

2011
2012

BEDRIJFSECONOMISCHE WETENSCHAPPEN
*master in de toegepaste economische wetenschappen:
beleidsmanagement*

Masterproef

Inschatten van gezondheidseffecten bij nieuwe wetgeving

Promotor :
Prof. dr. Lode VERECK

Kevin Siborgs

*Masterproef voorgedragen tot het bekomen van de graad van master in de toegepaste
economische wetenschappen , afstudeerrichting beleidsmanagement*

2011

2012

BEDRIJFSECONOMISCHE WETENSCHAPPEN

*master in de toegepaste economische wetenschappen:
beleidsmanagement*

Masterproef

Inschatten van gezondheidseffecten bij nieuwe wetgeving

Promotor :
Prof. dr. Lode VERECK

Kevin Siborgs

*Masterproef voorgedragen tot het bekomen van de graad van master in de toegepaste
economische wetenschappen , afstudeerrichting beleidsmanagement*

Woord vooraf

Deze masterproef is geschreven ter afronding van mijn opleiding tot Master in de Toegepaste Economische Wetenschappen, afstudeerrichting beleidsmanagement aan de Universiteit Hasselt. De problematiek van de toenemende uitgaven binnen de zorgsector is alom bekend. Hoewel de belangrijkheid van deze sector en gezondheid in het algemeen is aangetoond, wordt er tot op heden onvoldoende rekening mee gehouden bij de totstandkoming van wetgeving. Daarom heb ik voor het onderwerp *inschatten van gezondheidseffecten bij nieuwe wetgeving* gekozen. De kernbegrippen in dit werk zijn economische evaluatie, reguleringsimpactanalyse en Health Impact Assessment. Uiteindelijk werk ik zelf een voorstel uit om tot een kwaliteitsvolle en betrouwbare inschatting van gezondheidseffecten te komen.

Dit onderzoek had ik niet kunnen realiseren zonder de hulp en steun van een aantal personen. Tot deze mensen richt ik dan ook een woord van dank. Allereerst wil ik mijn promotor, Prof. dr. Lode Vereeck, hartelijk bedanken voor de begeleiding en ondersteuning gedurende het volledige verloop van deze masterproef. Voorts wil ik nog een dankwoord richten tot dr. Wim Marneffe. Hij toonde zich tijdens dit academiejaar altijd even bereidwillig om een onderbouwd antwoord te geven op de door mij gestelde vragen. Zonder zijn kritische bedenkingen en advies had dit onderzoek niet tot hetzelfde resultaat geleid. Tot slot bedank ik ook mijn mama en vriendin waarop ik steeds kon rekenen.

Samenvatting

Het is vanuit maatschappelijk oogpunt van belang om bij de totstandkoming van wetgeving alle effecten gelijkwaardig in kaart te brengen. Toch worden in de praktijk de gezondheidseffecten vaak niet geanalyseerd. Op die manier ontstaat suboptimale regelgeving. Er zijn echter verschillende instrumenten die kunnen bijdragen tot het evalueren van gezondheid en het inschatten van gezondheidseffecten, maar de samenhang tussen deze instrumenten is ver zoek. Hieruit volgt dan ook de centrale onderzoekshypothese, namelijk hoe verschillende instrumenten kunnen bijdragen tot een betrouwbare en kwaliteitsvolle inschatting van gezondheidseffecten bij nieuwe wetgeving. Gezondheidseffecten vormen immers een belangrijke groep van effecten. De samenleving hecht veel belang aan gezondheidszorg en gezondheid in het algemeen, met als gevolg een toenemend beslag van de gezondheidszorguitgaven op de schaarse nationale middelen. In 2009 bedroegen deze in België 10,9 procent van het BBP of 36,9 miljard euro. Zo doelmatig mogelijk omgaan met de beperkte middelen zal in de toekomst dan ook een belangrijke uitdaging vormen. Een techniek die hierbij kan helpen is de economische evaluatie. Hierbij worden de extra kosten en baten van een gezondheidsprogramma afgewogen ten opzichte van een referentieprogramma. De drie belangrijkste instrumenten om een economische evaluatie uit te voeren zijn de kosten-effectiviteitsanalyse, de kosten-utiliteitsanalyse en de kosten-batenanalyse. Ze verschillen voornamelijk in de wijze waarop de baten uitgedrukt worden. De KUA is de meest aangewezen methode om gezondheid in de praktijk te evalueren en kan tevens gebruikt worden in de effectbeoordeling bij de totstandkoming van wetgeving.

Om bij de totstandkoming van regelgeving een overzicht van de veroorzaakte effecten te bekomen, moet er sinds 1 januari 2005 in Vlaanderen een reguleringsimpactanalyse opgesteld worden. De RIA is een gestructureerd proces waarbij zowel de positieve als de negatieve effecten van een voorgenomen beleidsmaatregel geanalyseerd worden. Momenteel wordt er echter onvoldoende aandacht besteed aan een kwaliteitsvolle effectbeoordeling. Mede door het ontbreken van kosten-utiliteitsanalyses in de effectbeoordeling van de RIA, worden de gezondheidseffecten nauwelijks mee in rekening gebracht. Dit heeft een negatieve invloed op de kwaliteit van de RIA in zijn geheel en bijgevolg ook op de daarmee samengaande wetgeving. Aangezien de RIA er niet in slaagt de gezondheidseffecten op te nemen, moet op een ander instrument binnen de besluitvorming gefocust worden, de Health Impact Assessment. De HIA is een combinatie van procedures, methoden en instrumenten om de mogelijke gezondheidseffecten van een beleid, programma of project en de verdeling van deze effecten binnen de populatie te beoordelen. Toch kent dit instrument ook enkele nadelen. De uitwerking ervan vraagt enige expertise, tijd en geld. Daarnaast bestaat er onduidelijkheid over het HIA-proces en is de kwaliteit van de uitgevoerde HIA's niet optimaal. Hoewel de HIA de kans op een kwaliteitsvolle inschatting van gezondheidseffecten verhoogt, is het geen verplicht instrument in België of Vlaanderen. Als gevolg daarvan worden nauwelijks HIA's uitgevoerd. Ook wordt omwille van de suboptimale kwaliteit getwijfeld aan het nut van een HIA. Toch heeft de HIA veel potentieel om de beleidsvorming op vlak van gezondheidseffecten positief te beïnvloeden. Daarom dat in deze masterproef een voorstel ontwikkeld wordt om de kwaliteit van de HIA's te verhogen. Op die manier wordt meer inzicht verschaft in het nut van de uitvoering van een HIA.

Eenzijds wordt er in het voorstel een duidelijker onderscheid gecreëerd tussen de soorten HIA. Dit is noodzakelijk omdat de verschillen momenteel vaag zijn en de toegevoegde waarde van het onderscheid nihil. Voor de mini en standaard HIA volstaat een meer beknopte analyse van de effecten, terwijl er in de maxi HIA een volledige KUA dient uitgevoerd te worden. Zo wordt de link gelegd met het evalueren van gezondheid. Anderzijds bevat het voorstel een overzichtelijke checklist die in de screeningsfase van de HIA doorlopen moet worden en beleidsmakers helpt te bepalen welk type HIA dient uitgevoerd te worden. De checklist bestaat uit twee delen. Eerst wordt nagegaan of het nodig is een HIA uit te voeren. Daarna wordt aan de hand van een matrix bepaald welke van de drie typen HIA uitgevoerd dient te worden. Hierbij wordt gekeken naar welke populaties betrokken zijn en welke gezondheidseffecten zich manifesteren.

Door de checklist toe te passen op een gevalstudie omtrent de wet van het algemeen rookverbod in de horeca, wordt de bruikbaarheid ervan aangetoond. Na het doorlopen van de checklist bleek dat het zinvol was geweest een HIA uit te voeren. Roken heeft namelijk een grote invloed op de gezondheidstoestand van een groot deel van de Belgische bevolking. Zowel rokers (35%) als passieve rokers (65%) waaronder het horecapersoneel ondervinden bijgevolg positieve gezondheidseffecten van het rookverbod in de horeca. Door het uitvoeren van een maxi HIA voor de populatie van de rokers en een standaard HIA voor de passieve rokers had een duidelijk beeld verkregen kunnen worden van de gezondheidseffecten ten gevolge van de wet en had men ze kunnen afwegen ten opzichte van de andere effecten bij de totstandkoming van de wet.

De ontwikkelde vragenlijst creëert dus een aantal voordelen. Omwille van de eenvoudigheid ervan nodigt ze uit om in de praktijk door beleidsmakers toegepast te worden. Daarenboven zal het kritisch doorlopen van deze vragenlijst leiden tot meer inzicht van de beleidsmakers inzake HIA en een kwaliteitsvolle screening. De HIA's zullen vervolgens meer gedetailleerd uitgewerkt worden, hetgeen een toename van de kwaliteit impliceert. Beleidsmakers zullen dan ook de belangrijkheid van de HIA inzien en uiteindelijk zal het aantal uitgevoerde HIA's in België toenemen. Ten slotte worden met behulp van dit voorstel de drie centraal besproken instrumenten in dit werk, de kosten-utiliteitsanalyse, de RIA en de HIA, op een logische wijze geïntegreerd. De HIA en bijhorende checklist moeten immers opgenomen en doorlopen worden in de RIA tijdens de stap van de effecten. Zo vormt de HIA een integraal onderdeel van de RIA en kan een onderbouwde afweging gemaakt worden tussen de gezondheidseffecten en de andere effecten opgenomen in de analyse van een beleidsvoorstel. Uiteindelijk zullen kwaliteitsvolle HIA's leiden tot een betrouwbare en kwaliteitsvolle inschatting van gezondheidseffecten bij nieuwe wetgeving en een daarmee samengaande hogere RIA- en wetgevingskwaliteit.

Inhoudsopgave

Woord vooraf

Samenvatting

Inhoudsopgave

Hoofdstuk 1: Methodologische aspecten	7
1.1 Probleemstelling.....	7
1.2 Onderzoeksopzet.....	8
Hoofdstuk 2: Gezondheidszorg: markt en omvang	9
2.1 Algemene situering.....	9
2.2 Verschil markt gezondheidszorg en competitieve markt	10
2.3 Uitgaven gezondheidszorg	12
Hoofdstuk 3: Evalueren van gezondheid.....	17
3.1 Economische evaluatie.....	17
3.1.1 Algemeen.....	17
3.1.2 Nut	18
3.1.3 Kosten	19
3.1.4 Baten	21
3.2 Kosten-effectiviteitsanalyse	22
3.2.1 Effectiviteit en efficiëntie.....	23
3.2.2 Incrementele kosten-effectiviteitsratio	23
3.2.3 Stappen.....	24
3.2.4 Resultaten.....	27
3.2.5 Schaalproblemen	29
3.2.6 Tijdsvoorkeur en verdiscontering	30
3.2.7 Sensitiviteits- of gevoeligheidsanalyse	31
3.2.8 Conclusie	33
3.3 Kosten-utiliteitsanalyse	33
3.3.1 Kwaliteit van leven	34
3.3.2 Quality-Adjusted Life-Years	37
3.3.3 Healthy-Years Equivalent	44
3.3.4 Disability-Adjusted Life-Years	45
3.3.5 Incrementele kosten-utiliteitsratio.....	46
3.3.6 Conclusie	46
3.4 Kosten-batenanalyse	47
3.4.1 Willingness to pay-methode	47

3.4.2	Beslissingsregel	49
3.4.3	Conclusie	50
3.5	Algemene conclusie	51
	Hoofdstuk 4: Totstandkoming van wetgeving	53
4.1	Kwaliteitsvolle regelgeving	53
4.1.1	Algemeen.....	53
4.1.2	Kenmerken goede regelgeving	54
4.1.2.1	Noodzakelijk en doeltreffend.....	54
4.1.2.2	Doelmatig en afgewogen	55
4.1.2.3	Uitvoerbaar en handhaafbaar	55
4.1.2.4	Rechtmatig	55
4.1.2.5	Samenhangend	56
4.1.2.6	Eenvoudig, duidelijk en toegankelijk	56
4.1.2.7	Onderbouwd en overlegd.....	56
4.1.2.8	Blijvend relevant en actueel	56
4.2	Reguleringsimpactanalyse	57
4.2.1	Algemeen.....	57
4.2.2	Organisatie	59
4.2.3	RIA binnen de regelgevingsprocedure	59
4.2.4	Stappen.....	61
4.2.5	Analytische methoden	64
4.2.6	RIA- en wetgevingskwaliteit	65
4.3	Health Impact Assessment	66
4.3.1	Algemeen.....	66
4.3.2	HIA en besluitvorming	67
4.3.3	Stappen.....	67
4.3.4	Uitgevoerde HIA's en HIA-kwaliteit.....	70
4.3.5	Voor- en nadelen	72
	Hoofdstuk 5: Voorstel tot verbetering HIA-kwaliteit	75
5.1	Algemeen.....	75
5.2	Uitwerking voorstel.....	76
5.3	Voorbeeld.....	83
5.4	Conclusie	89
	Hoofdstuk 6: Conclusies	91
	Hoofdstuk 7: Aanbevelingen voor toekomstig onderzoek.....	97
	Lijst van geraadpleegde werken	
	Lijst met figuren	
	Lijst met tabellen	

Hoofdstuk 1: Methodologische aspecten

1.1 Probleemstelling

Hoewel het vanuit maatschappelijk oogpunt van belang is om alle effecten gelijkwaardig in kaart te brengen en het belang van de gezondheidszorg steeds groeit, wordt er tot op heden weinig of zelfs geen rekening gehouden met de gezondheidseffecten bij nieuwe wetgeving.¹ Meestal wordt enkel aandacht besteed aan de financiële kosten, de opportuniteitskosten of het welvaartsverlies van nieuwe wetgeving. Op die manier ontstaat suboptimale regelgeving waarbij de schaars beschikbare middelen niet efficiënt besteed worden. De belangrijkste oorzaak van het beschreven probleem is het ontbreken van een eenvoudig toepasbaar instrument om een inschatting van gezondheidseffecten te maken en het gebrek aan kennis van beleidsmakers inzake het evalueren van gezondheid.

Momenteel zijn er wel verschillende methoden beschikbaar die kunnen bijdragen tot een inschatting van gezondheidseffecten, maar de cohesie ertussen ontbreekt. Economische evaluaties worden uitgevoerd binnen het domein van de gezondheidseconomie en reguleringssimpactanalyses zijn relevant bij de beleidsvorming. Een ander instrument met potentieel is de Health Impact Assessment. Elk van deze instrumenten levert dus een bijdrage op vlak van het inschatten van gezondheidseffecten, maar pas wanneer deze geïntegreerd worden, kan een kwaliteitsvolle inschatting gemaakt worden. Binnen de beperkingen van de huidige maatschappij moet dan ook gezocht worden naar een manier om ze te verenigen. Hieruit komt volgende centrale onderzoeksvraag voort:

Hoe kunnen verschillende instrumenten bijdragen tot een betrouwbare en kwaliteitsvolle inschatting van gezondheidseffecten bij nieuwe wetgeving?

Verder behandelt dit onderzoek de volgende deelvragen:

- Wat is gezondheid en gezondheidszorg?
- Wat is de omvang van de gezondheidszorgmarkt en hoe functioneert deze?
- Welke gezondheidseffecten kan wetgeving veroorzaken?
- Wat is een economische evaluatie, meer specifiek een gezondheidseconomische evaluatie?
- Welke analysetechnieken zijn er voor de uitvoering van een evaluatie, hoe verschilt hun werking en wat zijn hun voor- en nadelen?
- Wat is de rol van de RIA bij de totstandkoming van wetgeving?
- Hoe kan de HIA bijdragen tot een kwaliteitsvolle inschatting van gezondheidseffecten en een invloed uitoefenen op de besluitvorming?

¹ Lapré, R., Rutten, F., & Schut, E. (1999). *Algemene economie van de gezondheidszorg. Leerboek voor universitair en hoger beroepsonderwijs en managementopleidingen*. Maarssen: Elsevier/De Tijdstroom. p. 13.
Maselis, A. (2011). *De nationale uitgaven in de gezondheidszorg*. 8^{ste} editie. [Elektronische versie]. *Assurinfo*, 22, p. 6-7.

OECD. (2010). *Health at a Glance: Europe 2010*. OECD Publishing. Opgevraagd op 18 augustus, 2011, via http://dx.doi.org/10.1787/health_glance-2010-en. p. 108-109.

1.2 Onderzoeksopzet

Aan de hand van een literatuurstudie schetst dit onderzoek eerst en vooral de markt voor gezondheidszorg en het verschil ten opzichte van een competitieve markt. Aangezien het in deze masterproef over het evalueren van gezondheid gaat mogen in dit deel duidelijke definities van de begrippen gezondheid en gezondheidszorg niet ontbreken. Vervolgens geeft het onderzoek een duidelijk beeld van de omvang van de markt voor gezondheidszorg in België, uitgedrukt in uitgaven voor gezondheidszorg als procent van het bruto binnenlands product.

Ook in hoofdstuk drie zal beschrijvend te werk gegaan worden. Eerst zullen de verschillende kosten en baten binnen het domein van de gezondheidszorg onderzocht worden. Daarna wordt aangetoond hoe en waarom gezondheid geëvalueerd dient te worden. De drie belangrijkste analysetechnieken zullen achtereenvolgens besproken worden en verduidelijkt met enkele eenvoudige voorbeelden. Tot slot wordt een conclusie getrokken of er een beste techniek is en zo ja, welke.

Het laatste hoofdstuk dat onderzocht wordt aan de hand van de beschikbare literatuur is dat van de totstandkoming van wetgeving en de rol van de reguleringsimpactanalyse en de Health Impact Assessment hierin. In dit hoofdstuk wordt dan ook de link gelegd tussen het gezondheidseconomische en beleidsmatige karakter van deze masterproef. Ook worden in dit hoofdstuk de kenmerken van efficiënte wetgeving opgesomd. Hieruit zal blijken dat indien er geen rekening wordt gehouden met de gezondheidseffecten er geen sprake kan zijn van efficiënte wetgeving.

Ten slotte heeft dit onderzoek tot doel na te gaan hoe de verschillende bestaande instrumenten zoals de economische evaluatie, de RIA en de HIA geïntegreerd kunnen worden om zo een betrouwbare en kwaliteitsvolle inschatting van gezondheidseffecten bij nieuwe wetgeving te bekomen en een antwoord te formuleren op de centrale onderzoeksvraag. Een voorstel hiertoe zal in het afsluitende hoofdstuk geformuleerd worden. Meer specifiek zal een checklist opgesteld worden die kan bijdragen tot een verhoogde HIA-kwaliteit. Om de bruikbaarheid van dit voorstel aan te tonen, zal het op een gevalstudie omtrent het algemeen rookverbod in de horeca toegepast worden.

Hoofdstuk 2: Gezondheidszorg: markt en omvang

In dit hoofdstuk zal de belangrijkheid van de zorgsector aangetoond worden. Om meer inzicht te krijgen in het domein van de gezondheidszorg zullen eerst enkele begrippen toegelicht worden (paragraaf 2.1). Vervolgens tracht dit hoofdstuk het onderscheid tussen de markt voor gezondheidszorg en de competitieve markt duidelijk weer te geven (paragraaf 2.2). Ten slotte wordt een overzicht gegeven van de uitgaven voor gezondheidszorg in verhouding tot het bruto binnenlands product van België en wordt er een vergelijking gemaakt met andere landen (paragraaf 2.3).

2.1 Algemene situering

Gezondheidszorg is wereldwijd van onschatbaar belang. Meerdere redenen kunnen aangehaald worden om deze stelling te onderbouwen. Ten eerste duidt men er op dat gezondheid belangrijk is voor ons als individuen, maar ook als samenleving. Gezondheidszorg is een, maar niet de enige, manier om de kans op en de impact van een slechte gezondheid en ziekte te beïnvloeden.² Ten tweede is er een economische relevantie van de gezondheidszorg. De uitgaven voor gezondheidszorg hebben een groot aandeel in het BBP van een land. Dat zal verder in dit hoofdstuk duidelijk worden. Ook worden beslissingen over de financiering en verdeling van gezondheidszorg sterk beïnvloed door het economische klimaat en de economische beperkingen in het desbetreffende land. Ten slotte moet aandacht besteed worden aan gezondheidszorg als een belangrijke component van besteding, investeren en werkgelegenheid.³ Deze verschillende redenen wijzen op de uitgestrektheid van de gezondheidszorg.

Het zou voorbarig zijn om doorheen deze masterproef de term gezondheidszorg te gebruiken zonder deze eerst te verklaren. Onder *gezondheidszorg* verstaat men het geheel van maatregelen en voorzieningen die wenselijk en noodzakelijk geacht worden voor een zo goed mogelijk lichamelijk en geestelijk functioneren van de mens.⁴ Daarnaast is een duidelijke definitie van *gezondheid* hier op zijn plaats. De Wereldgezondheidsorganisatie (WGO) definieerde in 1948 deze term als volgt: "Gezondheid is het zich wel bevinden of het welzijn op lichamelijk, geestelijk, economisch en sociaal vlak. Gezondheid is bijgevolg niet alleen de afwezigheid van ziekten en gebreken."⁵

² Morris, S., Devlin, N., & Parkin, D. (2007). *Economic analysis in health care*. West Sussex: John Wiley & Sons, Ltd. p. 1-2.

³ Ibidem.

⁴ Nagels, L., & Vandeschoor, L. (1977). *Grote Nederlandse Larousse Encyclopedie*. Hasselt: HeideLand-Orbis N.V. p. 501-503.

⁵ Green, M. (z.d.). *The Economics of Health Care*. Opgevraagd op 17 augustus, 2011, via <http://www.oheschools.org/ohe.pdf>. p. 65.

Torrance, G.W., Thomas, W.H., & Sackett, D.L. (1972). A utility maximization model for evaluation of health care programs. *Health Services Research*, 7 (2), p. 120.

Tot slot wordt hier kort het onderscheid tussen gezondheidszorg en volksgezondheid weergegeven. We vetrekken hierbij van het feit dat gezondheidszorg geen doel op zich is. Een persoon gaat namelijk naar de dokter om zijn gezondheidstoestand te verbeteren. De vraag naar gezondheidszorg vloeit dus voort uit een achterliggende vraag naar gezondheid. Toch hangt de gezondheidstoestand van een individu niet enkel af van een goede gezondheidszorg, maar ook van het inkomen, milieu, de arbeidsomstandigheden, huisvesting, voeding en de mate van veiligheid. Gezondheidszorg is dus slechts één van de determinanten van volksgezondheid.⁶

2.2 Verschil markt gezondheidszorg en competitieve markt

Om meer inzicht te krijgen in de markt voor gezondheidszorg volgt hieronder een beknopte beschrijving over de werking ervan. Een verheldering is noodzakelijk aangezien het marktmechanisme anders functioneert dan bij de algemeen gekende competitieve markt.

Zoals eerder aangehaald levert niet het gebruik van gezondheidszorg utiliteit op, maar eerder het gezond zijn. De vraag naar gezondheidszorg is dan ook een afgeleide van de vraag naar gezondheid en geneeskundige verzorging is slechts één van de factoren die bijdraagt tot de individuele gezondheidstoestand. In de nutsfunctie van individuele personen zit bijgevolg niet gezondheidszorg, maar gezondheid vevat.⁷ De vraag naar medische zorg wordt geïnitieerd door individuen of huishoudens. Het aanbod daarentegen komt tot stand door medisch personeel en zorginstellingen. In de markt voor gezondheidszorg opereren ook belangrijke intermediaire spelers, die een groot deel van de zorg bekostigen.⁸ Zo komen niet alle kosten ten laste van de vragende partijen. In landen met een sociaal ziektekostenverzekeringstelsel zoals België, Duitsland en Nederland financiert de overheid het grootste deel van de gezondheidszorguitgaven, maar nemen ook private ziekteverzekeraars en ziekenfondsen een deel van de uitgaven voor hun rekening. Ongeveer een vijfde van de totale uitgaven voor gezondheidszorg komt uiteindelijk nog ten laste van de patiënt zelf via de remgelden en de out-of-pocket uitgaven. Als laatste zijn er ook nog de bedrijven. Hun aandeel in de financiering van de gezondheidszorguitgaven is beperkt.⁹

In een competitieve markt wordt de marktprijs bepaald door het spel van vraag en aanbod. Het evenwicht tussen vraag en aanbod komt daar tot stand door middel van prijssignalen die gebaseerd zijn op schaarsteverhoudingen. In de Belgische publieke sector zoals de gezondheidszorg is er geen vrije interactie van vraag en aanbod en representeren de prijzen geen echte schaarsteverhoudingen. In sommige gevallen wordt wel de kostprijs weerspiegeld. De

⁶ Lapré, R., Rutten, F., & Schut, E. (1999). *Algemene economie van de gezondheidszorg. Leerboek voor universitair en hoger beroepsonderwijs en managementopleidingen*. Maarssen: Elsevier/De Tijdstroom. p. 13.

⁷ Van Doorslaer, E. & Schut, E. (1999). *Vraag naar gezondheidszorg*. in Lapré, R., Rutten, F., & Schut, E. *Algemene economie van de gezondheidszorg. Leerboek voor universitair en hoger beroepsonderwijs en managementopleidingen*. Maarssen: Elsevier/De Tijdstroom. p. 65.

⁸ Schut, E. (1999). *De markt voor gezondheidszorg*. in Lapré, R., Rutten, F., & Schut, E. *Algemene economie van de gezondheidszorg. Leerboek voor universitair en hoger beroepsonderwijs en managementopleidingen*. Maarssen: Elsevier/De Tijdstroom. p. 166-167.

⁹ Maselis, A. (2011). De nationale uitgaven in de gezondheidszorg. 8^{ste} editie. [Elektronische versie]. *Assurinfo*, 22, p. 9.

overheid onderneemt pogingen om het marktmechanisme een grotere rol te laten spelen, maar in de huidige markt voor gezondheidszorg is er sprake van gereguleerde concurrentie. Aangezien schaarsteverhoudingen niet worden weergegeven door de prijzen moet informatie verzameld worden met betrekking tot de relatieve efficiëntie van verscheidene alternatieven om toch tot een goede allocatie van middelen te komen.¹⁰ Hiervoor is economische evaluatie een vernuftige techniek. In hoofdstuk 3 zal daarom verder ingegaan worden op de beoordeling van gezondheid in economische termen.

Zoals hierboven besproken is de markt voor medische zorg geen gewone competitieve markt van vragers en aanbieders.¹¹ Ook de manier waarop de marktspelers zich gedragen is anders dan in een doorsnee markt. Eén van de eersten die hierop wees was Arrow. In 1963 schreef hij zijn *Uncertainty and the welfare economics of medical care* waarin het begrip onzekerheid centraal stond.¹² Allereerst argumenteert Arrow dat we niet weten wanneer we ziek zullen worden, welke medische zorg we nodig hebben wanneer we in slechte gezondheid verkeren of tegen welke prijs. Ten tweede is er geen zekerheid over het effect van een behandeling op een zieke patiënt. Herstel van een ziekte is immers even onzeker als het oplopen ervan.¹³

Ten slotte wordt in dit deel een samenvatting gegeven van de verschillen tussen de markt voor gezondheidszorg en een doorsnee markt. De belangrijkste karakteristieken van de gezondheidszorg zijn *onzekerheid*, zoals beschreven door Arrow, en *asymmetrie*. Er bestaat immers ongelijkheid in kennis en informatie tussen de verschillende partijen. Een volgend verschilpunt is dat op deze markt de prijs niet gewoon tot stand komt door het samenspel van vraag en aanbod. Door de betaling van de verzekeringspremie wordt het *prijsmechanisme uitgeschakeld*. Dit werd eerder al besproken. Verder kan er gewezen worden op de verscheidene *rollen van de aanbieders*. Artsen hebben verschillende belangen die hun gedrag beïnvloeden. Enerzijds treden zij op als belangenbehartiger van de patiënt. Anderzijds streven zij ook hun eigen economische belangen na, die soms niet overeenkomen met het belang van de patiënt. Ten vierde is er in de gezondheidszorg sprake van een *heterogeen product* in plaats van een homogeen product zoals in de economisch competitieve markt. De geleverde diensten lopen vaak sterk uiteen. Als laatste is er het geval van *moral hazard*. Het kan zijn dat vragers en aanbieders bewust of onbewust rekening gaan houden met het feit dat het prijsmechanisme grotendeels is uitgeschakeld. Men kan en zal namelijk anders gaan handelen dan wanneer men wel een reële prijs

¹⁰ Bleichrodt, H., & Koopmanschap, M. (1999). *Economische evaluatie*. in Lapré, R., Rutten, F., & Schut, E. *Algemene economie van de gezondheidszorg. Leerboek voor universitair en hoger beroepsonderwijs en managementopleidingen*. Maarssen: Elsevier/De Tijdstroom. p. 251.

¹¹ Lapré, R., Rutten, F., & Schut, E. (1999). *Algemene economie van de gezondheidszorg. Leerboek voor universitair en hoger beroepsonderwijs en managementopleidingen*. Maarssen: Elsevier/De Tijdstroom. p. 14-17.

¹² Arrow, K.J. (1963). Uncertainty and the welfare economics of medical care. *The American Economic Review*, 53, p. 948-954.

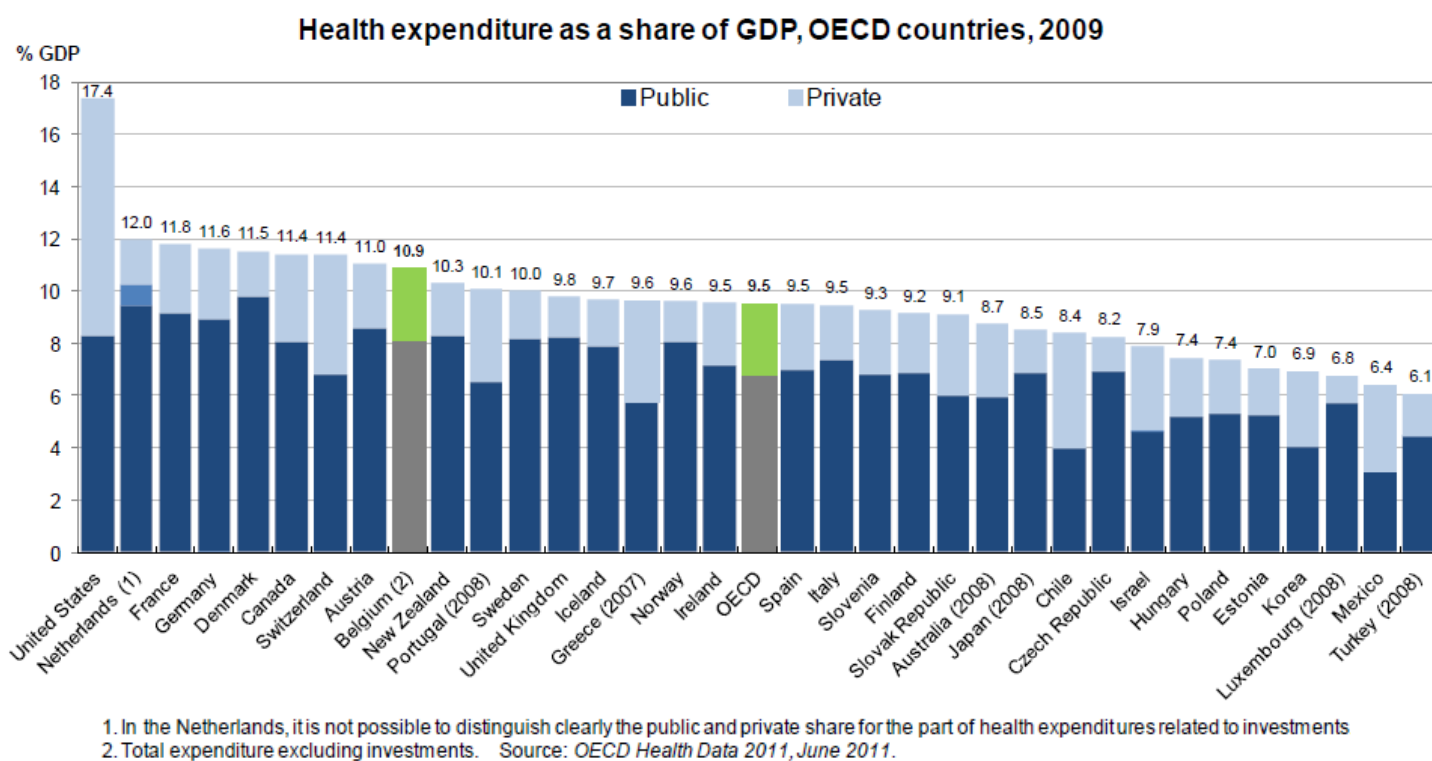
¹³ Morris, S., Devlin, N., & Parkin, D. (2007). *Economic analysis in health care*. West Sussex: John Wiley & Sons, Ltd. p. 12.

zou moeten betalen.¹⁴ Dit zijn de belangrijkste verschilpunten. Andere zijn vaak te gecompliceerd en worden daarom hier niet besproken.

2.3 Uitgaven gezondheidszorg

In onderstaande figuur wordt, voor alle landen die tot de OESO (Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling) behoren, het aandeel van de gezondheidszorguitgaven in het BBP weergegeven. Het histogram is opgesteld op basis van de meest recente gegevens, 2009, uit de OESO-databank.

Figuur 1: Uitgaven gezondheidszorg als procent van het BBP



(Bron: OECD. (2011). *OECD Health Data 2011. How does Belgium compare.* p. 1.)

Ons land behoort tot de top-10 van landen met de hoogste gezondheidszorguitgaven. In 2009 bedroegen de gezondheidsbestedingen in België 36,9 miljard euro of 10,9% van het BBP.¹⁵ Dat is ongeveer 1,4 procentpunten meer dan het OESO-gemiddelde. Toch moeten we opmerken dat er landen zijn waar het aandeel van de gezondheidszorg in het BBP nog groter is. In de Verenigde Staten bijvoorbeeld bedraagt het percentage 17,4%. Ook onze buurlanden Nederland, Frankrijk en

¹⁴ Lapré, R., Rutten, F., & Schut, E. (1999). *Algemene economie van de gezondheidszorg. Leerboek voor universitair en hoger beroepsopleidingen.* Maarssen: Elsevier/De Tijdstroom. p. 14-17.

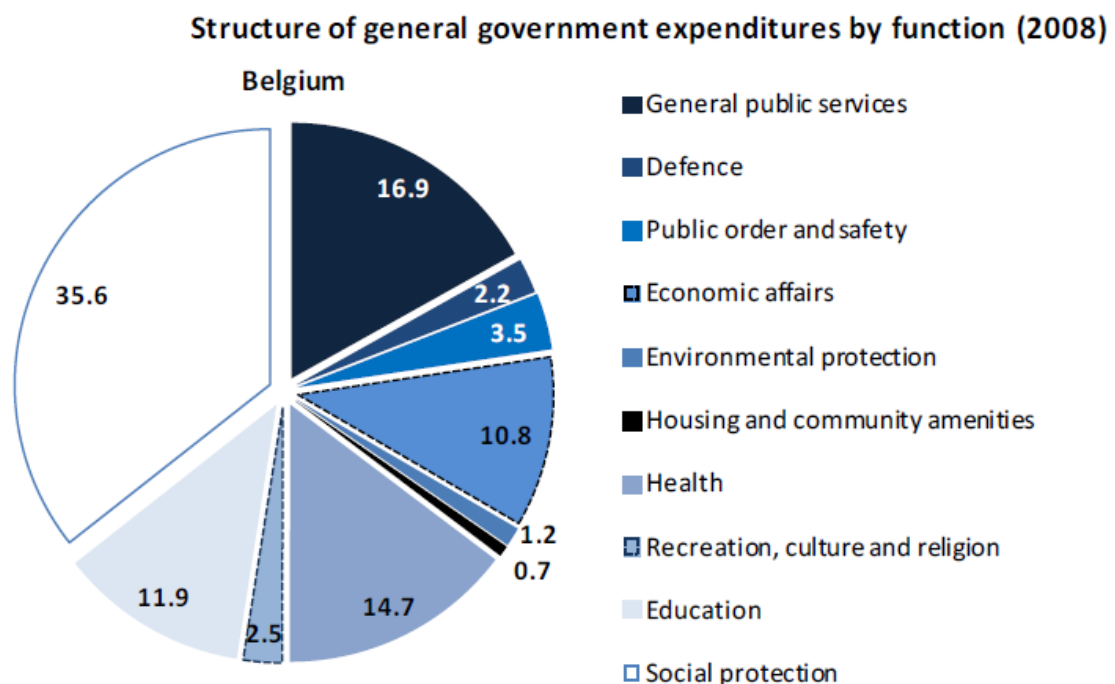
¹⁵ Maselis, A. (2011). *De nationale uitgaven in de gezondheidszorg.* 8^{ste} editie. [Elektronische versie]. *Assurinfo*, 22, p. 2.

Duitsland besteden een groter deel van hun BBP aan gezondheidszorg, respectievelijk 12,0%, 11,8% en 11,6%.¹⁶

Verder is er in deze figuur ook een duidelijk onderscheid gemaakt tussen publieke en private bestedingen. *Publieke uitgaven* duiden op het percentage dat door de overheid gefinancierd wordt, terwijl de *private uitgaven* wijzen op financiering door private ziekteverzekeraars en ziekenfondsen, door bedrijven of door de patiënt zelf. Net zoals in de meeste landen is ook in België de publieke sector de belangrijkste financieringsbron voor gezondheidszorg. Het overheidsaandeel in de gezondheidszorguitgaven bedraagt 75,1% in 2009, wat niet veel afwijkt van het OESO-gemiddelde van 71,9%.¹⁷ Het privé-aandeel daarentegen bedraagt 24,9%: 20,0% wordt gefinancierd door de patiënt zelf, 4,7% door aanvullende ziektekostenverzekeringen en slechts 0,2% door de bedrijven.¹⁸

Om een beter beeld te krijgen van het belang van de gezondheidszorg binnen België wordt hier een cirkeldiagram weergegeven waarin de uitgaven van de Belgische overheid worden opgesplitst naar functie. Aangezien er nog geen gegevens van 2009 beschikbaar zijn is deze figuur, in tegenstelling tot de vorige, gebaseerd op cijfers van 2008.

Figuur 2: Structuur van de algemene overheidsuitgaven



(Bron: OECD. (2011). *Government at a Glance 2011. Country Note: BELGIUM*. p. 1.)

¹⁶ OECD. (2011). *OECD Health Data 2011. How does Belgium compare*. Opgevraagd op 21 augustus, 2011, via <http://www.oecd.org/belgium>. p. 1-2.

¹⁷ Ibidem.

¹⁸ Maselis, A. (2011). *De nationale uitgaven in de gezondheidszorg*. 8^{ste} editie. [Elektronische versie]. *Assurinfo*, 22, p. 8.

Zoals bovenstaand diagram aantoont is gezondheidszorg het derde belangrijkste domein binnen de Belgische overheid. De overheidsuitgaven hiervoor belopen 14,7% van het totaal. De grootste uitgavenpost is de sociale zekerheid met 35,6% van de totale overheidsbestedingen.¹⁹ Algemene publieke diensten vormen met 16,9% de tweede grootste uitgavenbron van de overheid. Het overige budget van de overheid komt vooral terecht bij onderwijs en economische zaken, maar ook voor openbare orde en veiligheid, recreatie, cultuur en religie, defensie, milieubescherming en huisvesting en gemeenschapsvoorzieningen zijn er nog middelen voorzien. Het groot aandeel dat de gezondheidszorg heeft in het totaal BBP van België en in de overheidsuitgaven, wijst op de belangrijkheid van de zorgsector.

Op basis van historische gegevens uit de OESO-databank kan de conclusie getrokken worden dat de uitgaven voor gezondheidszorg als procent van het BBP nagenoeg ieder jaar gestegen zijn.²⁰ Getuige hiervan is de jaarlijkse groeivoet van de gezondheidszorguitgaven. Die is over de periode 1998-2008 groter dan het jaarlijks groeipercentage van het BBP.²¹ Het beslag dat de gezondheidszorg legt op de schaarse nationale middelen wordt dus alsmaar groter.²² Door huidige demografische en technologische ontwikkelingen, zoals de vergrijzing van de Belgische bevolking en steeds meer elektronische mogelijkheden, zal ook in de toekomst de vraag naar gezondheidszorg blijven toenemen.²³ De daarmee samengaande groeiende uitgaven zullen daarom zeker in rekening gebracht moeten worden en zo doelmatig mogelijk omgaan met de beschikbare schaarse middelen zal in de toekomst dan ook een belangrijke uitdaging vormen.²⁴

Belangrijk binnen deze redenering is de *wettelijke reële groeionorm* van gezondheidszorg. Momenteel bedraagt deze 4,5 procent bovenop de inflatie, wat wil zeggen dat de budgettaire uitgaven voor geneeskundige verzorging jaarlijks met 4,5 procent mogen groeien. De afgelopen jaren was deze gehanteerde norm verantwoord aangezien enkele inhaalbewegingen noodzakelijk waren. Voor de volgende jaren zou de optimale groeionorm opnieuw berekend moeten worden. De keuze van de groeionorm gedurende de vorige jaren leidt immers niet tot een automatische verworvenheid ervan voor de volgende jaren. Er moet immers rekening gehouden worden met de objectieve behoeften.²⁵ Wanneer men vervolgens de norm van 4,5 procent vergelijkt met de gemiddelde jaarlijkse groei van het BBP van 2 procent gedurende het voorbije decennium, kan

¹⁹ OECD. (2011). *Government at a Glance 2011. Country Note: BELGIUM*. Opgevraagd op 21 augustus, 2011, via <http://www.oecd.org/belgium>. p. 1.

²⁰ http://stats.oecd.org/index.aspx?DataSetCode=HEALTH_STAT. Opgevraagd op 22 augustus, 2011.

²¹ OECD. (2010). *Health at a Glance: Europe 2010*. OECD Publishing. Opgevraagd op 18 augustus, 2011, via http://dx.doi.org/10.1787/health_glance-2010-en. p. 106-107.

²² De Vos, M., & Van Damme, B. (2010). *The rise of the health economy: challenges, opportunities and options for reform*. Opgevraagd op 30 oktober, 2011, via <http://www.itinerainstitute.org>. p. 2.

²³ Matthijs, H., Naert, F., & Vuchelen, J. (2007). *Handboek openbare financiën*. Antwerpen-Oxford: Intersentia. p. 108.

Studiecommissie voor de Vergrijzing. (2011). *Jaarlijks verslag*. Opgevraagd op 13 november, 2011, via <http://www.plan.be>. p. 1-84.

²⁴ Commissie voor begrotingscontrole. (2008). *Rapport in het kader van de vaststelling van het budget voor geneeskundige verzorging voor het jaar 2008*. Opgevraagd op 22 november, 2011, via <http://www.vlaamsartsensyndicaat.be>. p. 5.

²⁵ Commissie voor begrotingscontrole. (2008). *Rapport in het kader van de vaststelling van het budget voor geneeskundige verzorging voor het jaar 2008*. Opgevraagd op 22 november, 2011, via <http://www.vlaamsartsensyndicaat.be>. p. 3.

besloten worden dat de norm dient aangepast te worden.²⁶ Opdat een besparing op gezondheidszorg mogelijk is, moet de wettelijke reële groeicnorm teruggebracht worden tot ongeveer 1,5 à 2 procent.²⁷ Indien de groeicnorm niet verlaagd wordt zullen de uitgaven voor gezondheidszorg een steeds groter deel van het BBP opsorpen.

