

**Besluit van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
van 1 april 2025, kenmerk 4078038-1080501-PG, houdende instelling van
de Adviescommissie richtlijn passend bewijs preventie (Instellingsbesluit
Adviescommissie richtlijn passend bewijs preventie)**

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, handelende in
overeenstemming en met het gevoel van de Ministerraad;

Gelet op artikel 2, eerste lid, van de Wet vergoedingen adviescolleges en
commissies;

Besluit:

Artikel 1. Begripsbepalingen

In dit besluit wordt verstaan onder:

- a. *minister*: Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;
- b. *commissie*: de commissie, bedoeld in artikel 2, eerste lid;
- c. *preventiebeleid*: beleidsinterventies, -maatregelen, -programma's en integrale -aanpakken op het gebied van preventie.

Artikel 2. Instelling en taak

1. Er is een Adviescommissie richtlijn passend bewijs preventie.
2. De commissie heeft tot taak een richtlijn te ontwikkelen waarmee het passend niveau van bewijs kan worden vastgesteld waarmee het gezondheidseffect van een preventiemaatregel kan worden bepaald.
3. De commissie voert haar taak uit met inachtneming van het volgende:
 - a. de commissie brengt de voor het passend bewijs relevante aspecten van de preventiemaatregel en de context waarin deze wordt genomen in kaart en onderscheidt op basis daarvan categorieën die worden voorzien van voorbeelden met bijbehorende bewijsmethode(n);
 - b. de richtlijn wordt zo geformuleerd dat deze van toepassing kan zijn op al het preventiebeleid, zowel binnen als buiten de gezondheidszorg, dat zich primair of secundair richt op het behouden van een goede gezondheid of het voorkomen van het ontstaan of verergeren van gezondheidsproblemen;
 - c. de richtlijn besteedt aandacht aan relevante aspecten voor het passende bewijsniveau, waaronder:
 - 1° de mogelijkheid om te randomiseren;
 - 2° het optreden van langetermijneffecten;
 - 3° de beschikbaarheid van betrouwbare intermediaire uitkomstmaten;
 - 4° of een vergelijkbare maatregel al eens in een andere context is ingevoerd;
 - 5° een nadere duiding van wanneer verschillende observationele methoden passend zijn;
 - 6° wanneer bewijs dat gebaseerd is op (simulatie)modellen van voldoende kwaliteit is; en
 - 7° de meervoudigheid of complexiteit van de maatregel;
 - d. de richtlijn bevat categorieën waarbij verschillende niveaus van bewijsvoering worden onderscheiden;

- e. de effectbepaling wordt geïllustreerd door het gebruik van goede en tekortschietende voorbeelden;
- f. de richtlijn maakt onderscheid naar directe en indirecte effecten van maatregelen;
- g. de richtlijn geeft duidelijkheid over de wijze van rapportage van het gedane onderzoek, waaronder in ieder geval de onzekerheid rondom de effectbepaling.

4. Naar aanleiding van haar bevindingen en conclusies is de commissie bevoegd aanbevelingen te doen.

Artikel 3. Samenstelling, benoeming en ontslag

1. De commissie bestaat uit een voorzitter en ten hoogste zeven andere leden.

2. In de commissie hebben zitting:

- a. als lid:
 - 1° dhr. prof. dr. B.J. ter Weel, te Apeldoorn, tevens voorzitter;
 - 2° dhr. prof. dr. J.O. Mierau, te Groningen;
 - 3° mevr. prof. dr. G.A. de Wit, te Utrecht;
 - 4° dhr. dr. J.M. Pomp, te Bergen;
 - 5° dhr. dr. B. Wouterse, te Den Haag;
 - 6° mevr. dr. D. van Dale, te Hilversum;
 - 7° mevr. H.H.C. de Vaan, te Amstelveen;
- b. als adviseur:
 - 1° een adviseur namens het Centraal Planbureau;
 - 2° een adviseur namens de Gezondheidsraad;
- c. als waarnemer:
 - 1° een waarnemer namens het Ministerie van Financiën;
 - 2° een waarnemer namens het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

3. De voorzitter en de andere leden hebben zitting op persoonlijke titel en oefenen hun functie onafhankelijk en zonder beïnvloeding van derden uit.

4. In afwijking van het derde lid hebben twee leden zitting uit hoofde van hun functie:

- a. mevr. dr. D. van Dale, namens het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu;
- b. mevr. H.H.C. de Vaan, arts beleid en advies KNMG, namens het Zorginstituut Nederland.

