikte methoden aan de Nederlandse situatie en, ten slotte, het aantonen van ineffectiviteit of ondoelmatigheid van methoden die al in gebruik zijn. Behalve naar bijdragen aan de volksgezondheid zal ook systematisch gekeken moeten worden naar opbrengsten in andere sectoren, zoals onderwijs en arbeidsparticipatie.



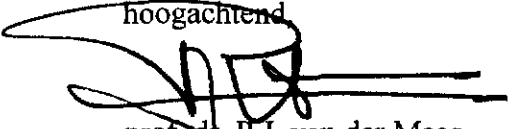
Onderwerp: Vierde preventieprogramma  
Ons kenmerk: U-5061/NdN/ts/817-T Publicatienr. 60  
Pagina 9  
Datum: 12 februari 2009

---

Is de mate van succes van de preventieprojecten eenmaal bepaald, dan is deze vervolgens te relateren aan mogelijke determinanten ervan, zoals onderwerp van het project, het projectbudget, de setting waarin het project werd uitgevoerd, de aard van initiatiefnemers en projectmedewerkers, de mate waarin en met wie in het project werd samengewerkt, enzovoort. Indien het onderzoek robuuste relaties oplevert tussen sommige van deze determinanten enerzijds en de mate van succes van preventieprojecten anderzijds, dan kunnen deze betrokken worden bij de toekomstige invulling van het preventieprogramma

Ik had uw aandacht voor de in deze brief verwoorde opvattingen van de raad niet gevraagd als mij niet uit overleg gedurende de afgelopen maanden gebleken was dat ZonMw ze beschouwt als een welkome handreiking bij de uitvoering van de opdracht die u ZonMw verstrekt hebt. In de hoop dat ook u ze als een nuttige bijdrage aan de totstandkoming van het vierde preventieprogramma zult verwelkomen, verblijf ik,

hoogachtend



prof. dr. P.J. van der Maas  
voorzitter RGO

#### *Literatuur*

- 1 Raad voor Gezondheidsonderzoek. Translationeel onderzoek in Nederland - Van kennis naar kliniek. Den Haag: Raad voor Gezondheidsonderzoek; 2007: 55.
- 2 Gezondheidsraad. Jaarbericht bevolkingsonderzoek 2007 - zelftests op lichaams-materiaal. Den Haag: Gezondheidsraad; 2007: 2007/26.
- 3 Gezondheidsraad. Screening: tussen hoop en hype. Den Haag: Gezondheidsraad; 2008: 2008/05.
- 4 Raad voor de Volksgezondheid & Zorg. Screening en de rol van de overheid. Den Haag: RVZ; 2008: 08/03.
- 5 Inspectie voor de Gezondheidszorg. Toezicht op preventief medisch onderzoek. Den Haag: IGZ; 2008.

Postadres  
Postbus 16052  
2500 BB Den Haag  
E-mail bureau@rgo.nl  
website www.rgo.nl



Bezoekadres  
Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
Telefoon 070 - 340 75 21  
Fax 070 - 340 75 24