²⁶ OECD. (2010). *Health at a Glance: Europe 2010*. OECD Publishing. Opgevraagd op 18 augustus, 2011, via http://dx.doi.org/10.1787/health_glance-2010-en. p. 107.

²⁷ Annemans, L., & Van Damme, B. (2011). *Je geld of je leven? Een pleidooi voor meer kosteneffectiviteit in de Belgische gezondheidszorg*. Opgevraagd op 10 november, 2011, via <http://www.itinerainstitute.org>. p. 1.

Hoofdstuk 3: Evalueren van gezondheid

In het vorige hoofdstuk is aangetoond hoe belangrijk de huidige zorgsector is en dat deze in de toekomst enkel aan belang zal winnen. Toch wordt er bij de huidige beleidsbeslissingen nog relatief weinig rekening gehouden met de gezondheidseffecten. In het proces waarbij nieuwe wetgeving tot stand komt zal dus meer aandacht besteed moeten worden aan het effect van die wetgeving op onze gezondheid. Maar hoe kan men deze effecten en gezondheid in het algemeen nu waarderen en evalueren? Doorheen de jaren zijn er wel verschillende technieken ontwikkeld om een gezondheidseconomische evaluatie uit te voeren, maar er heerst nog steeds onenigheid over welke van deze methoden het best kan toegepast worden om gezondheid te evalueren in de praktijk.²⁸ Ook worden steeds meer niet-economen geconfronteerd met dergelijke evaluaties.²⁹ Het gaat dan vaak om het interpreteren van de resultaten van een evaluatie, maar soms ook om het volledig zelf uitvoeren van een evaluatie. Zij hebben vaak niet de nodige economische kennis om deze analyses uit te voeren, waardoor de gezondheidseffecten niet altijd in overweging worden genomen.

In paragraaf 3.1 zal ingegaan worden op het begrip economische evaluatie, maar ook op het nut ervan. Verder in deze paragraaf zullen ook de mogelijke kosten en baten binnen de gezondheidszorg toegelicht worden. In de daarop volgende paragrafen 3.2, 3.3 en 3.4 worden de verschillende soorten analyses, namelijk de kosten-effectiviteitsanalyse, de kosten-utiliteitsanalyse en de kosten-batenanalyse, uitvoerig besproken. Tot slot wordt in paragraaf 3.5 een overzicht gegeven van de voor- en nadelen van de verschillende methoden om op die manier een conclusie te vormen over welke methode het best gehanteerd kan worden om gezondheid te evalueren.

3.1 Economische evaluatie

3.1.1 Algemeen

Doorheen de tijd worden steeds nieuwe investeringen gedaan om zo de gezondheidszorg te optimaliseren. Toch moeten we kritisch blijven en ons afvragen of elke gedane investering of genomen beslissing iets oplevert. Wat vandaag de dag nog te weinig gebeurt, is een grondige voorafgaande analyse van de kost en de mogelijke baat van een nieuwe investering of beslissing. Indien deze analyses beter uitgevoerd worden, kunnen teleurstellende resultaten en inefficiënte toepassingen van middelen vermeden worden.³⁰

Waar het op neer komt is dat er in alle beleidsdomeinen en dus ook in dat van de volksgezondheid keuzes moeten gemaakt worden. Elk gebruik van middelen leidt er immers toe dat die middelen niet meer beschikbaar zijn voor een alternatief gebruik. Er is dus sprake van een keuzeprobleem

²⁸ Torfs, K., Bussels, J., Kurz, X., & Annemans, L. (z.d.). *Inleiding tot de economische evaluatie van gezondheidszorgen*. Brussel: Astra Pharmaceuticals. p. 26-27.

²⁹ Annemans, L. (2009). *Gezondheidseconomie voor niet-economen. Een inleiding tot de begrippen, methoden en valkuilen van de gezondheidseconomische evaluatie*. Gent: Academia Press. p. 1.

³⁰ Torfs, K., Bussels, J., Kurz, X., & Annemans, L. (z.d.). *Inleiding tot de economische evaluatie van gezondheidszorgen*. Brussel: Astra Pharmaceuticals. p. 26-27.

binnen een beperkt budget. Teneinde de welvaart van de bevolking te maximaliseren, moeten de schaarse middelen geïnvesteerd worden daar waar ze de meeste baten of gezondheidswinst opleveren.³¹ Dit kan omschreven worden als *allocatieve efficiëntie*.³² Om goede keuzes te maken, hebben we natuurlijk behoefte aan voldoende en overzichtelijke informatie over kosten en effecten. *Economische evaluatie* zorgt voor zulke informatie op een formele en systematische manier en is dan ook het instrument dat ons helpt om optimale keuzes te maken.³³ In een economische evaluatie worden de extra baten van een keuzealternatief afgewogen tegen de additionele kosten ten opzichte van een referentieprogramma.³⁴

Annemans geeft weliswaar een meer gezondheidsspecifieke definitie: "De maatschappij moet met de beschikbare middelen trachten zoveel mogelijk aan gezondheid te winnen, en daarom moet men voorrang geven aan preventieve of curatieve interventies die per geïnvesteerde euro het meeste gezondheid opleveren. De methode die gehanteerd wordt bij het maken van dergelijke keuzes, is de *gezondheidseconomische evaluatie*."³⁵ In het verdere verloop van dit onderzoek wordt vaak kortweg de term economische evaluatie gebruikt.

3.1.2 Nut

Zoals in de inleiding van dit hoofdstuk vermeld, is er een discussie over welke analysetechniek de beste is voor de uitvoering van een economische evaluatie. In mijn redenering heb ik verondersteld dat er minstens een van de methoden bruikbaar is en dat economische evaluaties in de gezondheidszorg zeer waardevol zijn. In de literatuur is niet iedereen het hier over eens. Er zijn hevige meningsverschillen over de nuttigheid van economische evaluaties, onafhankelijk van de soort analysetechniek, bij de besluitvorming in de gezondheidszorg. Sommigen stellen zich zelfs de vraag of een economische evaluatie niet overbodig is. De hoofdbelemmeringen voor het gebruik van economische evaluaties die door critici aangehaald worden zijn: de korte termijn van het besluitvormingsproces, de problemen bij de interpretatie van de evaluaties en het gebrek aan tijd om de resultaten te bestuderen.³⁶

³¹ Brouwer, W.B.F., & Koopmanschap, M.A. (2000). On the economic foundations of CEA. Ladies and gentlemen, take your positions! *Journal of Health Economics*, 19, p. 444.

Robinson, S. (1993). Economic evaluation and health care. What does it mean? *British Medical Journal*, 307, p. 671.

³² Matthijs, H., Naert, F., & Vuchelen, J. (2007). *Handboek openbare financiën*. Antwerpen-Oxford: Intersentia. p. 9.

³³ Morris, S., Devlin, N., & Parkin, D. (2007). *Economic analysis in health care*. West Sussex: John Wiley & Sons, Ltd. p. 241-243

Torfs, K., Bussels, J., Kurz, X., & Annemans, L. (z.d.). *Inleiding tot de economische evaluatie van gezondheidszorgen*. Brussel: Astra Pharmaceuticals. p. 1-5.

³⁴ Bleichrodt, H., & Koopmanschap, M. (1999). *Economische evaluatie*. in Lapré, R., Rutten, F., & Schut, E. *Algemene economie van de gezondheidszorg. Leerboek voor universitair en hoger beroepsopleidingen*. Maarssen: Elsevier/De Tijdstroom. p. 251.

³⁵ Annemans, L. (2009). *Gezondheidseconomie voor niet-economen. Een inleiding tot de begrippen, methoden en valkuilen van de gezondheidseconomische evaluatie*. Gent: Academia Press. p. 1.

³⁶ Drummond, M.F. (2004). Economic Evaluation in Health Care: Is It Really Useful or Are We Just Kidding Ourselves? *The Australian Economic Review*, 37, p. 3.

Aangezien tegenstanders niet expliciet zijn over hun beslissingscriteria en ze dus geen betere alternatieve methode bieden, nuanceer ik deze kritiek en vertrek ik van het belang en de bruikbaarheid van een economische evaluatie als keuze-instrument.³⁷ Daarenboven geeft een evaluatie ons meer inzicht in de kosten en effecten van beslissingalternatieven en is de kans dat gezondheidseffecten bij nieuwe wetgeving over het hoofd gezien worden, kleiner.³⁸

3.1.3 Kosten

Wanneer het over kosten gaat zijn er twee hoofdproblemen. Enerzijds moet men zich afvragen welke opgeofferde middelen in rekening gebracht moeten worden en anderzijds hoe deze middelen gewaardeerd moeten worden of met andere woorden, welke eenheidsprijs of -kost men er aan moet toekennen. Het antwoord op deze vragen is afhankelijk van het gebruikte perspectief van de economische evaluatie. Meestal wordt gekozen voor het *maatschappelijk perspectief*. Dit houdt in dat alle relevante kosten en baten van een interventie, ongeacht wie ze draagt of verwerft, in de analyse betrokken worden. Het gaat dus bijvoorbeeld niet enkel om de kosten die rechtstreeks verbonden zijn met cardiovasculaire aandoeningen, kanker of andere ziekten. Ook niet-monetaire kosten of kosten buiten de zorg dienen opgenomen te worden.³⁹

Voor de bepaling van de eenheidskostprijs vanuit een maatschappelijk perspectief, maakt men gebruik van de term *opportuïteitskost*. Het is belangrijk deze term te begrijpen vooraleer een overzicht van de verschillende kostensoorten weer te geven. De opportuïteitskost van het gebruik van een bepaald goed of een bepaalde dienst is de waarde die het goed of de dienst zou hebben bij de meest voor de hand liggende alternatieve aanwending. De echte kostprijs van een opgeofferd goed of dienst is dus niet gelijk aan hetgeen we er voor betalen, maar wel aan de waarde van alles wat de maatschappij moet opgeven om dat bepaalde goed of dienst ter beschikking te stellen, hun opportuïteitskost. Als verduidelijking volgt een kort voorbeeld. Wat er verloren gaat wanneer een patiënt naar de dokter gaat, is wat die dokter gedaan zou hebben indien de patiënt niet was langsgesproken. Indien een middel gebruikt wordt voor één bepaalde patiënt kan het namelijk niet meer gebruikt worden om voor een andere patiënt te zorgen.⁴⁰

Om meer inzicht te krijgen in de verschillende kostensoorten in de gezondheidszorg worden ze hieronder schematisch weergegeven en kort besproken. Er moet wel op gewezen worden dat deze opsomming niet uitputtend is.

³⁷ Drummond, M.F. (2004). Economic Evaluation in Health Care: Is It Really Useful or Are We Just Kidding Ourselves? *The Australian Economic Review*, 37, p. 7-8.

³⁸ Hoch, J.S., & Dewa, C.S. (2005). An introduction to economic evaluation: What's in a name? *The Canadian Journal of Psychiatry*, 50 (3), p. 164.

³⁹ Boardman, A.E., Greenberg, D.H., Vining, A.R., & Weimer, D.L. (2011). *Cost-Benefit Analysis. Concepts and practice. 4th ed.* New Jersey: Pearson Education, Inc. p. 474.

Pomp, M., Brouwer, W., & Rutten, F. (2007). *Qaly-tijd; nieuwe medische technologie, kosteneffectiviteit en richtlijnen*. Opgevraagd op 20 augustus, 2011, via <http://www.cpb.nl/publicatie/qaly-tijd-nieuwe-medische-technologie-kosteneffectiviteit-en-richtlijnen>. p. 19.

⁴⁰ Torfs, K., Bussels, J., Kurz, X., & Annemans, L. (z.d.). *Inleiding tot de economische evaluatie van gezondheidszorgen*. Brussel: Astra Pharmaceuticals. p. 72-73.

Figuur 3: Relevante kosten in een evaluatiestudie

A Directe kosten

- binnen de gezondheidszorg
 - variabele kosten (arbeid, materiaal, onderhoud, energie)
 - vaste kosten (gebouwen, apparatuur)
- gedragen door patiënten en familie
 - reis- en wachttijden
 - informele zorg

B Indirecte kosten

- binnen de gezondheidszorg
 - kosten in gewonnen levensjaren
 - buiten de gezondheidszorg
 - verlies productieve tijd
 - speciaal onderwijs, politie en justitie
 - verlies vrije tijd
-

(Bron: Bleichrodt, H., & Koopmanschap, M. (1999). *Economische evaluatie*. in Lapré, R., Rutten, F., & Schut, E. *Algemene economie van de gezondheidszorg. Leerboek voor universitair en hoger beroeps onderwijs en managementopleidingen*. Maarssen: Elsevier/De Tijdstroom. p. 263.)

Bij economische evaluaties zijn er twee kostendimensies. Ten eerste moet er een onderscheid gemaakt worden tussen directe en indirecte kosten. Directe kosten hebben rechtstreeks betrekking op delen van het zorgproces zoals preventie, diagnosestelling, therapie, revalidatie en verzorging. Indirecte kosten daarentegen zijn het secundair gevolg van de ziekte of de behandeling en hangen er dus niet direct mee samen. Uit een meta-analyse is gebleken dat het overgrote deel van de uitgevoerde economische evaluaties in de gezondheidszorg enkel de directe kosten beschouwen.⁴¹ Meer concreet werd in 404 van de 477 studies (84,7%) enkel rekening gehouden met de directe kosten. Slechts in 15,3% van de studies werden zowel de directe als de indirecte kosten opgenomen. Ten tweede zijn er medische en niet-medische kosten.⁴² Deze matrix van twee bij twee leidt tot vier verschillende kostensoorten. Allereerst zijn er de *directe medische kosten*. Dit zijn zowel variabele als vaste medische kosten die noodzakelijk zijn voor een interventie zoals kosten van geneesmiddelen, artsen en apparatuur. Dit is de voornaamste kostencategorie en dus van primair belang voor het beleid.⁴³ Vervolgens zijn er ook de *indirecte medische kosten*. Wanneer door een behandeling het leven van een patiënt verlengd wordt, kunnen zich in die gewonnen

⁴¹ Catalá-López, F., et al. (2011). *BMC Health Services Research. Burden of disease and economic evaluation of healthcare interventions: are we investigating what really matters?* Opgevraagd op 26 augustus, 2011, via <http://www.biomedcentral.com/1472-6963/11/75>. p. 3.

⁴² Bleichrodt, H., & Koopmanschap, M. (1999). *Economische evaluatie*. in Lapré, R., Rutten, F., & Schut, E. *Algemene economie van de gezondheidszorg. Leerboek voor universitair en hoger beroeps onderwijs en managementopleidingen*. Maarssen: Elsevier/De Tijdstroom. p. 263.

⁴³ Pomp, M., Brouwer, W., & Rutten, F. (2007). *Qaly-tijd; nieuwe medische technologie, kosteneffectiviteit en richtlijnen*. Opgevraagd op 20 augustus, 2011, via <http://www.cpb.nl/publicatie/qaly-tijd-nieuwe-medische-technologie-kosteneffectiviteit-en-richtlijnen>. p. 20.

levensjaren medische kosten voordoen die er anders niet zouden zijn. Of de indirecte medische kosten al dan niet in de analyse opgenomen moeten worden, hangt af van de mate waarin ze samenhangen met de onderzochte behandeling. Een volgende categorie zijn de *directe niet-medische kosten*. Hieronder vallen onder meer reis- en wachttijden en de kosten van informele zorg of mantelzorg. Het zijn dus kosten buiten de gezondheidszorg die door patiënten en familie gedragen worden en die direct samenhangen met de interventie of behandeling.⁴⁴ Ten slotte zijn er nog de *indirecte niet-medische kosten* of *productiviteitskosten*. Het gaat hier namelijk om productieverliezen ten gevolge van ziekte of behandeling. Een voorbeeld hiervan zijn werknemers die hun taak niet kunnen uitvoeren. In de literatuur alsook in de praktijk wordt dikwijls het onderscheid gemaakt tussen twee soorten productiviteitskosten, namelijk het verlies aan productiviteit door ziek zijn en het verlies aan productiviteit door vroegtijdig overlijden.⁴⁵

3.1.4 Baten

Omdat de baten of effecten in een economisch verhaal irrelevant zijn indien we niets weten over de kosten, werd hierboven een overzicht gegeven van de kostensoorten in de gezondheidszorg. In deze paragraaf wordt ingegaan op de baten die kunnen ontstaan ten gevolge van een gezondheidsprogramma of door gezondheidszorg in het algemeen. In tegenstelling tot kosten zijn baten zeer moeilijk in te schatten en te waarderen. Vaak worden de baten uitgedrukt in *intermediaire* eindpunten zoals verminderde bloeddruk, het aantal vermeden kankers of het aantal kinderen gevaccineerd. Dit leidt tot een moeilijke vergelijking met alternatieven waarvan de baten uitgedrukt worden in totaal andere maatstaven. In een economische evaluatie is het daarom beter dat de effecten uitgedrukt worden in *finale* maatstaven zoals *winst in levensverwachting (kwantiteit van leven)* of *kwaliteit van leven*.⁴⁶ De term kwaliteit van leven zal verder toegelicht worden bij de kosten-utiliteitsanalyse. Toch is het soms moeilijk in de praktijk om de baten in deze termen te waarderen. Daarom wordt vaak, zeker bij de kosten-batenanalyse beroep gedaan op het concept van vermeden kosten als baten. De kosten die vermeden worden, kunnen onder andere betrekking hebben op de kosten die in voorgaande paragraaf aangehaald werden. Stel dat een persoon op actieve leeftijd door een interventie niet onmiddellijk sterft, maar 15 jaar langer leeft. Die 15 jaar winst in levensverwachting kan uitgedrukt worden in vermeden kosten, meer specifiek in het vermeden productiviteitsverlies aangezien deze persoon nog 15 jaar kan gaan werken.

Hierboven werd aangehaald dat verminderde bloeddruk beschouwd kan worden als een baat in de gezondheidszorg. Om die reden is het evenwel mogelijk een te hoge bloeddruk en dus een verminderde levenskwaliteit als gezondheidskost te aanzien. Het handelt hier dan om een overkoepelende kost die gevormd wordt door de verschillende kostencategorieën, aangehaald in voorgaande paragraaf. Ook in hoofdstuk vijf, waar een voorstel geformuleerd wordt om de HIA-

⁴⁴ Bleichrodt, H., & Koopmanschap, M. (1999). *Economische evaluatie*. in Lapré, R., Rutten, F., & Schut, E. *Algemene economie van de gezondheidszorg. Leerboek voor universitair en hoger beroepsopleidingen*. Maarssen: Elsevier/De Tijdstroom. p. 265.

⁴⁵ Torfs, K., Bussels, J., Kurz, X., & Annemans, L. (z.d.). *Inleiding tot de economische evaluatie van gezondheidszorgen*. Brussel: Astra Pharmaceuticals. p. 76.

⁴⁶ Ibidem, p. 37-38.

kwaliteit te verhogen en er dus een link is met het wetgevingsproces, zullen de gezondheidseffecten in intermediaire maatstaven uitgedrukt worden.

Zoals eerder vermeld, worden de baten van gezondheidsprogramma's en nieuwe regelgeving niet nauwkeurig geëvalueerd omdat het zo moeilijk is. Vaak wordt enkel stilgestaan bij de kosten. Om de gezondheidseffecten in de praktijk te meten, maakt men gebruik van een economische evaluatie. De kosten-effectiviteitsanalyse, de kosten-utiliteitsanalyse en de kosten-batenanalyse zijn de drie belangrijkste en komen het meest voor in de praktijk. Het verschil tussen de drie technieken ligt voornamelijk in de wijze waarop de effecten of baten uitgedrukt worden: in natuurlijke of fysieke eenheden (gewonnen levensjaren), in utiliteitseenheden (voor kwaliteit van leven gecorrigeerde levensjaren of QALY's) of in monetaire eenheden (euro's).⁴⁷ Vooral bij deze laatste, de KBA, kan de techniek van vermeden kosten gebruikt worden. Belangrijk om te weten is dat deze analysetechnieken in elkaars verlengde liggen en elkaar dus niet uitsluiten.⁴⁸ In de volgende paragrafen worden de drie methoden achtereenvolgens besproken om ten slotte een conclusie te trekken over welke methode in welke situatie het meest praktisch is voor het inschatten van gezondheidseffecten en het evalueren van gezondheid.

3.2 Kosten-effectiviteitsanalyse

De kosten-effectiviteitsanalyse (KEA) wordt in de praktijk veel toegepast. Het is een afgeleide vorm van de kosten-batenanalyse (KBA) en wordt vooral in het domein van de gezondheidszorg en defensie gebruikt.⁴⁹ Dit mede door de eenvoud ervan, baten moeten in tegenstelling tot bij de KBA immers niet in monetaire termen uitgedrukt worden, maar ook omdat deze techniek het meest aansluit bij de bestaande medische logica.⁵⁰ In de gezondheidseconomie proberen kosten-effectiviteitsanalyses te achterhalen waar meer gezondheidswinst kan worden verkregen tegen dezelfde kost of waar een lagere kost behaald kan worden voor hetzelfde voordeel.⁵¹ Het verschil in kosten tussen twee interventies wordt dus gerelateerd aan het verschil in effectiviteit tussen die twee programma's. De maatstaf die hiervoor gebruikt wordt, is de incrementele kosten-

⁴⁷ Drummond, M.F., Sculpher, M.J., Torrance, G.W., O'Brien, B.J., & Stoddart, G.L. (2005). *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. Third edition.* New York: Oxford University Press Inc. p. 2.

Hoch, J.S., & Dewa, C.S. (2005). An introduction to economic evaluation: What's in a name? *The Canadian Journal of Psychiatry*, 50 (3), p. 160-161.

Torfs, K., Bussels, J., Kurz, X., & Annemans, L. (z.d.). *Inleiding tot de economische evaluatie van gezondheidszorgen.* Brussel: Astra Pharmaceuticals. p. 26.

⁴⁸ Bleichrodt, H., & Koopmanschap, M. (1999). *Economische evaluatie.* in Lapré, R., Rutten, F., & Schut, E. *Algemene economie van de gezondheidszorg. Leerboek voor universitair en hoger beroepsonderwijs en managementopleidingen.* Maarssen: Elsevier/De Tijdstroom. p. 253.

⁴⁹ Boardman, A.E., Greenberg, D.H., Vining, A.R., & Weimer, D.L. (2011). *Cost-Benefit Analysis. Concepts and practice. 4th ed.* New Jersey: Pearson Education, Inc. p. 464.

Morris, S., Devlin, N., & Parkin, D. (2007). *Economic analysis in health care.* West Sussex: John Wiley & Sons, Ltd. p. 246-248.

⁵⁰ Torfs, K., Bussels, J., Kurz, X., & Annemans, L. (z.d.). *Inleiding tot de economische evaluatie van gezondheidszorgen.* Brussel: Astra Pharmaceuticals. p. 20, 26.

⁵¹ Morris, S., Devlin, N., & Parkin, D. (2007). *Economic analysis in health care.* West Sussex: John Wiley & Sons, Ltd. p. 246-248

effectiviteitsratio. Vooraleer verder ingegaan wordt op deze term en de uitvoering van een KEA komen de begrippen effectiviteit en efficiëntie aan bod.

3.2.1 Effectiviteit en efficiëntie

Paragraaf 3.2 handelt over de kosten-effectiviteitsanalyse. De term *effectiviteit* speelt hierin een cruciale rol. Dit begrip vraagt enige verduidelijking omdat het vaak verward wordt met het begrip *efficiëntie*.

Doeltreffendheid is een synoniem van effectiviteit. Het gaat er om dat een behandeling die in de praktijk toegepast wordt, zijn doel bereikt.⁵² In formulevorm kunnen we effectiviteit voorstellen als de verhouding doel over output. Zo moet bijvoorbeeld een cholesterolverlagend geneesmiddel ook daadwerkelijk leiden tot een verlaging van de cholesterol van de patiënt die het medicijn toegediend krijgt, wil er gesproken worden over effectiviteit. Voor een goede vergelijking tussen twee behandelingen zijn er twee relevante maatstaven van effectiviteit, *levensduur* en *levenskwaleit*.

Efficiëntie of doelmatigheid kan gedefinieerd worden als de verhouding tussen inputs en outputs, of tussen kosten en effecten. Om te spreken van efficiëntie moeten de outputs de inputs overtreffen. Een manier om efficiëntie te zien is, de goedkoopste manier om een gegeven doel of effect te bereiken. Men kan efficiëntie echter ook zien als het bereiken van het resultaat met de hoogste baten, gegeven de beschikbare schaarse middelen. Eén miljard euro kan bijvoorbeeld aan cholesterolverlagende middelen besteed worden, maar ook aan nieuwe therapieën voor de behandeling van spierziektes. De tweede interpretatie is vandaag de dag het meest relevant. De nationale middelen worden steeds schaarser en de term efficiëntie dus belangrijker. Economische evaluaties willen daarom eerder uitspraken doen over de efficiëntie dan over de effectiviteit van behandelingen. Om terug de link te leggen met de KEA volgt onderstaande redenering. Bij een KEA worden de kosten van een behandeling vergeleken met de effectiviteit ervan om op die manier een uitspraak te doen over de efficiëntie van die behandeling.⁵³

3.2.2 Incrementele kosten-effectiviteitsratio

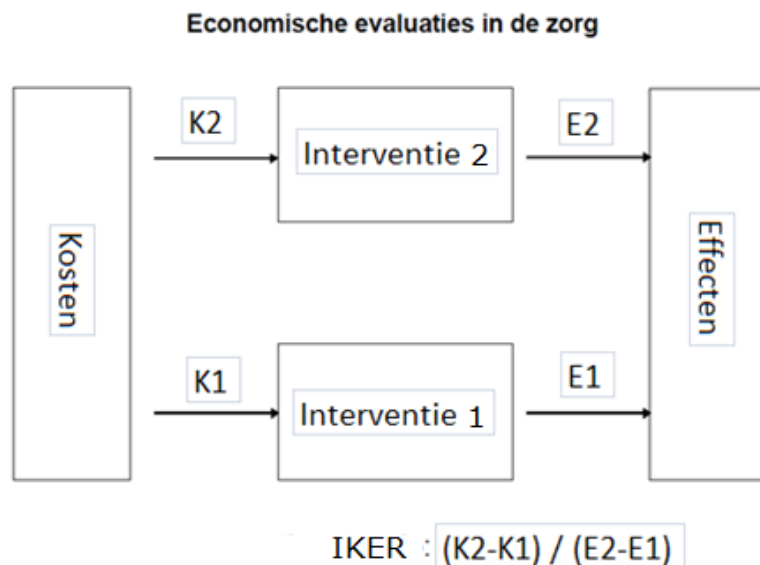
In zowel kosten-effectiviteitsanalyses als kosten-utiliteitsanalyses is een directe vergelijking tussen de waarde van effecten en kosten niet mogelijk. De kosten staan immers in monetaire termen terwijl de effecten bijvoorbeeld in gewonnen levensjaren. Daarom wordt gebruik gemaakt van de *incrementele kosten-effectiviteitsratio (IKER)*. Deze staat ons toe twee gezondheidsprogramma's te vergelijken en een uitspraak te doen over welke van de twee het meest efficiënt is en dus

⁵² Torfs, K., Bussels, J., Kurz, X., & Annemans, L. (z.d.). *Inleiding tot de economische evaluatie van gezondheidszorgen*. Brussel: Astra Pharmaceuticals. p. 20, 26.

⁵³ Ibidem.

uitgevoerd moet worden.⁵⁴ De IKER meet namelijk de incrementele kost van een activiteit in vergelijking met zijn beste alternatief gedeeld door het incrementele effect.⁵⁵ In paragraaf 3.1 werd aangehaald dat we niets kunnen zeggen over de efficiëntie van een behandeling indien we enkel kennis hebben van de effecten of kosten. We hebben beide nodig om een zinvolle vergelijking te maken tussen meerdere alternatieven. De formule van de incrementele kosten-effectiviteitsratio maakt dit nogmaals duidelijk.

Figuur 4: Schematische voorstelling incrementele kosten-effectiviteitsratio



(Bron: Eigen verwerking uit Pomp, M., Brouwer, W., & Rutten, F. (2007). *Qaly-tijd; nieuwe medische technologie, kosteneffectiviteit en richtlijnen*. p. 22.)

3.2.3 Stappen

Elke kosten-effectiviteitsanalyse van twee gezondheidsinterventies bestaat uit drie stappen: de berekening van het verschil in kosten ($K_2 - K_1$), de berekening van het verschil in effectiviteit ($E_2 - E_1$) en de berekening van de incrementele kosten-effectiviteitsratio $(K_2 - K_1)/(E_2 - E_1)$ of $\Delta K/\Delta E$.⁵⁶ Vaak gaat het niet om twee nieuwe gezondheidsinterventies, maar om een vergelijking tussen de kosten en effecten van een nieuwe behandeling en de huidige behandeling, het nulalternatief.⁵⁷ Hieronder volgt de uitwerking en de interpretatie van de uitkomsten van een KEA. Er wordt vertrokken van twee concurrerende interventies, de huidige interventie 1 en een nieuwe interventie 2, die ontwikkeld zijn voor de behandeling van dezelfde ziekte. Ze verschillen echter wel in

⁵⁴ Boardman, A.E., Greenberg, D.H., Vining, A.R., & Weimer, D.L. (2011). *Cost-Benefit Analysis. Concepts and practice*. 4th ed. New Jersey: Pearson Education, Inc. p. 465.

⁵⁵ Morris, S., Devlin, N., & Parkin, D. (2007). *Economic analysis in health care*. West Sussex: John Wiley & Sons, Ltd. p. 255-257.

⁵⁶ Torfs, K., Bussels, J., Kurz, X., & Annemans, L. (z.d.). *Inleiding tot de economische evaluatie van gezondheidszorgen*. Brussel: Astra Pharmaceuticals. p. 33-35.

⁵⁷ Pomp, M., Brouwer, W., & Rutten, F. (2007). *Qaly-tijd; nieuwe medische technologie, kosteneffectiviteit en richtlijnen*. Opgevraagd op 20 augustus, 2011, via <http://www.cpb.nl/publicatie/qaly-tijd-nieuwe-medische-technologie-kosteneffectiviteit-en-richtlijnen>. p. 21-22.

kostprijs en effectiviteit. Een vergelijking van meer dan twee alternatieven verloopt ongeveer hetzelfde, hoewel de complexiteitsgraad ervan iets hoger ligt.

De eerste stap bestaat uit de berekening van het verschil in kosten tussen de nieuwe behandeling en de huidige behandeling. Aangezien het hier om de totale kost van elke behandeling gaat, moeten zowel de directe en indirecte als de medische en niet-medische kosten in de berekening opgenomen worden (paragraaf 3.1.3).⁵⁸ Het verschil in totaal kost tussen beide interventies wordt de *incrementele kost* genoemd.

De volgende stap is de berekening van het verschil in effectiviteit. Hier spreekt men dus over *incrementele effectiviteit*. Een probleem dat zich bij de uitwerking van een kosten-effectiviteitsanalyse voordoet is de keuze van een effectiviteitsmaatstaf. Door de aard van de kosten-effectiviteitsanalyse zijn we verplicht om ofwel één effectiviteitsmaatstaf te kiezen ofwel voor elke relevante effectiviteitsmaatstaf een afzonderlijke kosten-effectiviteitsratio te berekenen. Aangezien het laatste te omslachtig is, wordt in de praktijk bijna altijd voor de eerste optie gekozen. Het gevolg is dat er vaak informatie aan de effectenzijde van de economische evaluatie verloren gaat. Dit probleem kan ook opgevangen worden door het uitvoeren van een kosten-utiliteitsanalyse waarbij de effecten uitgedrukt zijn in QALY's (paragraaf 3.3). Opdat een vergelijking van behandelingen in verschillende ziektedomeinen mogelijk is, wordt in een KEA meestal gekozen voor het aantal gewonnen levensjaren als effectiviteitsmaatstaf.⁵⁹ De andere relevante effectiviteitsmaatstaf, *kwaliteit van leven*, zal verder besproken worden bij de kosten-utiliteitsanalyse.

Om een grafisch beeld te verkrijgen van het verschil in effectiviteit tussen twee behandelingen wordt in de praktijk gebruik gemaakt van *overlevingscurven*. Uit onderstaande figuur blijkt dat de levensverwachting hierbij op de horizontale as staat en het percentage patiënten dat nog in leven is op de verticale as. De curven geven bijgevolg voor elk tijdstip aan hoeveel procent van de patiënten nog in leven is. Het gebied tussen de twee overlevingscurven is dan de totale overlevingswinst oftewel de winst aan levensverwachting voor patiënten die behandeling X ondergingen ten opzichte van de door therapie Y behandelde patiënten. In de praktijk wordt meestal aandacht besteed aan de winst in levensverwachting voor de mediaan. Deze wordt als een goede benadering van de gemiddelde winst in levensverwachting beschouwd. Een opmerking die hierbij gemaakt moet worden, is dat het vaak onmogelijk is om te wachten totdat de mediaan mortaliteit bereikt is. Daarom wordt gebruik gemaakt van wiskundige modellen die de overlevingscurven kunnen extrapoleren tot op het punt van 100% mortaliteit.⁶⁰ Uit de figuur kan

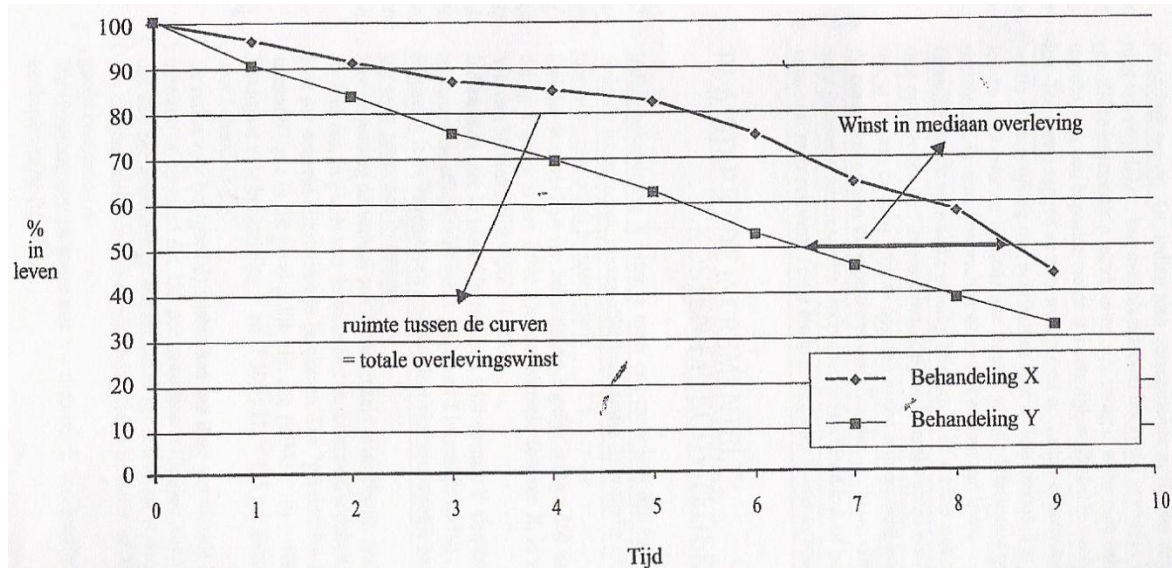
⁵⁸ Pomp, M., Brouwer, W., & Rutten, F. (2007). *Qaly-tijd; nieuwe medische technologie, kosteneffectiviteit en richtlijnen*. Opgevraagd op 20 augustus, 2011, via <http://www.cpb.nl/publicatie/qaly-tijd-nieuwe-medische-technologie-kosteneffectiviteit-en-richtlijnen>. p. 21-22.

⁵⁹ Bleichrodt, H., & Koopmanschap, M. (1999). *Economische evaluatie*. in Lapré, R., Rutten, F., & Schut, E. *Algemene economie van de gezondheidszorg. Leerboek voor universitair en hoger beroepsopleidingen*. Maarssen: Elsevier/De Tijdstroom. p. 256-257.

⁶⁰ Torfs, K., Bussels, J., Kurz, X., & Annemans, L. (z.d.). *Inleiding tot de economische evaluatie van gezondheidszorgen*. Brussel: Astra Pharmaceuticals. p. 33-39.

men aflezen dat de gemiddelde winst in levensverwachting van behandeling X ten opzichte van Y ongeveer gelijk is aan twee jaren.

Figuur 5: Overlevingswinst in een economische evaluatie



(Bron: Torfs, K., Bussels, J., Kurz, X., & Annemans, L. (z.d.). *Inleiding tot de economische evaluatie van gezondheidszorgen*. Brussel: Astra Pharmaceuticals. p. 36.)

De laatste stap in een kosten-effectiviteitsanalyse is de berekening van de incrementele kosten-effectiviteitsratio. Deze wordt verkregen door de incrementele kosten te delen door de incrementele effectiviteit. Het is van belang de incrementele kosten en effectiviteit te berekenen in plaats van de totale of gemiddelde kosten per eenheid effectiviteit. Op basis van het tweede kan bij een vergelijking tussen alternatieven een fout beeld verkregen worden van de kosten-effectiviteit. De incrementele kosten-effectiviteitsratio is bijgevolg het enige juiste criterium in een economische evaluatie.⁶¹ De interpretatie van de IKER is als volgt: indien de nieuwe interventie effectiever is in termen van gezondheidsverbetering, maar ook meer kost dan de bestaande interventie dan drukt de incrementele kosten-effectiviteitsratio de kostprijs uit van een bijkomende eenheid winst in effectiviteit.⁶² In deze situatie ontstaat dan ook de vraag of de additionele kosten, voor de nieuwe interventie, opwegen tegen de gezondheidswinst die de nieuwe interventie genereert in vergelijking met de oude interventie.⁶³ Om dit te verduidelijken volgt een voorbeeld. Stel dat de totaalkost van de nieuwe interventie gelijk is aan €200.000 en die van de huidige interventie €150.000 bedraagt dan is de incrementele kost €50.000. Indien daarnaast het aantal gewonnen levensjaren voor de nieuwe interventie gelijk is aan 10, terwijl voor de huidige 8, dan is de

⁶¹ Morris, S., Devlin, N., & Parkin, D. (2007). *Economic analysis in health care*. West Sussex: John Wiley & Sons, Ltd. p. 256.

⁶² Torfs, K., Bussels, J., Kurz, X., & Annemans, L. (z.d.). *Inleiding tot de economische evaluatie van gezondheidszorgen*. Brussel: Astra Pharmaceuticals. p. 33-39.

⁶³ Pomp, M., Brouwer, W., & Rutten, F. (2007). *Qaly-tijd; nieuwe medische technologie, kosteneffectiviteit en richtlijnen*. Opgevraagd op 20 augustus, 2011, via <http://www.cpb.nl/publicatie/qaly-tijd-nieuwe-medische-technologie-kosteneffectiviteit-en-richtlijnen>. p. 22.

incrementele effectiviteit gelijk aan 2. Bijgevolg bedraagt de IKER €50.000/2 of €25.000 per extra gewonnen levensjaar. Hoe lager deze waarde, hoe lager de kostprijs van een extra gewonnen levensjaar en dus hoe beter.⁶⁴ Of het bedrag van €25.000 veel of weinig is voor een extra gewonnen levensjaar valt hier niet uit op te maken. De bedoeling van een economische evaluatie is immers om te helpen de schaars beschikbare middelen rationeel te besteden. Er moet dan ook gezocht worden of er andere acties in de gezondheidszorg zijn die een lagere kosten-effectiviteitsratio hebben, of anders gezegd of die €25.000 niet elders geïnvesteerd kan worden met een beter resultaat voor de volksgezondheid. Indien we niet met een beperkt budget zaten, zou deze vraag overbodig zijn. Aangezien onze middelen beperkt zijn, moeten ze besteed worden aan programma's die het hoogste resultaat per geïnvesteerde euro opleveren.

3.2.4 Resultaten

In onderstaande figuur is een grafisch overzicht gegeven van vier mogelijke situaties die zich kunnen voordoen wanneer gezondheidsprogramma's vergeleken worden. Daarnaast moet er op gewezen worden dat er nog twee andere mogelijkheden zijn die niet in deze figuur opgenomen zijn. Indien er geen verschil in effectiviteit is tussen twee behandelingen, dit wil zeggen dat men zich op de verticale as bevindt, moet men voor het goedkoopste alternatief kiezen. Het handelt hier bijgevolg om *kostenminimalisering*. Een analoge redenering geldt wanneer er geen kostenverschil is tussen twee interventies. Men kiest dan voor het alternatief dat de *effecten maximaliseert*. In paragraaf 3.2.3 was er sprake van een interventie die effectiever was maar ook meer kostte dan zijn alternatief. Indien de eerste behandeling of interventie daarentegen ook minder kost, spreekt men van een *dominante* uitkomst (kwadrant III).⁶⁵ Een dominante strategie kan dus kortweg omschreven worden als een strategie waarvoor geen goedkoper of effectiever alternatief bestaat. Het berekenen van de incrementele kosten-effectiviteitsratio is dan natuurlijk overbodig, net zoals bij de hierboven vermelde situaties wanneer de kosten of effectiviteit van een of meerdere alternatieven gelijk zijn. Indien er sprake kan zijn van een dominante strategie, bestaat er ook een *gedomineerde* strategie (kwadrant I). Dit is een strategie waarvoor een alternatief bestaat dat tegelijk minder kost en effectiever is.⁶⁶

Algemeen kunnen we stellen dat in een kosten-effectiviteitsanalyse eerst alle strategieën waarvoor er een goedkoper en meer effectief alternatief bestaat, geëlimineerd moeten worden. De overgebleven interventies kunnen vervolgens vergeleken worden op basis van de incrementele

⁶⁴ Morris, S., Devlin, N., & Parkin, D. (2007). *Economic analysis in health care*. West Sussex: John Wiley & Sons, Ltd. p. 256.

⁶⁵ Donaldson, C., Currie, G., & Mitton, C. (2002). Cost effectiveness analysis in health care: contradictions. *British Medical Journal*, 325, p. 892.

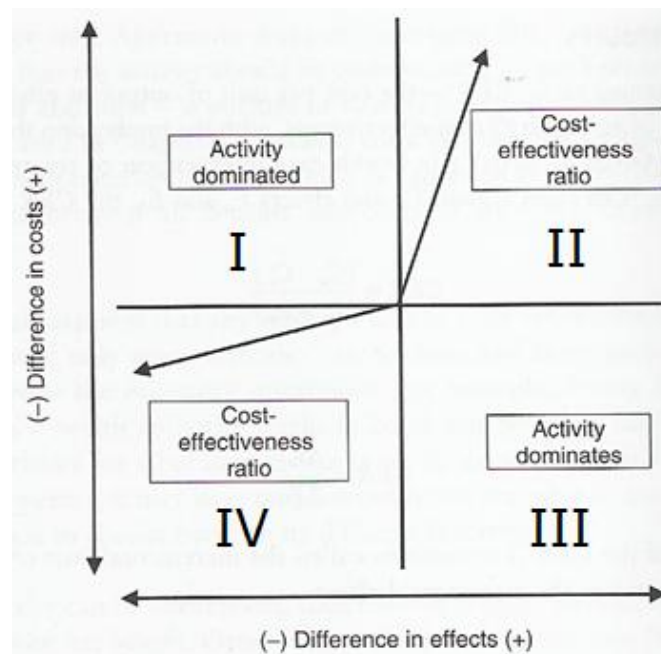
Drummond, M.F., Sculpher, M.J., Torrance, G.W., O'Brien, B.J., & Stoddart, G.L. (2005). *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. Third edition*. New York: Oxford University Press Inc. p. 40.