5. De voorzitter en de andere leden worden door de minister benoemd.

6. De benoeming van de voorzitter en de andere leden geldt tot opheffing van de commissie.

7. De voorzitter en de andere leden kunnen op eigen verzoek, wegens ongeschiktheid of op andere zwaarwegende gronden worden geschorst en ontslagen door de minister.

Artikel 4. Instellingsduur

De commissie wordt ingesteld met ingang van 15 april 2025 en wordt opgeheven per 15 oktober 2025.

Artikel 5. Secretariaat

1. De minister voorziet in het secretariaat van de commissie.
2. De minister vergoedt de externe secretaris van de commissie.
3. Het secretariaat is voor de uitvoering van zijn taak uitsluitend verantwoording schuldig aan de commissie.
4. Aan het secretariaat kunnen medewerkers worden toegevoegd.
5. Indien ambtenaren, in dienst van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, tot secretaris of medewerker van het secretariaat worden benoemd, zijn zij tegenover anderen dan de commissie verplicht tot geheimhouding van de informatie die hen in verband met de werkzaamheden van de commissie bekend is geworden.

Artikel 6. Werkwijze

1. De commissie stelt haar eigen werkwijze vast.
2. De commissie verstrekt desgevraagd inlichting aan de minister die nodig zijn voor de uitvoering van diens taken. De minister kan inzage vorderen van zakelijke gegevens en bescheiden, voor zover dat voor de vervulling van ministeriële taken redelijkerwijs nodig is.
3. De commissie kan zich door andere personen laten bijstaan, voor zover dat voor de vervulling van haar taak nodig is.

Artikel 7. Vergoeding

1. Aan de voorzitter wordt een vaste vergoeding per maand toegekend, waarbij de salarisschaal wordt vastgesteld op schaal 18, trede 10, zoals vastgelegd in de CAO Rijk en de arbeidsduurfactor op 0,3.
2. Aan de andere leden wordt een vaste vergoeding per maand toegekend, waarbij de salarisschaal wordt vastgesteld op schaal 17, trede 10, zoals vastgelegd in de CAO Rijk en de arbeidsduurfactor op 0,1.
3. Personen die een functie vervullen bij instellingen of organisaties als bedoeld in de artikelen 1.2 tot en met 1.5 van de Wet normering topinkomens ontvangen geen vergoeding op grond van de Wet vergoedingen adviescolleges en commissies.

Artikel 8. Kosten van de commissie

1. De kosten van de commissie komen, voor zover op basis van een goedgekeurde raming, voor rekening van de minister. Onder kosten worden in ieder geval verstaan:
 - a. de kosten voor de faciliteiten van vergaderingen en voor secretariële ondersteuning;

- b. de kosten voor het inschakelen van externe deskundigheid en het laten verrichten van onderzoek;
- c. de kosten voor oplevering van de richtlijn.

2. De commissie biedt zo spoedig mogelijk na haar instelling een kostenraming aan de minister aan.

3. De commissie voert een eigen financiële administratie en levert een financieel overzicht aan.

4. De commissie laat een accountantscontrole uitvoeren van het financieel overzicht.

Artikel 9. Eindrapport

De commissie brengt de richtlijn vóór 15 oktober 2025 uit aan de minister.

Artikel 10. Openbaarmaking externe commissie

Rapporten, notities, verslagen, adviezen en andere producten die door of namens de commissie worden vervaardigd of vergaard, worden niet door de commissie openbaar gemaakt, maar uitsluitend aan de minister uitgebracht of overgedragen.

Artikel 11. Archiefbescheiden

De commissie draagt zo spoedig mogelijk na beëindiging van haar werkzaamheden of, indien de omstandigheden daartoe aanleiding geven, op een eerder moment, de stukken en gegevens betreffende die werkzaamheden over aan het archief van de Directie Publieke Gezondheid van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

Artikel 12. Inwerkingtreding

Dit besluit treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin het wordt geplaatst en vervalt met ingang van 31 december 2025.

Artikel 13. Citeertitel

Dit besluit wordt aangehaald als: Instellingsbesluit Adviescommissie richtlijn passend bewijs preventie.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

V.P.G. Karremans

TOELICHTING

Algemeen

Op 15 april 2025 is de Adviescommissie richtlijn passend bewijs preventie (hierna: de commissie) ingesteld om de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: de staatssecretaris) te adviseren over het hanteren van een door de commissie te ontwikkelen richtlijn waarmee het passend niveau van bewijs kan worden vastgesteld voor de gezondheidseffectbepaling van preventiemaatregelen.