Pomp, M., Brouwer, W., & Rutten, F. (2007). *Qaly-tijd; nieuwe medische technologie, kosteneffectiviteit en richtlijnen*. Opgevraagd op 20 augustus, 2011, via <http://www.cpb.nl/publicatie/qaly-tijd-nieuwe-medische-technologie-kosteneffectiviteit-en-richtlijnen>. p. 22.

⁶⁶ Torfs, K., Bussels, J., Kurz, X., & Annemans, L. (z.d.). *Inleiding tot de economische evaluatie van gezondheidszorgen*. Brussel: Astra Pharmaceuticals. p. 41.

kosten-effectiviteitsratio's (kwadrant II en IV).⁶⁷ De IKER van een behandeling kan in dit diagram voorgesteld worden als de helling van een rechte door de oorsprong. Elk punt op zo een rechte heeft dezelfde IKER.⁶⁸

Figuur 6: Kosten-effectiviteitsplan



(Bron: Morris, S., Devlin, N., & Parkin, D. (2007). *Economic analysis in health care*. West Sussex: John Wiley & Sons, Ltd. p. 254.)

Ten slotte volgt ter verduidelijking een voorbeeld. Er zijn zes alternatieven uitgewerkt die ter vereenvoudiging enkel met de huidige situatie vergeleken worden. Op die manier zullen de zes mogelijke situaties, zoals beschreven in voorgaande alinea, achtereenvolgens geïllustreerd worden. De kosten worden uitgedrukt in euro's en de bijhorende effecten in aantal gewonnen levensjaren. De IKER kan dus geïnterpreteerd worden als de kost per extra gewonnen levensjaar.

⁶⁷ Boardman, A.E., Greenberg, D.H., Vining, A.R., & Weimer, D.L. (2011). *Cost-Benefit Analysis. Concepts and practice*. 4th ed. New Jersey: Pearson Education, Inc. p. 467.

⁶⁸ Morris, S., Devlin, N., & Parkin, D. (2007). *Economic analysis in health care*. West Sussex: John Wiley & Sons, Ltd. p. 253.

Tabel 1: Kosten-effectiviteitsratio's

	K	E	K/E	ΔK	ΔE	$\Delta K/\Delta E$
Huidige situatie	200.000	10	20.000	-	-	-
Alternatief 1	150.000	10	15.000	-50.000	0	-
Alternatief 2	200.000	8	25.000	0	-2	-
Alternatief 3	120.000	12	10.000	-80.000	+2	-40.000
Alternatief 4	240.000	8	30.000	+40.000	-2	-20.000
Alternatief 5	180.000	9	20.000	-20.000	-1	+20.000
Alternatief 6	250.000	16	15.625	+50.000	+6	+8.333,33

(Bron: Eigen verwerking.)

Bij de vergelijking van alternatief 1 met de huidige behandeling zien we een daling in de kosten maar geen wijziging in effectiviteit. Op basis van de kostenminimaliseringstheorie wordt alternatief 1 verkozen. Het is bijgevolg overbodig de IKER te berekenen. Ook voor alternatief 2 is deze berekening niet nodig. Hoewel de kost onveranderd blijft, daalt het aantal gewonnen levensjaren. Om die reden wordt de huidige situatie verkozen boven alternatief 2. Vervolgens beschouwen we alternatief 3. De kosten dalen terwijl het aantal gewonnen levensjaren stijgt. Er is sprake van een dominant alternatief dat bijgevolg boven de huidige situatie verkozen wordt (kwadrant III). Opnieuw is de berekening van de IKER niet vereist. Getuige hiervan is het negatieve getal dat is opgenomen in de tabel. Dit is ook het geval voor alternatief 4. Dit is een gedomineerd alternatief aangezien de kosten hoger zijn en het effect lager is dan bij de huidige behandeling (kwadrant I). Vervolgens is er alternatief 5 waarbij zowel de kosten als de effectiviteit dalen (kwadrant IV). Hierbij is de berekening van de IKER vereist om op die manier een onderbouwde beslissing te kunnen nemen. Na uitwerking blijkt dat de kost per extra gewonnen levensjaar gelijk is aan €20.000. Dit is gelijk aan de KER van de huidige behandeling. Indien er geen budgetrestrictie of effectiviteitsvereiste is men bijgevolg indifferent tussen alternatief 5 en de huidige situatie. Ten slotte is er alternatief 6. Door deze behandeling stijgt het aantal gewonnen levensjaren maar ook de totale kost is hoger (kwadrant II). Hoewel de betekenis van de IKER relatief is, is het van belang deze te berekenen. Voor alternatief 6 bedraagt de IKER ongeveer €8.333. Daarnaast kan ook de kosten-effectiviteitsratio of de kost per gewonnen levensjaar vergeleken worden. Deze is lager bij alternatief 6 dan bij de huidige behandeling en verantwoord bijgevolg de keuze voor dit alternatief.

3.2.5 Schaalproblemen

Vaak krijgt men bij een KEA, alsook bij andere economische evaluaties, te maken met schaalproblemen. Welk alternatief moet bijvoorbeeld gekozen worden als het ene leidt tot 2.000 geredde levens tegen een prijs van 1 miljard euro en het andere tot 20 geredde levens tegen een kost van 8 miljoen euro. De kosten-effectiviteitsratio's zijn respectievelijk 500.000 en 400.000 euro per gered leven. Op basis hiervan zou voor het tweede alternatief gekozen moeten worden. Deze conclusie klopt niet volledig. De keuze van het programma is ook afhankelijk van het doel van de

beleidsmakers. Is het doel zoveel mogelijk levens redden ongeacht de prijs ervoor of moet dat gebeuren binnen een bepaald budget? Deze schaalproblemen worden vaak opgelost door het vastleggen van een maximum aanvaarde kost of een minimum vereist effectiviteitsniveau.⁶⁹ Indien er bijvoorbeeld minstens 1000 levens gered moeten worden is alternatief 2 ontoereikend en zal het eerste alternatief gekozen worden.

3.2.6 Tijdsvoorkeur en verdiscontering

Een ander probleem dat vaak optreedt bij economische evaluaties is de situatie waarin kosten en baten van verschillende zorgprogramma's gespreid zijn over meerdere jaren. Baten, alsook kosten kunnen voor een belangrijk deel in de toekomst liggen.⁷⁰ Om dan een zinvolle vergelijking tussen de alternatieven te maken, moeten de toekomstige kosten en baten verdisconteerd worden naar hun huidige waarde.

De economische wetenschap veronderstelt dat mensen een positieve tijdsvoorkeur hebben.⁷¹ Een voordeel dat zich nu voordoet, wordt doorgaans verkozen boven een gelijkaardig voordeel dat zich in de toekomst voordoet. Het maken van kosten daarentegen wordt liefst zo lang mogelijk uitgesteld. Ook in de gezondheidseconomie is tijdsvoorkeur van belang. Een investering die nu gezondheidswinst oplevert zal verkozen worden boven een andere investering die evenveel gezondheidsvoordeel in de toekomst oplevert. Een ander voorbeeld is wanneer een keuze gemaakt moet worden tussen levens redden vandaag of evenveel levens redden in de toekomst. Natuurlijk zal men voor het eerste kiezen. De sterkte van de tijdsvoorkeur wordt uitgedrukt door de verdisconteringsfactor waarmee toekomstige kosten en baten in hun actuele waarde uitgedrukt worden. Hoe hoger de verdisconteringsvoet, hoe groter de voorkeur voor baten nu. In de praktijk wordt meestal een vast percentage per jaar als verdisconteringsfactor gebruikt, vaak tussen drie en vijf procent.⁷²

Om een beter beeld te krijgen over hoe deze verdiscontering gebeurt, volgt een voorbeeld. Wanneer de kosten van een interventie zich op dit moment voordoen, terwijl de effecten ervan pas zichtbaar zijn binnen 10 jaar, dienen de effecten verdisconteerd te worden. Stel dat het effect gelijk is aan een voordeel van €800.000 en de verdisconteringsvoet 5% bedraagt, dan bedraagt de

⁶⁹ Boardman, A.E., Greenberg, D.H., Vining, A.R., & Weimer, D.L. (2011). *Cost-Benefit Analysis. Concepts and practice. 4th ed.* New Jersey: Pearson Education, Inc. p. 469-470.

Torfs, K., Bussels, J., Kurz, X., & Annemans, L. (z.d.). *Inleiding tot de economische evaluatie van gezondheidszorgen.* Brussel: Astra Pharmaceuticals. p. 98-99.

⁷⁰ Pomp, M., Brouwer, W., & Rutten, F. (2007). *Qaly-tijd; nieuwe medische technologie, kosteneffectiviteit en richtlijnen.* Opgevraagd op 20 augustus, 2011, via <http://www.cpb.nl/publicatie/qaly-tijd-nieuwe-medische-technologie-kosteneffectiviteit-en-richtlijnen>. p. 23.

⁷¹ Bleichrodt, H., & Koopmanschap, M. (1999). *Economische evaluatie.* in Lapré, R., Rutten, F., & Schut, E. *Algemene economie van de gezondheidszorg. Leerboek voor universitair en hoger beroeps onderwijs en managementopleidingen.* Maarssen: Elsevier/De Tijdstroom. p. 253-254.

Brouwer, W.B.F., & Koopmanschap, M.A. (2000). On the economic foundations of CEA. Ladies and gentlemen, take your positions! *Journal of Health Economics*, 19, p. 454.

⁷² Torfs, K., Bussels, J., Kurz, X., & Annemans, L. (z.d.). *Inleiding tot de economische evaluatie van gezondheidszorgen.* Brussel: Astra Pharmaceuticals. p. 98-99.

actuele waarde van dit voordeel slechts $\text{€}800.000/(1,05)^{10} = \text{€}491.131$. In de literatuur is er echter veel discussie over het verdisconteren van effecten en het bepalen van de verdisconteringsvoet. Sommigen argumenteren dat baten aan hetzelfde percentage als kosten verdisconteerd moeten worden terwijl anderen stellen dat voor baten een lagere factor moet toegepast worden.⁷³ Aangezien vooral het inzicht in de verdiscontering van belang is en niet de bepaling van de hoogte van de verdisconteringsfactor, wordt hier geen extra aandacht aan besteed.

Als conclusie kunnen we stellen dat om zorgprogramma's met verschillende tijdsprofielen voor kosten en effecten te vergelijken, de uitkomsten met een verdisconteringsvoet teruggerekend moeten worden naar het heden.⁷⁴ Toch blijft de verdiscontering een van de meest omstreden onderwerpen bij de uitvoering van economische evaluaties van gezondheidsprogramma's.³ Zowel de hoogte van de verdisconteringsvoet als de discriminatie van toekomstige generaties (een programma dat een zekere gezondheidswinst nu oplevert zal altijd verkozen worden boven een programma dat dezelfde gezondheidswinst over 30 jaar oplevert) zijn nadelen van het gebruik van verdiscontering. Om de problemen van verdiscontering op te vangen wordt in de praktijk vaak gebruik gemaakt van sensitiviteitsanalyses.⁷⁵

3.2.7 Sensitiviteits- of gevoeligheidsanalyse

In een sensitiviteitsanalyse wordt nagegaan hoeveel en in welke richting de resultaten van een economische evaluatie, in termen van kosten en baten, veranderen als de basiswaarden van de verschillende parameters gewijzigd worden. Onder basiswaarden worden de waarden verstaan die het meest waarschijnlijk zijn. Het gaat dan bijvoorbeeld om de kans om een bepaalde ziekte op te lopen, het aantal gezette spuiten, de kost van een behandeling of het aantal vermeden kankers door een screening. Niet onbelangrijk is ook de periode van vergelijking. Twee verschillende behandelingen kunnen bijvoorbeeld op tien jaar vergeleken worden, maar de vergelijkingstermijn kan ook twintig jaar bedragen. Aan elke parameter is dus een bepaald niveau van onzekerheid gekoppeld. De uiterste waarden waartussen deze onzekerheid ligt, zijn de waarden die in een gevoeligheidsanalyse gebruikt worden.⁷⁶

⁷³ Pomp, M., Brouwer, W., & Rutten, F. (2007). *Qaly-tijd; nieuwe medische technologie, kosteneffectiviteit en richtlijnen*. Opgevraagd op 20 augustus, 2011, via <http://www.cpb.nl/publicatie/qaly-tijd-nieuwe-medische-technologie-kosteneffectiviteit-en-richtlijnen>. p. 23.

Smith, D.H., & Gravelle, H. (2001). The practice of discounting in economic evaluations of healthcare interventions. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 17 (2), p. 236-237.

⁷⁴ Plochg, T., Juttman, R.E., Klazinga, N.S., & Mackenbach, J.P. (2007). *Handboek gezondheidszorgonderzoek*. Houten: Bohn Stafleu van Loghum. p. 138.

⁷⁵ Bleichrodt, H., & Koopmanschap, M. (1999). *Economische evaluatie*. in Lapré, R., Rutten, F., & Schut, E. *Algemene economie van de gezondheidszorg. Leerboek voor universitair en hoger beroepsonderwijs en managementopleidingen*. Maarssen: Elsevier/De Tijdstroom. p. 254-255.

Drummond, M.F., Sculpher, M.J., Torrance, G.W., O'Brien, B.J., & Stoddart, G.L. (2005). *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. Third edition*. New York: Oxford University Press Inc. p. 109-111.

⁷⁶ Torfs, K., Bussels, J., Kurz, X., & Annemans, L. (z.d.). *Inleiding tot de economische evaluatie van gezondheidszorgen*. Brussel: Astra Pharmaceuticals. p. 100.

Verder moet er op gewezen worden dat een sensitiviteitsanalyse een oplossing kan bieden voor het probleem van de kosten-effectiviteitsratio.⁷⁷ Wanneer de basiswaarden van parameters gewijzigd worden, verandert meestal ook de KER. Om dan een vergelijking te maken tussen alternatieven moeten de kosten-effectiviteitsratio's herberekend worden. Dit vraagt veel tijd en rekenwerk.

Tot slot worden hier kort de verschillende gevoeligheidsanalyses opgesomd. Ten eerste is er de *eenvoudige of univariate analyse* waarbij de waarde van slechts één parameter gevarieerd wordt.⁷⁸ Zo kan bijvoorbeeld de vergelijkingstermijn tussen twee behandelingen met vijf jaar verkort worden of kan de kans op ziekte stijgen van 15 procent naar 20 procent. Vervolgens zal nagegaan worden of de eerder verkozen behandeling nog steeds de voorkeur geniet. Bij de *meervoudige of multivariate gevoeligheidsanalyses* wordt nagegaan wat het effect is van gelijktijdige wijzigingen in meerdere variabelen.⁷⁹ Zowel bij de eenvoudige als bij de meervoudige analyse zijn ook *worst en best case scenario's* mogelijk.⁸⁰ Ter verduidelijking volgt een simplistisch voorbeeld. Men kan bijvoorbeeld het worst case scenario van een behandeling berekenen. Dit verkrijgt men door de waarden van enkele parameters significant te wijzigen zodat uiteindelijk de baten van de geëvalueerde behandeling geminimaliseerd worden en de kosten ervan gemaximaliseerd. Vervolgens wordt de kosten-effectiviteit van de nieuwe behandeling in het slechtste geval vergeleken met die van de huidige behandeling. Indien de nieuwe behandeling onder het worst case scenario nog steeds kosten-effectiever is dan de huidige behandeling zal men vanzelfsprekend voor de nieuwe behandeling kiezen. Een volgende mogelijkheid is de *drempelanalyse*. Hier wordt gezocht naar de hoogste of laagste waarde van een parameter opdat de geëvalueerde interventie nog net kosten-effectief blijft.⁸¹ Het laatste type is de *probabilistische sensitiviteitsanalyse*, of kortweg PSA. In de literatuur krijgt dit type ook wel eens de naam *Monte Carlo analyse*. Hierbij wordt verondersteld dat elke inputvariabele in het model onderhevig is aan een kansverdeling. Vervolgens trekt men meermaals een toevalssteekproef uit de verdeling van elke parameter om zo de netto-baat te berekenen. Dit proces wordt meermaals herhaald om uiteindelijk een gemiddelde van alle trekkingen te berekenen.

Het is belangrijk te weten dat er verschillende soorten gevoeligheidsanalyses zijn, maar de uitwerking ervan zou het doel van dit onderzoek te buiten gaan. Als conclusie kan gesteld worden dat een sensitiviteitsanalyse een manier is voor om te gaan met de onzekerheid die er heerst bij economische evaluaties. Ze kan zowel bij KEA, KUA als bij KBA toegepast worden.

⁷⁷ Boardman, A.E., Greenberg, D.H., Vining, A.R., & Weimer, D.L. (2011). *Cost-Benefit Analysis. Concepts and practice. 4th ed.* New Jersey: Pearson Education, Inc. p. 471.

⁷⁸ Bleichrodt, H., & Koopmanschap, M. (1999). *Economische evaluatie*. in Lapré, R., Rutten, F., & Schut, E. *Algemene economie van de gezondheidszorg. Leerboek voor universitair en hoger beroepsonderwijs en managementopleidingen*. Maarssen: Elsevier/De Tijdstroom. p. 255.

Torfs, K., Bussels, J., Kurz, X., & Annemans, L. (z.d.). *Inleiding tot de economische evaluatie van gezondheidszorgen*. Brussel: Astra Pharmaceuticals. p. 100-101.

⁷⁹ Boardman, A.E., Greenberg, D.H., Vining, A.R., & Weimer, D.L. (2011). *Cost-Benefit Analysis. Concepts and practice. 4th ed.* New Jersey: Pearson Education, Inc. p. 177-187.

⁸⁰ Annemans, L. (2009). *Gezondheidseconomie voor niet-economen. Een inleiding tot de begrippen, methoden en valkuilen van de gezondheidseconomische evaluatie*. Gent: Academia Press. p. 70.

⁸¹ Torfs, K., Bussels, J., Kurz, X., & Annemans, L. (z.d.). *Inleiding tot de economische evaluatie van gezondheidszorgen*. Brussel: Astra Pharmaceuticals. p. 102.

3.2.8 Conclusie

Er kan besloten worden dat een kosten-effectiviteitsanalyse wederzijds uitsluitende alternatieven vergelijkt in functie van de ratio van hun kosten en een gekwantificeerde, maar niet gemonetariseerde, effectiviteitsmaatstaf. Aangezien baten of effecten hier niet in monetaire uitgedrukt moeten worden, ontstaan bij de uitwerking van een KEA niet al te veel wiskundige problemen.

Wel kunnen problemen ontstaan wanneer alternatieven niet dezelfde effectiviteitsmaatstaf gebruiken. Indien bijvoorbeeld het ene alternatief leidt tot 1000 vermeden kankers terwijl het effect van de andere interventie gelijk is aan 15 procent minder kans op een hartaanval is met behulp van een KEA een vergelijking nagenoeg onmogelijk. Omdat een KEA mogelijk is, moeten de interventies beide dezelfde maatstaf hanteren. Meestal gaat het dan om gewonnen levensjaren of levenskwaliteit. Het niet uitdrukken van effecten in monetaire termen vergemakkelijkt dus enerzijds de berekening, maar leidt anderzijds tot een onmogelijke vergelijking tussen twee alternatieven die niet dezelfde maatstaf voor effecten hebben.

In de praktijk worden de effecten meestal uitgedrukt in gewonnen levensjaren. Dit maakt een vergelijking wel mogelijk, maar zal onvermijdelijk tot het tweede probleem van de KEA leiden. Bij een KEA worden alternatieven vaak enkel vergeleken op vlak van gewonnen levensjaren en niet op basis van de gezondheidstoestand waarin die levensjaren worden doorgebracht. Aangezien beide effecten van belang zijn maar niet rechtstreeks met elkaar vergeleken kunnen worden, is er nood aan een globale effectiviteitsmaatstaf die deze twee effecten integreert. De voor kwaliteit van leven gecorrigeerde levensjaren of kortweg QALY, die aan bod zal komen bij de kosten-utiliteitsanalyse, is een dergelijke maatstaf.

Er kan besloten worden dat hoewel de kosten-effectiviteitsanalyse vaak tot een goede economische evaluatie leidt, er toch een aantal tekortkomingen zijn. Daarom dat in paragraaf 3.3 de kosten-utiliteitsanalyse, die tegemoet komt aan enkele beperkingen van de kosten-effectiviteitsanalyse, behandeld zal worden.

3.3 Kosten-utiliteitsanalyse

Een kosten-utiliteitsanalyse (KUA) of kosten-nutsanalyse is een uitbreiding van de kosten-effectiviteitsanalyse en wordt het meest gebruikt in evaluaties van het gezondheidsbeleid. Het is een soort van economische evaluatie waarin de incrementele kosten van alternatieven vergeleken worden met de incrementele baten die gewoonlijk gemeten worden in voor kwaliteit van leven gecorrigeerde levensjaren (Quality-Adjusted Life-Years, of kortweg QALY's). Dit is een

compositiemaatstaf van winsten in levensverwachting en levenskwaliteit en zal verder toegelicht worden in paragraaf 3.3.2.⁸²

Zoals eerder aangehaald ligt het verschil tussen de drie analysetechnieken in de manier waarop de effecten uitgedrukt worden.⁸³ Bij de KUA is dit in utiliteitseenheden en meer specifiek in de hierboven vernoemde QALY's. Om te komen tot utiliteiten en QALY's zijn verschillende instrumenten beschikbaar die verderop in dit deel besproken zullen worden.

3.3.1 Kwaliteit van leven

Voorheen werd al meermaals de term kwaliteit van leven gebruikt. Bij de KEA werd deze uitkomstmaat voor het eerst aangehaald. Toch wordt daar weinig rekening gehouden met de maatstaf kwaliteit van leven. Meestal wordt bij de KEA kwantiteit van leven als prioritaire maatstaf aanschouwd. Bij de KUA daarentegen is er een zeer belangrijke plaats weggelegd voor de effectiviteitsmaatstaf kwaliteit van leven. Dat zal blijken uit paragraaf 3.3.2 waarin de QALY wordt besproken.

Doorheen de tijd bleek dat traditionele maatstaven van gezondheid ontoereikend waren om de impact van ziekten en aandoeningen te vatten en de behandeling ervan te evalueren. Daarom ging men bij de evaluatie van interventies steeds meer rekening houden met de subjectieve ervaringen van patiënten. Het was immers die patiënt en dus de mens in het algemeen die steeds meer bepaalde welke aspecten van gezond zijn hij of zij belangrijk vond. Ook voor de huidige samenleving is deze situatie herkenbaar en dus relevant. De patiënt wil aan de hand van zijn globale subjectieve evaluatie van een ziekte of behandeling een steeds meer actieve rol spelen bij de bepaling van de te volgen behandelingsstrategie. Kwaliteit van leven of de subjectieve evaluatie van gezondheid is een zeer belangrijke effectiviteitsmaatstaf en kwaliteit van leven instrumenten maken het mogelijk om deze globale subjectieve evaluatie te meten. Traditionele parameters zoals cholesterolgehalte en bloeddruk zijn onmisbaar, maar vertellen zeer weinig over de globale subjectieve gezondheid van de patiënt.⁸⁴

Het begrip kwaliteit van leven is niet zo voor de hand liggend als aanvankelijk gedacht. Enige verduidelijking is dan ook niet overbodig. Kwaliteit van leven of levenskwaliteit omvat meerdere componenten die samen de gezondheidstoestand bepalen en die elk afzonderlijk gemeten kunnen

⁸² Bleichrodt, H., & Koopmanschap, M. (1999). *Economische evaluatie*. in Lapré, R., Rutten, F., & Schut, E. *Algemene economie van de gezondheidszorg. Leerboek voor universitair en hoger beroepsopleidingen*. Maarssen: Elsevier/De Tijdstroom. p. 252-253.

Boardman, A.E., Greenberg, D.H., Vining, A.R., & Weimer, D.L. (2011). *Cost-Benefit Analysis. Concepts and practice. 4th ed.* New Jersey: Pearson Education, Inc. p. 475.

Drummond, M.F., Sculpher, M.J., Torrance, G.W., O'Brien, B.J., & Stoddart, G.L. (2005). *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. Third edition.* New York: Oxford University Press Inc. p. 173.

Morris, S., Devlin, N., & Parkin, D. (2007). *Economic analysis in health care*. West Sussex: John Wiley & Sons, Ltd. p. 263.

⁸³ Torfs, K., Bussels, J., Kurz, X., & Annemans, L. (z.d.). *Inleiding tot de economische evaluatie van gezondheidszorgen*. Brussel: Astra Pharmaceuticals. p. 26.

⁸⁴ Ibidem, p. 45-47.

worden aan de hand van specifieke vragen. De fysieke toestand is een voorbeeld van een component en deze kan gemeten worden door te vragen hoeveel moeite het kost om één kilometer te wandelen. Ten slotte worden hieronder de kenmerken van het begrip kwaliteit van leven opgesomd. Het eerste is dat kwaliteit van leven een constructie is. Het kan immers niet vastgenomen en gemeten worden. Het is enkel mogelijk om een aantal elementen, die samen kwaliteit van leven uitmaken, apart te omschrijven en te meten. Het tweede kenmerk is dat de constructie uit minstens vier domeinen bestaat. Meer specifiek gaat het om de componenten fysieke toestand, psychische toestand, sociaal welbevinden en dagelijks functioneren.⁸⁵ Deze vier zijn essentieel, maar uitbreidingen zijn mogelijk. Als derde moet er op gewezen worden dat kwaliteit van leven een subjectief gegeven is en het dus noodzakelijk is dat de evaluatie door de patiënt gebeurt. Het laatste kenmerk duidt op het dynamische karakter van kwaliteit van leven. De subjectieve evaluatie ervan door een individu kan veranderen doorheen de tijd.⁸⁶

Als laatste wordt in deze paragraaf ingegaan op de verschillende instrumenten die gebruikt kunnen worden om kwaliteit van leven te beschrijven. Een *kwaliteit van leven instrument* bestaat uit het beoordelen van de gezondheid van een patiënt op basis van een aantal aspecten zoals pijn, energie, sociaal functioneren en mobiliteit.⁸⁷ Meer specifiek gaat het dan over de vier hierboven vermelde domeinen. De instrumenten kunnen onderverdeeld worden in twee groepen, de generieke en de ziektespecifieke. *Generieke instrumenten* hebben tot doel alle belangrijke aspecten van kwaliteit van leven te meten. Ze omvatten bijgevolg domeinen en items die voor elke ziekte of behandeling relevant zijn. Met behulp van deze instrumenten kunnen dus alle patiëntgroepen bevraagd worden waardoor de resultaten op brede schaal vergelijkbaar zijn.⁸⁸ Het nadeel is dat ze vaak niet sensitief genoeg zijn om specifieke aspecten van kwaliteit van leven te meten. Een voorbeeld van een generiek instrument is de EQ-5D-3L. Deze is ontwikkeld door de EuroQol Groep en bestaat uit twee delen: het EQ-5D beschrijvend systeem en de EQ-5D visuele analoge schaal. De vragenlijst meet de kwaliteit van leven binnen vijf dimensies: mobiliteit, zelfzorg, dagelijkse activiteiten, pijn/klachten en angst/depressie.⁸⁹ Elke dimensie heeft drie niveaus: geen problemen, enkele problemen en veel problemen. Er zijn dus 3^5 of 243 mogelijke gezondheidstoestanden, 245 indien dood en onbewust zijn meegeteld worden. De respondent moet bij elke dimensie een niveau aanduiden die het meest overeenkomt met zijn of haar situatie. Het gaat hier dus om het beschrijven van de gezondheidstoestand. Vervolgens zal de respondent moeten aangeven hoe ze de beschreven gezondheidstoestand waarderen (utiliteit). Dit gebeurt door een markering op een verticale schaal die van best tot slechtst denkbare gezondheidstoestand gaat. De EQ-5D vragenlijst

⁸⁵ Hamming, J.F., & De Vries, J. (2007). Measuring quality of life. *British Journal of Surgery*, 94, p. 923.

⁸⁶ Torfs, K., Bussels, J., Kurz, X., & Annemans, L. (z.d.). *Inleiding tot de economische evaluatie van gezondheidszorgen*. Brussel: Astra Pharmaceuticals. p. 45-47.

⁸⁷ Bleichrodt, H., & Koopmanschap, M. (1999). *Economische evaluatie*. in Lapré, R., Rutten, F., & Schut, E. *Algemene economie van de gezondheidszorg. Leerboek voor universitair en hoger beroepsonderwijs en managementopleidingen*. Maarssen: Elsevier/De Tijdstroom. p. 258.

⁸⁸ Drummond, M.F., Sculpher, M.J., Torrance, G.W., O'Brien, B.J., & Stoddart, G.L. (2005). *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. Third edition*. New York: Oxford University Press Inc. p. 125.

Jenney, M., & Campbell, S. (1997). Measuring quality of life. *Archives of Disease in Childhood*, 77, p. 348.

⁸⁹ Drummond, M.F., Sculpher, M.J., Torrance, G.W., O'Brien, B.J., & Stoddart, G.L. (2005). *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. Third edition*. New York: Oxford University Press Inc. p. 156.

is hieronder opgenomen.⁹⁰ Een meer concrete bespreking van de VAS en andere methoden om utiliteiten te meten, is terug te vinden onder paragraaf 3.3.2.

Figuur 7: EQ-5D-3L

The EQ-5D-3L descriptive system should be scored as follows:

By placing a tick in one box in each group, please indicate which statements best describe your health today.

Mobility	
I have no problems in walking about	<input checked="" type="checkbox"/>
I have some problems in walking about	<input type="checkbox"/>
I am confined to bed	<input type="checkbox"/>
Self-Care	
I have no problems with self-care	<input checked="" type="checkbox"/>
I have some problems washing or dressing myself	<input type="checkbox"/>
I am unable to wash or dress myself	<input type="checkbox"/>
Usual Activities (e.g. work, study, housework, family or leisure activities)	
I have no problems with performing my usual activities	<input type="checkbox"/>
I have some problems with performing my usual activities	<input checked="" type="checkbox"/>
I am unable to perform my usual activities	<input type="checkbox"/>
Pain/Discomfort	
I have no pain or discomfort	<input type="checkbox"/>
I have moderate pain or discomfort	<input type="checkbox"/>
I have extreme pain or discomfort	<input checked="" type="checkbox"/>
Anxiety/Depression	
I am not anxious or depressed	<input type="checkbox"/>
I am moderately anxious or depressed	<input checked="" type="checkbox"/>
I am extremely anxious or depressed	<input type="checkbox"/>

(Bron: EuroQol Group. (2011). *EQ-5D-3L User Guide. Basis information on how to use the EQ-5D-3L instrument.* p. 1-21.)

Ziektespecifieke instrumenten daarentegen hechten wel belang aan specifieke gezondheidsaspecten en bevatten items die kenmerkend zijn voor een bepaald type ziekte of voor een gespecificeerde populatie. Deze items zijn bijgevolg vaak irrelevant voor een andere ziekte of deelpopulatie. Ze zijn dus wel sensitiever voor veranderingen in die parameters die een bepaald

⁹⁰ EuroQol Group. (2004). *Measuring self-reported population health: an international perspective based on EQ-5D*. Opgevraagd op 29 november, 2011, via <http://www.euroqol.org>. p. 10-11.

EuroQol Group. (2011). *EQ-5D-3L User Guide. Basis information on how to use the EQ-5D-3L instrument*. Opgevraagd op 29 november, 2011, via <http://www.euroqol.org>. p. 3-4.

Morris, S., Devlin, N., & Parkin, D. (2007). *Economic analysis in health care*. West Sussex: John Wiley & Sons, Ltd. p. 278-283.

ziektebeeld typeren en waarop een behandeling onmiddellijk ingrijpt.⁹¹ Het nadeel is echter dat een vergelijking tussen verschillende behandelingen en ziekten niet mogelijk is.⁹²

Het is belangrijk er op te wijzen dat het bij deze instrumenten van kwaliteit van leven meestal enkel over het beschrijven van kwaliteit van leven gaat en dus niet over het waarderen of het toekennen van gewichten of utiliteiten. Een uitzondering is de EQ-5D-3L. Dit instrument maakt zowel de beschrijving van een gezondheidstoestand als de waardering ervan mogelijk. De meeste kwaliteit van leven instrumenten beschrijven een bepaalde situatie die een invloed heeft op de kwaliteit van leven, maar zeggen niet in hoeverre een patiënt die bepaalde situatie verkiest boven een andere situatie. Ter verduidelijking: indien een persoon slecht scoort op een bepaald item zoals bijvoorbeeld één kilometer wandelen, wil dit nog niet zeggen dat hij of zij dat ook erg vindt.⁹³ De waardering ervan, en dus de toekenning van gewichten of utiliteiten, komt uitgebreid aan bod in de volgende paragraaf. We kunnen concluderen dat kwaliteit van leven instrumenten dus niet rechtstreeks toepasbaar zijn in kosten-utiliteitsanalyses. Wel zijn ze nuttig als voorbereiding op de meting van de utiliteiten van gezondheidstoestanden. Ze maken het immers mogelijk om dimensies die verschillen tussen behandelingen te identificeren waardoor we goede beschrijvingen van gezondheidstoestanden bekomen. Deze nauwkeurige beschrijvingen kunnen op hun beurt gebruikt worden bij de meting van utiliteitsgewichten voor QALY's.⁹⁴

3.3.2 Quality-Adjusted Life-Years

Vaak moet bij een vergelijking van alternatieven een afweging gemaakt worden tussen kwantiteit en kwaliteit van leven. Aan de hand van een KEA was een vergelijking tussen beide niet mogelijk. Een KUA daarentegen, waarbij de QALY als uitkomstmaat gebruikt wordt, maakt deze vergelijking wel mogelijk. Aangezien de QALY van onschatbaar belang is binnen het domein van de gezondheidseconomie wordt er in deze paragraaf veel aandacht aan besteed en wordt allereerst een omschrijving van het begrip QALY gegeven. De QALY is een globale effectiviteitsmaatstaf voor gezondheidswinst waarin zowel kwantiteit van leven als kwaliteit van leven geïntegreerd zijn.⁹⁵ QALY's betekent eigenlijk voor kwaliteit van leven gecorrigeerde levensjaren of het aantal gewonnen gezonde levensjaren. Bij de berekening van QALY's worden dus beide finale maatstaven van gezondheid in de evaluatie opgenomen waardoor het mogelijk is om nagenoeg alle soorten gezondheidsprogramma's met elkaar te vergelijken en te bepalen welke het meest efficiënt is.⁹⁶ Maar er zijn nog andere voordelen. QALY's zijn aantrekkelijk voor praktische toepassingen

⁹¹ Jenney, M., & Campbell, S. (1997). Measuring quality of life. *Archives of Disease in Childhood*, 77, p. 348.

⁹² Torfs, K., Bussels, J., Kurz, X., & Annemans, L. (z.d.). *Inleiding tot de economische evaluatie van gezondheidszorgen*. Brussel: Astra Pharmaceuticals. p. 48.

⁹³ Ibidem, p. 47.

⁹⁴ Bleichrodt, H., & Koopmanschap, M. (1999). *Economische evaluatie*. in Lapré, R., Rutten, F., & Schut, E. *Algemene economie van de gezondheidszorg. Leerboek voor universitair en hoger beroepsonderwijs en managementopleidingen*. Maarssen: Elsevier/De Tijdstroom. p. 259.

⁹⁵ Weinstein, M.C., Torrance, G.W., & McGuire, A. (2009). QALYs: The Basics. *Value in Health*, 12, p. 5.

⁹⁶ Malek, M. (2009). *Implementing QALYs*. Opgevraagd op 10 november, 2011, via <http://www.medicine.ox.ac.uk>. p. 6.

Smith, M.D., Drummond, M.F., & Brixner, D. (2009). Moving the QALY Forward: Rationale for Change. *Value in Health*, 12, p. 1.

aangezien ze gemakkelijk te berekenen zijn. Daarenboven zijn ze eenvoudig uit te leggen aan beleidsmakers, wat het gebruik van economische evaluaties bij het voeren van het gezondheidszorgbeleid zeker ten goede komt.⁹⁷

Omdat de berekening van een QALY niet al te gecompliceerd is wordt hier verder op ingegaan. QALY's worden berekend door levensjaren te vermenigvuldigen met een gewicht dat de aantrekkelijkheid of wenselijkheid weergeeft van de gezondheidstoestand waarin die jaren worden doorgebracht.⁹⁸ Indien we bijvoorbeeld het aantal QALY's willen berekenen van 30 jaar leven met een ernstige vorm van astma en het gewicht of de kwaliteit dat aan deze aandoening moet worden toegekend gelijk is aan 0,4, dan is het aantal QALY's van 30 jaar met een ernstige vorm van astma gelijk aan 12. De gewichten die toegekend worden aan een bepaalde gezondheidstoestand worden ook wel *utiliteiten* genoemd.⁹⁹ Een omrekening van bovenstaand voorbeeld maakt duidelijk dat het nut of de utiliteit van één jaar in perfecte gezondheid overeenkomt met het nut van 2,5 jaar met een ernstige vorm van astma. Deze verduidelijking laat ons toe de definitie van een QALY te herschrijven. Een QALY is dus een bepaalde periode waarvan het nut gelijk is aan dat van één jaar in perfecte gezondheid oftewel het equivalent van één jaar in perfecte gezondheid.¹⁰⁰ In de praktijk wordt echter meestal een waarde tussen 0 en 1 gehanteerd voor een QALY. Dit wil zeggen dat men net omgekeerd moet redeneren. Bijvoorbeeld, één jaar met een ernstige vorm van astma is gelijk aan 0,4 QALY. Anders geformuleerd is het nut of de utiliteit van 0,4 jaar in perfecte gezondheid gelijk aan dat van één jaar met een ernstige vorm van astma, en dus is de patiënt onverschillig tussen beide. *Indifferent* is binnen de kosten-utiliteitsanalyse het sleutelwoord.

In de praktijk moet meestal een vergelijking gemaakt worden tussen twee behandelingen. Het kan dan gaan om de vergelijking tussen een nieuwe en de bestaande behandeling (figuur 8) of tussen twee alternatieve behandelingen (figuur 9). Indien de kost van elke behandeling verondersteld wordt gelijk te zijn, geldt het principe van QALY-maximalisatie. Men zal bijgevolg kiezen voor de behandeling die het meeste QALY-winst oplevert. Schematisch ziet het er als volgt uit: op de x-as staat kwantiteit van leven, kwaliteit van leven is gesitueerd op de y-as. Elke behandeling wordt voorgesteld aan de hand van een curve die het verband tussen kwaliteit en kwantiteit van leven weergeeft. De oppervlakte tussen deze twee curven is de winst of het verlies aan QALY's. In figuur 8 zal gekozen worden voor de bestaande behandeling en dus geen interventie, in figuur 9 zal men kiezen voor interventie A.

⁹⁷ Bleichrodt, H., & Koopmanschap, M. (1999). *Economische evaluatie*. in Lapré, R., Rutten, F., & Schut, E. *Algemene economie van de gezondheidszorg. Leerboek voor universitair en hoger beroepsonderwijs en managementopleidingen*. Maarssen: Elsevier/De Tijdstroom. p. 257.

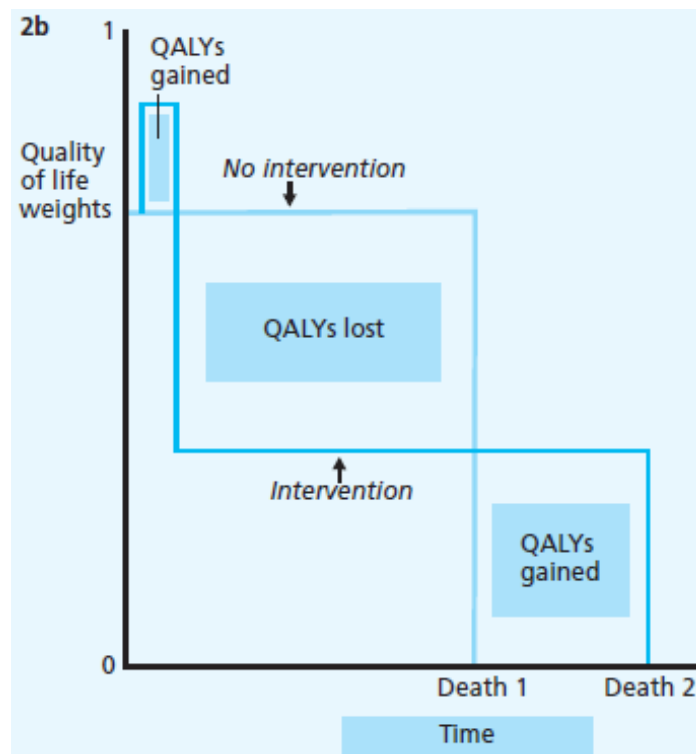
⁹⁸ Gafni, A. (1994). The standard gamble method: What is being measured and how it is interpreted. *Health Services Research*, 29 (2), p. 208.

⁹⁹ Bleichrodt, H., & Koopmanschap, M. (1999). *Economische evaluatie*. in Lapré, R., Rutten, F., & Schut, E. *Algemene economie van de gezondheidszorg. Leerboek voor universitair en hoger beroepsonderwijs en managementopleidingen*. Maarssen: Elsevier/De Tijdstroom. p. 257.

Weinstein, M.C., Torrance, G.W., & McGuire, A. (2009). QALYs: The Basics. *Value in Health*, 12, p. 5.

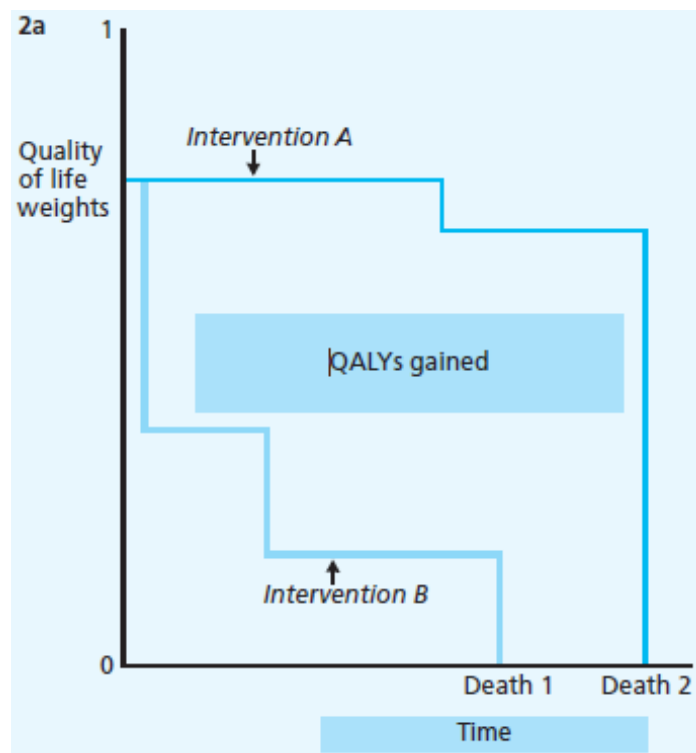
¹⁰⁰ Torfs, K., Bussels, J., Kurz, X., & Annemans, L. (z.d.). *Inleiding tot de economische evaluatie van gezondheidszorgen*. Brussel: Astra Pharmaceuticals. p. 56-57.

Figuur 8: QALY's van een nieuwe en bestaande behandeling



(Bron: Phillips, C. (2009). *What is a QALY?* Opgevraagd op 10 november, 2011, via <http://www.medicine.ox.ac.uk>. p. 3.)

Figuur 9: QALY's van twee alternatieve behandelingen

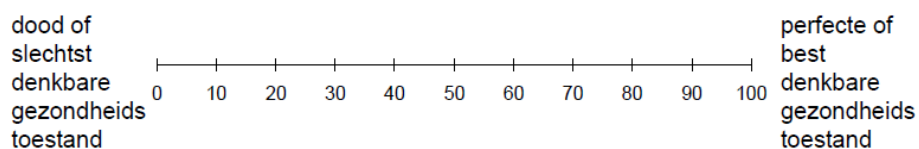


(Bron: Phillips, C. (2009). *What is a QALY?* Opgevraagd op 10 november, 2011, via <http://www.medicine.ox.ac.uk>. p. 3.)

Onder paragraaf 3.3.1 werden de kwaliteit van leven instrumenten, die leiden tot een goede beschrijving van gezondheidstoestanden, besproken. Zoals aangehaald hebben deze instrumenten enkel het vermogen om te beschrijven en niet om te waarderen. De essentie van de KUA is nu net het bepalen van gewichten of utiliteiten voor gezondheidstoestanden om uiteindelijk tot QALY's te komen. Het gaat hier om een niet-monetaire waardering van gezondheidstoestanden waarvoor verschillende technieken beschikbaar zijn.¹⁰¹

Een eerste mogelijkheid is het gebruik van een ratioschaal zoals een *Visuele Analoge Schaal (VAS)*. Dit is een schaal waarbij de eindpunten meestal perfecte gezondheid (utiliteit 1 of 100) en dood (utiliteit 0) zijn.¹⁰² Indien een gezondheidstoestand erger dan dood kan bevonden worden neemt men als ankerpunten, best en slechtst mogelijke gezondheidstoestand. De respondent dient vervolgens een plaats aan te duiden op een schaal die volgens hen het best hun eigen of andere beschreven gezondheidstoestanden weergeeft.¹⁰³ De te waarderen gezondheidstoestanden moeten op de schaal geplaatst worden in volgorde van voorkeur en op zo een manier dat de intervallen tussen posities overeenkomen met verschillen in sterkte van voorkeur.¹⁰⁴ Gezondheidstoestanden worden bij de VAS dus wel gerangschikt volgens hun nut, maar het probleem is dat de absolute waarden op de schaal niet echt een weergave zijn van de intensiteit waarmee een bepaalde toestand verkozen wordt boven een andere.¹⁰⁵ Het is bijgevolg ook moeilijk om een verandering in de gezondheidstoestand te waarderen. Daarenboven moet de respondent ook geen directe afweging maken tussen verschillende gezondheidstoestanden, hetgeen wel het geval is bij de twee volgende methoden. De VAS is dus een relatief eenvoudige techniek, maar heeft enkele nadelen. Een voorbeeld van de VAS vindt u hieronder.

Figuur 10: Visuele Analoge Schaal



(Bron: Pomp, M., Brouwer, W., & Rutten, F. (2007). *Qaly-tijd; nieuwe medische technologie, kosteneffectiviteit en richtlijnen*. p. 29.)

¹⁰¹ Bleichrodt, H., & Johannesson, M. (1997). Standard gamble, time trade-off and rating scale: experimental results on the ranking properties of QALY's. *Journal of Health Economics*, 16, p. 156-157.

¹⁰² Boardman, A.E., Greenberg, D.H., Vining, A.R., & Weimer, D.L. (2011). *Cost-Benefit Analysis. Concepts and practice*. 4th ed. New Jersey: Pearson Education, Inc. p. 477.

Drummond, M.F., Sculpher, M.J., Torrance, G.W., O'Brien, B.J., & Stoddart, G.L. (2005). *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. Third edition*. New York: Oxford University Press Inc. p. 148.

¹⁰³ Torfs, K., Bussels, J., Kurz, X., & Annemans, L. (z.d.). *Inleiding tot de economische evaluatie van gezondheidszorgen*. Brussel: Astra Pharmaceuticals. p. 60.

¹⁰⁴ Bleichrodt, H., & Koopmanschap, M. (1999). *Economische evaluatie*. in Lapré, R., Rutten, F., & Schut, E. *Algemene economie van de gezondheidszorg. Leerboek voor universitair en hoger beroeps onderwijs en managementopleidingen*. Maarssen: Elsevier/De Tijdstroom. p. 259.

¹⁰⁵ Torfs, K., Bussels, J., Kurz, X., & Annemans, L. (z.d.). *Inleiding tot de economische evaluatie van gezondheidszorgen*. Brussel: Astra Pharmaceuticals. p. 59.

Een volgende techniek om gezondheidstoestanden te waarderen en bijgevolg de waarde van een QALY te bekomen is de *Standard Gamble methode (SG)*. Deze techniek is gebaseerd op de utiliteitstheorie die ontwikkeld is door Von Neumann en Morgenstern.¹⁰⁶ Bij de SG-methode moet de respondent een directe afweging maken tussen verschillende gezondheidstoestanden in functie van het nut van perfecte gezondheid. De respondent krijgt een beslissingsboom voor zich zoals in figuur 11. Hij of zij heeft de keuze tussen twee alternatieven. Alternatief 1, dat met zekerheid verkregen kan worden, bestaat uit een licht aangetaste gezondheid voor n jaren (H_1). Alternatief 2 daarentegen is een keuze onder onzekerheid en heeft twee mogelijke uitkomsten. Enerzijds volledige gezondheid voor n jaren (H_2) met een kans p en anderzijds onmiddellijke dood (H_3) met kans $1-p$. Men laat vervolgens de kans p op een perfecte gezondheid variëren totdat een waarde wordt bekomen waarvoor de respondent onverschillig is tussen beide alternatieven.¹⁰⁷ Hoe minder aantrekkelijk de respondent de geschade gezondheidstoestand vindt, hoe groter het risico op onmiddellijke dood dat hij bereid is te nemen om zo toch volledige gezondheid te bekomen. De waarde van p drukt dan de utiliteit van de geschade gezondheidstoestand uit in termen van de utiliteit van perfecte gezondheid (waarde 1) en dood (waarde 0). Dit proces kan herhaald worden voor meerdere gezondheidstoestanden. Uiteindelijk kunnen dan verschillende gezondheidstoestanden of -programma's vergeleken worden op basis van hun p 's. Het verschil ertussen duidt op de winst in utiliteit en maakt het mogelijk om het aantal gewonnen QALY's te berekenen.¹⁰⁸ Een kleine opmerking bij de SG methode is dat deze leidt tot een lichte overschatting van de utiliteiten aangezien de dood is opgenomen in de keuze.

¹⁰⁶ Drummond, M.F., Sculpher, M.J., Torrance, G.W., O'Brien, B.J., & Stoddart, G.L. (2005). *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. Third edition*. New York: Oxford University Press Inc. p. 150.

Von Neumann, J., & Morgenstern, O. (1944). *Theory of games and economic behavior*. Princeton: Princeton University Press.

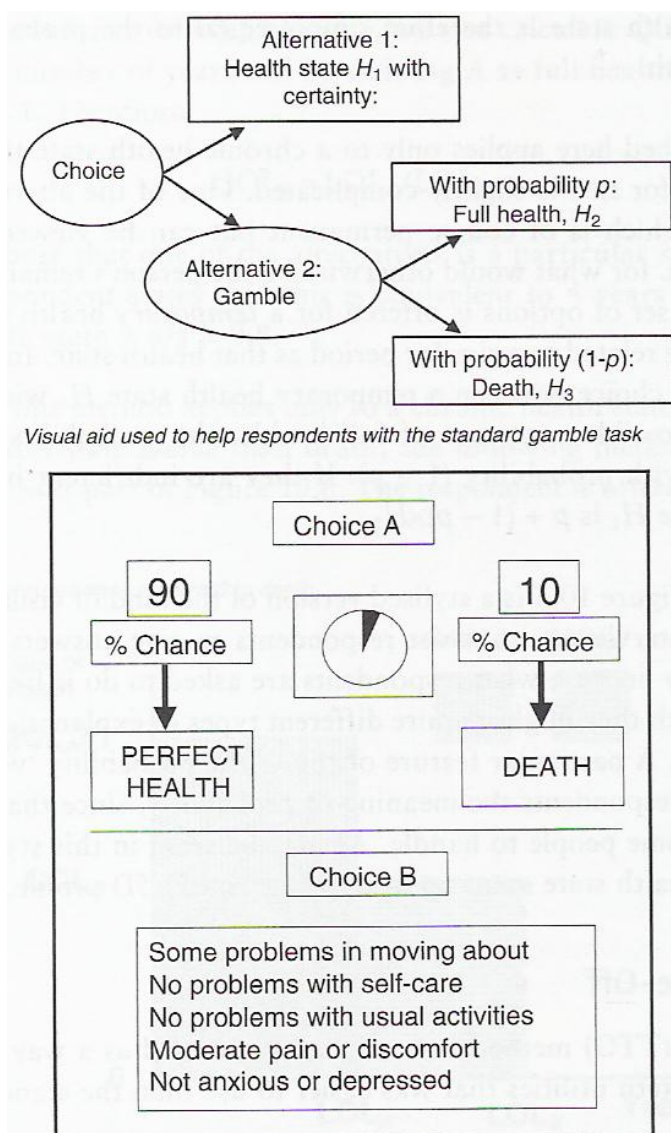
¹⁰⁷ Boardman, A.E., Greenberg, D.H., Vining, A.R., & Weimer, D.L. (2011). *Cost-Benefit Analysis. Concepts and practice. 4th ed.* New Jersey: Pearson Education, Inc. p. 479-480.

Gafni, A. (1994). The standard gamble method: What is being measured and how it is interpreted. *Health Services Research, 29 (2)*, p. 211.

Morris, S., Devlin, N., & Parkin, D. (2007). *Economic analysis in health care*. West Sussex: John Wiley & Sons, Ltd. p. 290-292.

¹⁰⁸ Torfs, K., Bussels, J., Kurz, X., & Annemans, L. (z.d.). *Inleiding tot de economische evaluatie van gezondheidszorgen*. Brussel: Astra Pharmaceuticals. p. 61.

Figuur 11: Standard Gamble methode



(Bron: Morris, S., Devlin, N., & Parkin, D. (2007).

Economic analysis in health care. West Sussex: John Wiley & Sons, Ltd. p. 291.)

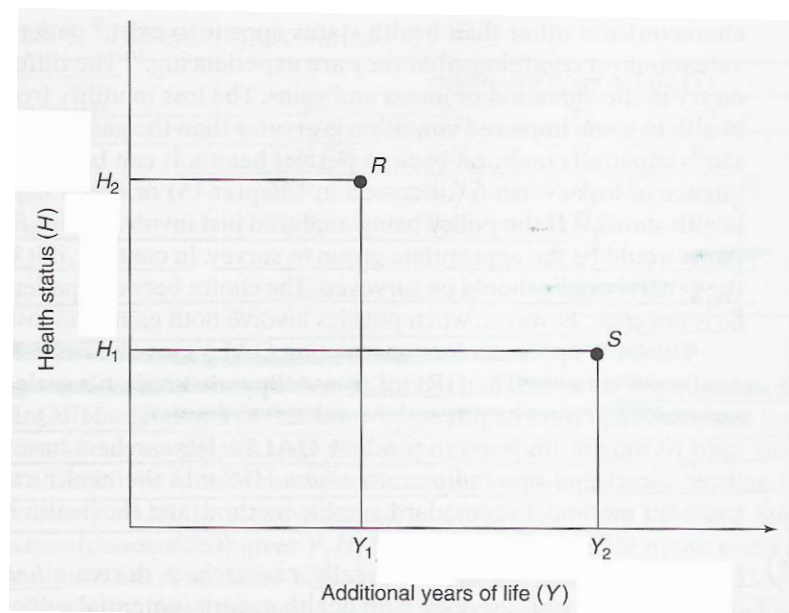
De laatste methode om utiliteiten van gezondheidstoestanden te meten en zo tot de waarde van een QALY te komen is de *Time Trade-Off methode (TTO)*, ontwikkeld door Torrance et al.¹⁰⁹ Deze methode is vergelijkbaar met de SG, enkel wordt de respondent niet geconfronteerd met de kans op onmiddellijk sterven. Er wordt enkel gevraagd een afweging te maken tussen een aantal jaren (Y_1) in perfecte gezondheid (H_2) en een groter aantal jaren (Y_2) in een aangetaste

¹⁰⁹ Drummond, M.F., Sculpher, M.J., Torrance, G.W., O'Brien, B.J., & Stoddart, G.L. (2005). *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. Third edition*. New York: Oxford University Press Inc. p. 151.
Torrance, G.W. (1986). Measurement of health state utilities for economic appraisal: a review. *Journal of Health Economics*, 5, p. 1-2.

Torrance, G.W., Thomas, W.H., & Sackett, D.L. (1972). A utility maximization model for evaluation of health care programs. *Health Services Research*, 7 (2), p. 124-125.

gezondheidstoestand (H_1).¹¹⁰ Zowel kwantiteit als kwaliteit van leven worden dus opgenomen in de berekening. De utiliteit van gezondheidstoestand H_1 en dus de uiteindelijke waarde van de QALY wordt weergegeven door het aantal levensjaren bij beide toestanden door elkaar te delen. Een voorbeeld zal dit verduidelijken. Indien de respondent onverschillig is tussen tien jaar in gezondheidstoestand H_1 en acht jaar in perfecte gezondheidstoestand (H_2) dan is de utiliteit van H_1 gelijk aan $8/10 = 0,8$. Ook hier wordt net zoals bij de SG een directe afweging gemaakt tussen verschillende gezondheidstoestanden in functie van het nut van perfecte gezondheid en worden de condities onderzocht waaronder de respondent onverschillig is tussen twee alternatieven. Zowel de TTO als de SG geven in tegenstelling tot de VAS de intensiteit weer waarmee een gezondheidstoestand verkozen wordt boven een andere.¹¹¹ Hieronder volgt een schematische weergave van de Time Trade-Off methode.

Figuur 12: Time Trade-Off methode



(Bron: Boardman, A.E., Greenberg, D.H., Vining, A.R., & Weimer, D.L. (2011). *Cost-Benefit Analysis. Concepts and practice. 4th ed.* New Jersey: Pearson Education, Inc. p. 478.)

De discussie over welke van deze drie methoden men het best gebruikt, wordt hier achterwege gelaten. Het is belangrijk te weten dat er verschillende methoden zijn, dat ze gebruikt worden om tot de waarde van een QALY te komen en dat het gebruik ervan afhankelijk is van de situatie. In verschillende situaties zijn verschillende methoden het meest praktisch.¹¹² Wel moet kort aangegeven worden dat er ook een alternatief bestaat voor het rechtstreeks meten van utiliteiten.

¹¹⁰ Boardman, A.E., Greenberg, D.H., Vining, A.R., & Weimer, D.L. (2011). *Cost-Benefit Analysis. Concepts and practice. 4th ed.* New Jersey: Pearson Education, Inc. p. 477-479.

¹¹¹ Ibidem.

Torfs, K., Bussels, J., Kurz, X., & Annemans, L. (z.d.). *Inleiding tot de economische evaluatie van gezondheidszorgen.* Brussel: Astra Pharmaceuticals. p. 61.

¹¹² Weinstein, M.C., Torrance, G.W., & McGuire, A. (2009). QALYs: The Basics. *Value in Health*, 12, p. 7.

Het gaat dan over *utiliteitsindexen* zoals de Health Utilities Index en de EQ-5D (paragraaf 3.3.2) waarbij de toegekende utiliteiten gebaseerd zijn op de VAS- of TTO-methode.¹¹³

Ten slotte wordt er in deze paragraaf op gewezen dat ook de QALY niet door iedereen aanvaard wordt. In de literatuur is dan ook al heel wat kritiek gevormd op de QALY. Allereerst wordt aangehaald dat de QALY eenvoudig te berekenen is en dus aantrekkelijk is vanuit praktisch en beleidsstandpunt. Vanuit theoretisch oogpunt lijkt deze techniek minder positief. Er bestaat namelijk enige twijfel of een dergelijke eenvoudige maatstaf wel een goede weergave kan zijn van de individuele voorkeuren voor gezondheid. Het is duidelijk dat je een jaar waarin je enige last hebt van migraine positiever zal beoordelen indien je in de voorgaande jaren veel last van migraine hebt gehad dan wanneer je in de jaren voorheen geen enkele last van migraine hebt gehad. Het QALY-model veronderstelt dat hetgeen in de voorgaande jaren gebeurd is geen enkele invloed heeft op de huidige waardering.¹¹⁴ Een volgende punt van kritiek is dat het niet volledig duidelijk is wie de subjectieve keuzes moet maken die uiteindelijk de QALY bepalen: gezondheidsspecialisten, de algemene bevolking of patiënten die een behandeling ondergaan hebben.¹¹⁵ Onderzoek heeft aangetoond dat afhankelijk van wie deze keuzes maakt, de waarde van een QALY sterk kan variëren.¹¹⁶ Ook de methode die gehanteerd wordt voor de bevraging van de QALY's heeft een sterke invloed op het resultaat. Een volgend probleem is dat het bij QALY's gaat over hypothetische situaties. Bijgevolg weerspiegelen de gegeven antwoorden vaak niet de echte beslissing van de respondenten. Als laatste opmerking wordt aangehaald dat QALY's de gezondheidszorg onderwaarden omdat ze niet alle baten vatten.¹¹⁷ Baten voor de familie of vrienden van de patiënt worden bijvoorbeeld niet in rekening gebracht.¹¹⁸ Naar aanleiding van deze kritiek zijn er enkele alternatieven voor de QALY ontwikkeld. Deze worden hieronder kort besproken. Toch moet opgemerkt worden dat de andere maatstaven zeker niet beter zijn en dat daarom de QALY tot op heden de meest toegepaste techniek is.

3.3.3 Healthy-Years Equivalent

HYE's proberen levensjaren en gezondheid te combineren in een maatstaf. Meer specifiek worden ze berekend door volledige gezondheidsprofielen te koppelen aan het aantal jaren in perfecte gezondheid. De HYE wordt verondersteld algemener te zijn aangezien er wel gekeken wordt naar

¹¹³ Torfs, K., Bussels, J., Kurz, X., & Annemans, L. (z.d.). *Inleiding tot de economische evaluatie van gezondheidszorgen*. Brussel: Astra Pharmaceuticals. p. 63.

¹¹⁴ Bleichrodt, H., & Koopmanschap, M. (1999). *Economische evaluatie*. in Lapré, R., Rutten, F., & Schut, E. *Algemene economie van de gezondheidszorg. Leerboek voor universitair en hoger beroepsonderwijs en managementopleidingen*. Maarssen: Elsevier/De Tijdstroom. p. 258.

¹¹⁵ Malek, M. (2009). *Implementing QALYs*. Opgevraagd op 10 november, 2011, via <http://www.medicine.ox.ac.uk>. p. 6.

¹¹⁶ Torfs, K., Bussels, J., Kurz, X., & Annemans, L. (z.d.). *Inleiding tot de economische evaluatie van gezondheidszorgen*. Brussel: Astra Pharmaceuticals. p. 63.

¹¹⁷ Phillips, C. (2009). What is a QALY? Opgevraagd op 10 november, 2011, via <http://www.medicine.ox.ac.uk>. p. 5.

¹¹⁸ Green, M. (z.d.). *The Economics of Health Care*. Opgevraagd op 17 augustus, 2011, via <http://www.oheschools.org/ohe.pdf>. p. 67.

wat je gezondheid in de voorgaande jaren is geweest, hetgeen niet het geval is bij QALY's.¹¹⁹ Daar wordt enkel vooruitgekeken. Stel nu dat een patiënt aangeeft dat 30 jaar met een lichte vorm van astma gevolgd door nog 30 jaar met een ernstige vorm van astma overeenkomt met een leven van 45 jaar in perfecte gezondheid, dan is het aantal HYE's gelijk aan 45. De eerste 30 jaar die al voorbij zijn worden toch opgenomen in de berekening van de HYE's. Deze maatstaf komt dus wel tegemoet aan een beperking van de QALY, maar heeft een groot nadeel. De toepassing ervan in economische evaluaties is zeer moeilijk, aangezien voor elk gezondheidsprofiel een HYE moet worden berekend. Om deze reden wordt het gebruik ervan in economische evaluaties sterk afgeraden. Een andere aangehaalde kritiek is dat de HYE niets meer is dan een gecompliceerde manier om de Time Trade-Off te bevragen. HYE's zijn bijgevolg identiek aan de QALY-scores die aan de hand van een TTO-experiment verkregen werden.¹²⁰ Er kan besloten worden dat de HYE geen volwaardig alternatief is voor de QALY.¹²¹

3.3.4 Disability-Adjusted Life-Years

De DALY is een door de Werelgezondheidsorganisatie en Wereldbank ontwikkelde variant van de QALY. Deze moet dienen als een gezondheidsindicator die gemakkelijk gemeten kan worden, ook in landen met lagere inkomens en weinig gesofisticeerde gezondheidsinformatiesystemen. De DALY is in feite een gezondheidsmaatstaf die makkelijker te meten is als kwaliteit van leven en die informatie over de duur dat mensen leven met invaliditeit en de tijd die ze verliezen door vroegtijdige sterfte combineert.¹²² Eén DALY is het equivalent van het verlies van een jaar in perfecte gezondheid en is dus een maatstaf voor het aantal verloren gezonde levensjaren.¹²³ Het doel is bijgevolg DALY's te reduceren. Dit in tegenstelling tot QALY's waarbij men naar maximalisatie streeft. Daarnaast moet aangegeven worden dat een hoger gewicht bij de QALY duidt op een meer aantrekkelijke gezondheidstoestand, terwijl bij de DALY op een ernstigere ziektelast. Ten slotte wordt bij de DALY voor elke levensfase een verschillend gewicht toegekend. De jaren tussen het 20^e en het 40^e levensjaar krijgen het hoogste gewicht terwijl het laagste gewicht wordt toegekend aan de levensjaren in de laatste fase van een mensenleven. De redenering achter deze weging is dat het voor mensen het belangrijkste is om gezond te zijn

¹¹⁹ Wakker, P.P. (1996). A criticism of healthy-years equivalents. *Medical Decision Making*, 16, p. 207.

¹²⁰ Bleichrodt, H. (1995). QALY's and HYE's: Under what conditions are they equivalent? *Journal of Health Economics*, 14, p. 25.

¹²¹ Bleichrodt, H., & Koopmanschap, M. (1999). *Economische evaluatie*. in Lapré, R., Rutten, F., & Schut, E. *Algemene economie van de gezondheidszorg. Leerboek voor universitair en hoger beroepsonderwijs en managementopleidingen*. Maarssen: Elsevier/De Tijdstroom. p. 258.

Hoch, J.S., & Dewa, C.S. (2005). An introduction to economic evaluation: What's in a name? *The Canadian Journal of Psychiatry*, 50 (3), p. 163.

Morris, S., Devlin, N., & Parkin, D. (2007). *Economic analysis in health care*. West Sussex: John Wiley & Sons, Ltd. p. 317-319.

¹²² Murray, C.J.L. (1994). Quantifying the burden of disease: the technical basis for disability-adjusted life years. *Bulletin of the World Health Organisation*, 72, p. 429, 441.

¹²³ Annemans, L. (2009). *Gezondheidseconomie voor niet-economen. Een inleiding tot de begrippen, methoden en valkuilen van de gezondheidseconomische evaluatie*. Gent: Academia Press. p. 24-25.

wanneer ze jonge kinderen opvoeden. Hoewel de DALY, een alternatief biedt voor de QALY, blijft deze laatste toch het meest gebruikt in de praktijk.¹²⁴

3.3.5 Incrementele kosten-utiliteitsratio

In de kosten-utiliteitsanalyse wordt gebruik gemaakt van de QALY als maatstaf voor effectiviteit. Aangezien men de effecten van een gezondheidsprogramma wil maximaliseren streeft men naar een zo hoog mogelijke waarde voor een QALY, met andere woorden men tracht QALY's te maximaliseren. Dit werd tevens geïllustreerd in paragraaf 3.3.2. Natuurlijk zijn er ook kosten verbonden aan gezondheidsprogramma's. Net als bij de kosten-effectiviteitsanalyse kan ook hier een ratio berekend worden die de verhouding tussen effectiviteit en kosten van een interventie weergeeft, de kosten-utiliteitsratio (KUR). Indien twee gezondheidsprogramma's, meestal het nieuwe en het bestaande, vergeleken dienen te worden, maakt men gebruik van de *incrementele kosten-utiliteitsratio (IKUR)*.¹²⁵ De berekening en interpretatie van dit criterium is analoog aan die van de IKER en gebeurt als volgt. Eerst berekent men het verschil in kosten tussen de twee programma's, vervolgens het verschil in effectiviteit in termen van utiliteiten of QALY's en ten slotte voert men een deling uit. Op deze manier bekomt men de IKUR en kan een beslissing genomen worden over het al dan niet uitvoeren van het nieuwe programma. De uitkomst van de IKUR kan omschreven worden als de kost per extra QALY. Deze moet men net zoals de kost per extra gewonnen levensjaar (IKER) trachten te minimaliseren om op die manier een zo efficiënt mogelijke besteding van schaarse middelen te bekomen. Ten slotte moet er op gewezen worden dat de redeneringen van schaalproblemen, tijdsvoorkeur en verdiscontering en sensitiviteitsanalyses zoals aangehaald bij de KEA ook bij de KUA gelden.

3.3.6 Conclusie

Een kosten-utiliteitsanalyse is een afgeleide vorm van de kosten-effectiviteitsanalyse. Het nadeel van de KEA is dat het moeilijk is om alternatieven te vergelijken waarvan de effecten in verschillende maatstaven uitgedrukt zijn, bijvoorbeeld gewonnen levensjaren en kwaliteit van leven. KEA worden dus vooral gebruikt om behandelingen voor eenzelfde ziekte te vergelijken. De KUA komt tegemoet aan deze tekortkoming door alle effecten van een interventie te integreren in een enkele maatstaf, de QALY. Deze globale maatstaf voor effectiviteit maakt het dus mogelijk om nagenoeg alle soorten gezondheidsprogramma's te vergelijken. Doorheen de jaren is er discussie ontstaan rond de QALY. Toch blijft deze QALY omwille van zijn conceptuele eenvoud, een goede en tevens de meest gebruikte maatstaf.

¹²⁴ Bleichrodt, H. & Koopmanschap, M. in Lapré, R., Rutten, F., & Schut, E. (1999). *Algemene economie van de gezondheidszorg. Leerboek voor universitair en hoger beroepsonderwijs en managementopleidingen*. Maarsse: Elsevier/De Tijdstroom. p. 258.

Morris, S., Devlin, N., & Parkin, D. (2007). *Economic analysis in health care*. West Sussex: John Wiley & Sons, Ltd. p. 317-319.

¹²⁵ Annemans, L. (2009). *Gezondheidseconomie voor niet-economen. Een inleiding tot de begrippen, methoden en valkuilen van de gezondheidseconomische evaluatie*. Gent: Academia Press. p. 24-25.

Het probleem van de effectiviteitsmaatstaf van de KEA is hiermee opgelost. Maar natuurlijk kent de KUA ook enkele nadelen. Aangezien gezondheidstoestanden gewaardeerd moeten worden, meestal door de patiënt zelf, en utiliteiten berekend moeten worden om zo ten slotte de waarde van de QALY te bekomen, vraagt deze techniek meer tijd en middelen dan de KEA. Een ander nadeel is dat de effecten bij de KUA nog steeds uitgedrukt zijn in niet-monetaire eenheden. Kosten en baten worden dus niet in dezelfde eenheid uitgedrukt. Een directe vergelijking tussen de waarde van effecten en kosten is daarom niet mogelijk en op basis van de berekende ratio is dus slechts een relatieve vergelijking van programma's mogelijk. De kosten-batenanalyse waarbij zowel kosten als effecten gemonetariseerd zijn, kan een oplossing bieden. Wel moet er onmiddellijk op gewezen worden dat de uitwerking van een KBA binnen het domein van de gezondheidszorg niet eenvoudig is. Om meer inzicht te krijgen in deze techniek wordt ze in de volgende paragraaf besproken.

3.4 Kosten-batenanalyse

De kosten-batenanalyse (KBA) is de laatste analysevorm die in dit onderzoek besproken wordt. Een KBA heeft tot doel een inventaris te maken van de sociale kosten en baten van een alternatief. Het grootste verschil met de twee vorige methoden van economische evaluatie is dat bij een KBA niet enkel de kosten, maar ook de baten van een medische interventie in monetaire termen uitgedrukt worden. Hiervoor wordt meestal gebruik gemaakt van de bereidheid tot betalen of *willingness to pay (WTP)* van de mensen die van de interventie profiteren.

3.4.1 Willingness to pay-methode

Door het antwoord van individuen op de vraag hoeveel ze bereid zijn te betalen om de baten van een gezondheidsprogramma te verkrijgen of om de kosten van ziekte te vermijden, wordt de individuele betalingsbereidheid verkregen. Bijgevolg is de waarde die elk individu toekent aan de desbetreffende gezondheidszorguitkomst gekend. Vervolgens zal er een sommatie gemaakt worden van de maxima die mensen bereid zijn te betalen om een bepaalde gezondheidswinst te bekomen of om een gegeven risico te verminderen. Op die manier is het dus mogelijk een schatting te maken van de waarde of baten van een bepaald gezondheidsprogramma.¹²⁶ Aangezien men bij de WTP-methode het individu rechtstreeks bevraagt door middel van enquêtes, is er sprake van *stated preference* of aangegeven voorkeur. In de vakliteratuur wordt ook vaak verwezen naar de term *contingent valuation*.¹²⁷

¹²⁶ Boardman, A.E., Greenberg, D.H., Vining, A.R., & Weimer, D.L. (2011). *Cost-Benefit Analysis. Concepts and practice. 4th ed.* New Jersey: Pearson Education, Inc. p. 81.

Robinson, S. (1993). Economic evaluation and health care. Cost-benefit analysis. *British Medical Journal*, 307, p. 926.

¹²⁷ Drummond, M.F., Sculpher, M.J., Torrance, G.W., O'Brien, B.J., & Stoddart, G.L. (2005). *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. Third edition.* New York: Oxford University Press Inc. p. 215.

Morris, S., Devlin, N., & Parkin, D. (2007). *Economic analysis in health care.* West Sussex: John Wiley & Sons, Ltd. p. 267-268.

Torfs, K., Bussels, J., Kurz, X., & Annemans, L. (z.d.). *Inleiding tot de economische evaluatie van gezondheidszorgen.* Brussel: Astra Pharmaceuticals. p. 89.

Ter verduidelijking volgt een voorbeeld. Respondenten krijgen vooreerst een uitvoerige uitleg over de desbetreffende behandeling, waarbij zowel de voordelen als de mogelijk risico's van de behandeling aangegeven worden. Vervolgens vraagt men hoeveel men hiervoor bereid is te betalen. Hierbij kunnen zowel open als gesloten vragen gehanteerd worden. Stel dat een vierde van de respondenten aangeeft €2000 te willen betalen voor de behandeling en het overige deel slechts €1000. Door de berekening van het gewogen gemiddelde wordt een gemiddelde betalingsbereidheid voor de behandeling van €1250 verkregen. Indien men dit vermenigvuldigt met het aantal patiënten die behandeld kunnen worden, bijvoorbeeld 50.000, verkrijgt men de totale baat of waarde van de behandeling, namelijk 62,5 miljoen euro.

Met behulp van de techniek van WTP is het dus mogelijk een inschatting te maken van de totale baten van een behandeling. Toch heerst er verdeeldheid over het gebruik van deze methode. Een eerste kritiek die aangehaald wordt, is dat de bereidheid tot betalen gerelateerd is aan de mogelijkheid tot betalen oftewel het inkomen van de ondervraagde persoon. Dit leidt tot discriminatie van de lagere inkomens. Antwoorden reflecteren daarenboven de waarde die de personen toekennen aan geld, in plaats van enkel de waardering van de baten van de gezondheidszorg.¹²⁸ Een volgend punt van kritiek is dat er een verschil kan bestaan tussen wat een persoon denkt te willen betalen en wat men uiteindelijk daadwerkelijk wil betalen. Men wordt namelijk bevraagd over een hypothetische situatie waarbij het antwoord kan afwijken van het antwoord dat gegeven wordt indien de situatie zich werkelijk voordoet. Je bereidheid tot betalen voor chemotherapie zal bijvoorbeeld lager liggen indien je geen kankerpatiënt bent. Dit leidt tot een onderschatting van de waarde van chemotherapie. Bijgevolg heerst er veel discussie over wiens bereidheid tot betalen bevraagd moet worden. Meestal wordt aangegeven dat toch niet enkel de patiënten bevraagd moeten worden, maar ook alle andere personen op wie de interventie een effect kan hebben.¹²⁹

Om bovenstaande redenen moet voorzichtigheid geboden worden bij het gebruik van de WTP-methode in kosten-batenanalyses. Een mogelijkheid bestaat erin deze methode te combineren met andere technieken zoals de *willingness to accept (WTA)* of met methoden van *revealed preference*. Methoden van revealed preference of onthulde voorkeur observeren het gedrag om zo een gekwantificeerde schatting van de baten te maken.¹³⁰ Dit in tegenstelling tot de WTP-methode waarbij men overgaat tot een directe bevraging. Bij de WTA-methode wordt niet gekeken naar wat men bereid is te betalen om een gegeven risico te verkleinen, maar hoeveel men wenst te ontvangen opdat men een bepaald risico zal accepteren. In termen van gezondheid kan dit omschreven worden als hetgeen men wenst te ontvangen ter compensatie van een verslechterde

¹²⁸ Bleichrodt, H., & Koopmanschap, M. (1999). *Economische evaluatie*. in Lapré, R., Rutten, F., & Schut, E. *Algemene economie van de gezondheidszorg. Leerboek voor universitair en hoger beroepsonderwijs en managementopleidingen*. Maarssen: Elsevier/De Tijdstroom. p. 262.

¹²⁹ Torfs, K., Bussels, J., Kurz, X., & Annemans, L. (z.d.). *Inleiding tot de economische evaluatie van gezondheidszorgen*. Brussel: Astra Pharmaceuticals. p. 90.

¹³⁰ Boardman, A.E., Greenberg, D.H., Vining, A.R., & Weimer, D.L. (2011). *Cost-Benefit Analysis. Concepts and practice. 4th ed.* New Jersey: Pearson Education, Inc. p. 341.

gezondheidstoestand of geen verbetering van zijn gezondheidstoestand.¹³¹ Wel wijst men er op dat de WTA meestal veel hoger ligt dan de WTP, hetgeen tot een overschatting van de baten van een bepaald gezondheidsprogramma leidt.¹³²

Hoewel de WTP-methode bekritiseerd wordt, blijft deze toch het meest toegepast. De voorgestelde alternatieven zijn vaak ontoereikend en leiden niet tot een vereenvoudiging van de monetarisering van gezondheidsbaten. Uiteindelijk wordt daarom geargumenteed dat de WTP-methode nog steeds de beste methode is om de baten van een gezondheidsprogramma te schatten. Zoals in paragraaf 3.3.2 werd aangetoond, is de QALY een zeer bruikbare effectiviteitsmaatstaf. Om tot een monetarisering van de baten te komen tracht men daarom in het kader van een KBA soms de WTP per extra QALY te berekenen. Toch moet er gewezen worden op de complexiteit van deze berekening alsook op de mogelijke tekortkomingen. De factor inkomen speelt immers ook hier een rol. Het inkomen bepaalt immers in belangrijke mate de bereidheid tot betalen voor een extra QALY. Aangezien de uitwerking ervan het kader van dit onderzoek te buiten gaat, wordt hier niet verder op ingegaan.

3.4.2 Beslissingsregel

Uiteindelijk worden de gemonetariseerde kosten en baten ten opzichte van elkaar afgewogen. De algemene beslissingsregel bij een KBA is om die activiteiten uit te voeren waarvan de baten de kosten overstijgen. Elke interventie met positieve netto sociale baten is immers welvaartsverhogend en zou dan ook uitgevoerd mogen worden. Natuurlijk hebben we in de huidige maatschappij te maken met een keuzeprobleem binnen een beperkt budget. Vaak kan er daarom slechts één activiteit uitgevoerd worden. Er moet dan gekozen worden voor het alternatief met de hoogste netto sociale baten om op die manier de welvaart zoveel mogelijk te verhogen.¹³³

Om dit te verduidelijken volgt een eenvoudig voorbeeld waarbij er van uitgegaan wordt dat de baten van beide programma's, met behulp van de WTP-methode, gemonetariseerd kunnen worden. Veronderstel gezondheidsprogramma x waarvan de kosten 5 miljoen euro bedragen en de baten 6 miljoen euro. De netto sociale baten bedragen dan 1 miljoen euro. Voor gezondheidsprogramma y daarentegen bedragen de kosten 2 miljoen euro en de baten 3,4 miljoen euro. Bijgevolg zijn de netto sociale baten gelijk aan 1,4 miljoen euro. Indien het om elkaar uitsluitende alternatieven handelt, zal voor het programma met de hoogste netto sociale baten, programma y, geselecteerd worden. Bij een KBA wordt dus het beslissingscriterium van de *netto sociale baten (NSB)* toegepast, waarbij kosten en baten direct ten opzichte van elkaar afgewogen worden. Dit criterium maakt het mogelijk een uitspraak te doen over het al dan niet uitvoeren van een project. Dit in tegenstelling tot de gebruikte ratio's (IKER en IKUR) bij de KEA en de KUA, waarbij kosten en

¹³¹ Morris, S., Devlin, N., & Parkin, D. (2007). *Economic analysis in health care*. West Sussex: John Wiley & Sons, Ltd. p. 229.

¹³² Boardman, A.E., Greenberg, D.H., Vining, A.R., & Weimer, D.L. (2011). *Cost-Benefit Analysis. Concepts and practice. 4th ed.* New Jersey: Pearson Education, Inc. p. 390-391.

¹³³ Morris, S., Devlin, N., & Parkin, D. (2007). *Economic analysis in health care*. West Sussex: John Wiley & Sons, Ltd. p. 263.

baten niet rechtstreeks vergeleken kunnen worden en het dus moeilijk is om een conclusie te trekken over de uitvoering van een project. Ten slotte moet er op gewezen worden dat er ook bij de KBA sprake kan zijn van schaalproblemen, tijdsvoorkeur en verdiscontering en sensitiviteitsanalyses zoals eerder aangehaald.

3.4.3 Conclusie

Allereerst maakt een kosten-batenanalyse het dus mogelijk om een rechtstreekse afweging te maken tussen de kosten en de baten van een gezondheidsprogramma. Wanneer meerdere alternatieven met elkaar vergeleken dienen te worden, maakt het NSB-criterium het mogelijk een eenvoudige maar toch onderbouwde beslissing te nemen. Een ander voordeel is dat de resultaten van een KBA in de gezondheidszorg vergeleken kunnen worden met de resultaten van kosten-batenanalyses in andere beleidsdomeinen. Toch moet dit voordeel genuanceerd worden aangezien elk beleidsdomein een eigen budget toegewezen krijgt. Middelen voor gezondheidszorg kunnen bijvoorbeeld niet gebruikt worden om defensie of mobiliteit te financieren. Het is de bedoeling dat binnen elk beleidsdomein programma's verkozen worden die leiden tot een efficiënte allocatie van de schaars toegewezen middelen.

Ondanks het grote voordeel van de KBA, namelijk de mogelijkheid om kosten en baten direct ten opzichte van elkaar af te wegen, wordt deze analysetechniek relatief weinig toegepast binnen het domein van de gezondheidszorg. Verschillende redenen kunnen hiervoor aangehaald worden. Ten eerste moet er op gewezen worden dat binnen de gezondheidszorg vele items moeilijk meetbaar zijn en het dus niet altijd mogelijk is de baten te monetariseren. Hoe kan men bijvoorbeeld de tevredenheid of waardering van een patiënt in geld uitdrukken. Ook een extra gewonnen levensjaar valt moeilijk te kwantificeren en is vatbaar voor discussie. Ten tweede kunnen er problemen ontstaan bij de toepassing van de WTP-methode. Enkele tekortkomingen van de WTP-methode werden in paragraaf 3.4.1 aangehaald. Een laatste opmerking is het feit dat er tal van kosten-batenanalyses uitgevoerd werden die tot inconsistente resultaten geleid hebben.

Er kan besloten worden dat we momenteel nog ver verwijderd zijn van een goede inschatting van baten in monetaire termen en dat een vergelijking van verschillende gezondheidsprogramma's met behulp van een KBA niet eenvoudig is. Het gebruik van de KBA als methode van economische evaluatie is binnen het domein van de gezondheidszorg dan ook beperkt. Dat zal ook blijken uit de meta-analyse die in volgende paragraaf besproken wordt. Ten slotte wordt kort aangehaald dat er nog een mogelijkheid is om baten in monetaire termen te waarderen. Dit door ze te beschouwen als besparingen of vermeden kosten. Er is dan in principe sprake van kostenminimalisering waarbij de gemaakte kosten gesommeerd worden en de baten, uitgedrukt als vermeden kosten, in mindering gebracht worden. Het alternatief met de laagste totale kosten wordt dan gekozen teneinde de welvaart te verhogen.¹³⁴

¹³⁴ Torfs, K., Bussels, J., Kurz, X., & Annemans, L. (z.d.). *Inleiding tot de economische evaluatie van gezondheidszorgen*. Brussel: Astra Pharmaceuticals. p. 27,87.

3.5 Algemene conclusie

Economische evaluaties zijn onontbeerlijk binnen de gezondheidszorg. Ze leiden immers tot keuzes die de gezondheidsbaten voor de maatschappij binnen een beperkt budget maximaliseren en dus tot efficiënte besluitvorming. Om gezondheidseffecten in de praktijk te meten, zijn er meerdere analysevormen mogelijk. De drie belangrijkste werden in dit hoofdstuk achtereenvolgens besproken. Het handelt hier over de kosten-effectiviteitsanalyse, de kosten-utiliteitsanalyse en de kosten-batenanalyse. Het belangrijkste verschil tussen de drie technieken ligt in de waardering van de baten. In een KEA worden de baten uitgedrukt in natuurlijke of fysieke eenheden (gewonnen levensjaren), in een KUA in utiliteitseenheden (QALY's) en in een KBA in monetaire eenheden (euro's). In onderstaande tabel wordt een overzicht gegeven van de voor- en nadelen van elke analysetechniek.

Tabel 2: Overzicht economische evaluaties

	Voordelen	Nadelen
Kosten-effectiviteitsanalyse	<ul style="list-style-type: none"> - Mathematische eenvoud 	<ul style="list-style-type: none"> - Enkel vergelijking tussen behandelingen met eenzelfde effectiviteitsmaatstaf - Geen kwaliteit van leven - Ratio = kosten en baten van een behandeling niet rechtstreeks vergelijkbaar
Kosten-utiliteitsanalyse	<ul style="list-style-type: none"> - QALY = integratie kwantiteit en kwaliteit van leven - Conceptuele eenvoud 	<ul style="list-style-type: none"> - Tijd en middelen - Mathematisch moeilijker - Ratio = kosten en baten van een behandeling niet rechtstreeks vergelijkbaar
Kosten-batenanalyse	<ul style="list-style-type: none"> - Netto sociale baten - Eenvoudig vergelijkbaar 	<ul style="list-style-type: none"> - Discussie WTP - Gezondheidsbaten moeilijk monetariseerbaar

(Bron: Eigen verwerking.)