De Technische Werkgroep Kosten en Baten van Preventie (hierna: technische werkgroep) constateerde eind 2023 dat er op dit moment geen duidelijk en breed geaccepteerd beeld bestaat van passend bewijs voor de effecten van preventie¹. De technische werkgroep vond het van belang om voor elke soort preventie dat gezondheid tot primair of secundair doel heeft vast te stellen wat het best passende bewijs is. Met andere woorden, wat is het sterkst mogelijke bewijs voor een preventiemaatregel, gegeven praktische en normatieve belemmeringen. Daarbij adviseerde de technische werkgroep om hiervoor een gezaghebbende commissie in te stellen die deze opdracht kan uitvoeren. Het kabinet heeft dit advies overgenomen².

Om de budgettaire gevolgen van het invoeren van preventieve maatregelen in beeld te krijgen, is het van belang om overeenstemming te krijgen over het passende niveau van bewijs van gezondheidseffecten van preventieve maatregelen. Om te zorgen voor een brede consensus over welke mate van bewijs kan worden beschouwd als passend bestaat de commissie uit gezaghebbende leden met een sterke achtergrond in empirische methoden en bekendheid met beoordelingskaders van economische evaluaties. Daarbij is ook rekening gehouden met een brede kennis van het preventiedomein en van de praktijk van evaluaties van preventiemaatregelen. De commissie krijgt als taak een klankbordgroep in te richten om met belangrijke gebruikers van gedachten te wisselen over de richtlijn en daarnaast experts te consulteren.

Artikelsgewijs

Artikel 2. Instelling en taak

In het eerste lid van artikel 2 wordt de commissie ingesteld. De commissie heeft tot taak een richtlijn te ontwikkelen waarmee het passend niveau van bewijs kan worden vastgesteld voor de gezondheidseffectbepaling van preventiemaatregelen.

De commissie besteedt in de richtlijn aandacht aan relevante aspecten voor het passende bewijsniveau voor de gezondheidseffectbepaling, waaronder:

- de mogelijkheid om te randomiseren. Dit verwijst naar de mogelijkheid om te werken met verschillende interventiegroepen. Randomisatie helpt bij het minimaliseren van bias en zorgt voor vergelijkbare groepen, wat de validiteit van de resultaten verhoogt. Bij preventiemaatregelen lijkt dit niet altijd mogelijk te zijn;
- het optreden van langetermijneffecten. Het gaat hier om de mogelijkheid om effecten van een interventie op de lange termijn te volgen en te beoordelen.

¹ Kamerstukken II 2023/24, 32 793, nr. 712.

² Kamerstukken II 2024/25, 32 792, nr 783.

Het is belangrijk om te begrijpen, vanaf wanneer en óf een maatregel structurele effecten heeft op de gezondheid;

- de beschikbaarheid van betrouwbare intermediaire uitkomstmaten. Het betreft de vraag of er betrouwbare meetinstrumenten of uitkomstmaten zijn om tussentijdse effecten van een maatregel te meten. Dit kan de langetermijneffecten ondersteunen;
- of een vergelijkbare maatregel al eens in een andere context is ingevoerd. Dit kan helpen bij het inschatten van de verwachte effectiviteit;
- nadere duiding van wanneer verschillende observationele methoden passend zijn om de gezondheidseffecten te bestuderen, bijvoorbeeld cohortstudies;
- wanneer bewijs dat gebaseerd is op (simulatie)modellen van voldoende kwaliteit is. Modellen kunnen worden gebruikt om voorspellingen te doen over gezondheidseffecten, bijvoorbeeld wanneer directe toepassing niet haalbaar is; en
- de meervoudigheid of complexiteit van de maatregel. Sommige maatregelen bestaan uit meerdere componenten, dit kan van invloed zijn op de wijze om te evalueren en de interpretatie van de effecten.

Hierbij kan gebruik worden gemaakt van Nederlands en internationaal wetenschappelijk onderzoek.

Op basis van bovengenoemde relevante aspecten komt de commissie tot categorieën om een brede scope te waarborgen. Hierbij worden tenminste benoemd: vaccinaties, bevolkingsonderzoeken, regulering, beprijzing, leefomgeving, werk, mentale gezondheid en leefstijlinterventies. Bij de verschillende categorieën worden verschillende niveaus van bewijsvoering onderscheiden, zodat als de hoogste vorm van bewijs niet haalbaar blijkt te zijn, effectbepaling op een lager niveau mogelijk kan volstaan als passend. De resultaten worden inzichtelijk gemaakt in een schema.