Desondanks het feit dat de KUA niet de meest eenvoudige techniek is, kan besloten worden dat deze het meest aangewezen is om gezondheid in de praktijk te evalueren. De KEA heeft immers meer beperkingen en aangezien gezondheidsbaten moeilijk te monetariseren zijn, is ook de KBA minder geschikt. Toch is het moeilijk om een eenduidig antwoord te geven op de vraag welke methode optimaal is. Vaak is de te gebruiken techniek afhankelijk van de situatie. Hoewel aangegeven werd dat de KUA de voorkeur geniet, is het dus soms beter een andere methode toe te passen. Indien twee behandelingen voor eenzelfde ziekte vergeleken dienen te worden kan een KEA uitgevoerd worden. Dit leidt in vergelijking met de KUA tot een besparing van tijd en middelen. Soms is het ook wenselijk een KBA uit te voeren in plaats van een KUA, meer specifiek

in de gevallen waarin het mogelijk is baten te monetariseren. Ook moet er op gewezen worden dat de verschillende analysetechnieken in elkaars verlengde liggen en elkaar dus niet uitsluiten. Om een rationele allocatie van de schaarse middelen binnen de gezondheidszorg te bekomen, is het bijvoorbeeld perfect mogelijk om zowel een KBA als een KUA te integreren in een economische evaluatie.

Ten slotte wordt kort verwezen naar een *meta-analyse* uit 2011 die uitgevoerd werd door Catalá et al.¹³⁵ In dit onderzoek werd voor 477 studies, die tussen 1983 en 2008 in Spanje gepubliceerd werden, nagegaan welke analysevorm toegepast werd. Hieruit bleek dat het in 62,5% van de gevallen over een kosten-effectiviteitsanalyse handelde. Dit komt overeen met 298 studies. Vervolgens werd de kostenminimaliseringstechniek (16,4%) en de kosten-utiliteitsanalyse (15,3%) het meest toegepast. De analysetechniek die het minst toegepast werd, is de kosten-batenanalyse (5,9%). Deze bevinding komt overeen met hetgeen geconcludeerd werd uit de literatuurstudie. Wel opmerkelijk is het grote aandeel van de kosten-effectiviteitsanalyses in vergelijking met het aantal uitgevoerde kosten-utiliteitsanalyses. Het groot aantal uitgevoerde kosten-effectiviteitsanalyses is enerzijds toe te schrijven aan de eenvoud van deze techniek. Anderzijds moet er op gewezen worden dat de KEA een generieke term geworden is. Een KUA is se wordt in de praktijk vaak beschreven als een KEA. De terminologie wordt aldus niet altijd even strikt toegepast. Een andere mogelijke verklaring waarom er een beperkt aantal kosten-utiliteitsanalyses geregistreerd werden, is dat in dit onderzoek rekening werd gehouden met de DALY als effectiviteitsmaatstaf in plaats van de QALY. Men moet hier de link leggen met het land waarop dit onderzoek gebaseerd is, namelijk Spanje. Indien men rekening had gehouden met de QALY als effectiviteitsmaatstaf had het percentage van het aantal uitgevoerde kosten-utiliteitsanalyses waarschijnlijk hoger gelegen.

¹³⁵ Catalá-López, F., et al. (2011). *BMC Health Services Research. Burden of disease and economic evaluation of healthcare interventions: are we investigating what really matters?* Opgevraagd op 26 augustus, 2011, via <http://www.biomedcentral.com/1472-6963/11/75>. p. 3.

Hoofdstuk 4: Totstandkoming van wetgeving

In voorgaande hoofdstukken is de relevantie van de huidige zorgsector aangetoond en werden de verschillende technieken voor het uitvoeren van een economische evaluatie nader besproken. Ook werd er nagegaan welke effecten kunnen optreden binnen het domein van de gezondheidszorg. In dit hoofdstuk wordt onderzocht hoe men deze gezondheidseffecten mee in rekening moet brengen bij de ontwikkeling van nieuwe wetgeving. De termen wetgeving en regelgeving zullen in dit onderzoek als synoniemen gebruikt worden.

In dit hoofdstuk worden allereerst de kenmerken van kwaliteitsvolle regelgeving besproken. Paragraaf 4.2 zal ingaan op het belang van de reguleringsimpactanalyse (RIA) bij het opstellen van nieuwe regelgeving. Een grondige analyse van de RIA in het algemeen, de positie ervan in het regelgevingsproces en de stappen die achtereenvolgens uitgevoerd moeten worden dringt zich op. In deze paragraaf zal ook de link met het vorige hoofdstuk gelegd worden. Meer specifiek wordt aangehaald in welke stap van een RIA een economische evaluatie van gezondheidseffecten dient uitgevoerd te worden. Uiteindelijk zal nagegaan worden wat het gevolg is voor de RIA- en wetgevingskwaliteit indien de gezondheidseffecten niet opgenomen worden in de effectbeoordeling. Ten slotte komt in paragraaf 4.3 een beleidsinstrument aan bod dat zich enkel focust op de gezondheidseffecten bij nieuwe wetgeving. De Health Impact Assessment (HIA) zal daarom uitvoerig besproken worden. Er zal onder meer ingegaan worden op de stappen van een HIA, de HIA-kwaliteit en de voor- en nadelen ervan. Ook zal regelmatig een vergelijking gemaakt worden met de RIA.

4.1 Kwaliteitsvolle regelgeving

4.1.1 Algemeen

Allereerst wordt het belang van goede regelgeving nagegaan. Belangrijke verwezenlijkingen met betrekking tot sociaal-economisch welzijn en volksgezondheid hebben we te danken aan wetgeving. Toch is er in de huidige samenleving commotie over de kwaliteit van onze regelgeving. Enkele redenen hiervoor zijn de uitbreiding van de omvang van de reglementering, de veelheid aan administratieve formaliteiten, het grote aantal bestuursniveaus dat wetgeving creëert en de kosten van de steeds toenemende eisen die via wetgeving worden opgelegd. Slechte of zeer complexe wetgeving kan de kosten van uitvoering, naleving of handhaving opvoeren en bereikt bovendien vaak niet de beoogde doelstellingen. De voordelen van eenvoudigere en goede regelgeving zijn dus talrijk. Regelgeving zal daarom ook in de toekomst een essentieel instrument blijven om een kwaliteitsvolle samenleving voor iedereen te creëren en te behouden. Goede regelgeving is dus van groot maatschappelijk belang.¹³⁶

¹³⁶ Kenniscel Wetsmatiging. (2003). *Kenmerken van goede regelgeving*. Opgevraagd op 18 september, 2011, via <http://www.bestuurszaken.be/wetsmatiging>. p. 11.

Aangezien paragraaf 4.1 ingaat op de kenmerken van goede regelgeving en de kwaliteit van Vlaamse wetgeving is een verduidelijking van het begrip *wetgevingskwaliteit* vereist. Volgens de OESO duidt wetgevingskwaliteit op de mate waarin een reguleringsstelsel haar onderliggende doelstellingen nastreeft.¹³⁷ Deze doelen omvatten de specifieke beleidsdoelstellingen die men aan de hand van de reguleringsinstrumenten tracht te bereiken, de efficiëntie waarmee deze doelstellingen bereikt worden, maar ook de beleidsgerelateerde doelstellingen zoals transparantie en verantwoordelijkheid.¹³⁸ Twee veel gebruikte termen bij de bepaling van wetgevingskwaliteit zijn *efficiëntie* en *effectiviteit*. De door de overheid toegepaste regelgeving is effectief indien de gewenste doelstellingen bereikt worden. Efficiëntie duidt daarentegen op een positieve kosten-batenverhouding van de regelgeving. Om de welvaart te maximaliseren streeft men naar een zo hoog mogelijke efficiëntie. Bijgevolg moet de regelgeving met de meest gunstige kosten-batenverhouding uitgevaardigd worden. Natuurlijk is deze omschrijving niet allesomvattend en zijn er ook andere factoren die de kwaliteit van wetgeving bepalen. Een voorbeeld hiervan zijn de kenmerken van goede regelgeving die hieronder besproken worden.

4.1.2 Kenmerken goede regelgeving

De acht kenmerken van goede regelgeving werden op 7 november 2003 goedgekeurd door de Vlaamse Regering en vormen sindsdien het kader voor het Vlaamse *reguleringsmanagement*.¹³⁹ Hieronder verstaat men zowel het management van het proces voor het opmaken van nieuwe regelgeving, waarbij de RIA een belangrijk instrument vormt, als het beheer van de bestaande regelgeving teneinde goede Vlaamse regelgeving te bekomen.¹⁴⁰ Het kan dus als *ex-ante* of als *ex-post* instrument beschouwd worden. Een beknopte beschrijving van elk van de acht kenmerken volgt hieronder.

4.1.2.1 Noodzakelijk en doeltreffend

Volgens de Dienst Wetsmatiging is goede regelgeving noodzakelijk en doeltreffend (effectief) voor het bereiken van het beoogde maatschappelijke doel. Derhalve regelgeving zijn er geen betere alternatieven voor het oplossen van het omschreven probleem en dus om het doel te bereiken. Het uitvoeren van een goede probleemanalyse, waarbij de beoogde doelstelling en de doelgroep helder zijn weergegeven, is essentieel bij het opstellen van wetgeving aangezien de bijhorende probleemdefinitie vaak zelf al mogelijke oplossingen aanreikt. Overheidstussenkomst is niet noodzakelijk de beste manier om maatschappelijke problemen op te lossen. Zo moet de overheid

¹³⁷ OECD. (2004). *Regulatory performance: ex-post evaluation of regulatory tools and institutions*. Opgevraagd op 19 september, 2011, via <http://www.oecd.org/>. p. 8.

¹³⁸ Van Cauwenberge, A. (2008). *Instrumenten van reguleringsmanagement en wetgevingskwaliteit*. Opgevraagd op 15 september, 2011, via <http://www.uhasselt.be>. p. 24.

¹³⁹ Dienst Wetsmatiging. (2009). *Strategisch beleidskader voor kwaliteitsvolle regelgeving en administratieve vereenvoudiging 2009-2014*. Opgevraagd op 17 september, 2011, via <http://www.bestuurszaken.be/wetsmatiging>. p. 6.

¹⁴⁰ Kenniscel Wetsmatiging. (2004). *Leidraad reguleringsmanagement*. Opgevraagd op 18 september, 2011, via <http://www.bestuurszaken.be/wetsmatiging>. p. 10.

bijvoorbeeld niet tussenkomen als blijkt dat de doelstelling gerealiseerd kan worden door de betrokkenen zelf. Wanneer overheidsinterventie wel gelegitimeerd is, moet voor de meest gepaste vorm geopteerd worden. Het kan dan gaan om nieuwe regelgeving, maar ook om een meer effectieve beleidsuitvoering aan de hand van bestaande regelgeving of de inzet van een ander soort beleidsinstrument.¹⁴¹

4.1.2.2 Doelmatig en afgewogen

Aangezien de maatschappelijke baten de kosten overstijgen, leidt goede regelgeving tot een verhoging van de maatschappelijke welvaart. Toch zijn de kosten niet altijd lager dan de baten. Regelgeving zorgt er dan voor dat het beoogde doel bereikt wordt tegen de laagst mogelijke maatschappelijke kost in vergelijking met de andere alternatieven (efficiënt) en dat ongewenste negatieve effecten geminimaliseerd worden. Om een inschatting en afweging van de kosten en baten van de voorgenomen wetgeving te maken, moet binnen het kader van een reguleringssimpactanalyse een economische evaluatie uitgevoerd worden (paragraaf 4.2.5).¹⁴²

4.1.2.3 Uitvoerbaar en handhaafbaar

Ook de praktische haalbaarheid van wetgeving is belangrijk. Goede regelgeving heeft als kenmerk uitvoerbaar en handhaafbaar te zijn. Dit is niet enkel van belang voor de werking van wetten en het realiseren van de daarbij gestelde doelen, maar ook voor de geloofwaardigheid van de overheid. De beleidsmaker moet reeds vooraf een raming van de handhavingskosten maken en een afweging maken ten opzichte van de beschikbare middelen. Op die manier wordt een beter beeld verkregen van de concrete organisatie en uitvoering van de handhaving. Er hoeft niet enkel beroep gedaan te worden op strafrechtelijke sancties of gevangenisstraffen. Ook waarschuwingen, schorsing of intrekking van vergunningen en administratieve geldboetes behoren tot de mogelijkheden. Belangrijk is dat het geopteerde handhavingsinstrument in verhouding staat tot het soort overtreding en de consequenties ervan.¹⁴³

4.1.2.4 Rechtmatig

Goede regelgeving respecteert de eisen en grenzen die het recht aan de wetgeving stelt en komt bovendien tegemoet aan de democratische principes die binnen de samenleving gelden. De vier belangrijkste begrippen hierbij zijn wettigheid, rechtszekerheid, rechtsgelijkheid en democratische eisen zoals inspraak en beroep.¹⁴⁴

¹⁴¹ Kenniscel Wetsmatiging. (2003). *Kenmerken van goede regelgeving*. Opgevraagd op 18 september, 2011, via <http://www.bestuurszaken.be/wetsmatiging>. p. 16.

¹⁴² Ibidem, p. 18.

¹⁴³ Ibidem, p. 20.

¹⁴⁴ Ibidem, p. 22.

4.1.2.5 Samenhangend

Samenhangendheid is volgens de Dienst Wetsmatiging essentieel om tot goede regelgeving te komen. Goede regelgeving is intern consistent, dit wil zeggen dat er geen dubbele regels, onverenigbaarheden of tegenstrijdigheden inzitten. Daarnaast is ze goed afgestemd op de bestaande regelgeving binnen het beleidsdomein en hangt ze nauw samen met regelgeving op andere beleidsterreinen en bevoegdheidsniveaus.¹⁴⁵

4.1.2.6 Eenvoudig, duidelijk en toegankelijk

Het zesde kenmerk wijst er op dat regelgeving eenvoudig, duidelijk en toegankelijk moet zijn. Eenvoudig taalgebruik in plaats van juridisch-technisch jargon en een transparante opbouw en structuur leidt tot duidelijke teksten en een vereenvoudigde kennisname van de inhoud van wetgeving. Bovendien wordt zowel de handhaafbaarheid als de effectiviteit van regelgeving hierdoor aanzienlijk verhoogd. Om misverstanden en interpretatieproblemen te vermijden moet wetgeving nauwkeurig zijn en moet men dubbelzinnige formuleringen voorkomen. Ten slotte moet regelgeving ook toegankelijk zijn. De regels moeten voor alle belanghebbenden bekend en gemakkelijk te raadplegen zijn, bijvoorbeeld in het Belgisch staatsblad. Soms is zelfs nodig om aanvullende publiciteit op maat van de doelgroep, zoals brochures, ter beschikking te stellen.¹⁴⁶

4.1.2.7 Onderbouwd en overlegd

Onderbouwd en overlegd zijn belangrijke vereisten om goede regelgeving te bekomen. De regelgeving is bijgevolg gebaseerd op alle nuttige wetenschappelijke en empirische informatie die beschikbaar is. Ook de manier van informatieverzameling is van belang. Deze moet op een evenwichtige manier gebeuren zodat alle relevante invalshoeken en effecten in kaart gebracht worden. Op deze manier worden onderbouwde regels verkregen. Ook de mate van overleg of consultatie is een determinerend kenmerk van goede regelgeving. Deze moet plaatsvinden in een vroeg stadium van het beslissingsproces en moet evenwichtig zijn, zodat ook de belangen van minder goed georganiseerde doelgroepen aan bod kunnen komen. Als laatste moet er op gewezen worden dat kwaliteitsvolle regelgeving goed gemotiveerd moet worden.¹⁴⁷

4.1.2.8 Blijvend relevant en actueel

Het laatste kenmerk van goede regelgeving is dat ze blijvend relevant en actueel is. De beoogde maatschappelijke doelstellingen moeten blijvend doelmatig en doeltreffend bereikt worden. Een regelmatige herevaluatie van de wet is daarom nodig. Vaak wordt hiervoor een reguleringssimpactevaluatie (ex-postevaluatie) uitgevoerd. Ook is het mogelijk dat er in de regelgeving zelf al aandacht aan besteed is door bijvoorbeeld een automatische

¹⁴⁵ Kenniscel Wetsmatiging. (2003). *Kenmerken van goede regelgeving*. Opgevraagd op 18 september, 2011, via <http://www.bestuurszaken.be/wetsmatiging>. p. 24.

¹⁴⁶ Ibidem, p. 26.

¹⁴⁷ Ibidem, p. 28.

herzieningsclausule. Ten derde kan de regulering ook aandacht besteden aan de terugkoppeling van signalen over de uitvoering van de wet in de praktijk. Ten slotte documenteert goede wetgeving voldoende haar doelstellingen, beweegredenen en onderbouwing. Op die manier kan een latere evaluatie op een gemakkelijke manier plaatsvinden.¹⁴⁸

4.2 Reguleringsimpactanalyse

4.2.1 Algemeen

De reguleringsimpactanalyse of Regulatory Impact Assessment (RIA) is een gestructureerd proces waarbij de effecten, zowel positief als negatief, van een voorgenomen beleidsmaatregel geanalyseerd worden. Men bestudeert dus eerst de impact van bepaalde regulering vooraleer deze te implementeren.¹⁴⁹ Het handelt hier bijgevolg over een ex-ante instrument. Uiteindelijk komt de uitvoering van een RIA neer op het, in transparant overleg met alle betrokkenen, beantwoorden van de juiste vragen, op het juiste moment, in de juiste volgorde en de verkregen informatie te communiceren naar beleidsmakers en het publiek.¹⁵⁰ De RIA is in Vlaanderen sinds 1 januari 2005 een verplicht onderdeel van de goedkeuringsprocedure van regelgeving die een regulerend effect heeft op de burger, het bedrijfsleven of non-profit organisaties.¹⁵¹ Het doel van deze RIA is de Vlaamse wetgevingskwaliteit verbeteren, dit door een betere voorbereiding en onderbouwing van nieuwe regelgeving, meer transparantie en meer beleidscoördinatie.¹⁵² Uiteindelijk wil men met behulp van RIA regelgeving bekomen die voldoet aan de acht kenmerken van goede regelgeving die in de vorige paragraaf beschreven werden. De bijdrage van RIA aan de realisatie van elke van deze kenmerken is in onderstaande figuur weergegeven.

¹⁴⁸ Kenniscel Wetsmatiging. (2003). *Kenmerken van goede regelgeving*. Opgevraagd op 18 september, 2011, via <http://www.bestuurszaken.be/wetsmatiging>. p. 31.

¹⁴⁹ National Audit Office. (2006). *Evaluation of Regulatory Impact Assessments 2005-06*. Opgevraagd op 20 december, 2011, via <http://www.nao.org.uk>. p. 9.

¹⁵⁰ <http://www.bestuurszaken.be/reguleringsimpactanalyse-ria>. Opgevraagd op 18 september, 2011.

¹⁵¹ Kenniscel Wetsmatiging. (2006). *Richtlijnen voor de opmaak van een Regulerings Impact Analyse*. Opgevraagd op 15 september, 2011, via <http://www.bestuurszaken.be/wetsmatiging>. p. 3.

¹⁵² Dienst Wetsmatiging. (2009). *Strategisch beleidskader voor kwaliteitsvolle regelgeving en administratieve vereenvoudiging 2009-2014*. Opgevraagd op 17 september, 2011, via <http://www.bestuurszaken.be/wetsmatiging>. p. 9.

Figuur 13: Belangrijkheid RIA inzake kenmerken van goede regelgeving

Kenmerk van goede regelgeving	Toelichting	Bijdrage van RIA ter verwezenlijking van het betreffende kenmerk
Goede regelgeving is 1. <i>Noodzakelijk en doeltreffend</i>	Goede regelgeving is regelgeving waarvan is aangetoond dat overheidstussenkomst noodzakelijk en doeltreffend is voor het bereiken van het beoogde doel, en dat regelgeving daarvoor het beste instrument is	RIA belangrijkste instrument – zie deel aanleiding en doel en deel opties in het RIA sjabloon
2. <i>Doelmatig en afgewogen</i>	Goede regelgeving creëert maatschappelijke welvaart en welzijn. Het realiseert het beoogde doel tegen de laagst mogelijke maatschappelijke kosten, en minimaliseert ongewenste neveneffecten	RIA belangrijkste instrument – zie deel effecten in het RIA sjabloon
3. <i>Uitvoerbaar en handhaafbaar</i>	Goede regelgeving houdt waarborgen in dat er in de praktijk gevolg aan wordt gegeven. Zij moet uitvoerbaar en afdwingbaar zijn	RIA belangrijkste instrument – zie deel uitvoering in het RIA sjabloon
4. <i>Rechtmatig</i>	Goede regelgeving respecteert de eisen en grenzen die het recht aan de wetgeving stelt, en komt tegemoet aan democratische bekommernissen	RIA belangrijk instrument naast andere – zie deel uitwerking in het RIA sjabloon
5. <i>Samenhangend</i>	Goede regelgeving is samenhangend. Zij vertoont op zich of geplaatst naast andere regelgeving geen overlappingen en tegenstrijdigheden en maakt deel uit van een coherent geheel	RIA belangrijk instrument naast andere – zie deel uitwerking in het RIA sjabloon
6. <i>Eenvoudig, duidelijk en toegankelijk</i>	Goede regelgeving is goed begrijpbaar, concreet en vlot toegankelijk voor iedereen voor wie zij van belang kan zijn	RIA minder belangrijk
7. <i>Onderbouwd en overlegd</i>	Goede regelgeving is zorgvuldig voorbereid. Zij is gebaseerd op alle nuttige wetenschappelijke en empirische informatie die redelijkerwijze beschikbaar is. Over de doelstellingen, alternatieven, inhoud en effecten ervan is ruim ambtelijk, maatschappelijk en politiek overlegd	RIA belangrijkste instrument – zie voor onderbouwd alle delen in het RIA sjabloon, en voor overlegd het deel consultatie
8. <i>Blijvend relevant en actueel</i>	Goede regelgeving verzekert dat de beoogde doelen blijvend doelmatig en doeltreffend worden bereikt.	RIA belangrijk instrument – zie deel monitoring in het RIA sjabloon

(Bron: SERV. (2006). *Evaluatie en aanbeveling RIA in Vlaanderen*. p. 12.)

Wat al eerder aangehaald werd is ook duidelijk uit deze figuur, de RIA is het belangrijkste instrument van de Vlaamse overheid om haar doelstellingen op vlak van betere regelgeving te bereiken.¹⁵³ Een belangrijke opmerking die hierbij gemaakt moet worden is dat niet enkel Vlaanderen het waardevol karakter van de RIA erkent.¹⁵⁴ Ook op internationaal niveau wordt de RIA beschouwd als het belangrijkste hulpmiddel om het opmaak- en afwegingsproces van regelgeving te verbeteren. Als laatste moet erop gewezen worden dat hoewel dit vaak gedacht wordt, de RIA dus geen Vlaams instrument is.¹⁵⁵

¹⁵³ SERV. (2006). *Evaluatie en aanbeveling RIA in Vlaanderen*. Opgevraagd op 16 september, 2011, via <http://www.serv.be>. p. 11.

¹⁵⁴ National Audit Office. (2006). *Evaluation of Regulatory Impact Assessments 2005-06*. Opgevraagd op 20 december, 2011, via <http://www.nao.org.uk>. p. 1-43.

¹⁵⁵ Kenniscel Wetsmatiging. (2006). *Richtlijnen voor de opmaak van een Regulerings Impact Analyse*. Opgevraagd op 15 september, 2011, via <http://www.bestuurszaken.be/wetsmatiging>. p. 9.

Vlaams Parlement. (2007). *Gedachtewisseling over de SERV-rapporten inzake wetgevingskwaliteit reguleringssimpactanalyse (RIA) en regelgevingsagenda*. Opgevraagd op 31 oktober, 2011, via <http://www.vlaamsparlement.be>. p. 7.

4.2.2 Organisatie

Bij de totstandkoming van wetgeving en de bijhorende RIA moet men met drie factoren rekening houden. Ten eerste is er het principe van *noodzakelijkheid*. Een RIA is verplicht voor alle voorontwerpen van decreet en ontwerpbesluiten van de Vlaamse Regering, maar er zijn ook enkele uitzonderingen. Voor autoregulering van de overheid, regelgeving inzake begroting en fiscaliteit (behalve heffingen of subsidies die wel onder de RIA-verplichting vallen), regelgeving ter goedkeuring van internationale verdragen, regelgeving zonder inhoudelijke impact en ministeriële besluiten moet geen RIA uitgevoerd worden.¹⁵⁶ Indien een reguleringsimpactanalyse nodig is moet in functie van het *proportionaliteitsbeginsel*, ook wel principe van evenredigheid genoemd, de omvang en *diepgang* van de RIA bepaald worden. Voor belangrijke wetgeving met een grote budgettaire impact, veel rechtsonderhorigen en een grote impact op een welbepaalde sector is een grondige analyse vereist. Regelgeving met een kleinere draagkracht vergt slechts een beperkte analyse. Verschillen in de grondigheid van de analyse uiten zich bijvoorbeeld in het aantal vergeleken opties en de mate van effectbeschrijving.¹⁵⁷ Als laatste moet er ook aandacht geschonken worden aan de *timing* en de *beschikbare middelen*. De tijd die men ter beschikking heeft moet zorgvuldig geëvalueerd en ingedeeld worden. Bijvoorbeeld, wanneer is de 1^{ste} principiële goedkeuring, wanneer moet de RIA geschreven worden en wanneer zal men consulteren? Door deze vragen te beantwoorden wordt een duidelijk tijdsoverzicht verkregen. Ten slotte moeten ook de beschikbare middelen in rekening gebracht worden. De uitvoering van een RIA kost immers tijd en geld. De inzet van de schaars beschikbare middelen moet nauwkeurig afgewogen worden ten opzichte van de diepgang van de uit te voeren RIA.

4.2.3 RIA binnen de regelgevingsprocedure

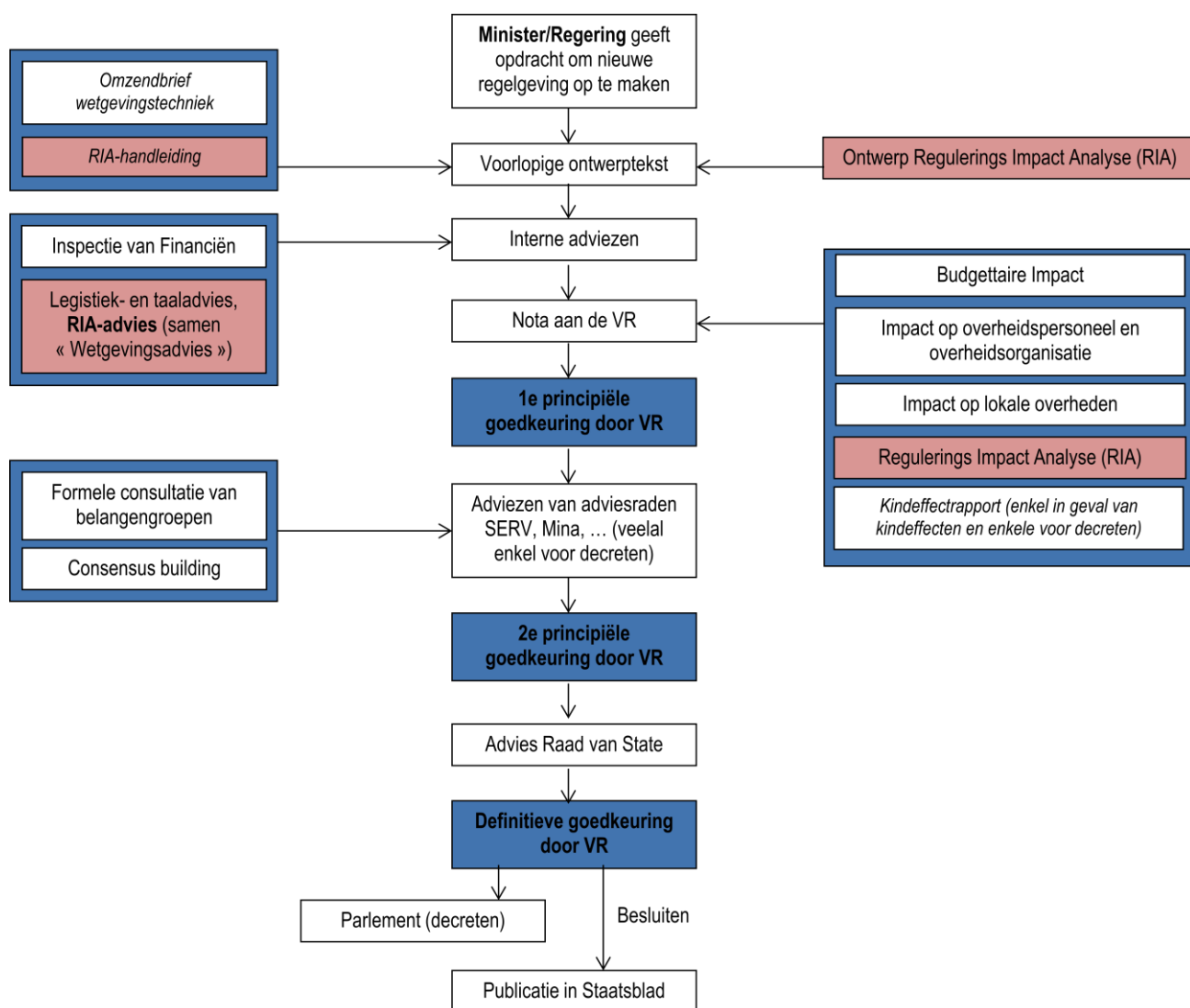
Hiervoor werd herhaaldelijke keren gewezen op het belang van de RIA bij de totstandkoming van nieuwe wetgeving om zo de Vlaamse wetgevingskwaliteit te verbeteren. In deze paragraaf wordt nagegaan in welke fase van de wetgevingsprocedure de RIA betrokken wordt. RIA wordt dus ook aanzien als een procedure.¹⁵⁸ Het is immers een onderdeel van de goedkeuringsprocedure van Vlaamse regelgeving en is ingebed in de instrumenten van de Vlaamse beleidscyclus. Om dit te verduidelijken volgt hieronder een schematische weergave.

¹⁵⁶ SERV. (2006). *Evaluatie en aanbeveling RIA in Vlaanderen*. Opgevraagd op 16 september, 2011, via <http://www.serv.be>. p. 12-13.

¹⁵⁷ Kenniscel Wetsmatiging. (2006). *Richtlijnen voor de opmaak van een Regulerings Impact Analyse*. Opgevraagd op 15 september, 2011, via <http://www.bestuurszaken.be/wetsmatiging>. p. 3.

¹⁵⁸ Van Humbeeck, P. (2009). *Regulatory impact analysis in Flanders and Belgium: an update on the experience and challenges*. Opgevraagd op 6 november, 2011, via <http://www.centrumwetgeving.be>. p. 14.

Figuur 14: RIA in de regelgevingsprocedure



(Bron: Eigen verwerking uit Van Humbeeck, P. (2010). *Anders en beter consulteren: een prioriteit voor het Vlaamse wetgevingsbeleid*. p. 14.)

Het RIA-proces vangt aan vanaf het moment waarop de Regering de opdracht geeft om nieuwe regelgeving te maken. Samen met de voorlopige ontwerp tekst van de nieuwe regelgeving moet een ontwerp van de RIA ter advies voorgelegd worden aan de Dienst Wetsmatiging. Dit advies vindt dus plaats voor de agendering van de Vlaamse Regering. Op het moment van de agendering voor de eerste principiële goedkeuring door de Vlaamse Regering, moet behalve de ontwerpregelgeving ook een RIA-document als bijlage bij de nota aan de Vlaamse Regering neergelegd worden. Wanneer de opmaak van een RIA niet verplicht is, wordt in de nota aan de Vlaamse Regering enkel gemotiveerd waarom er geen RIA opgemaakt werd. Ten slotte wordt na de

eerste principiële goedkeuring elke RIA in principe opgenomen in een databank die via de website van de Dienst Wetsmatiging geraadpleegd kan worden.¹⁵⁹

Uit de figuur is duidelijk dat het van belang is om op tijd te beginnen met het RIA-proces en niet pas nadat de regelgevende ontwerp tekst is uitgeschreven. Zo wordt vermeden dat achteraf de conclusie getrokken moet worden dat er een beter alternatief beschikbaar was voor de uitgewerkte nieuwe regelgeving. RIA is een instrument om het inzicht in een problematiek en de daarvoor mogelijke oplossingen te vergroten om zo tot beter geïnformeerde besluitvorming te komen. Het is niet de bedoeling dat de RIA gebruikt wordt om vooraf gemaakte keuzes te verantwoorden.¹⁶⁰

4.2.4 Stappen

RIA kan ook als een product beschouwd worden.¹⁶¹ Het is immers een document die de volgende elementen, die elk kort toegelicht worden, omvat.

De eerste stap in een RIA is de *aanleiding*, waarin het probleem beschreven wordt. Deze aanleiding kan uitgesplitst worden in drie grote delen: de probleembeschrijving, de omgevingsanalyse en de probleemanalyse. Ten eerste moet een precieze omschrijving van het maatschappelijk probleem gegeven worden zonder conclusies te trekken. Vervolgens moet nagegaan worden waarom de huidige regelgeving niet voldoet om het probleem op te lossen en welke actoren er bij betrokken zijn. In het deel van de probleemanalyse wordt een causale keten opgesteld, waarin een duidelijk schematisch beeld wordt gegeven van de oorzaken en gevolgen van het maatschappelijk probleem. Daarna wordt ook nog een gedrags- en risicoanalyse uitgevoerd.¹⁶² In de aanleiding wordt uiteindelijk nagegaan of de regelgeving noodzakelijk is en dus of het probleem voldoende ernstig is om overheidsoptreden te rechtvaardigen.¹⁶³ De belangrijkheid van deze stap moet benadrukt worden aangezien een gedetailleerde omschrijving van het probleem essentieel is om tot een welomschreven doelstelling te komen.

De volgende stap is de *beleidsdoelstelling* te omschrijven. Waar in de aanleiding het verleden beschreven wordt, moet bij de doelstelling de toekomstige situatie beschreven worden. De moeilijkheid is het doel in correcte termen te omschrijven. Het SMART principe (Specifiek, Meetbaar, Aanvaardbaar, Realistisch en Tijdsgebonden) kan hierbij soelaas bieden. Om ervoor te zorgen dat alle relevante opties openblijven, moet de doelstelling als een te behalen resultaat geformuleerd worden en niet als in te zetten middelen. Verder moet de doelstelling ook aangeven

¹⁵⁹ Van Humbeeck, P. (2010). *Anders en beter consulteren: een prioriteit voor het Vlaamse wetgevingsbeleid*. Opgevraagd op 16 september, 2011, via <http://www.centrumwetgeving.be>. p. 12.

¹⁶⁰ Kenniscel Wetsmatiging. (2006). *Richtlijnen voor de opmaak van een Regulerings Impact Analyse*. Opgevraagd op 15 september, 2011, via <http://www.bestuurszaken.be/wetsmatiging>. p. 18.

¹⁶¹ Van Humbeeck, P. (2009). *Regulatory impact analysis in Flanders and Belgium: an update on the experience and challenges*. Opgevraagd op 6 november, 2011, via <http://www.centrumwetgeving.be>. p. 13.

¹⁶² Kenniscel Wetsmatiging. (2006). *Richtlijnen voor de opmaak van een Regulerings Impact Analyse*. Opgevraagd op 15 september, 2011, via <http://www.bestuurszaken.be/wetsmatiging>. p. 24-25.

¹⁶³ Europese Commissie. (2009). *Impact Assessment Guidelines*. Opgevraagd op 28 oktober, 2011, via http://ec.europa.eu/governance/impact/commission_guidelines/docs/iag_2009_en.pdf. p. 22.

welke gedragwijziging beoogd wordt en hoeveel het risico moet dalen.¹⁶⁴ Uit de eerste twee stappen van een RIA moet de noodzakelijkheid van de regelgeving blijken.

Na de aanleiding en doelstelling is bepaald of overheidsinterventie en dus regelgeving noodzakelijk is.¹⁶⁵ In stap drie wordt vervolgens nagedacht over welke overheidsingreep nodig is. De overheid heeft namelijk een groot instrumentarium ter beschikking om te interveniëren. Er worden dan ook minstens drie verschillende relevante *opties* vermeld om de beoogde doelstelling te bereiken. Enerzijds onderzoekt men de nuloptie die overeenkomt met niets doen en als vergelijkingsbasis dient. Anderzijds formuleert men de uiteindelijk gekozen optie maar ook een of meerdere inhoudelijke alternatieven voor de gekozen optie. De beleidsmakers moeten de verschillende opties beoordelen op basis van hun effectiviteit om zo de drie meest relevante opties te bepalen die verder geanalyseerd zullen worden. Uiteindelijk komt men vaak tot de conclusie dat één optie onvoldoende is om het maatschappelijk probleem op te lossen. Er zal dan gekozen worden voor een mix van instrumenten.¹⁶⁶

In het vierde onderdeel worden de *effecten* geanalyseerd. Hoewel dit het meest tijdrovende onderdeel van het volledige RIA-proces vormt, is de uitvoering ervan van essentieel belang.¹⁶⁷ Deze stap zal ertoe leiden dat regulering niet ondoordacht wordt ingevoerd, maar na een grondige consideratie van de effecten ervan. Het is hierbij van belang om zowel kwalitatieve als kwantitatieve data te verzamelen. Allereerst wordt een opsomming en beschrijving van alle doelgroepen en betrokken partijen gegeven. Soms is een onderverdeling in overheid, consumenten en producenten voldoende, maar vaak zijn andere indelingen vereist. Daarna komt de effectbeschrijving aan bod. Bij elke optie wordt een onderscheid gemaakt tussen de directe en indirecte effecten, die beide verder ingedeeld worden in kosten en baten. Directe effecten hebben betrekking op rechtstreeks betrokken doelgroepen, terwijl indirecte effecten op de andere betrokken partijen. Er wordt dus nagegaan welke groepen getroffen worden en op welke manier of met andere woorden, wie de winnaars en verliezers zijn. Het is van belang dat de effecten van elke optie ten opzichte van de nuloptie uitgedrukt worden en dat niet enkel met de financiële kosten en baten rekening gehouden wordt, maar ook met andere moeilijk monetariseerbare effecten.¹⁶⁸ Er moet immers vanuit een maatschappelijk perspectief gewerkt worden. Voorbeelden van zulke kosten en baten zullen in de volgende paragraaf beschreven worden. Op het einde van deze stap wordt weergegeven welke optie men gekozen heeft en een duidelijke motivering waarom. De combinatie van dit onderdeel en het vorige waarin de beleidsopties geformuleerd worden, tonen de

¹⁶⁴ Kenniscel Wetsmatiging. (2006). *Richtlijnen voor de opmaak van een Regulerings Impact Analyse*. Opgevraagd op 15 september, 2011, via <http://www.bestuurszaken.be/wetsmatiging>. p. 24-25.

¹⁶⁵ Van Cauwenberge, A. (2008). *Instrumenten van reguleringsmanagement en wetgevingskwaliteit*. Opgevraagd op 15 september, 2011, via <http://www.uhasselt.be>. p. 36.

¹⁶⁶ Kenniscel Wetsmatiging. (2006). *Richtlijnen voor de opmaak van een Regulerings Impact Analyse*. Opgevraagd op 15 september, 2011, via <http://www.bestuurszaken.be/wetsmatiging>. p. 25-27.

¹⁶⁷ Jacobs, S. (2006). *Current trends in Regulatory Impact Analysis: The Challenges of Mainstreaming RIA into Policy-making*. Opgevraagd op 2 november, 2011, via <http://www.regulatoryreform.com>. p. 31-32.

¹⁶⁸ Kenniscel Wetsmatiging. (2006). *Richtlijnen voor de opmaak van een Regulerings Impact Analyse*. Opgevraagd op 15 september, 2011, via <http://www.bestuurszaken.be/wetsmatiging>. p. 28-33.

evenredigheid of proportionaliteit van de regulering aan.¹⁶⁹ Hoe belangrijker de regulering, hoe meer opties men zal vergelijken en hoe uitvoeriger de effecten besproken zullen worden.

Na de stap waarin men de effecten analyseert en er uiteindelijk een bepaalde optie gekozen wordt, volgt de fase van de *uitvoering* en de *handhaving*. Allereerst wordt nagegaan hoe de verkozen optie uitgevoerd zal worden en wat de verwachte uitvoeringskosten ervan zijn. Er wordt dus aangegeven hoe en wanneer de regelgeving ingevoerd zal worden en of de administratieve lasten zo laag als mogelijk zijn, gegeven het doel. De berekening van deze administratieve lasten werd al uitgevoerd in de stap van de effecten. Het onderdeel uitvoering is van belang aangezien er vaak wetten opgesteld worden die in de praktijk niet uitgevoerd kunnen worden. Vervolgens wordt aangehaald hoe men zal toezien op de naleving van de uitgevaardigde regelgeving en hoe deze gehandhaafd zal worden. Om de keuze voor de manier van handhaving te vergemakkelijken kan gebruik gemaakt worden van de *Tafel van Elf*. Dit is een in Nederland ontwikkeld instrument bestaande uit elf samenhangende factoren die elk een invloed kunnen hebben op de mate waarin een doelgroep de opgestelde regelgeving zal naleven. Er wordt een onderscheid gemaakt tussen zes spontane nalevingsfactoren en vijf factoren die betrekking hebben op de eigenlijke handhaving. Met spontane naleving bedoelt men de mate waarin de doelgroep de regelgeving zal naleven, zonder maatregelen van de overheid. Hoe groter de kans op spontane naleving dus is, hoe kleiner de nood aan handhaving door de overheid. De vijf handhavingsfactoren worden gebruikt om de invloed van het overheidsingrijpen te evalueren. Ten slotte moet er op gewezen worden dat in deze stap ook de nodige aandacht besteed wordt aan de opvolging en evaluatie van de ontwikkelde regelgeving. Het is dus aan te raden een evaluatiebepaling in de regelgeving op te nemen, waarin beschreven wordt hoe en wanneer de regelgeving geëvalueerd zal worden. Zodoende is bijsturing mogelijk.¹⁷⁰

Op het einde van elke RIA worden ook nog enkele korte, maar daarom niet minder belangrijke onderdelen opgenomen. Het zesde onderdeel omvat de *consultatie*. Aangezien een RIA tot doel heeft het draagvlak en de transparantie van regelgeving en het regelgevingsproces te vergroten, is het raadplegen van alle relevante stakeholders bij het opstellen van een RIA essentieel. De betrokkenen kunnen onder meer gevraagd worden naar hun visie op het probleem dat zich stelt, het doel dat bereikt moet worden en de opties die er zijn om dat doel te bereiken. Consultatie is dus een weloverwogen en veelomvattend proces dat zo vroeg mogelijk moet plaatsvinden.¹⁷¹ Vervolgens moet ook de *informatie* die niet in één van de voorgaande onderdelen van de RIA opgenomen is en toch door de *Inspectie van Financiën* vereist is, opgenomen worden in een apart onderdeel. Het achtste hoofdstuk van een RIA bestaat uit een *samenvatting*. Hierin wordt een kort overzicht gegeven van de belangrijkste elementen uit de RIA: het probleem, het doel, de onderzochte opties, de effectbespreking en de uitvoering en handhaving van de verkozen optie. Aangezien de samenvatting het meest gelezen deel is, moet deze duidelijk en correct geschreven

¹⁶⁹ Van Cauwenberge, A. (2008). *Instrumenten van reguleringsmanagement en wetgevingskwaliteit*. Opgevraagd op 15 september, 2011, via <http://www.uhasselt.be>. p. 36.