De effectbepaling per categorie wordt geïllustreerd door het gebruik van goede en tekortschietende voorbeelden. De richtlijn maakt onderscheid naar directe en indirecte effecten van maatregelen. De directe effecten zijn effecten op de 'markt' waarop de interventie aangrijpt (bijvoorbeeld de 'markt' voor gezondheid). Deze domineren doorgaans het kosten-batensaldo. Indirecte effecten zijn effecten die op andere 'markten' optreden als gevolg van de directe effecten (bijvoorbeeld op de arbeidsmarkt). Bij preventiebeleid dat gericht is op gezondheid is het effect op gezondheid dus een direct effect. Maar een betere gezondheid kan doorwerken in de arbeidsparticipatie. Deze doorwerking is dan een indirect effect.

De richtlijn geeft duidelijkheid over de wijze van rapportage van het gedane onderzoek, waaronder in ieder geval de onzekerheid rondom de effectbepaling. Dit is van belang met oog op de financiële risico's van de investering in de preventieve maatregel en de (ambtelijke voorbereiding van) politieke besluitvorming daarover. De beoogde toepassing van de richtlijn leidt tot onderbouwing van de kosten en baten van preventie op zodanige wijze dat de resultaten ervan benut kunnen worden voor besluitvorming over publieke uitgaven.

De commissie betreft belangrijke gebruikers in een klankbordgroep en raadpleegt experts tijdens het opstellen van de richtlijn. Wie deze groepen vertegenwoordigt wordt bepaald in overleg tussen de voorzitter van de adviescommissie en het

ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: het ministerie van VWS).

De richtlijn wordt zodanig opgesteld dat deze bruikbaar en toepasbaar is voor partijen die onderzoek doen naar de kosten en baten en gezondheidseffecten van maatregelen. De richtlijn wordt voorzien van een toelichting en met een advies voor de toepassing aangeboden.

Artikel 3. Samenstelling, benoeming en ontslag

Dit artikel regelt de omvang en het karakter van de commissie. De commissie bestaat uit een voorzitter en ten hoogste zeven andere leden. Daarnaast kunnen waarnemers en adviseurs in de commissie zitting hebben.

De commissie bestaat uit een voorzitter en een kleine groep van experts met kennis van observationele methoden, econometrie, het preventiedomein, de praktijk van evaluatie van preventiemaatregelen, evenals beoordelingskaders als maatschappelijke kosten baten analyses (MKBA) en de methodiek die het Zorginstituut Nederland gebruikt.

Twee leden zijn werkzaam bij het Rijk en nemen zitting in de commissie om de kennis en ervaring van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu en het Zorginstituut Nederland in te brengen. Zij hebben zitting in de commissie uit hoofde van hun functie.

Het Centraal Planbureau en de Gezondheidsraad treden op als adviseur van de commissie. Het ministerie van Financiën en het ministerie van VWS treden op als waarnemer. De waarnemers en adviseurs hebben geen stemrecht.

De commissie betreft belangrijke gebruikers van de op te leveren richtlijn in een klankbordgroep en raadpleegt experts tijdens het opstellen van de richtlijn. Wie deze groepen vertegenwoordigen wordt bepaald in overleg tussen de voorzitter, namens de commissie, en het ministerie van VWS.

Artikel 5. Secretariaat

De commissie wordt ondersteund door een secretariaat. Het secretariaat maakt geen onderdeel uit van de commissie. De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voorziet in het secretariaat. Het secretariaat hoeft uitsluitend verantwoording af te leggen aan de commissie.

Artikel 6. Werkwijze

De commissie voorziet in haar eigen werkwijze. Daarbij is de commissie zich ervan bewust dat toepassing van de richtlijn leidt tot onderbouwing van de investeringskosten en toekomstige baten van preventie door (onderzoeks)partijen, zodanig dat maatregelen die de richtlijn hebben gevolgd dienend zijn aan de politieke besluitvorming over publieke uitgaven.

Artikel 9, 10 en 11

De commissie brengt de richtlijn uit aan het ministerie van VWS voor 15 oktober 2025. De commissie publiceert de richtlijn dus niet zelfstandig. De minister zal deze openbaar maken.

Alle informatie die de commissie vergaart of vervaardigd, wordt uitgebracht of overgedragen aan het ministerie van VWS en wordt gearhiveerd door het ministerie.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

V.P.G. Karremans