¹⁷⁰ Kenniscel Wetsmatiging. (2006). *Richtlijnen voor de opmaak van een Regulerings Impact Analyse*. Opgevraagd op 15 september, 2011, via <http://www.bestuurszaken.be/wetsmatiging>. p. 34-36.

¹⁷¹ Jacobs, S. (2006). *Current trends in Regulatory Impact Analysis: The Challenges of Mainstreaming RIA into Policy-making*. Opgevraagd op 2 november, 2011, via <http://www.regulatoryreform.com>. p. 17.

zijn. Ten slotte is er een hoofdstuk dat de *contactinformatie* bevat. Hierin worden de naam en contactgegevens opgenomen van de persoon die beschikbaar is voor vragen omtrent de uitgevoerde reguleringsimpactanalyse.¹⁷²

4.2.5 Analytische methoden

Voorgaande paragraaf lichtte de verschillende stappen in het RIA-proces nader toe. In deze paragraaf wordt verder ingegaan op de vierde stap, de effectanalyse van de verschillende opties. Hiermee wordt de link gelegd met het vorige hoofdstuk betreffende het evalueren van gezondheid of een economische inschatting van gezondheidseffecten. Meer concreet zal hier aangehaald worden hoe een economische evaluatie in het RIA- en regelgevingsproces geïntegreerd moet worden. Deze paragraaf brengt dus de twee vakgebieden waarin dit onderzoek handelt, namelijk de gezondheidseconomie en de beleidsvorming of totstandkoming van nieuwe regelgeving, in overeenstemming.

In paragraaf 4.2.4 werd het onderscheid tussen directe en indirecte effecten aangehaald, afhankelijk van het feit of de effecten zich al dan niet manifesteren voor de doelgroep. Hoewel deze indeling noodzakelijk is, is het ook wenselijk om in de praktijk een meer gedetailleerde beschrijving van de effecten op te nemen. Door deze effecten uitvoeriger te beschrijven, is de kans dat bepaalde effecten over het hoofd gezien worden en bijgevolg niet in de analyse opgenomen worden kleiner. Enkele van deze kosten betreffen de operationele kosten, de handhavingskosten, de wachtkosten, de administratieve lasten en het welvaartsverlies. Baten worden meestal geformuleerd in termen van vermeden kosten, bijvoorbeeld vermeden welvaartsverlies of transactiekosten. Toch is deze opsomming niet volledig. Een belangrijke effectencomponent die maar al te vaak niet in de analyse opgenomen wordt, zijn de gezondheidskosten of -baten. In het verdere verloop wordt aandacht besteed aan de manier waarop gezondheidseffecten opgenomen en vergeleken kunnen worden in een RIA en wordt abstractie gemaakt van de overige kosten en baten die ten gevolge van nieuwe regelgeving kunnen ontstaan.

De verschillende analysevormen zijn de kosten-effectiviteitsanalyse, de kosten-utiliteitsanalyse en de kosten-batenanalyse. Uit hoofdstuk drie is gebleken dat de kosten-utiliteitsanalyse de beste methode is om gezondheidseffecten te meten en te vergelijken. Enkel met behulp van deze analysevorm kan een kwaliteitsvolle inschatting van de gezondheidseffecten van een bepaalde optie of regelgeving verkregen worden. Kosten-effectiviteitsanalyses en kosten-batenanalyses zijn minder relevant voor de inschatting van gezondheidseffecten bij verschillende beleidsopties. Er kan besloten worden dat indien men een geobjectiveerde keuze voor een bepaald alternatief wil maken, men ook de gezondheidseffecten in de effectbespreking zal moeten opnemen.

¹⁷² Kenniscel Wetsmatiging. (2006). *Richtlijnen voor de opmaak van een Regulerings Impact Analyse*. Opgevraagd op 15 september, 2011, via <http://www.bestuurszaken.be/wetsmatiging>. p. 38-40.

4.2.6 RIA- en wetgevingskwaliteit

Hoewel de effectbeoordeling een belangrijk onderdeel van de RIA vormt, is uit tal van studies gebleken dat beleidsmakers er te weinig aandacht aan besteden.¹⁷³ Een reden voor de lagere kwaliteit van het onderdeel effecten is dat beleidsmakers over het algemeen niet de nodige kennis hebben om een goede economische evaluatie uit te voeren. Voor regelgeving die een effect op de gezondheid van de hele bevolking teweegbrengt, ziet de situatie er nog slechter uit. Gezondheidszorg is immers een vakgebied waar slechts weinigen vertrouwd mee zijn. Om geen vertekend beeld te krijgen bij de effectanalyse van meerdere beleidsopties is het van groot belang om alle effecten, dus ook de gezondheidseffecten, op te nemen in de berekening. Dat de beleidsmakers zelf meer kennis vergaren inzake economische evaluaties van gezondheid is niet voor de hand liggend maar zal op termijn toch noodzakelijk zijn om de kwaliteit van de RIA's in hun totaliteit te laten toenemen. Intussen is het raadplegen van gezondheidseconomen een meer haalbare oplossing om toch tot een meer kwaliteitsvolle economische evaluatie te komen. Momenteel vindt deze consultatie slechts in beperkte mate plaats.¹⁷⁴

Er kan besloten worden dat indien de gezondheidseffecten niet mee opgenomen worden in de effectanalyse en er dus geen kosten-utiliteitsanalyse uitgevoerd wordt, de kwaliteit van deze effectanalyses alsook de RIA-kwaliteit ondermaats zullen zijn. Momenteel is de gemiddelde kwaliteit van de RIA's nog steeds te laag.¹⁷⁵ Een lage RIA-kwaliteit zal op zijn beurt leiden tot een daling van de kwaliteit van de daarmee samengaande wetgeving of regelgeving. De conclusie dat het niet opnemen van gezondheidseffecten bij de beoordeling van verschillende beleidsopties leidt tot een lagere wetgevingskwaliteit kan ook rechtstreeks getrokken worden. Indien de gezondheidseffecten niet mee in rekening gebracht worden zal één van de acht kenmerken van goede regelgeving, namelijk het kenmerk van doelmatig en afgewogen, niet voldaan zijn. Hierbij wordt uitgegaan van het maatschappelijk perspectief en dus dat alle kosten en baten, ook de gezondheidseffecten, opgenomen worden. De gezondheidseffecten mee in beschouwing nemen, zou de RIA-kwaliteit en dus ook de wetgevingskwaliteit verbeteren. Er worden veel algemene factoren aangehaald om de RIA-kwaliteit te verbeteren zoals op tijd beginnen met de uitvoering van de RIA, alle stakeholders consulteren en de politieke steun voor RIA's maximaliseren.¹⁷⁶ Een meer concrete maatregel is echter om betere en meer volledige economische evaluaties uit te voeren om op die manier de kwaliteit van de opgestelde RIA's te verhogen. Aangezien de gezondheidseffecten nauwelijks geïntegreerd worden in de huidige RIA's, wordt in volgende paragraaf ingegaan op een instrument dat zich enkel focust op deze gezondheidseffecten.

¹⁷³ National Audit Office. (2006). *Evaluation of Regulatory Impact Assessments 2005-06*. Opgevraagd op 20 december, 2011, via <http://www.nao.org.uk>. p. 17.

SERV. (2006). *Evaluatie en aanbeveling RIA in Vlaanderen*. Opgevraagd op 16 september, 2011, via <http://www.serv.be>. p. 32.

¹⁷⁴ Ibidem, p. 28-29.

¹⁷⁵ Dienst Wetsmatiging. (2009). *Strategisch beleidskader voor kwaliteitsvolle regelgeving en administratieve vereenvoudiging 2009-2014*. Opgevraagd op 17 september, 2011, via <http://www.bestuurszaken.be/wetsmatiging>. p. 9.

¹⁷⁶ Van Cauwenberge, A. (2008). *Instrumenten van reguleringsmanagement en wetgevingskwaliteit*. Opgevraagd op 15 september, 2011, via <http://www.uhasselt.be>. p. 33.

Van Humbeeck, P. (2009). *Regulatory impact analysis in Flanders and Belgium: an update on the experience and challenges*. Opgevraagd op 6 november, 2011, via <http://www.centrumwetgeving.be>. p. 4.

4.3 Health Impact Assessment

In paragraaf 4.2 werd de RIA nader toegelicht. In dit deel wordt de Health Impact Assessment (HIA) besproken en regelmatig een vergelijking gemaakt met de RIA. Waar de RIA, of op mondiaal niveau de *Impact Assessment (IA)*, alle effecten tracht te integreren in de analyse, beperkt de HIA zich tot het evalueren van gezondheidseffecten bij nieuwe wetgeving. Een HIA kan dus beschouwd worden als een onderdeel van de RIA of IA. Naast de HIA bestaan er ook nog andere analysevormen. Voorbeelden hiervan zijn de Strategic Environmental Assessment (SEA), de Social Impact Assessment (SIA), de Environmental Impact Assessment (EIA) en de Environmental Health Impact Assessment (EHIA). De RIA of IA kan dus beschouwd worden als een overkoepelend instrument.

4.3.1 Algemeen

Er bestaan meerdere definities voor HIA. Deze zijn ontstaan doordat verschillende mensen en organisaties steeds andere componenten van de HIA-benadering benadrukten. De algemene definitie aangegeven door de WGO luidt als volgt: "Health Impact Assessment is een combinatie van procedures, methoden en instrumenten om de mogelijke gezondheidseffecten van een beleid, programma of project en de verdeling van deze effecten binnen de populatie te beoordelen."¹⁷⁷ De verdeling geeft aan welk deel van de populatie het meeste kans heeft om de gezondheidseffecten te krijgen. HIA is dus begaan met de gezondheid van populaties en tracht een voorspelling te maken van de toekomstige gevolgen van beleidsbeslissingen.¹⁷⁸ In deze masterproef wordt gefocust op het inschatten van gezondheidseffecten bij nieuwe wetgeving en dus vóór de implementatie van beleidsvoorstellen. Het handelt hier bijgevolg over een prospectieve HIA. Andere vormen van de HIA worden buiten beschouwing gelaten.¹⁷⁹

Daarnaast formuleert de WGO zes doelen of functies ten aanzien van HIA. Ten eerste de beleidsmakers informeren en beïnvloeden. Ten tweede helpt HIA ongelijkheden in gezondheid te erkennen en weg te werken. Vervolgens stimuleert het de samenwerking tussen verschillende agentschappen ten aanzien van het probleem. Ten vierde wordt er voor gezorgd dat de gezondheid van de populatie op de agenda wordt geplaatst. Ook tracht HIA de conflicten tussen stakeholders te verminderen. Ten slotte draagt HIA bij tot duurzame ontwikkeling.¹⁸⁰

¹⁷⁷ Collins, J., & Koplan, J.P. (2009). Health Impact Assessment: A step toward health in all policies. *JAMA*, 302 (3), p. 315.

WHO European Centre for Health Policy. (1999). *Gothenburg Consensus Paper, Health Impact Assessment: main concepts and suggested approach*. Opgevraagd op 21 december, 2011, via <http://www.who.int/hia/about/defin/en/index.html>. p. 4.

¹⁷⁸ Kemm, J.R., & Parry, J. (2004). *What is HIA? Introduction and overview*. in Kemm, J.R., Parry, J., & Palmer, S. *Health Impact Assessment. Concepts, theory, techniques, and applications*. New York: Oxford University Press Inc. p. 1.

¹⁷⁹ Taylor, L., & Stevens, C. (2002). *Introducing health impact assessment (HIA): Informing the decision-making process*. Opgevraagd op 7 februari, 2012, via <http://www.nice.org.uk/>. p. 9.

¹⁸⁰ <http://www.who.int/hia/about/why/en/index1.html>. Opgevraagd op 21 december, 2011.

4.3.2 HIA en besluitvorming

Met behulp van HIA tracht men gezondheid over alle sectoren te promoten en te verbeteren. Naast beleidsbeslissingen binnen de gezondheidssector heeft ook het beleid in bepaalde niet-gezondheid gerelateerde sectoren een diepgaande impact op de gezondheidstoestand van de mensen. Daarom zal bij alle beleidsbeslissingen, ongeacht het domein waarbinnen deze beslissing genomen wordt, rekening gehouden moeten worden met het effect ervan op de menselijke gezondheid.¹⁸¹ Health Impact Assessment is dus bedoeld om de besluitvorming te beïnvloeden zodat het gevoerde beleid leidt tot een verbetering van de gezondheid van de huidige of toekomstige populatie of ten minste een verslechtering ervan vermijdt. HIA kan de besluitvorming op één van de drie volgende manieren beïnvloeden. Ten eerste door de beleidsmakers meer bewust te maken van de relatie tussen gezondheid en de fysieke, sociale en economische omgeving. Dit is bijvoorbeeld mogelijk door de omvang van schadelijke of voordelige gevolgen te kwantificeren. Op die manier creëert men een klimaat waarin beleidsmakers tijdens de beraadslaging de gezondheidseffecten mee in beschouwing zullen nemen. Vervolgens kan men de beleidsmakers ondersteunen bij het herkennen en beoordelen van mogelijke gezondheidseffecten en het optimaliseren van hun beslissingen. Ten slotte faciliteert HIA stakeholders om te participeren in de beleidsformatie. Voor beleidsmakers vergemakkelijkt dit tevens de communicatie en argumentatie van hun plannen aan de betrokkenen.¹⁸²

Het is van belang er op te wijzen dat gezondheid slechts één van de vele zaken is die beleidsmakers bezighoudt. Vaak hebben ze daarom het gevoel dat HIA te veel nadruk legt op één aspect van het beleid. Toch moet deze opmerking genuanceerd worden. HIA zorgt er niet voor dat gezondheid primeert bij de uitwerking van het beleid, maar dat de mogelijke impact van het beleid op de gezondheid van de populatie altijd mee in overweging wordt genomen.¹⁸³

4.3.3 Stappen

Om meer inzicht in het HIA-proces te verkrijgen, worden hieronder de voornaamste stappen toegelicht. Uit de literatuur blijkt wel dat de specifieke aspecten van elk van deze onderdelen kunnen verschillen.

Het is niet mogelijk om voor elk beleid, programma of project een HIA uit te voeren. Dit zou immers leiden tot een inefficiënte aanwending van de schaarse middelen. Enkel wanneer een HIA het beleid zou kunnen beïnvloeden, is het zinvol om deze uit te voeren. Omwille hiervan wordt in

¹⁸¹ <http://www.who.int/hia/en>. Opgevraagd op 21 december, 2011.

Kemm, J.R. (2000). Can Health Impact Assessment fulfil the expectations it raises? *Public Health*, 114, p. 431.
Mindell, J., Ison, E., & Joffe, M. (2003). A glossary of Health Impact Assessment. *Journal of Epidemiology and Community Health*, 57, p. 647.

¹⁸² Kemm, J.R., & Parry, J. (2004). *What is HIA? Introduction and overview*. in Kemm, J.R., Parry, J., & Palmer, S. *Health Impact Assessment. Concepts, theory, techniques, and applications*. New York: Oxford University Press Inc. p. 1.

¹⁸³ Kemm, J.R. (2000). Can Health Impact Assessment fulfil the expectations it raises? *Public Health*, 114, p. 433.

de eerste stap, de *screening*, nagegaan of een beleidsvoorstel veelbetekenende gezondheidseffecten veroorzaakt en dus onderworpen dient te worden aan een volledige HIA.¹⁸⁴

Als een HIA zinvol geacht wordt, zal men ook moeten nagaan hoe deze uitgevoerd dient te worden. In de stap van *scoping* worden de praktische fundamenten voor de eigenlijke waardering vastgelegd en wordt nagegaan wat het doel maar ook de beperkingen van de HIA zijn.¹⁸⁵ Meer specifiek tracht men te bepalen op welke manier het project de gezondheid van de populatie kan beïnvloeden; wie de belanghebbenden zijn en dus betrokken moet worden in het HIA-proces; hoe de effecten gewaardeerd kunnen worden; welke verschillende vormen van bewijs gebruikt zullen worden; hoeveel tijd men heeft om de HIA op te stellen; welke financiële alsook menselijke middelen vereist en beschikbaar zijn; en hoe het HIA-proces geëvalueerd zal worden.¹⁸⁶ Het formuleren van een antwoord op al deze vragen zal een groter inzicht verschaffen in de manier waarop de HIA uitgevoerd dient te worden. Het is van groot belang om in deze stap de verschillende stakeholders te betrekken.¹⁸⁷

De derde en eveneens belangrijkste stap is de *appraisal of risk assessment*. In de effectanalyse worden de risico's en baten voor de gezondheid en het welzijn van de gemeenschap ten gevolge van het beleidsvoorstel bepaald. De analyse bepaalt de aard en de omvang van de gezondheidseffecten, alsook de verdeling ervan over verschillende populaties. Voor het waarderen van de effecten kan men zowel kwalitatief als kwantitatief bewijs gebruiken. Een kwalitatieve schatting wordt verkregen met behulp van vragenlijsten, meningen van experts en percepties van stakeholders. In het geval van een kwantitatieve schatting wordt gebruik gemaakt van effectiviteitsmaatstaven zoals geredde levens, gewonnen levensjaren of QALY's.¹⁸⁸ Ten slotte is het van belang om aan alle betrokkenen te rapporteren over de bevonden effecten.¹⁸⁹

De volgende stap in het HIA-proces is de *decision making and recommendations*. Belanghebbenden kunnen in deze fase van het proces aanbevelingen doen over hoe men de risico's van een specifiek beleidsvoorstel kan verminderen of vermijden en de baten ervan kan verhogen. Die aanbevelingen

¹⁸⁴ Kemm, J.R. (2000). Can Health Impact Assessment fulfil the expectations it raises? *Public Health*, 114, p. 432.

WHO European Centre for Health Policy. (1999). *Gothenburg Consensus Paper, Health Impact Assessment: main concepts and suggested approach*. Opgevraagd op 21 december, 2011, via <http://www.who.int/hia/about/defin/en/index.html>. p. 5.

¹⁸⁵ Taylor, L., & Stevens, C. (2002). *Introducing health impact assessment (HIA): Informing the decision-making process*. Opgevraagd op 7 februari, 2012, via <http://www.nice.org.uk/>. p. 12.

¹⁸⁶ Wismar, M., Blau, J., Ernst, K., & Figueras, J. (2007). *The Effectiveness of Health Impact Assessment. Scope and limitations of supporting decision-making in Europe*. Opgevraagd op 7 februari, 2012, via <http://www.who.int/hia/>. p. 5.

¹⁸⁷ Environmental Health Directorate, Western Australia. (2007). *Health Impact Assessment in WA: Summary Document*. Opgevraagd op 8 februari, 2012, via <http://www.public.health.wa.gov.au/>. p. 10.

¹⁸⁸ Ibidem.

Mindell, J., Ison, E., & Joffe, M. (2003). A glossary of Health Impact Assessment. *Journal of Epidemiology and Community Health*, 57, p. 648.

Ministerie van Infrastructuur en Milieu. (2011). *Factsheet "Health Impact Assessment (HIA)" in het kader van de Nationale Aanpak Milieu en Gezondheid*. Opgevraagd op 8 februari, 2012, via <http://www.loketgezondleven.nl/>. p. 1.

¹⁸⁹ Taylor, L., & Stevens, C. (2002). *Introducing health impact assessment (HIA): Informing the decision-making process*. Opgevraagd op 7 februari, 2012, via <http://www.nice.org.uk/>. p. 14.

zullen samen met de resultaten van de effectbeoordeling naar de beleidsmakers en andere stakeholders gecommuniceerd worden. Op die manier krijgen beleidsmakers een beter beeld van de belangen van de stakeholders en kan het beleid, programma of project aangepast worden zodat gezondheidsbaten gemaximaliseerd en de mogelijke negatieve effecten geminimaliseerd worden. Uiteindelijk zullen beleidsmakers dus op basis van het HIA rapport en rekening houdend met de verkregen aanbevelingen trachten om efficiënte beslissingen te nemen.¹⁹⁰

De laatste stap betreft de *implementation, monitoring and evaluation*. Allereerst zal men de gekozen optie samen met de aanbevolen veranderingen implementeren. Om er voor te zorgen dat de aanbevelingen van de betrokkenen wel degelijk in rekening gebracht worden door de beleidsmakers, is toezicht op deze implementatie essentieel. Om het HIA-proces af te sluiten zal men ten slotte een grondige evaluatie uitvoeren.¹⁹¹ Hierbij kan er een onderscheid gemaakt worden tussen drie soorten evaluaties. Ten eerst is er de *proces evaluatie* die nagaat of de HIA het besluitvormingsproces heeft beïnvloed en dus bepaalt hoe succesvol het HIA-proces was. Een evaluatie van het HIA-proces kan ook duidelijk maken waarom een HIA al dan niet heeft gewerkt. Een tweede vorm van evaluatie is de *impact evaluatie*. Deze beoordeelt enerzijds of de aanbevelingen geaccepteerd werden door de beleidsmakers en anderzijds of deze aanbevelingen ook daadwerkelijk uitgevoerd werden. Als laatste is er de *outcome evaluatie* die de gezondheidsuitkomsten evalueert eens het beleidsvoorstel geïmplementeerd is. Meer concreet wordt dus nagegaan of het project tot een verbeterde gezondheid van de populatie heeft geleid.¹⁹²

Zoals blijkt uit de beschrijving van het HIA-proces vertoont het grote gelijkenissen met de stappen van een RIA. De fasen van screening en scoping kunnen vergeleken worden met de organisatie van een RIA, de aanleiding, de formulering van de doelstelling en het opstellen van de mogelijke opties. Vervolgens kunnen we de fasen van risk assessment en decision making koppelen aan de effectbeoordeling in een RIA, alsook aan de consultatie. De laatste stap van implementation, monitoring en evaluation verloopt gelijkaardig aan de uitvoerings- en handhavingsfase binnen een RIA. Ten slotte moet er op gewezen worden dat net zoals in het proces van RIA, consultatie een prominente plaats inneemt bij de uitvoering van een HIA. In nagenoeg elke fase is het van belang om de betrokkenen te bevragen. Het hele HIA-proces is bijgevolg gebaseerd op overleg met stakeholders. Een overzicht van de gelijkenissen tussen de stappen van een HIA en een RIA wordt hieronder weergegeven.

¹⁹⁰ Mindell, J., Ison, E., & Joffe, M. (2003). A glossary of Health Impact Assessment. *Journal of Epidemiology and Community Health*, 57, p. 648.

WHO European Centre for Health Policy. (1999). *Gothenburg Consensus Paper, Health Impact Assessment: main concepts and suggested approach*. Opgevraagd op 21 december, 2011, via <http://www.who.int/hia/about/defin/en/index.html>. p. 7.

¹⁹¹ <http://www.who.int/hia/tools/process/en/index.html>. Opgevraagd op 8 februari, 2012.

¹⁹² Mindell, J., Ison, E., & Joffe, M. (2003). A glossary of Health Impact Assessment. *Journal of Epidemiology and Community Health*, 57, p. 648.

Taylor, L., & Stevens, C. (2002). *Introducing health impact assessment (HIA): Informing the decision-making process*. Opgevraagd op 7 februari, 2012, via <http://www.nice.org.uk/>. p. 15.

Tabel 3: Stappen HIA en RIA

HIA	RIA
Screening	Organisatie
	Aanleiding
Scoping	Doelstelling
	Opties
Appraisal/Risk assessment	Effecten
Decision making and recommendations	Consultatie
Implementation, monitoring and evaluation	Uitvoering en handhaving

(Bron: Eigen verwerking.)

4.3.4 Uitgevoerde HIA's en HIA-kwaliteit

Een studie van Wismar et al. heeft, rekening houdend met enkele voorwaarden, het aantal gedocumenteerde HIA's in Europa bepaald. Men is tot de conclusie gekomen dat er in de periode 1994-2005, 158 onderbouwde HIA's in 19 landen uitgevoerd werden. Wel moet er op gewezen worden dat het werkelijke aantal uitgevoerde HIA's waarschijnlijk hoger zal liggen, maar dat het exacte aantal moeilijk te bepalen is. In deze paragraaf wordt vertrokken van het aantal gedocumenteerde HIA's aangezien enkel deze onderzocht zouden kunnen worden op hun kwaliteit. Uit de studie is voortgekomen dat de HIA vooral veel steun vindt in Groot-Brittannië, meer precies werden 52 van de 158 gerapporteerde HIA's hier uitgevoerd. Vervolgens zijn er 34 HIA's afkomstig uit Finland en 18 uit Nederland. Over de periode 1994-2005 werden in België slechts drie HIA's gepubliceerd.¹⁹³

Uit de databank van *The HIA Gateway* die zich niet enkel beperkt tot Europese HIA's, blijkt inderdaad dat Groot-Brittannië de koploper is inzake HIA, namelijk 96 van de 143 geregistreerde HIA's tussen 2002 en 2011 werden uitgevoerd in Groot-Brittannië. De tweede belangrijkste gebruiker van HIA volgens deze databank zijn de Verenigde Staten.¹⁹⁴ Het gaat hier wel enkel om de geregistreerde HIA's en bijgevolg zal het werkelijke aantal uitgevoerde HIA's wederom hoger liggen. Verder is het van belang aan te geven dat de WGO slechts over een beperkte databank beschikt met betrekking tot HIA's. Wat wel vastgesteld kan worden na een analyse ervan, is dat de

¹⁹³ Wismar, M., Blau, J., Ernst, K., & Figueras, J. (2007). *The Effectiveness of Health Impact Assessment. Scope and limitations of supporting decision-making in Europe*. Opgevraagd op 7 februari, 2012, via <http://www.who.int/hia/>. p. 40.

¹⁹⁴ <http://www.apho.org.uk/default.aspx?RID=44538>. Opgevraagd op 10 februari, 2012.

meeste HIA's betrekking hebben op transportgerelateerde beleidsvoorstellen.¹⁹⁵ Dit wordt tevens bevestigd door de studie van Wismar et al.¹⁹⁶

Algemeen kan geconcludeerd worden dat, omdat niet elke HIA gepubliceerd wordt, het moeilijk is een duidelijk overzicht te krijgen van het totaal aantal uitgevoerde HIA's. Een beter beeld kan echter verkregen worden van de uitgevoerde RIA's. Er zijn meer databanken beschikbaar en bovendien zijn ze overzichtelijker dan die van de HIA. Ook Vlaanderen beschikt over zo een RIA-databank.¹⁹⁷

Zoals eerder aangegeven wordt hier de focus gelegd op gedocumenteerde HIA's aangezien niet gedocumenteerde niet geanalyseerd kunnen worden en men bijgevolg geen uitspraak kan doen over de kwaliteit ervan. Om een uitspraak te kunnen doen over de kwaliteit van een HIA is het vooreerst nodig een aantal kwaliteitscriteria te bepalen. Een eerste criterium is gerelateerd aan het nut of de bruikbaarheid van de HIA. Het staat in verband met de laatste stap uit het HIA-proces, namelijk de evaluatie. Hierin tracht men na te gaan of het HIA-proces, het besluitvormingsproces al dan niet heeft beïnvloed. Indien er geen enkele positieve bijdrage is van de HIA, bijvoorbeeld op vlak van bewustmaking of informatieverschaffing, is er geen sprake van een kwaliteitsvolle HIA. Een tweede kwaliteitscriterium is de accuraatheid van de voorspelling. Een Health Impact Assessment probeert te voorspellen wat de gevolgen van een bepaalde beslissing zullen zijn. Belangrijk hierbij is de kwaliteit van het gebruikte bewijs. Een derde en laatste kwaliteitsparameter is de uitvoering van het HIA-proces zelf. Hierbij kan nagegaan worden of alle fasen van de HIA doorlopen werden en of alle relevante stakeholders gepast en tijdig geconsulteerd werden bij de uitvoering van de HIA.¹⁹⁸

Het beoordelen van alle gepubliceerde HIA's ligt buiten de opzet van deze masterproef. Toch is het nodig om iets te zeggen over de algemene kwaliteit van de HIA's. In het onderzoek van Wismar et al. is vastgesteld dat in 39 van de 158 HIA's vier van de vijf stappen van het HIA-proces werden uitgevoerd en in slechts 29 gevallen iedere fase van de HIA werd doorlopen.¹⁹⁹ Brengen we dit in verband met het laatste criterium van kwaliteit zoals hierboven besproken, dan kan besloten worden dat de kwaliteit eerder laag is. Een volgend punt dat aangehaald dient te worden is dat in de meeste HIA's niet kwantificerend te werk wordt gegaan. Veelal wordt er louter een beschrijving gegeven van de effecten op de gezondheid van de populatie. Ten slotte is er een gebrek aan expertise inzake HIA. Net zoals bij de RIA is er een tekort aan mensen die over de nodige

¹⁹⁵ <http://www.who.int/hia/examples/en>. Opgevraagd op 10 februari, 2012.

¹⁹⁶ Wismar, M., Blau, J., Ernst, K., & Figueras, J. (2007). *The Effectiveness of Health Impact Assessment. Scope and limitations of supporting decision-making in Europe*. Opgevraagd op 7 februari, 2012, via <http://www.who.int/hia/>. p. 48.

¹⁹⁷ <http://www.wetsmatiging.be/ria>. Opgevraagd op 2 november, 2011.

¹⁹⁸ Kemm, J.R. (2000). Can Health Impact Assessment fulfil the expectations it raises? *Public Health*, 114, p. 432.

Kemm, J.R., & Parry, J. (2004). *What is HIA? Introduction and overview*. in Kemm, J.R., Parry, J., & Palmer, S. *Health Impact Assessment. Concepts, theory, techniques, and applications*. New York: Oxford University Press Inc. p. 10-11.

¹⁹⁹ Wismar, M., Blau, J., Ernst, K., & Figueras, J. (2007). *The Effectiveness of Health Impact Assessment. Scope and limitations of supporting decision-making in Europe*. Opgevraagd op 7 februari, 2012, via <http://www.who.int/hia/>. p. 51.

vaardigheden en kennis beschikken voor de uitvoering van een HIA.²⁰⁰ Dit leidt tot HIA's van lagere kwaliteit. In totaliteit blijkt dat de kwaliteit van de HIA's niet optimaal is en dus nog voor verbetering vatbaar. Mogelijke verbeterpunten zullen in het volgende hoofdstuk besproken worden. Ook zal hierbij opnieuw de link gelegd worden met de RIA. Door een verbetering van de kwaliteit van de uitgevoerde HIA's zal ook de kwaliteit van de RIA's kunnen verbeteren.

4.3.5 Voor- en nadelen

In paragraaf 4.3.1 en 4.3.2 kwamen al enkel positieve punten van een HIA naar voren. Ter verduidelijking volgen hieronder kort de belangrijkste voordelen. Door middel van HIA worden beleidsmakers meer bewust gemaakt van de relatie tussen gezondheid en de fysieke, sociale en economische omgeving. Beleidsmakers zullen daarom rekening houden met de gezondheidseffecten voor de populatie bij de totstandkoming van nieuwe wetgeving. Daarnaast zorgt HIA voor overleg met alle stakeholders. Op die manier komen langdurige samenwerkingsverbanden tot stand en wordt waardevolle informatie naar de beleidsmakers gecommuniceerd. Die informatie maakt het mogelijk om efficiënte beslissingen te nemen waarbij positieve gezondheidseffecten gemaximaliseerd en negatieve geminimaliseerd worden. Ten slotte moet er op gewezen worden dat HIA een veelzijdig proces is en dat het kan gebruikt worden voor de beleidsvoering op lokaal, regionaal, nationaal of zelfs op internationaal niveau.²⁰¹

Toch moet er op gewezen worden dat bovenvermelde voordelen niet enkel gelden voor een HIA. Ook bij de uitvoering van een RIA worden gelijkaardige voordelen naar voren geschoven. Een voorbeeld hiervan is de consultatie van stakeholders. Het verschil tussen de twee analyses bevindt zich voornamelijk in de beoordeling van de gezondheidseffecten. In de huidige RIA's wordt hier nog te weinig aandacht aan besteed. In de toekomst zal dan ook meer nadruk gelegd moeten worden op het opnemen van deze effecten, eventueel door de uitvoering van een HIA, in een RIA zodat de kwaliteit van de RIA's verbeterd en de gezondheidseffecten een rol spelen in de besluitvorming.

Momenteel worden HIA's niet of beperkt toegepast in België.²⁰² Er moeten dus een aantal redenen zijn die tegen het gebruik van HIA's pleiten. Deze worden hier achtereenvolgens aangehaald. Allereerst moet opgemerkt worden dat in de literatuur weinig geschreven wordt over de nadelen van HIA's. De Wereldgezondheidsorganisatie geeft echter wel aan welke moeilijkheden kunnen optreden binnen het domein van de HIA's, maar weerlegt ze dan weer onmiddellijk. De geformuleerde kritiek die de WGO tegenspreekt handelt over de volgende zaken. Een eerste

²⁰⁰ <http://www.who.int/hia/policy/barriers/en/index.html>. Opgevraagd op 9 februari, 2012.

²⁰¹ Kemm, J.R., & Parry, J. (2004). *What is HIA? Introduction and overview*. in Kemm, J.R., Parry, J., & Palmer, S. *Health Impact Assessment. Concepts, theory, techniques, and applications*. New York: Oxford University Press Inc. p. 1.

Ministerie van Infrastructuur en Milieu. (2011). *Factsheet "Health Impact Assessment (HIA)" in het kader van de Nationale Aanpak Milieu en Gezondheid*. Opgevraagd op 8 februari, 2012, via <http://www.loketgezondleven.nl/>. p. 1.

²⁰² Wismar, M., Blau, J., Ernst, K., & Figueras, J. (2007). *The Effectiveness of Health Impact Assessment. Scope and limitations of supporting decision-making in Europe*. Opgevraagd op 7 februari, 2012, via <http://www.who.int/hia/>. p. 40.

barrière voor het gebruik van HIA's is dat er te weinig mensen zijn met de nodige vaardigheden om een HIA uit te voeren. De uitwerking ervan is niet eenvoudig en vraagt enige expertise. Een ander nadeel dat wordt aangehaald, is dat het HIA-proces veel middelen zoals tijd en geld vergt. Ook haalt men aan dat er weinig duidelijkheid bestaat over de concrete invulling van het HIA-proces. Er zijn vijf stappen geformuleerd, maar over de specifieke aspecten van elke van deze stappen wordt vaak gediscussieerd. Dit heeft tot gevolg dat HIA's uit verschillende landen weinig uniformiteit vertonen en vergelijkingen moeilijk zijn. Een laatste punt van kritiek is dat er slechts in een beperkt aantal HIA's wetenschappelijk bewijs gebruikt wordt.²⁰³ Over de kwaliteit van de HIA's kan bijgevolg gediscussieerd worden, zoals ook al aangegeven werd in paragraaf 4.3.4. Wanneer we nu de nadelen vergelijken met die van een RIA zien we opnieuw grote gelijkenissen. Ook RIA's vergen veel tijd, geld en kennis. Over het proces van RIA daarentegen bestaat wel meer duidelijkheid in vergelijking met het HIA-proces. Zoals blijkt zijn er een aantal beperkingen verboden aan de HIA. Toch moet aangehaald worden dat het een instrument is met veel potentieel. Daarom wordt in het volgende hoofdstuk een voorstel uitgewerkt om de HIA-kwaliteit te verhogen en de hierboven opgesomde nadelen deels op te lossen.

Ten slotte wil ik in deze paragraaf zelf enkele bedenkingen maken. Niet enkel gezondheidseffecten moeten mee in rekening worden gebracht bij de ontwikkeling van nieuwe wetgeving, terwijl dit wel het geval is bij de HIA. Ook andere factoren waaronder sociale en milieugerelateerde kunnen invloed uitoefenen op het beleidsproces. Daarom is het van belang niet enkel een HIA uit te voeren, maar ook een SIA en EIA. Het strikt gescheiden uitvoeren van al deze impactstudies vereist veel middelen, die vaak niet beschikbaar zijn. De kosten zouden dan de baten overtreffen hetgeen een inefficiënte aanwending van de schaarse middelen zou betekenen. Daarnaast kan er overlapping ontstaan tussen deze verschillende analyses, met als gevolg verwarring en onenigheid. Een oplossing bestaat erin om op Vlaamse niveau een RIA op te stellen en de andere analyses zoals de HIA, SIA en EIA te integreren. Zo worden kwaliteitsvolle RIA's bekomen waar men in de stap van de effecten, alle effecten inclusief de gezondheids- en milieueffecten in rekening brengt. Dit is echter niet eenvoudig en vergt veel werk.²⁰⁴ In deze masterproef wordt echter de nadruk gelegd op het inschatten van gezondheidseffecten en wordt abstractie gemaakt van andere effecten die ten gevolge van wetgeving kunnen ontstaan. Er kan dus besloten worden dat vooral de RIA, de HIA en economische evaluaties van gezondheid van belang zijn. In volgend hoofdstuk zal meer aandacht besteed worden aan het verband tussen deze begrippen. Er wordt verder geen rekening gehouden met de SIA of EIA.

²⁰³ <http://www.who.int/hia/policy/barriers/en/index.html>. Opgevraagd op 9 februari, 2012.

²⁰⁴ Environmental Health Directorate, Western Australia. (2007). *Health Impact Assessment in WA: Summary Document*. Opgevraagd op 8 februari, 2012, via <http://www.public.health.wa.gov.au/>. p. 15-16.

Kemm, J.R. (2000). Can Health Impact Assessment fulfil the expectations it raises? *Public Health*, 114, p. 432.

Kemm, J.R., Parry, J., & Palmer, S. (2004). *Health Impact Assessment. Concepts, theory, techniques, and applications*. New York: Oxford University Press Inc. p. 415.

Hoofdstuk 5: Voorstel tot verbetering HIA-kwaliteit

In dit hoofdstuk wordt getracht om op een onderbouwde manier de voorgaande delen aan elkaar te koppelen. Meer specifiek wordt een voorstel geformuleerd over hoe men de kwaliteit van de HIA's kan verhogen teneinde een betrouwbare en kwaliteitsvolle inschatting van gezondheidseffecten bij nieuwe wetgeving te verkrijgen. Dit zal op zijn beurt leiden tot een hogere RIA- en wetgevingskwaliteit.

Paragraaf 5.1 schetst de huidige situatie en bevat een beknopte formulering van het voorstel tot verbetering van de HIA-kwaliteit. In de daaropvolgende paragraaf wordt het voorstel in detail uitgewerkt. Vervolgens wordt een voorbeeld aangereikt om het voorstel op zijn bruikbaarheid te testen en ten slotte rondt de conclusie in paragraaf 5.4 dit hoofdstuk af.

5.1 Algemeen

Uit paragraaf 4.3.4 is gebleken dat de huidige HIA-kwaliteit niet optimaal is. Er moet dus gepleit worden voor een verbetering van de kwaliteit van de uitgevoerde HIA's en een intensiever gebruik ervan. Enkel zo zullen de gezondheidseffecten mee in rekening gebracht worden bij de besluitvorming. Indien HIA's uitgevoerd worden in de stap van de effecten van het RIA-proces, zal dat op zijn beurt leiden tot een verbetering van de kwaliteit van RIA's en uiteindelijk tot een hogere wetgevingskwaliteit.

Allereerst dringt zich de vraag op hoe men de kwaliteit van de uitgevoerde HIA's kan verbeteren. Momenteel worden gezondheidseffecten niet of nauwelijks gekwantificeerd in HIA's. Doorgaans wordt enkel beschrijvend te werk gegaan. In sommige gevallen, bijvoorbeeld waar de invloed van de wetgeving op de gezondheid van de populatie beperkt is, volstaat dit. In andere gevallen daarentegen is het strikt noodzakelijk de bevonden gezondheidseffecten te waarderen om zo een duidelijk beeld te krijgen van de werkelijke invloed van de desbetreffende wetgeving op onze gezondheid. Denk bijvoorbeeld aan maatregelen met betrekking tot de uitstoot van fijn stof. Deze emissies en dus de regelgeving hieromtrent kunnen op termijn een diepgaande impact hebben op de gezondheid van de bevolking.

Om een oordeel te kunnen vellen of het al dan niet noodzakelijk is een grondige HIA uit te voeren, tracht ik een checklist op te stellen die de diepgang van de uit te voeren HIA bepaalt. Er zal dus beslist worden in welke mate gezondheidseffecten opgenomen en gekwantificeerd dienen te worden. Daarnaast zal ook een antwoord gegeven worden op de vraag wie de HIA dient uit te voeren en welke de betrokken partijen zijn.

5.2 Uitwerking voorstel

De eerste stap van het HIA-proces betreft de screening. Hierin tracht men na te gaan of het betreffende beleidsvoorstel gezondheidseffecten veroorzaakt en of het dus zinvol is om een HIA uit te voeren. In de literatuur wordt daarnaast vaak aandacht besteed aan de verschillende vormen van HIA. Toch wordt in de fase van de screening hier nauwelijks rekening mee gehouden. De verschillende typen worden hieronder toegelicht.

Ten eerste is er de *mini* of *desktop* HIA, die slechts enkele dagen in beslag neemt en waarvoor men relatief weinig middelen nodig heeft. In deze beperkte HIA wordt een kort onderzoek gedaan naar de gezondheidseffecten van een beleidsvoorstel en worden ze enkel beschreven. Meestal betreft het een transfer van reeds bestaande deskundigheid en kennis, alsook van resultaten van al eerder uitgevoerde HIA's. Vervolgens is er de *standard* of *intermediate* HIA, die omschreven kan worden als een meer gedetailleerd onderzoek naar de impact van een voorstel op de gezondheid van de populatie. Het gaat hier meestal om een beoordeling van het beschikbare bewijs en van gelijkaardige HIA's, het verzamelen en analyseren van opinies, ervaringen en verwachtingen van degenen die betrokken en beïnvloed worden door het voorstel. In sommige gevallen wordt zelfs nieuwe informatie geproduceerd en geanalyseerd. Dit type HIA neemt meestal een aantal weken in beslag. Het laatste type is de *maxi* of *comprehensive* HIA, waarbij er een intensief onderzoek van enkele maanden gevoerd wordt naar de gezondheidseffecten van een voorstel. Elke HIA van dit type produceert en analyseert normalerwijze nieuwe informatie. De inhoud van dit soort HIA is gelijkaardig aan die van een standaard HIA. Wel wordt de maxi HIA meer gedetailleerd uitgewerkt.²⁰⁵ Zoals blijkt is er echter weinig verschil tussen deze laatste twee vormen van HIA. Ik vind het echter belangrijk een duidelijk onderscheid te ontwikkelen. Enkel op die manier creëren de verschillende vormen van HIA werkelijk toegevoegde waarde. Mijn aanbeveling is om in de maxi HIA niet enkel gedetailleerder te werk te gaan, maar ook meer kwantificerend. Kosten-utiliteitsanalyses, die in hoofdstuk drie toegelicht werden, kunnen soelaas bieden om de gezondheidseffecten in de fase van de effectanalyse duidelijk in kaart te brengen en te waarderen. Op die manier ontstaat er een onmiskenbaar verschil tussen de standaard en de maxi HIA. Een mogelijk probleem dat zich hier kan stellen is dat het in principe de beleidsmakers zelf zijn, die moeten bepalen welk type HIA dient uitgevoerd te worden. Bijgevolg zal men de impact van een beleidsvoorstel op de menselijke gezondheid proberen af te zwakken, om op die manier te vermijden dat de meest belastende HIA moet uitgevoerd worden. In plaats van een maxi HIA zal dus slechts een standaard HIA uitgevoerd worden. Een oplossing voor dit probleem bestaat erin onafhankelijke instanties te betrekken bij het doorlopen van de checklist. Het is aan de beleidsmakers een antwoord te formuleren op de gestelde vragen, maar onafhankelijke instellingen zullen er op toezien dat de antwoorden valabel en correct zijn. Enkel op die manier is het mogelijk een objectieve en gegronde conclusie te bekomen over de uit te voeren HIA.

²⁰⁵ Taylor, L., & Stevens, C. (2002). *Introducing health impact assessment (HIA): Informing the decision-making process*. Opgevraagd op 7 februari, 2012, via <http://www.nice.org.uk/>. p. 13.

Wismar, M., Blau, J., Ernst, K., & Figueras, J. (2007). *The Effectiveness of Health Impact Assessment. Scope and limitations of supporting decision-making in Europe*. Opgevraagd op 7 februari, 2012, via <http://www.who.int/hia/>. p. 51.

Uiteindelijk kan besloten worden dat er gestreefd moet worden naar een duidelijkere screening waarin niet enkel nagegaan wordt of een HIA dient uitgevoerd te worden, maar ook de diepgang waarmee deze dient uitgevoerd te worden. Met andere woorden, wordt er een antwoord gegeven op de vraag of er een mini HIA, een standaard HIA of een maxi HIA dient uitgevoerd te worden en dus of de gezondheidseffecten gewoon beschreven dan wel met behulp van een kosten-utiliteitsanalyse gekwantificeerd moeten worden. Een voorstel om in de screening te bepalen welke van de drie besproken vormen van een HIA het best toegepast kan worden, is nu net het ontwikkelen van een gestandaardiseerde checklist.

Er wordt getracht om de kwaliteit van de HIA's te verbeteren. Toch is het niet de bedoeling de instrumenten van HIA en RIA apart te beschouwen. De HIA en dus ook de opgestelde checklist zal opgenomen en doorlopen worden in de RIA tijdens de fase van de effecten. Op die manier zijn ze onlosmakelijk verbonden. De ontwikkelde checklist maakt bijgevolg deel uit van een voorstel om op Vlaams niveau de HIA en RIA in één logisch en transparant proces te combineren en de kloof die tussen beide instrumenten bestaat, te dichten. Voor federale wetgeving dient een afzonderlijke HIA opgesteld te worden, omdat de uitvoering van een RIA hier niet verplicht is. Uiteindelijk zou de ontwikkelde vragenlijst een oplossing kunnen bieden voor de problematiek met betrekking tot het inschatten van gezondheidseffecten bij nieuwe wetgeving. Het gebrek aan kennis inzake HIA's van beleidsmakers die instaan voor het uitvoeren van een reguleringssimpactanalyse, zal omwille van de eenvoud en duidelijkheid van de vragenlijst geen grote hinderpaal vormen. Beperkte opleidingen kunnen echter wel zinvol zijn om dit gebrek aan kennis verder te reduceren. Bijgevolg zal men dan niet voor elk type HIA een beroep moeten doen op gezondheidseconomen. Voor het uitvoeren van kosten-utiliteitsanalyses in maxi HIA's zullen zij echter nog steeds geconsulteerd moeten worden. Er zijn immers weinig individuen die expertise hebben van RIA's, HIA's én kosten-utiliteitsanalyses.

Met het ontwikkelen van de vragenlijst beoog ik een aantal doelstellingen. Ten eerste moet aangegeven worden dat de checklist goed te begrijpen is, zodat deze drempelverlagend werkt en uitnodigt om in de praktijk door beleidsmakers toegepast te worden. Door de vragen achtereenvolgens te beantwoorden zullen de beleidsmakers meer inzicht verwerven in HIA's. Daarenboven zal het kritisch doorlopen van deze vragenlijst leiden tot een meer gedetailleerde uitwerking van de HIA's en dus een toename van de kwaliteit ervan. Vervolgens zal deze verhoogde HIA-kwaliteit ertoe leiden dat beleidsmakers de belangrijkheid en bruikbaarheid van HIA inzien met als gevolg een verhoging van het aantal uitgevoerde HIA's in België. Ten slotte wordt met behulp van dit voorstel getracht de HIA, de RIA en de kosten-utiliteitsanalyse op een logische wijze te integreren, teneinde een betrouwbare en kwaliteitsvolle inschatting van gezondheidseffecten bij nieuwe wetgeving te bekomen.

Vooraleer de uitwerking van de checklist volgt, moeten eerst enkele beperkingen ervan aangehaald worden. Gezondheid is een veelomvattend begrip, hetgeen het moeilijk maakt om in een checklist alle determinanten van gezondheid te vatten. Het is meer dan waarschijnlijk dat in deze gestandaardiseerde controlelijst niet alle effecten opgenomen zijn. Denk bijvoorbeeld aan de effecten op de gezondheid van een bepaalde subgroep die over het hoofd gezien werden omdat ze niet relevant zijn voor de gehele populatie. Het ondoordacht doorlopen van deze checklist is

daarom uit den boze. Men moet voldoende kritisch zijn en indien nodig, andere dan de aangegeven effecten opnemen in de analyse. Hoe bepaald kan worden welke de belangrijkste gezondheidseffecten voor de gehele populatie zijn, zal eveneens aangehaald worden in mijn voorstel. Eigen toevoegingen langs de kant van de beleidsmakers of van de geconsulteerde gezondheidseconomen zijn wenselijk. Een ander nadeel is dat deze uitgewerkte checklist slechts een voorstel tot verbetering van de HIA-kwaliteit is. Aangezien het louter om een aanbeveling gaat, is ze net zoals de uitvoering van een HIA, niet juridisch afdwingbaar. Om de toepasbaarheid van deze controlelijst te vergroten, is het eerst vereist om van de HIA, gekoppeld aan de RIA, een verplicht instrument binnen het wetgevingsproces te maken.

Vooraleer mijn suggestie voor de checklist volgt, bespreek ik de structuur ervan. De checklist is opgesteld op maat van beleidsmakers en bestaat uit twee delen, twee bijlagen en een toelichting die samen een afgerond en logisch geheel vormen. In het eerste onderdeel wordt nagegaan of het wel nodig is een Health Impact Assessment uit te voeren, met andere woorden wordt onderzocht of het beleidsvoorstel gezondheidseffecten veroorzaakt. Vervolgens moet bepaald worden welke van de drie HIA typen uitgevoerd dient te worden. Hierbij wordt gekeken naar welke gezondheidseffecten zich manifesteren en wie de belanghebbenden zijn. De vragenlijst bevat daarenboven twee bijlagen. De eerste heeft betrekking op de mogelijke gezondheidseffecten, de tweede op de betrokken populaties. De checklist wordt afgesloten met een toelichting bij het gebruik van de checklist. Hierin wordt aangehaald dat de persoon of instantie die belast wordt met de uitvoering van de HIA afhankelijk is van het type HIA en de ervaring ermee. Ten slotte wordt ook de opzet van de bijlagen verduidelijkt. De uitgewerkte checklist volgt hieronder.

CHECKLIST SCREENINGSFASE HIA

Deel 1: Dient er een HIA uitgevoerd te worden?

- ✓ *Vraag 1: Veroorzaakt het beleidsvoorstel gezondheidseffecten?*
- Neen → HIA overslaan. Ga verder met RIA en dus met andere effecten.
 - Ja, maar de effecten zijn verwaarloosbaar → geen HIA uitvoeren, maar geef een beschrijving van de effecten en ga vervolgens verder met de RIA.
 - Ja, en de effecten zijn niet verwaarloosbaar → HIA dient uitgevoerd te worden. Ga door naar vraag 2.

Deel 2: Welk type HIA dient uitgevoerd te worden?

- ✓ *Vraag 2: Welke gezondheidseffecten manifesteren zich? Omschrijf ze zo gedetailleerd mogelijk en geef aan voor welk deel van de populatie ze relevant zijn.*

Tabel 4: Betrokken populaties en bijhorende gezondheidseffecten

Populatie	Gezondheidseffecten

(Bron: Eigen verwerking.)

Een lijst van mogelijke gezondheidseffecten is terug te vinden in bijlage 1. Beperk u echter niet tot deze effecten, en vul zelf verder aan indien nodig. Daarnaast vindt u in bijlage 2 voorbeelden van mogelijke stakeholders. Ook deze lijst kan door u zelf uitgebreid worden.

De volgende vragen dienen voor elke aangegeven deelpopulatie (zie vraag 2) beantwoord te worden. Maak hierbij gebruik van onderstaande 4*5 matrix.

- ✓ *Vraag 3: Wat is de omvang van de beschreven gezondheidseffecten per persoon uit de deelpopulatie?*
- ✓ *Vraag 4: Wat is de omvang van de betrokken deelpopulatie door het beleidsvoorstel?*

Figuur 15: Matrix betreffende het type HIA

		Omvang gezondheidseffecten per persoon				
		Zeer groot	Groot	Matig	Klein	Nihil
Betrokken populatie	Zeer groot					
	Groot					
	Matig					
	Klein					

Maxi HIA	Standaard HIA	Mini HIA
----------	---------------	----------

(Bron: Eigen verwerking.)

- ✓ *Conclusie vraag 3 en 4:* Op basis van bovenstaande matrix kan bepaald worden welk type HIA voor elke deelpopulatie dient uitgevoerd te worden. Voor de verschillende typen HIA houdt dit het volgende in:
- mini HIA → beschrijven volstaat, enkel aangeven welke de effecten op de populatie zijn.
 - standaard HIA → vooral beschrijvend, maar al met enige waardering.
 - maxi HIA → volledige kosten-utiliteitsanalyse uitvoeren.
- ✓ Voer nu voor elke deelpopulatie het vereiste type HIA uit. Ga verder met de stap van scoping.

Bijlage 1: Gezondheidseffecten

- *Negatieve gezondheidseffecten:*

- Hart- en vaatziekten (hartfalen, beroerte, ...)
- Kanker (longkanker, borstkanker, darmkanker, ...)
- Aantasting organen (longen, nieren, ...)
- Luchtweg- en ademhalingsproblemen (longontsteking, astma, bronchitis, ...)
- Aantasting menselijk immuunsysteem
- Irritaties en allergieën
- Aantasting voortplantingsvermogen
- Verhoogde bloeddruk
- Verhoogd cholesterolgehalte
- Verminderd concentratievermogen
- Slaapstoornissen
- Migraine
- Lichamelijke problemen (handicap, rugletsel, ...)
- Psychische problemen (depressie, ...)
- Chronische pijn
- Andere: ...

- *Positieve gezondheidseffecten:*

- Aantal geredde levens
- Afwezigheid van ziekten of een verbetering van gezondheidstoestanden die hierboven beschreven werden. Er is dus sprake van vermeden kosten.
- Andere: ...

Bijlage 2: Betrokken populaties

- Hele populatie
- Kinderen jonger dan 14 jaar
- Personen tussen 15 en 25 jaar
- Volwassenen
- Ouderen (65+)
- Daklozen
- Lage inkomensgroepen
- Werklozen
- Werkenden
- Mindervalide personen
- Zieken
- Andere: ...

Enmaal deze checklist doorlopen, is duidelijk welk type HIA dient uitgevoerd te worden. Daarenboven is het van belang om aan te geven wie verantwoordelijk is voor de uitvoering ervan. Bij de bepaling wie de HIA dient uit te voeren spelen twee factoren een belangrijke rol, namelijk de mate van ervaring met het uitvoeren van een HIA en het type HIA dat dient uitgevoerd te worden. Indien u geen ervaring heeft met het uitvoeren van HIA's kunnen zich drie situaties voordoen. Wanneer een mini HIA dient uitgevoerd te worden, volstaat het om handleidingen door te nemen en de beschrijving van de gezondheidseffecten zelf uit te voeren. Wanneer de checklist uitwijst dat een standaard HIA opgesteld moet worden, is het van belang om in het HIA-proces gezondheidseconomen te betrekken. De laatste mogelijkheid is dat er een maxi HIA moet uitgevoerd worden. In dat geval is het aangewezen om de effectbeoordeling (KUA) over te laten aan gezondheidseconomen. Wel moet langs de kant van de beleidsmakers actief deelgenomen worden zodat een leereffect ontstaat. Daarnaast bestaat er de mogelijkheid dat men al eerder een HIA uitgewerkt heeft en dus over een zekere kennis en ervaring beschikt met betrekking tot HIA's. Er kunnen zich twee situaties voordoen. Indien de uit te voeren HIA van hetzelfde niveau is als de reeds eerder opgestelde HIA, dient de desbetreffende beleidsmaker de HIA zelf uit te voeren. Wanneer daarentegen de uit te voeren HIA van een hoger niveau is als de voorheen opgestelde HIA, moet men zich laten bijstaan door gezondheidseconomen. Ten slotte moet er op gewezen worden dat deze toelichting is opgesteld op basis van de huidige situatie. Wanneer in de toekomst echter meer inspanningen geleverd worden op vlak van opleidingen voor het uitvoeren van HIA's, zal dit ook zijn weerslag hebben op wie een bepaald type HIA kan en moet uitvoeren.

Vervolgens wordt hier een verduidelijking aangereikt van de opzet van de opgenomen bijlagen. De eerste bijlage betreffende de gezondheidseffecten is een suggestie. Bijgevolg dring ik er op aan dat beleidsmakers in overleg met gezondheidseconomen deze lijst met de nodige kritische zin beschouwen en ze corrigeren en verder aanvullen daar waar zij dit nodig achten. Vandaar dat er in de bijlage een mogelijkheid is om andere, niet opgenomen gezondheidseffecten toe te voegen. Verder moet er op gewezen worden dat de kosten die met de opgesomde negatieve gezondheidseffecten gepaard gaan, ingedeeld kunnen worden in vier kostencategorieën (paragraaf

3.1.3). In het geval van positieve gezondheidseffecten gaat het meestal om vermeden kosten. Een laatste opmerking is dat de aangenomen volgorde van de effecten willekeurig is en niet op basis van de ernst ervan. De tweede bijlage betreft de betrokken populaties. Ook hier is er een mogelijkheid tot uitbreiding in de lijst opgenomen.

Een alternatief om een opsomming van gezondheidseffecten te bekomen, is een lijst op te stellen met de dertig meest voorkomende of relevante effecten en ze jaarlijks evalueren en indien nodig herzien. Om tot deze lijst te komen bestaan verschillende mogelijkheden. Ten eerste kan men beroep doen op de kennis van experts. Door middel van een panel van medici, gezondheidseconomen en beleidsmakers worden verschillende vormen van kennis gebundeld. Dit kan na enige discussie uiteindelijk leiden tot een lijst met de dertig belangrijkste gezondheidseffecten bij nieuwe wetgeving. Het kan dan gaan om finale maatstaven zoals veranderingen in levensverwachting en levenskwaliteit, maar ook om intermediaire effecten zoals bloeddruk, cholesterolgehalte en het aantal kankers. Al deze effecten zullen bijgevolg in de checklist opgenomen worden en er zal in de HIA achtereenvolgens nagegaan worden of deze bij het desbetreffende beleidsvoorstel aanwezig zijn of niet. Een tweede mogelijkheid bestaat erin om in de tot hiertoe uitgevoerde HIA's na te gaan welke de dertig meest gemeten gezondheidseffecten zijn en deze in de lijst op te nemen. Om geen vertekend beeld te krijgen zal wel nagegaan moeten worden of bepaalde moeilijk te waarden effecten niet bewust uit de analyses werden gelaten.

Nu dat een voorstel geformuleerd is over hoe men kan bepalen welke de belangrijkste gezondheidseffecten zijn, dient ook kort iets gezegd te worden over hoe ze gewaardeerd kunnen worden in het geval van een maxi HIA. Om een waarde toe te kennen aan de effecten kan gebruik gemaakt worden van league tables of van reeds uitgevoerde studies. Voor effecten die nooit eerder gewaardeerd werden, kan men zelf een onderzoek opstarten met behulp van gezondheidseconomen en medici. Op de waardering wordt hier niet verder in detail getreden aangezien dit buiten de opzet van deze checklist ligt. De waardering komt immers pas aan bod bij de effectbeoordeling en niet in de fase van de screening.

Ten slotte geef ik aan waarom ik in dit voorstel bij vraag drie en vier van de checklist voor een matrix geopteerd heb. Deze matrix dient voor elke populatiegroep opgesteld te worden om te bepalen welk type HIA voor elke deelpopulatie moet uitgevoerd worden. Twee redenen verantwoorden mijn keuze voor een risicomatrix. Ten eerste wordt door het opnemen van de matrix in de checklist de link gelegd met RIA, waar in de aanleiding een risicoanalyse wordt uitgevoerd. Door in deze checklist een vergelijkbare matrix op te nemen verhoogt de uniformiteit tussen beide impactanalyses. De tweede reden ligt in de eenvoudigheid van het gebruik van een matrix. Dit geldt niet enkel voor beleidsmakers die al RIA's uitgevoerd hebben, maar ook voor personen die nog nooit een matrix gebruikt hebben. Daarnaast moet aangegeven worden dat ondanks de eenvoud van deze matrix er toch een onderbouwd en gegrond antwoord wordt gegeven op de vraag welk type HIA dient uitgevoerd te worden. Hoe groter het risico of hoe groter het effect op de gezondheid van de populatie, hoe uitvoeriger de HIA dient uitgewerkt te worden. Meer specifiek, kan het gaan van een mini HIA tot een maxi HIA. Opdat beleidsmakers correct te werk zullen gaan bij het invullen van de checklist, zullen onafhankelijke instanties oordelen over de

juistheid van de gegeven antwoorden en dus over het bekomen resultaat van de uit te voeren HIA. Op die manier wordt voorkomen dat achteraf moet vastgesteld worden dat een ander type diende uitgevoerd te worden.

5.3 Voorbeeld

In dit deel volgt een uitgewerkt voorbeeld waarin aangegeven wordt hoe de vragen van de opgestelde checklist achtereenvolgens doorlopen kunnen worden en hoe bijgevolg het type HIA bepaald kan worden. Ik heb gekozen om mijn voorstel te toetsen aan de wet van het algemeen rookverbod in de horeca in België, die vanaf 1 juli 2011 in werking is getreden.²⁰⁶ Talrijke studies zijn gevoerd over de gezondheidseffecten van roken in het algemeen, maar niet specifiek over het effect van het rookverbod in de horeca op onze gezondheid. Ook werd er bij de totstandkoming van deze wet geen HIA opgesteld. De voornaamste reden hiervoor is dat de uitvoering van een HIA niet verplicht is in België. Zoals eerder aangehaald is het nut ervan toch aanzienlijk. Wanneer men deze checklist doorlopen had, was men tot de conclusie gekomen dat het van belang was een HIA op te stellen. Een goed uitgewerkte HIA, geïntegreerd in een RIA, had ook de omvang van de positieve gezondheidseffecten van het rookverbod in de horeca kunnen bepalen, hetgeen de weerstand tegen het rookverbod enigszins zou hebben verlaagd.

De structuur van het voorbeeld is als volgt: eerst wordt de vragenlijst ingevuld, daarna volgt een toelichting bij de gegeven antwoorden. Andere beleidsvoorstellen kunnen op analoge manier beoordeeld worden aan de hand van de vragenlijst. De conclusie over welk type HIA uitgevoerd moet worden en wie dit dient te doen zal echter wel verschillen van voorstel tot voorstel.

²⁰⁶ Belgische kamer van volksvertegenwoordigers. (2009). *Wetsontwerp betreffende een algemene regeling voor rookvrije gesloten plaatsen toegankelijk voor het publiek en ter bescherming van werknemers tegen tabaksrook*, DOC 52 1768/014, 4^e zitting van de 52^e zittingsperiode. Opgevraagd op 27 september, 2011, via <http://www.dekamer.be>. p. 1-10.

Belgische kamer van volksvertegenwoordigers. (2009). *Wetsontwerp tot wijziging van de wet van ... betreffende een algemene regeling voor rookvrije gesloten plaatsen toegankelijk voor het publiek en ter bescherming van werknemers tegen tabaksrook*, DOC 52 2317/006, 4^e zitting van de 52^e zittingsperiode. Opgevraagd op 27 september, 2011, via <http://www.dekamer.be>. p. 1-3.

CHECKLIST SCREENINGSFASE HIA – ROOKVERBOD HORECA

Deel 1: Dient er een HIA uitgevoerd te worden?

✓ *Vraag 1: Veroorzaakt het beleidsvoorstel gezondheidseffecten?*

- Ja, en de effecten zijn niet verwaarloosbaar → HIA dient uitgevoerd te worden.
Ga door naar vraag 2.

Deel 2: Welk type HIA dient uitgevoerd te worden?

✓ *Vraag 2: Welke gezondheidseffecten manifesteren zich? Omschrijf ze zo gedetailleerd mogelijk en geef aan voor welk deel van de populatie ze relevant zijn.*

Tabel: Betrokken populaties en bijhorende gezondheidseffecten

Populatie	Positieve gezondheidseffecten (vermeden kosten)
Rokers	<p>Vermeden voortijdige overlijdens of verbeterde levenskwaliteit door vermeden ziekten of aandoeningen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hart- en vaatziekten • Longkanker • Andere kankers (mondholte, keel, strottenhoofd, slokdarm, maag, lever, alvleesklier, dikke darm, nier, blaas, acute myeloïde leukemie) • COPD (Chronic Obstructive Pulmonary Disease of chronische obstructieve longziekte zoals chronische bronchitis en longemfyseem) • Pneumonie • Chronische luchtwegaandoeningen zoals astma • Vernauwing bloedvaten, leidt tot hoge bloeddruk • Beroerte of hartfalen • Verzwakt immuunsysteem • Verminderde vruchtbaarheid • Staar • Tandvleesaandoeningen
Passieve rokers	<p>Vermeden voortijdige overlijdens of verbeterde levenskwaliteit door vermeden ziekten of aandoeningen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hartaandoeningen • Longkanker • Andere kankers (vooral neus, keel en oor) • Aantasting van longen • Chronische luchtwegaandoeningen zoals astma • Respiratoire infecties • Irritatie ogen, neus, mond, keel en luchtwegen

(Bron: zie voetnoot 207 en 208.)

- ✓ *Vraag 3: Wat is de omvang van de beschreven gezondheidseffecten per persoon uit de deelpopulatie?*
- ✓ *Vraag 4: Wat is de omvang van de betrokken deelpopulatie door het beleidsvoorstel?*

Figuur: Rokers

		Omvang gezondheidseffecten per persoon				
		Zeer groot	Groot	Matig	Klein	Nihil
Betrokken populatie	Zeer groot					
	Groot					
	Matig					
	Klein					

Maxi HIA	Standaard HIA	Mini HIA
----------	---------------	----------

Figuur: Passieve rokers

		Omvang gezondheidseffecten per persoon				
		Zeer groot	Groot	Matig	Klein	Nihil
Betrokken populatie	Zeer groot					
	Groot					
	Matig					
	Klein					

Maxi HIA	Standaard HIA	Mini HIA
----------	---------------	----------

- ✓ *Conclusie vraag 3 en 4:* Op basis van bovenstaande matrix kan bepaald worden welk type HIA voor elke deelpopulatie dient uitgevoerd te worden. Voor dit beleidsvoorstel betekent dat:
 - Passieve rokers: standaard HIA → vooral beschrijvend, maar al met enige waardering.
 - Rokers: maxi HIA → volledige kosten-utiliteitsanalyse uitvoeren.
- ✓ Voer nu voor elke deelpopulatie het vereiste type HIA uit. Ga verder met de stap van scoping.

Hieronder volgt een verduidelijking van de geformuleerde antwoorden op de checklist. Allereerst moet bij vraag één nagegaan worden of het rookverbod gezondheidseffecten veroorzaakt en of het dus nodig is een HIA uit te voeren. Aangezien roken een grote invloed uitoefent op de gezondheidstoestand van een groot deel van de Belgische bevolking en de wet betreffende het rookverbod zou leiden tot een verbetering van die gezondheidstoestand, is het antwoord op vraag één ja en dient er een HIA uitgevoerd te worden.

Vervolgens gaat men verder met vraag twee waarin gevraagd wordt naar de deelpopulaties en de bijhorende gezondheidseffecten ten gevolge van het voorstel. Zowel het soort effect als de omvang ervan kunnen variëren naargelang de bevolkingsgroep, vandaar het belang om verschillende populatiegroepen te identificeren. In het ontwerp van de checklist (paragraaf 5.2) werd een

voorstel geformuleerd van mogelijke deelpopulaties (zie bijlage 2). Voor deze gevalstudie is het echter nodig om de populatie zelf in te delen in subpopulaties. Er dient namelijk een onderscheid gemaakt te worden tussen de rokers en de passieve rokers, waar het personeel werkzaam in de horeca deel van uitmaakt. Verdere onderverdelingen zijn ook mogelijk, maar worden hier niet besproken. Om een overzicht te krijgen van de gezondheidseffecten, heb ik verschillende studies geraadpleegd. Toch moet een nuancering gemaakt worden bij de effecten beschreven in deze studies. Waar het beleidsvoorstel handelt over een algemeen rookverbod in de horeca, zijn de bevonden resultaten van onderzoeken meestal meer algemeen. Er moet dus stilgestaan worden bij het feit dat het rookverbod in de horeca niet leidt tot een algemene rookstop, maar voornamelijk tot een verminderd tabaksgebruik. Slechts enkelen zullen definitief stoppen met roken. Het positief effect van het rookverbod in de horeca voor rokers kan in de HIA daarom het best uitgedrukt worden als een bepaald percentage van het effect van een totale rookstop, zoals weergegeven in sommige studies. Om hoeveel procent het exact gaat, moet in de latere stappen van de HIA bepaald worden en moet dus niet in detail berekend worden bij de checklist die deel uitmaakt van de screeningsfase. Voor de populatie van de passieve rokers zal het rookverbod ervoor zorgen dat men niet langer meerookt in de horeca. De negatieve gezondheidseffecten van dit meerroken zullen bijgevolg verdwijnen. Enkel in gezinnen waar er thuis gerookt wordt, zal er nog gedwongen meegerookt worden. Een vermindering van het aantal rokers of een beperking van het tabaksgebruik zal dus een positief effect hebben op de gezondheidstoestand van zowel de rokers als de passieve rokers. Een opsomming van de belangrijkste gezondheidseffecten voor beide populaties is opgenomen in de tabel bij vraag twee. Uit de tabel blijkt dat er ten gevolge van het rookverbod minder gezondheidseffecten zijn voor passieve rokers dan voor rokers. Daarenboven moet opgemerkt worden dat sommige ziekten of aandoeningen voor beide populaties relevant zijn. Bij de passieve rokers manifesteren deze effecten zich echter wel in beperktere mate. Om de lijst van gezondheidseffecten op te stellen, werden verschillende bronnen geraadpleegd. Deze vindt u hier onderaan in de voetnoot. De eerste heeft betrekking op de populatie van de rokers.²⁰⁷ De tweede voetnoot betreft de geraadpleegde bronnen om de gezondheidseffecten voor de passieve rokers te bepalen.²⁰⁸ Voor het bepalen van de gezondheidseffecten zal men dus rapporten van

²⁰⁷ http://www.cdc.gov/tobacco/data_statistics/fact_sheets/health_effects. Opgevraagd op 2 april, 2012.

<http://preventie.kwfkankerbestrijding.nl/roken>. Opgevraagd op 3 april, 2012.

<http://www.nationaalkompas.nl/gezondheidsdeterminanten/leefstijl/roken>. Opgevraagd op 3 april, 2012.

<http://www.tegenkanker.be/roken>. Opgevraagd op 1 april, 2012.

U.S. Department of Health and Human Services. (2004). *The Health Consequences of Smoking: A Report of the Surgeon General*. Opgevraagd op 2 april, 2012, via <http://www.surgeongeneral.gov/library/reports/>. p. 4-8.

Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid. (2008). *Gezondheidsenquête, België 2008. Rapport II – Leefstijl en Preventie, gebruik van tabak*. Opgevraagd op 1 april, 2012, via <http://www.wiv-isp.be>. p. 189.

WHO. (2008). *WHO Report on the Global Tobacco Epidemic. The MPOWER package*. Opgevraagd op 2 april, 2012, via http://www.who.int/tobacco/mpower/mpower_report_full_2008.pdf. p. 11.

²⁰⁸ <http://www.rivm.nl/milieuportaal/bibliotheek/veelgestelde vragen/bimi-gezondheidseffecten-passief-roken.jsp>. Opgevraagd op 3 april, 2012.

http://www.tegenkanker.be/effect_op_gezondheid_en_economie. Opgevraagd op 1 april, 2012.

U.S. Department of Health and Human Services. (2006). *The Health Consequences of Involuntary Exposure to Tobacco Smoke: A Report of the Surgeon General*. Opgevraagd op 2 april, 2012, via <http://www.surgeongeneral.gov/library/reports/>. p. 4-5.

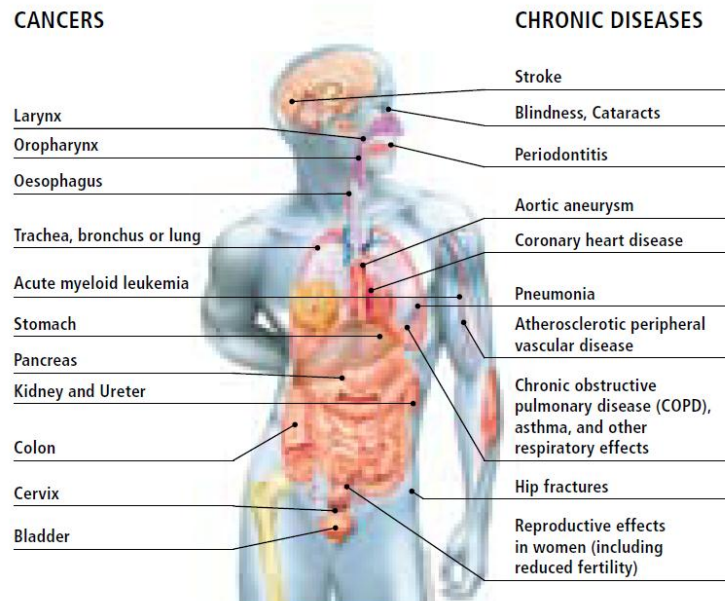
Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid. (2008). *Gezondheidsenquête, België 2008. Rapport IV – Gezondheid en Samenleving, passief roken*. Opgevraagd op 1 april, 2012, via <http://www.wiv-isp.be>. p. 180.

WHO. (2008). *WHO Report on the Global Tobacco Epidemic. The MPOWER package*. Opgevraagd op 2 april, 2012, via http://www.who.int/tobacco/mpower/mpower_report_full_2008.pdf. p. 11.

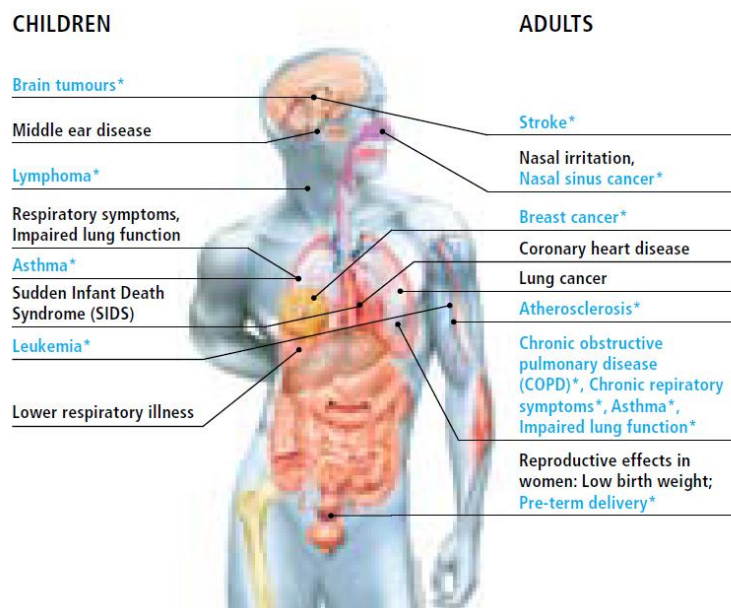
specifieke organisaties, zoals de Wereldgezondheidsorganisatie, moeten raadplegen. In dit geval heeft de WGO geopteerd voor een visuele weergave van de gezondheidseffecten van roken en passief roken, zoals hieronder wordt weergegeven.

Figuur 16: Gezondheidseffecten roken en passief roken

DISEASES CAUSED BY SMOKING



DISEASES CAUSED BY SECOND-HAND SMOKE



(Bron: WHO. (2008). *WHO Report on the Global Tobacco Epidemic. The MPOWER package*. Opgevraagd op 2 april, 2012, via http://www.who.int/tobacco/mpower/mpower_report_full_2008.pdf. p. 11.)

Nu kan overgegaan worden naar vraag drie en vier, die tezamen behandeld kunnen worden in de matrix. Daar waar bij vraag twee de populaties en gezondheidseffecten opgesomd werden, zal in de matrix de omvang van beide elementen bepaald worden. Om het uit te voeren type HIA voor beide populaties te bepalen, moet de matrix tweemaal opgesteld worden.

Allereest wordt de populatie van de rokers beschouwd. Uit de beschrijving van de effecten bij vraag twee kan besloten worden dat er heel wat positieve gezondheidseffecten verbonden zijn aan minder roken en dus aan het rookverbod. We kunnen de omvang van de gezondheidseffecten per persoon dan ook omschrijven als groot. De categorisering zeer groot zou overdreven zijn, aangezien het beleidsvoorstel over een rookverbod in de horeca handelt en niet over een algemene rookstop. Daarnaast moet ook de omvang van de rokerspopulatie beoordeeld worden. Het aantal dagelijkse rokers in België bedroeg 30 procent in 2008 en zelfs 32 procent in 2009.²⁰⁹ Het percentage occasionele rokers bleef stabiel op 3 procent. We kunnen de populatiegrootte bijgevolg omschrijven als groot. Wanneer deze twee antwoorden samengebracht worden in de matrix, kan besloten worden dat er een maxi HIA dient uitgevoerd te worden voor de populatie van de rokers.

Vervolgens wordt de matrix voor de populatie van de passieve rokers inclusief horecapersoneel opgemaakt. De verminderde kans op allerlei ziekten of aandoeningen laat ons toe de positieve gezondheidseffecten per persoon uit te drukken als matig. De lijst van gezondheidseffecten is immers korter en de aangehaalde positieve effecten manifesteren zich in beperktere mate dan bij de populatie van de rokers. Ook moet aangegeven worden dat er enkel in de horeca niet meer gerookt mag worden en dat er dus weinig verandering komt in de mate van passief roken thuis. Vervolgens dient men rekening te houden met de omvang van de passieve rokerspopulatie. Die bedroeg 67 procent in 2008 en 65 procent in 2009, hetgeen opnieuw als groot omschreven kan worden. Het betreft immers niet de volledige Belgische bevolking. Uiteindelijk komt men tot de vaststelling dat er een standaard HIA dient uitgevoerd te worden.

Na het doorlopen van de vragenlijst in de screeningsfase komt men tot de conclusie dat er voor de rokers een maxi HIA, met in de fase van de risk assessment een kosten-utiliteitsanalyse, opgesteld moet worden. Voor de populatie van de passieve rokers volstaat het om een standaard HIA op te stellen. Eenmaal bepaald welk type HIA men moet uitvoeren, dient nog nagegaan te worden wie de verantwoordelijkheid voor de uitvoering ervan draagt. Zoals besproken in paragraaf 5.2 hangt dit af van zowel het type HIA als de mate van ervaring ermee. Bij dit beleidsvoorstel zullen gezondheidseconomen dan ook een belangrijke rol spelen in de fase van de effectbeoordeling of risk assessment. Beleidsmakers moeten echter wel actief deelnemen aan het proces zodat ze meer kennis vergaren, hetgeen hen in staat stelt zulke analyses in de toekomst meer zelfstandig uit te voeren. Een grondige consultatie blijft daarnaast essentieel om een kwaliteitsvolle HIA te bekomen.

²⁰⁹ <http://www.deredactie.be/cm/vrtnieuws/binnenland/1.727981>. Opgevraagd op 4 april, 2012.

<http://www.health.belgium.be/eportal/Myhealth/Healthylife/Tobacco>. Opgevraagd op 4 april, 2012.

<http://www.kanker.be>. Opgevraagd op 4 april, 2012

Stichting tegen Kanker. (2010). *Persbericht aantal rokers stijgt opnieuw: meer mensen herbeginnen, minder stoppen*. Opgevraagd op 5 april, 2012, via <http://www.kanker.be>. p. 4.

Nu de checklist doorlopen is en de stap van screening afgerond, kan men voor beide deelpopulaties verder gaan met de volgende stap in het HIA-proces, de scoping.

Zoals eerder vermeld, werd er voor het beleidsvoorstel betreffende een algemeen rookverbod in de horeca geen HIA uitgevoerd. Na het doorlopen van de checklist blijkt nochtans dat een HIA zinvol en eigenlijk zelfs noodzakelijk was om een goede inschatting van de gezondheidseffecten te bekomen. De voornaamste reden waarom er geen HIA's uitgevoerd worden, is de vrijblijvendheid ervan. Daarenboven wordt ook getwijfeld aan het nut van een HIA. Naar mijn mening is het uitvoeren van een HIA essentieel om tot een goede inschatting van gezondheidseffecten bij nieuwe wetgeving te komen. Door middel van deze ontwikkelde vragenlijst probeer ik de drempel voor de uitvoering van een HIA te verlagen alsook de kwaliteit van de uitgevoerde HIA's te verhogen. Dit alles zal leiden tot meer eensgezindheid over de baten van het uitvoeren van HIA's en een groter gebruik ervan in de toekomst.

5.4 Conclusie

Allereerst moet aangegeven worden dat de checklist is opgesteld op maat van beleidsmakers en niet in functie van economen. Dit wil niet zeggen dat de beleidsmakers alles al in detail moeten uitwerken bij het doorlopen van de vragenlijst. Het kan gebeuren dat bepaalde gezondheidseffecten over het hoofd gezien worden. Die zullen in de latere fasen van de HIA mee opgenomen worden in de berekening. Ook de bepaling van de precieze omvang van de gezondheidseffecten en de waardering ervan dient vaak overgelaten te worden aan medici en gezondheidseconomen in de fase van de effectbeoordeling. Het is dus pas in de latere stappen van de HIA dat er uitvoeriger te werk moet worden gegaan. Het doel van deze checklist is veeleer een eerste inschatting te maken van mogelijke gezondheidseffecten om zo te kunnen bepalen welk type HIA dient uitgevoerd te worden.

Verder zal de ontwikkelde checklist leiden tot een meer kwaliteitsvolle screening, die zijn nut zal aantonen in het verdere verloop van het HIA-proces. Zo moet er bij de eigenlijke effectbeoordeling minder nagedacht worden over de mogelijke gezondheidseffecten en de betrokken populaties. Aangezien door het vervullen van de vragenlijst de verschillende stakeholders geïdentificeerd zijn, zal dit ook leiden tot een grotere mate van consultatie in de volgende fasen van de HIA en dus niet enkel in de screeningsfase. Uiteindelijk zal de algemene kwaliteit van de HIA verhoogd worden ten gevolge van dit voorstel.

Voorheen werd vaak gediscussieerd over de toegevoegde waarde van een HIA. De kosten ervan lagen immers vaak hoger dan de baten, hetgeen een inefficiënte besteding van de schaarse middelen betekende. Met behulp van dit uitgewerkte voorstel is het mogelijk de HIA-kwaliteit te verbeteren en zo meer eensgezindheid te creëren over het gebruik van de HIA. De kosten-batenverhouding zal bijgevolg in positieve zin evolueren. Ook in België waar in het verleden nauwelijks HIA's opgesteld werden, zal door het erkennen van het nut van een kwaliteitsvolle HIA

de toepassing ervan toenemen. Een bijkomende voorwaarde voor het gebruik ervan in de beleidsvorming is het vrijmaken van een adequaat budget, hetgeen momenteel nog niet het geval is. Na het erkennen van de baten van het uitvoeren van een HIA, zou dit echter geen probleem mogen vormen. Vervolgens moet aangehaald worden dat de HIA niet als een apart instrument beschouwd moet worden. De bedoeling is om de twee impactanalyses, HIA en RIA, te integreren. De HIA en de bijhorende checklist zullen opgenomen en doorlopen worden in de RIA tijdens de stap van de effecten. Zo vormt de HIA een integraal onderdeel van de RIA en kan een onderbouwde afweging gemaakt worden tussen de gezondheidseffecten en de andere effecten opgenomen in de analyse van een beleidsvoorstel. Uiteindelijk zullen kwaliteitsvolle HIA's dus leiden tot een verhoogde kwaliteit van de uitgevoerde RIA's alsook van de wetgevingskwaliteit. Toch moet gewezen worden op een beperking met betrekking tot de integratie van beide impactanalyses. RIA is een wetgevingsinstrument op Vlaams en niet op Belgisch niveau. In Vlaanderen is de samenvoeging van de HIA en de RIA dus realiseerbaar. Voor landen of regio's, zoals Wallonië, waar geen RIA's opgesteld worden bij de totstandkoming van nieuwe wetgeving, is het onmogelijk om deze koppeling te maken. In deze gevallen dient de HIA inclusief checklist als een afzonderlijk instrument gebruikt te worden.

Ten slotte moet aangegeven worden dat het ontwikkelde voorstel een aantal nadelen van de HIA, die in paragraaf 4.3.5 besproken werden, minimaliseert. In de eerste plaats draagt het voorstel bij tot een verhoging van de algemene kwaliteit van de HIA. Daarnaast creëert de eenvoudige checklist meer duidelijkheid in het complexe HIA-proces en zal er langs de kant van de beleidsmakers meer kennis vergaard worden inzake HIA's. Ook is het aan te raden een kennisdatabank te creëren waarin alle uitgevoerde HIA's opgenomen worden. Zo kunnen eerder uitgevoerde HIA's geraadpleegd worden, hetgeen kan leiden tot een tijd- en kostenbesparing voor het opstellen van gelijkaardige HIA's.

Hoofdstuk 6: Conclusies

Dit hoofdstuk presenteert de voornaamste conclusies omtrent het inschatten van gezondheidseffecten bij nieuwe wetgeving. Wetgeving veroorzaakt allerlei effecten. Hoewel het vanuit maatschappelijk oogpunt van belang is om alle effecten gelijkwaardig in kaart te brengen, worden in de praktijk de gezondheidseffecten vaak bewust dan wel onbewust overgeslagen. Op die manier ontstaat suboptimale regelgeving waarbij de schaars beschikbare middelen niet efficiënt besteed worden. De belangrijkste oorzaak van het beschreven probleem is het ontbreken van een eenvoudig toepasbaar instrument om een inschatting van gezondheidseffecten te maken en het gebrek aan kennis van beleidsmakers inzake het evalueren van gezondheid.

Gezondheidseffecten vormen nochtans een belangrijke groep van effecten. De samenleving hecht immers veel belang aan gezondheidszorg en gezondheid in het algemeen. Gezondheid moet hierbij niet enkel gezien worden als de afwezigheid van ziekten of gebreken, maar ook als het zich wel bevinden op lichamelijk, geestelijk, economisch en sociaal vlak. Gezondheidszorg zorgt er op zijn beurt voor om dit welzijn in al zijn vormen te maximaliseren. Door de toenemende bewustwording nemen ook de uitgaven binnen de zorgsector alsmaar toe. In 2009 bedroegen deze in België 10,9 procent van het BBP of 36,9 miljard euro. Het publieke aandeel in deze gezondheidszorgbestedingen bedraagt 75,1 procent, het privé-aandeel daarentegen 24,9 procent. Zoals blijkt neemt de overheid een groot deel van de uitgaven voor zijn rekening. De markt voor gezondheidszorg onderscheidt zich in zijn werking dan ook van de doorsnee competitieve markt. Er is geen vrije interactie van vraag en aanbod en de prijzen representeren geen echte schaarsteverhoudingen. Wanneer vervolgens de structuur van de overheidsuitgaven beschouwd wordt, blijkt dat de gezondheidszorg met 14,7 procent de derde grootste uitgavenpost van de overheid is, na de sociale zekerheid en de algemene publieke diensten. In de toekomst zullen deze uitgaven, mede door de wettelijke reële groeinorm van 4,5 procent, sterker stijgen dan het BBP waardoor het beslag van de gezondheidszorg op de schaarse nationale middelen alsmaar groter wordt. Zo doelmatig mogelijk omgaan met de beperkte middelen zal in de toekomst dan ook een belangrijke uitdaging vormen. Een techniek die hierbij kan helpen is de economische evaluatie.

In een gezondheidseconomische evaluatie worden de extra kosten en baten van een gezondheidsprogramma afgewogen ten opzichte van een referentieprogramma. Men dient bijgevolg te kiezen voor interventies die per geïnvesteerde euro het meeste gezondheid opleveren. Bij de bepaling van de kosten en baten moet vanuit een maatschappelijk perspectief gewerkt worden, hetgeen wil zeggen dat alle relevante effecten, ongeacht wie ze draagt, in de analyse opgenomen moeten worden. Wel kan er een onderscheid gemaakt worden tussen verschillende soorten kosten en baten. Kosten of negatieve gezondheidseffecten zoals hoge bloeddruk, verminderde levenskwaliteit of vroegtijdige sterfte kunnen in vier subcategorieën opgedeeld worden: de directe medische kosten, de indirecte medische kosten, de directe niet-medische kosten en de indirecte niet-medische kosten of productiviteitskosten. De baten of positieve gezondheidseffecten kunnen ook uitgedrukt worden in zowel intermediaire als finale maatstaven. Bij de waardering ervan wordt meestal gewerkt met vermeden kosten.

De drie belangrijkste instrumenten om een economische evaluatie uit te voeren zijn de kosten-effectiviteitsanalyse, de kosten-utiliteitsanalyse en de kosten-batenanalyse. Elk van deze heeft voor- en nadelen. Het verschil tussen de drie technieken ligt voornamelijk in de wijze waarop de baten uitgedrukt worden. In een KEA worden de baten uitgedrukt in natuurlijke of fysieke eenheden (gewonnen levensjaren), in een KUA in utiliteitseenheden (QALY's) en in een KBA in monetaire eenheden (euro's). Omwille van het bijzondere karakter van de gezondheidszorg, werd in dit onderzoek nagegaan welke van de drie opgesomde technieken het meest geschikt is om gezondheid in de praktijk te evalueren en tevens gebruikt kan worden in de effectbeoordeling bij de totstandkoming van wetgeving.

Ten eerste is er de kosten-effectiviteitsanalyse die wederzijds uitsluitende alternatieven vergelijkt in functie van een ratio van hun kosten en een gekwantificeerde, maar niet gemonetariseerde, effectiviteitsmaatstaf. Drie stappen dienen achtereenvolgens uitgevoerd te worden: de berekening van het verschil in kosten tussen twee interventies, de berekening van het verschil in effectiviteit en de berekening van de incrementele kosten-effectiviteitsratio (IKER). De IKER meet de incrementele kost van een activiteit in vergelijking met zijn beste alternatief gedeeld door het incrementele effect. Bijgevolg is het mogelijk een uitspraak te doen over welke activiteit dient uitgevoerd te worden. Aangezien de baten niet in monetaire termen uitgedrukt moeten worden, ontstaan bij de uitwerking van een KEA niet al te veel mathematische problemen. Een beperking is echter dat het om een ratio gaat en dat een directe vergelijking tussen kosten en baten dus onmogelijk is. Daarnaast kunnen problemen ontstaan wanneer alternatieven niet dezelfde effectiviteitsmaatstaf hebben. Ten slotte moet aangehaald worden dat in een KEA enkel gekeken wordt naar de kwantiteit van leven, uitgedrukt in gewonnen levensjaren, en er dus geen rekening gehouden wordt met de kwaliteit van leven.

Vervolgens is er de kosten-utiliteitsanalyse waarin de incrementele kosten van alternatieven vergeleken worden met de incrementele gezondheidseffecten die gewoonlijk gemeten worden in voor kwaliteit van leven gecorrigeerde levensjaren of QALY's. De QALY is een compositiemaatstaf van winsten in levensverwachting en kwaliteit van leven en valt daarenboven eenvoudig te interpreteren. Hiermee wordt tegemoet gekomen aan de grootste beperking van de KEA waarin geen rekening gehouden wordt met de levenskwaliteit in de gewonnen levensjaren. De uitwerking van de KUA verloopt analoog aan die van de KEA. Ook hier moeten namelijk de drie beschreven stappen achtereenvolgens doorlopen worden. De uitkomst van de incrementele kosten-utiliteitsratio kan omschreven worden als de kost per extra QALY en dient bijgevolg geminimaliseerd te worden. Om tot QALY's te komen, kan men verschillende instrumenten benutten zoals de Visuele Analoge Schaal, de Standard Gamble methode of de Time Trade-Off methode. De QALY is echter geen onbesproken maatstaf. Toch blijft de QALY de standaard in kosten-utiliteitsanalyses, daar er in de praktijk geen betere maatstaf blijkt te zijn. Met behulp van een KUA is het dus mogelijk om nagenoeg alle soorten gezondheidsprogramma's te vergelijken, daar waar de KEA enkel gebruikt kan worden om interventies te vergelijken waarvan de effecten in dezelfde maatstaf uitgedrukt zijn. Natuurlijk kent de KUA ook enkele nadelen. De uitwerking van een KUA is mathematisch moeilijker en vergt meer tijd en middelen. Tevens moet aangegeven

worden dat ook bij de KUA een directe vergelijking tussen kosten en baten niet mogelijk is omwille van de ratio.

Ten slotte is er de kosten-batenanalyse. Het grootste verschil met de twee vorige methoden van economische evaluatie is dat in een KBA niet enkel de kosten, maar ook de baten van een interventie in monetaire termen uitgedrukt worden. Bij een KBA wordt in plaats van een ratio het criterium van de netto sociale baten toegepast, waarbij de gemonetariseerde kosten en baten direct ten opzichte van elkaar afgewogen worden. De algemene beslissingsregel bij een KBA is de activiteiten uit te voeren waarvan de baten de kosten overstijgen hetgeen overeenkomt met een netto sociale baat groter dan nul. Wanneer meerdere activiteiten een positieve netto sociale baat hebben, zal voor het alternatief met het hoogste surplus geopteerd worden. Ondanks het grote voordeel van de KBA om een rechtstreekse afweging te maken tussen kosten en baten, wordt deze analysetechniek relatief weinig gebruikt binnen het domein van de gezondheidszorg. Dit mede door het feit dat binnen de gezondheidszorg vele items onmeetbaar zijn en het dus niet altijd mogelijk is de baten te monetariseren. Ook ontstaan er soms problemen bij de toepassing van de willingness to pay-methode. Er kan besloten worden dat een vergelijking van verschillende gezondheidsprogramma's met behulp van een KBA niet eenvoudig is.

Desondanks de KUA ook zijn nadelen kent, kan besloten worden dat deze het meest aangewezen is om gezondheid in de praktijk te evalueren. De KEA heeft immers nog meer beperkingen en aangezien gezondheidsbaten moeilijk te monetariseren zijn, is ook de KBA minder geschikt. Toch is het moeilijk om een eenduidig antwoord te geven op de vraag welke methode optimaal is. Vaak is de te gebruiken techniek afhankelijk van de situatie. Hoewel aangegeven werd dat de KUA de voorkeur geniet, is het dus soms beter een andere methode toe te passen. Ook moet aangegeven worden dat de verschillende analysetechnieken in elkaars verlengde liggen en elkaar dus niet uitsluiten.

Nu het gezondheidseconomisch deel afgerond is, wordt de link gelegd met het beleidsmatig aspect van deze masterproef. Om bij de totstandkoming van regelgeving een overzicht van de veroorzaakte effecten te bekomen, wordt gebruik gemaakt van de reguleringssimpactanalyse. De RIA is een gestructureerd proces waarbij zowel de positieve als de negatieve effecten van een voorgenomen beleidsmaatregel geanalyseerd worden. De RIA is in Vlaanderen sinds 1 januari 2005 een verplicht onderdeel van de goedkeuringsprocedure van wetgeving die een regulerend effect heeft op de burger, het bedrijfsleven of non-profit organisaties. Men wil daarmee regelgeving bereiken die voldoet aan de acht kenmerken van goede regelgeving, die op 7 november 2003 goedgekeurd werden door de Vlaamse Regering. Uiteindelijk tracht men op die manier de Vlaamse wetgevingskwaliteit te verbeteren. Wanneer men echter de kwaliteit van de RIA's beschouwd, moet men vaststellen dat deze niet optimaal is. Vooral het onderdeel van de effectbeoordeling is voor verbetering vatbaar. Momenteel wordt er immers onvoldoende aandacht besteed aan een kwaliteitsvolle effectbeoordeling, hetgeen een negatieve invloed heeft op de kwaliteit van de RIA in zijn geheel en bijgevolg ook op de daarmee samengaande wetgeving. Opdat geen vertekend beeld verkregen wordt bij de effectanalyse van meerdere beleidsopties is het cruciaal om alle effecten, dus ook de gezondheidseffecten, mee op te nemen in de berekening. Toch worden de

gezondheidseffecten nauwelijks mee in rekening gebracht. Dit komt mede door het feit dat in de fase van de effecten in de RIA soms wel een kosten-effectiviteitsanalyse of kosten-batenanalyse uitgevoerd wordt, maar nooit een kosten-utiliteitsanalyse. Het is echter deze analysetechniek die het meeste potentieel biedt om een inschatting van gezondheidseffecten te maken. Het uitvoeren van kosten-utiliteitsanalyses in de RIA zou er voor zorgen dat gezondheidseffecten alleszins meer opgenomen worden, hetgeen op zijn beurt de RIA- en wetgevingskwaliteit ten goede zou komen. Momenteel is dit echter niet het geval, vandaar dat verder gegaan wordt met een instrument dat zich focust op deze gezondheidseffecten.

De Health Impact Assessment of kortweg HIA is een combinatie van procedures, methoden en instrumenten om de mogelijke gezondheidseffecten van een beleid, programma of project en de verdeling van deze effecten binnen de populatie te beoordelen. De verdeling geeft aan welk deel van de populatie het meeste kans heeft om de gezondheidseffecten te krijgen. Waar de RIA alle effecten in de analyse tracht te integreren, beperkt de HIA zich tot het evalueren van gezondheidseffecten bij nieuwe wetgeving. Andere effecten worden buiten beschouwing gelaten. De stappen van een HIA verlopen in grote mate gelijk met die van een RIA. Ook wordt in beide impactanalyses de nadruk gelegd op consultatie van stakeholders. De HIA zorgt er dan wel voor dat de gezondheidseffecten enigszins beoordeeld worden bij de totstandkoming van nieuwe wetgeving, toch kent dit instrument ook enkele nadelen. De uitwerking ervan is niet eenvoudig en vraagt enige expertise, bijgevolg vergt het veel middelen zoals geld en tijd. Daarnaast bestaat er onduidelijkheid over het HIA-proces en is de kwaliteit van de uitgevoerde HIA's niet altijd optimaal, aangezien vaak enkel beschrijvend te werk wordt gegaan. Hoewel de HIA de kans op een goede inschatting van gezondheidseffecten verhoogt, is het geen verplicht instrument in België of Vlaanderen. Als gevolg daarvan worden nauwelijks HIA's uitgevoerd. Ook wordt omwille van de suboptimale kwaliteit getwijfeld aan het nut van een HIA. Toch heeft de HIA veel potentieel om de beleidsvorming op vlak van gezondheidseffecten positief te beïnvloeden. Daarom heb ik een voorstel ontwikkeld dat de kwaliteit van de HIA's zal verhogen en zo ook meer inzicht creëert in het nut van de uitvoering van een HIA.

Het voorstel bestaat uit een meer gedetailleerde beschrijving van de soorten HIA en een overzichtelijke checklist die in de screeningsfase doorlopen wordt en bepaalt welk type dient uitgevoerd te worden. Er bestaat heel wat onduidelijkheid over de invulling van het HIA-proces, meer specifiek over de verschillende typen HIA. Het is bijgevolg noodzakelijk om er een strikt onderscheid tussen te creëren. In een mini HIA moet naar mijn mening enkel beschrijvend te werk worden gegaan, een standaard HIA voert een meer gedetailleerd onderzoek met al enige waardering en in een maxi HIA dient een intensief onderzoek naar de gezondheidseffecten van een voorstel gevoerd te worden. Hierbij is het uitvoeren van een kosten-utiliteitsanalyse noodzakelijk. Op deze manier wordt een duidelijk onderscheid gecreëerd tussen de soorten HIA en ontstaat er toegevoegde waarde. Vervolgens komt de ontwikkelde checklist aan bod. Deze is opgesteld op maat van beleidsmakers en bestaat uit twee delen, twee bijlagen en een toelichting die samen een afgerond en logisch geheel vormen. In het eerste onderdeel wordt nagegaan of het nodig is een HIA uit te voeren. Vervolgens moet bepaald worden welke van de drie typen HIA uitgevoerd dient te worden. Hierbij wordt gekeken naar welke populaties betrokken zijn en welke

gezondheidseffecten zich manifesteren. Het vervolledigen van de matrix zal uiteindelijk duidelijkheid brengen in welk type HIA dient uitgevoerd te worden. De bijlagen van de vragenlijst bevat een lijst met gezondheidseffecten en een opsomming van mogelijke stakeholders, die beide niet limitatief zijn. In de toelichting wordt ten slotte aangegeven wie verantwoordelijk is voor de uitvoering van de HIA, hetgeen afhangt van het type HIA en de ervaring met de uitvoering ervan. Om te vermijden dat beleidsmakers de checklist niet waarheidsgetrouw doorlopen, dienen onafhankelijke instanties als toezichthoudend orgaan op te treden.

Om de bruikbaarheid van de checklist aan te tonen, werd ze vervolgens toegepast op een gevalstudie omtrent de wet van het algemeen rookverbod in de horeca, die vanaf 1 juli 2011 in werking is getreden. Bij de totstandkoming van deze wet werd geen HIA opgesteld. Het doorlopen van de checklist had echter een andere conclusie kunnen opleveren, namelijk dat het zinvol was een HIA op te stellen om een inschatting van de gezondheidseffecten te bekomen. Aangezien roken een grote invloed uitoefent op de gezondheidstoestand van een groot deel van de Belgische bevolking en de wet betreffende het rookverbod zou leiden tot een verbetering van die gezondheidstoestand, dient er in principe een HIA uitgevoerd te worden. Belangrijk hierbij is een onderscheid te maken tussen twee deelpopulaties. Zowel rokers (35%) als passieve rokers (65%) waaronder het horecapersoneel ondervinden positieve gezondheidseffecten van het rookverbod in de horeca. Na het invullen van de matrix kan geconcludeerd worden dat er voor de populatie van de rokers een maxi HIA dient uitgevoerd te worden en dat voor de passieve rokers een standaard HIA volstaat. Uiteindelijk kunnen die positieve gezondheidseffecten mee in rekening gebracht worden en vergeleken worden met andere effecten in de effectbeoordeling bij de totstandkoming van wetgeving.

Met de ontwikkelde vragenlijst worden meerdere doelstellingen beoogt. Ten eerste moet aangegeven worden dat de checklist goed te begrijpen is, zodat deze drempelverlagend werkt en uitnodigt om in de praktijk door beleidsmakers toegepast te worden. De bedoeling is immers een eerste inschatting van mogelijke gezondheidseffecten te bekomen om zo het type HIA te bepalen. Door de vragen achtereenvolgens te beantwoorden verwerven de beleidsmakers meer inzicht in HIA's. Daarenboven zal het kritisch doorlopen van deze vragenlijst leiden tot een kwaliteitsvolle screening, een meer gedetailleerde uitwerking van de HIA's en dus een toename van de kwaliteit ervan. Vervolgens zal de verhoogde HIA-kwaliteit ertoe leiden dat beleidsmakers de belangrijkheid en bruikbaarheid van de HIA inzien en zal er meer eensgezindheid ontstaan over de baten van het uitvoeren van HIA's. Uiteindelijk zal het aantal uitgevoerde HIA's in België toenemen. Ten slotte wordt met behulp van dit voorstel getracht de drie centraal besproken instrumenten in dit werk, de kosten-utiliteitsanalyse, de RIA en de HIA, op een logische en onderbouwde manier te integreren. In het geval van een maxi HIA zal er immers een KUA uitgevoerd moeten worden. De HIA en bijhorende checklist zullen dan opgenomen en doorlopen worden in de RIA tijdens de stap van de effecten. Zo vormt de HIA een integraal onderdeel van de RIA en kan een onderbouwde afweging gemaakt worden tussen de gezondheidseffecten en de andere effecten opgenomen in de analyse van een beleidsvoorstel. Uiteindelijk zullen kwaliteitsvolle HIA's leiden tot een betrouwbare en kwaliteitsvolle inschatting van gezondheidseffecten bij nieuwe wetgeving en een daarmee samengaande hogere RIA- en wetgevingskwaliteit.

Hoofdstuk 7: Aanbevelingen voor toekomstig onderzoek

Ter afsluiting van deze masterproef worden in dit hoofdstuk enkele aanbevelingen gedaan voor toekomstig onderzoek. Dit werk heeft tot doel de huidige problematiek betreffende het inschatten van gezondheidseffecten bij nieuwe wetgeving in kaart te brengen. De belangrijkste begrippen hierbij zijn de gezondheidseconomische evaluatie, de RIA en de HIA. Uiteindelijk heb ik kunnen concluderen dat HIA's, die momenteel nauwelijks uitgevoerd worden, meer potentieel hebben dan aanvankelijk gedacht door beleidsmakers. Daarom werd vervolgens een voorstel ontwikkeld dat de drempel voor het uitvoeren van een HIA verlaagt, een verhoogde HIA-kwaliteit oplevert en ten slotte de drie eerder aangehaalde instrumenten logisch integreert. Door het uitvoeren van een kosten-utiliteitsanalyse in een HIA en deze op zijn beurt te integreren in een RIA kan namelijk een goede inschatting van gezondheidseffecten bekomen worden en wordt een oplossing verkregen voor het gestelde probleem.

Wel moet aangegeven worden dat het uitgewerkte voorstel inclusief checklist relatief beknopt is en er bijgevolg twijfel kan ontstaan over het nut en de toepasbaarheid ervan. Daarnaast werd het voorstel slechts op één gevalstudie toegepast. Er moet dus gewezen worden op het feit dat dit werk een eerste voorstel tot verbetering is en dat verder onderzoek dan ook noodzakelijk zal zijn. Enkele aanbevelingen voor toekomstig onderzoek zijn de volgende. Ten eerste kan de kwaliteit van de opgestelde checklist geperfectioneerd worden door in de praktijk na te gaan waar er problemen ontstaan bij het doorlopen van de vragenlijst. Vervolgens zou het wenselijk zijn om het voorstel aan meerdere gevalstudies te toetsen. Er kan bijvoorbeeld voor meerdere HIA's nagegaan worden wat het resultaat zou zijn geweest indien men bij de aanvang van de HIA de checklist doorlopen zou hebben. Ten slotte zal in de toekomst verder onderzoek gedaan moeten worden naar andere maatregelen of voorstellen die tot een verhoging van het aantal uitgevoerde HIA's en de kwaliteit ervan zullen leiden.

Lijst van geraadpleegde werken

Geraadpleegde artikels en boeken

Annemans, L. (2009). *Gezondheidseconomie voor niet-economen. Een inleiding tot de begrippen, methoden en valkuilen van de gezondheidseconomische evaluatie*. Gent: Academia Press. p. 1-103.

Annemans, L., & Van Damme, B. (2011). *Je geld of je leven? Een pleidooi voor meer kosteneffectiviteit in de Belgische gezondheidszorg*. Opgevraagd op 10 november, 2011, via <http://www.itinerainstitute.org>. p. 1-60.

Arrow, K.J. (1963). Uncertainty and the welfare economics of medical care. *The American Economic Review*, 53, p. 941-973.

Ballon, G.L., Geens, K., Stuyck, J., & Terry, E. (2009). *Inleiding tot het economisch recht*. Mechelen: Kluwer. p. 1-604.

Belgische kamer van volksvertegenwoordigers. (2009). *Wetsontwerp betreffende een algemene regeling voor rookvrije gesloten plaatsen toegankelijk voor het publiek en ter bescherming van werknemers tegen tabaksrook, DOC 52 1768/014, 4^e zitting van de 52^e zittingsperiode*. Opgevraagd op 27 september, 2011, via <http://www.dekamer.be>. p. 1-10.

Belgische kamer van volksvertegenwoordigers. (2009). *Wetsontwerp tot wijziging van de wet van ... betreffende een algemene regeling voor rookvrije gesloten plaatsen toegankelijk voor het publiek en ter bescherming van werknemers tegen tabaksrook, DOC 52 2317/006, 4^e zitting van de 52^e zittingsperiode*. Opgevraagd op 27 september, 2011, via <http://www.dekamer.be>. p. 1-3.

Bleichrodt, H. (1995). QALY's and HYE's: Under what conditions are they equivalent? *Journal of Health Economics*, 14, p. 17-37.

Bleichrodt, H., & Johannesson, M. (1997). Standard gamble, time trade-off and rating scale: experimental results on the ranking properties of QALY's. *Journal of Health Economics*, 16, p. 155-175.

Bleichrodt, H., & Koopmanschap, M. (1999). *Economische evaluatie*. in Lapré, R., Rutten, F., & Schut, E. *Algemene economie van de gezondheidszorg. Leerboek voor universitair en hoger beroepsonderwijs en managementopleidingen*. Maarssen: Elsevier/De Tijdstroom. p. 251-272.

Boardman, A.E., Greenberg, D.H., Vining, A.R., & Weimer, D.L. (2011). *Cost-Benefit Analysis. Concepts and practice. 4th ed.* New Jersey: Pearson Education, Inc. p. 1-451.

Brouwer, W.B.F., & Koopmanschap, M.A. (2000). On the economic foundations of CEA. Ladies and gentlemen, take your positions! *Journal of Health Economics*, 19, p. 439-459.

- Catalá-López, F., et al. (2011). *BMC Health Services Research. Burden of disease and economic evaluation of healthcare interventions: are we investigating what really matters?* Opgevraagd op 26 augustus, 2011, via <http://www.biomedcentral.com/1472-6963/11/75>. p. 1-10.
- Cleemput, I., Neyt, M., Thiry, N., De Laet, C., & Leys, M. (2008). *Threshold values for cost-effectiveness in Belgium. Health Technology Assessment (HTA)*. Brussel: Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE). KCE reports 100A. Opgevraagd op 20 oktober, 2011, via <http://kce.fgov.be/>. p. 1-69.
- Collins, J., & Koplan, J.P. (2009). Health Impact Assessment: A step toward health in all policies. *JAMA*, 302 (3), p. 315-317.
- Commissie voor begrotingscontrole. (2008). *Rapport in het kader van de vaststelling van het budget voor geneeskundige verzorging voor het jaar 2008*. Opgevraagd op 22 november, 2011 via <http://www.vlaamsartsensyndicaat.be>. p. 1-12.
- De Vos, M., & Van Damme, B. (2010). *The rise of the health economy: challenges, opportunities and options for reform*. Opgevraagd op 30 oktober, 2011, via <http://www.itinerainstitute.org>. p. 1-18.
- Dienst Wetsmatiging. (2009). *Strategisch beleidskader voor kwaliteitsvolle regelgeving en administratieve vereenvoudiging 2009-2014*. Opgevraagd op 17 september, 2011, via <http://www.bestuurszaken.be/wetsmatiging>. p. 1-56.
- Donaldson, C., Currie, G., & Mitton, C. (2002). Cost effectiveness analysis in health care: contradictions. *British Medical Journal*, 325, p. 891-894.
- Drummond, M.F. (2004). Economic Evaluation in Health Care: Is It Really Useful or Are We Just Kidding Ourselves? *The Australian Economic Review*, 37, p. 3-11.
- Drummond, M.F., Sculpher, M.J., Torrance, G.W., O'Brien, B.J., & Stoddart, G.L. (2005). *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. Third edition*. New York: Oxford University Press Inc. p. 1-379.
- Environmental Health Directorate, Western Australia. (2007). *Health Impact Assessment in WA: Summary Document*. Opgevraagd op 8 februari, 2012, via <http://www.public.health.wa.gov.au/>. p. 1-32.
- Europese Commissie. (2009). *Impact Assessment Guidelines*. Opgevraagd op 28 oktober, 2011, via http://ec.europa.eu/governance/impact/commission_guidelines/docs/iag_2009_en.pdf. p. 1-50.
- EuroQol Group. (2004). *Measuring self-reported population health: an international perspective based on EQ-5D*. Opgevraagd op 29 november, 2011, via <http://www.euroqol.org>. p. 1-115.
- EuroQol Group. (2011). *EQ-5D-3L User Guide. Basis information on how to use the EQ-5D-3L instrument*. Opgevraagd op 29 november, 2011, via <http://www.euroqol.org>. p. 1-21.

- Gafni, A. (1994). The standard gamble method: What is being measured and how it is interpreted. *Health Services Research, 29* (2), p. 207-224.
- Green, M. (z.d.). *The Economics of Health Care*. Opgevraagd op 17 augustus, 2011 via <http://www.oheschools.org/ohe.pdf>. p. 1-79.
- Hamming, J.F., & De Vries, J. (2007). Measuring quality of life. *British Journal of Surgery, 94*, p. 923-924.
- Hoch, J.S., & Dewa, C.S. (2005). An introduction to economic evaluation: What's in a name? *The Canadian Journal of Psychiatry, 50* (3), p. 159-166.
- Jacobs, S. (2006). *Current trends in Regulatory Impact Analysis: The Challenges of Mainstreaming RIA into Policy-making*. Opgevraagd op 2 november, 2011, via <http://www.regulatoryreform.com>. p. 1-52.
- Jenney, M., & Campbell, S. (1997). Measuring quality of life. *Archives of Disease in Childhood, 77*, p. 347-350.
- Kemm, J.R. (2000). Can Health Impact Assessment fulfil the expectations it raises? *Public Health, 114*, p. 431-433.
- Kemm, J.R., & Parry, J. (2004). *What is HIA? Introduction and overview*. in Kemm, J.R., Parry, J., & Palmer, S. *Health Impact Assessment. Concepts, theory, techniques, and applications*. New York: Oxford University Press Inc. p. 1-23.
- Kemm, J.R., Parry, J., & Palmer, S. (2004). *Health Impact Assessment. Concepts, theory, techniques, and applications*. New York: Oxford University Press Inc. p. 1-432.
- Kenniscel Wetsmatiging. (2003). *Kenmerken van goede regelgeving*. Opgevraagd op 18 september, 2011, via <http://www.bestuurszaken.be/wetsmatiging>. p. 1-40.
- Kenniscel Wetsmatiging. (2004). *Leidraad reguleringsmanagement*. Opgevraagd op 18 september, 2011, via <http://www.bestuurszaken.be/wetsmatiging>. p. 1-96.
- Kenniscel Wetsmatiging. (2006). *Richtlijnen voor de opmaak van een Regulerings Impact Analyse*. Opgevraagd op 15 september, 2011, via <http://www.bestuurszaken.be/wetsmatiging>. p. 1-47.
- Lapr e, R., Rutten, F., & Schut, E. (1999). *Algemene economie van de gezondheidszorg. Leerboek voor universitair en hoger beroepsonderwijs en managementopleidingen*. Maarssen: Elsevier/De Tijdstroom. p. 13-20.
- Malek, M. (2009). *Implementing QALYs*. Opgevraagd op 10 november, 2011, via <http://www.medicine.ox.ac.uk>. p. 1-8.
- Maselis, A. (2011). De nationale uitgaven in de gezondheidszorg. 8^{ste} editie. [Elektronische versie]. *Assurinfo, 22*, p. 1-21.

- Matthijs, H., Naert, F., & Vuchelen, J. (2007). *Handboek openbare financiën*. Antwerpen-Oxford: Intersentia. p. 1-506.
- Mindell, J., Ison, E., & Joffe, M. (2003). A glossary of Health Impact Assessment. *Journal of Epidemiology and Community Health*, 57, p. 647-651.
- Ministerie van Infrastructuur en Milieu. (2011). *Factsheet "Health Impact Assessment (HIA)" in het kader van de Nationale Aanpak Milieu en Gezondheid*. Opgevraagd op 8 februari, 2012, via <http://www.loketgezondleven.nl/>. p. 1-2.
- Morris, S., Devlin, N., & Parkin, D. (2007). *Economic analysis in health care*. West Sussex: John Wiley & Sons, Ltd. p. 1-400.
- Murray, C.J.L. (1994). Quantifying the burden of disease: the technical basis for disability-adjusted life years. *Bulletin of the World Health Organisation*, 72, p. 429-445.
- Nagels, L., & Vandeschoor, L. (1977). *Grote Nederlandse Larousse Encyclopedie*. FRANZ-GORT. Hasselt: Heideland-Orbis N.V. p. 1-716.
- National Audit Office. (2006). *Evaluation of Regulatory Impact Assessments 2005-06*. Opgevraagd op 20 december, 2011, via <http://www.nao.org.uk>. p. 1-43.
- OECD. (2004). *Regulatory performance: ex-post evaluation of regulatory tools and institutions*. Opgevraagd op 19 september, 2011, via <http://www.oecd.org/>. p. 1-73.
- OECD. (2010). *Health at a Glance: Europe 2010*. OECD Publishing. Opgevraagd op 18 augustus, 2011, via http://dx.doi.org/10.1787/health_glance-2010-en. p. 1-126.
- OECD. (2011). *Government at a Glance 2011. Country Note: BELGIUM*. Opgevraagd op 21 augustus, 2011, via <http://www.oecd.org/belgium>. p. 1-5.
- OECD. (2011). *OECD Health Data 2011. How does Belgium compare*. Opgevraagd op 21 augustus, 2011, via <http://www.oecd.org/belgium>. p. 1-2.
- Phillips, C. (2009). *What is a QALY?* Opgevraagd op 10 november, 2011, via <http://www.medicine.ox.ac.uk>. p. 1-6.
- Ploch, T., Juttman, R.E., Klazinga, N.S., & Mackenbach, J.P. (2007). *Handboek gezondheidszorgonderzoek*. Houten: Bohn Stafleu van Loghum. p. 1-380.
- Pomp, M., Brouwer, W., & Rutten, F. (2007). *Qaly-tijd; nieuwe medische technologie, kosteneffectiviteit en richtlijnen*. Opgevraagd op 20 augustus, 2011, via <http://www.cpb.nl/publicatie/qaly-tijd-nieuwe-medische-technologie-kosteneffectiviteit-en-richtlijnen>. p. 1-86.
- Raedts, M., & Masui, C. (2007). *Van vraag tot tekst. Praktische leidraad voor literatuurverslagen*. Leuven: Acco. p. 1-76.

- Rajotte, B.R., et al. (2011). *Health in all policies: Addressing the legal and policy foundations of Health Impact Assessment*. Opgevraagd op 21 december, 2011, via <http://www.aslme.org/>. p. 27-29.
- Robinson, S. (1993). Economic evaluation and health care. Cost-benefit analysis. *British Medical Journal*, 307, p. 924-926.
- Robinson, S. (1993). Economic evaluation and health care. What does it mean? *British Medical Journal*, 307, p. 670-673.
- Schut, E. (1999). *De markt voor gezondheidszorg*. in Lapré, R., Rutten, F., & Schut, E. *Algemene economie van de gezondheidszorg. Leerboek voor universitair en hoger beroepsonderwijs en managementopleidingen*. Maarssen: Elsevier/De Tijdstroom. p. 147-196.
- Sekaran, U., & Bougie, R. (2009). *Research Methods for Business. A Skill Building Approach. 5th ed.* West Sussex: John Wiley & Sons, Ltd. p. 1-468.
- SERV. (2006). *Evaluatie en aanbeveling RIA in Vlaanderen*. Opgevraagd op 16 september, 2011 via <http://www.serv.be>. p. 1-70.
- Smith, D.H., & Gravelle, H. (2001). The practice of discounting in economic evaluations of healthcare interventions. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 17 (2), p. 236-243.
- Smith, M.D., Drummond, M.F., & Brixner, D. (2009). Moving the QALY Forward: Rationale for Change. *Value in Health*, 12, p. 1-4.
- Stichting tegen Kanker. (2010). *Persbericht aantal rokers stijgt opnieuw: meer mensen herbeginnen, minder stoppen*. Opgevraagd op 5 april, 2012, via <http://www.kanker.be>. p. 1-8.
- Studiecommissie voor de Vergrijzing. (2011). *Jaarlijks verslag*. Opgevraagd op 13 november, 2011, via <http://www.plan.be>. p. 1-84.
- Taylor, L., & Stevens, C. (2002). *Introducing health impact assessment (HIA): Informing the decision-making process*. Opgevraagd op 7 februari, 2012, via <http://www.nice.org.uk/>. p. 1-19.
- Torfs, K., Bussels, J., Kurz, X., & Annemans, L. (z.d.). *Inleiding tot de economische evaluatie van gezondheidszorgen*. Brussel: Astra Pharmaceuticals. p. 1-118.
- Torrance, G.W. (1986). Measurement of health state utilities for economic appraisal: a review. *Journal of Health Economics*, 5, p. 1-30.
- Torrance, G.W., Thomas, W.H., & Sackett, D.L. (1972). A utility maximization model for evaluation of health care programs. *Health Services Research*, 7 (2), p. 118-133.
- U.S. Department of Health and Human Services. (2004). *The Health Consequences of Smoking: A Report of the Surgeon General*. Opgevraagd op 2 april, 2012, via <http://www.surgeongeneral.gov/library/reports/>. p. 1-910.

- U.S. Department of Health and Human Services. (2006). *The Health Consequences of Involuntary Exposure to Tobacco Smoke: A Report of the Surgeon General*. Opgevraagd op 2 april, 2012, via <http://www.surgeongeneral.gov/library/reports/>. p. 1-709.
- Van Cauwenberge, A. (2008). *Instrumenten van reguleringsmanagement en wetgevingskwaliteit*. Opgevraagd op 15 september, 2011, via <http://www.uhasselt.be>. p. 1-194.
- Van Doorslaer, E. & Schut, E. (1999). *Vraag naar gezondheidszorg*. in Lapré, R., Rutten, F., & Schut, E. *Algemene economie van de gezondheidszorg. Leerboek voor universitair en hoger beroepsonderwijs en managementopleidingen*. Maarssen: Elsevier/De Tijdstroom. p. 57-86.
- Van Humbeeck, P. (2007). *Best practices in regulatory impact analysis: a review of the Flemish region in Belgium*. Opgevraagd op 6 november, 2011, via <http://www.enbr.org>. p. 1-50.
- Van Humbeeck, P. (2009). *Regulatory impact analysis in Flanders and Belgium: an update on the experience and challenges*. Opgevraagd op 6 november, 2011, via <http://www.centrumwetgeving.be>. p. 1-50.
- Van Humbeeck, P. (2010). *Anders en beter consulteren: een prioriteit voor het Vlaamse wetgevingsbeleid*. Opgevraagd op 16 september, 2011, via <http://www.centrumwetgeving.be>. p. 1-55.
- Vlaams Parlement. (2007). *Gedachtewisseling over de SERV-rapporten inzake wetgevingskwaliteit reguleringsimpactanalyse (RIA) en regelgevingsagenda*. Opgevraagd op 31 oktober, 2011, via <http://www.vlaamsparlement.be>. p. 1-11.
- Von Neumann, J., & Morgenstern, O. (1944). *Theory of games and economic behavior*. Princeton: Princeton University Press. p. 1-625.
- Wakker, P.P. (1996). A criticism of healthy-years equivalents. *Medical Decision Making*, 16, p. 207-214.
- Weinstein, M.C., Torrance, G.W., & McGuire, A. (2009). QALYs: The Basics. *Value in Health*, 12, p. 5-9.
- Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid. (2008). *Gezondheidsenquête, België 2008. Rapport II – Leefstijl en Preventie, gebruik van tabak*. Opgevraagd op 1 april, 2012, via <http://www.wiv-isp.be>. p. 185-303.
- Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid. (2008). *Gezondheidsenquête, België 2008. Rapport IV – Gezondheid en Samenleving, passief roken*. Opgevraagd op 1 april, 2012, via <http://www.wiv-isp.be>. p. 177-241.
- WHO. (2008). *WHO Report on the Global Tobacco Epidemic. The MPOWER package*. Opgevraagd op 2 april, 2012, via http://www.who.int/tobacco/mpower/mpower_report_full_2008.pdf. p. 1-329.

WHO. (2009). *WHO Report on the Global Tobacco Epidemic. Implementing smoke-free environments*. Opgevraagd op 2 april, 2012, via <http://www.who.int/tobacco/mpower/2009/en/index.html>. p. 1-137.

WHO European Centre for Health Policy. (1999). *Gothenburg Consensus Paper, Health Impact Assessment: main concepts and suggested approach*. Opgevraagd op 21 december, 2011, via <http://www.who.int/hia/about/defin/en/index.html>. p. 1-10.

Wismar, M., Blau, J., Ernst, K., & Figueras, J. (2007). *The Effectiveness of Health Impact Assessment. Scope and limitations of supporting decision-making in Europe*. Opgevraagd op 7 februari, 2012, via <http://www.who.int/hia/>. p. 1-291.

Geraadpleegde websites

<http://kce.fgov.be>. Opgevraagd op 18 augustus, 2011.

<http://preventie.kwfkankerbestrijding.nl/roken>. Opgevraagd op 3 april, 2012.

http://stats.oecd.org/index.aspx?DataSetCode=HEALTH_STAT. Opgevraagd op 22 augustus, 2011.

<http://www.apho.org.uk/default.aspx?RID=44538>. Opgevraagd op 10 februari, 2012.

<http://www.bestuurszaken.be>. Opgevraagd op 18 september, 2011.

http://www.cdc.gov/tobacco/data_statistics/fact_sheets/health_effects. Opgevraagd op 2 april, 2012.

<http://www.centrumwetgeving.be>. Opgevraagd op 15 september, 2011.

<http://www.deredactie.be/cm/vrtnieuws/binnenland/1.727981>. Opgevraagd op 4 april, 2012.

<http://www.health.belgium.be/eportal/Myhealth/Healthylife/Tobacco>. Opgevraagd op 4 april, 2012.

<http://www.kanker.be>. Opgevraagd op 4 april, 2012

<http://www.nationaalkompas.nl/gezondheidsdeterminanten/leefstijl/roken>. Opgevraagd op 3 april, 2012.

<http://www.oecd.org/>. Opgevraagd op 17 augustus, 2011.

<http://www.rivm.nl/milieuportaal/bibliotheek/veelgestelde vragen/bimi-gezondheidseffecten-passief-roken.jsp>. Opgevraagd op 3 april, 2012.

<http://www.serv.be>. Opgevraagd op 19 september, 2011

http://www.tegenkanker.be/effect_op_gezondheid_en_economie. Opgevraagd op 1 april, 2012.

<http://www.tegenkanker.be/roken>. Opgevraagd op 1 april, 2012.

<http://www.wetsmatiging.be/ria>. Opgevraagd op 15 september, 2011.

<http://www.who.int/en/>. Opgevraagd op 21 december, 2011.

<http://www.who.int/hia/en/>. Opgevraagd op 8 februari, 2012.

<http://www.wiv-isp.be>. Opgevraagd op 1 april, 2012.

Lijst met figuren

Figuur 1: Uitgaven gezondheidszorg als procent van het BBP	12
Figuur 2: Structuur van de algemene overheidsuitgaven	13
Figuur 3: Relevante kosten in een evaluatiestudie	20
Figuur 4: Schematische voorstelling incrementele kosten-effectiviteitsratio	24
Figuur 5: Overlevingswinst in een economische evaluatie	26
Figuur 6: Kosten-effectiviteitsplan	28
Figuur 7: EQ-5D-3L	36
Figuur 8: QALY's van een nieuwe en bestaande behandeling	39
Figuur 9: QALY's van twee alternatieve behandelingen	39
Figuur 10: Visuele Analoge Schaal	40
Figuur 11: Standard Gamble methode	42
Figuur 12: Time Trade-Off methode	43
Figuur 13: Belangrijkheid RIA inzake kenmerken van goede regelgeving	58
Figuur 14: RIA in de regelgevingsprocedure	60
Figuur 15: Matrix betreffende het type HIA	79
Figuur 16: Gezondheidseffecten roken en passief roken	87

Lijst met tabellen

Tabel 1: Kosten-effectiviteitsratio's	29
Tabel 2: Overzicht economische evaluaties	51
Tabel 3: Stappen HIA en RIA	70
Tabel 4: Betrokken populaties en bijhorende gezondheidseffecten	79

Auteursrechtelijke overeenkomst

Ik/wij verlenen het wereldwijde auteursrecht voor de ingediende eindverhandeling:

Inschatten van gezondheidseffecten bij nieuwe wetgeving

Richting: **master in de toegepaste economische wetenschappen-beleidsmanagement**

Jaar: **2012**

in alle mogelijke mediaformaten, - bestaande en in de toekomst te ontwikkelen - , aan de Universiteit Hasselt.

Niet tegenstaand deze toekenning van het auteursrecht aan de Universiteit Hasselt behoud ik als auteur het recht om de eindverhandeling, - in zijn geheel of gedeeltelijk -, vrij te reproduceren, (her)publiceren of distribueren zonder de toelating te moeten verkrijgen van de Universiteit Hasselt.

Ik bevestig dat de eindverhandeling mijn origineel werk is, en dat ik het recht heb om de rechten te verlenen die in deze overeenkomst worden beschreven. Ik verklaar tevens dat de eindverhandeling, naar mijn weten, het auteursrecht van anderen niet overtreedt.

Ik verklaar tevens dat ik voor het materiaal in de eindverhandeling dat beschermd wordt door het auteursrecht, de nodige toelatingen heb verkregen zodat ik deze ook aan de Universiteit Hasselt kan overdragen en dat dit duidelijk in de tekst en inhoud van de eindverhandeling werd genotificeerd.

Universiteit Hasselt zal mij als auteur(s) van de eindverhandeling identificeren en zal geen wijzigingen aanbrengen aan de eindverhandeling, uitgezonderd deze toegelaten door deze overeenkomst.

Voor akkoord,

Siborgs, Kevin

Datum: **29/05/2012**