

Υπεύθυνη λήψη αποφάσεων για τα συστήματα υγείας και ΑΤΥ

Εισαγωγή

Η διαδικασία λήψης αποφάσεων για ένα σύστημα υγείας που διαμορφώνεται από την ΑΤΥ δεν διαφέρει από οποιοδήποτε άλλη διαδικασία λήψης αποφάσεων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης που επηρεάζει άμεσα τους ασθενείς. Τα συστήματα υγείας που λειτουργούν στο πλαίσιο μιας φιλελεύθερης δημοκρατίας προσπαθούν γενικά να διασφαλίσουν ότι οι άνθρωποι έχουν τη δυνατότητα να επιτύχουν τους στόχους για την υγεία τους. Συνήθως, οι στόχοι ενός συστήματος υγείας είναι:

- η επαρκής και ισότιμη πρόσβαση,
- η προστασία των πολιτών από δυσμενείς οικονομικές επιπτώσεις που συνδέονται με την πληρωμή των υπηρεσιών υγείας,
- η ελευθερία επιλογής για τους ασθενείς,
- η κατάλληλη αυτονομία (ανεξαρτησία) για τους παρόχους, και
- η δημοσιονομική ευθύνη.

Αρχές δεοντολογίας στη λήψη αποφάσεων για τα συστήματα υγείας

Οι στόχοι που περιγράφονται ανωτέρω αντικατοπτρίζουν τις υποκείμενες αρχές δεοντολογίας που είναι κοινές για πολλά συστήματα υγείας. Τέσσερις αρχές δεοντολογίας ειδικότερα καθορίζονται συνήθως στη λήψη αποφάσεων για τα συστήματα υγείας:

- **Σεβασμός στην αυτονομία:** Αναγνώριση των δικαιωμάτων των ατόμων να προβαίνουν σε τεκμηριωμένες, ανεξάρτητες

επιλογές σχετικά με την υγειονομική περίθαλψη, την προαγωγή και την προστασία της υγείας. Αυτό οδηγεί στην έννοια της «επιλογής του ασθενούς». Ωστόσο, η δεοντολογική αρχή του σεβασμού της αυτονομίας δεν μπορεί να εφαρμοστεί καθολικά ή ανεξάρτητα από άλλες κοινωνικές αξίες.

- **Μη βλαπτικότητα («μη βλάπτειν»):** Υποχρέωση να μην προκαλείται βλάβη (είτε σωματική είτε ψυχολογική). Δεδομένου ότι κάθε θεραπεία ή παρέμβαση μπορεί ενδεχομένως να έχει ανεπιθύμητες συνέπειες, μπορεί να είναι απαραίτητο να εξισορροπηθούν τα οφέλη και οι βλάβες (κίνδυνοι) όταν αποφασίζεται αν μια παρέμβαση είναι κατάλληλη.
- **Ωφελιμότητα («ωφελείν»):** Η υποχρέωση να ωφελούνται τα άτομα συνδέεται στενά με τη μη βλαπτικότητα. Καθώς καμία κλινική παρέμβαση ή παρέμβαση δημόσιας υγείας δεν είναι πάντα επωφελής για όλους, η εξισορρόπηση των οφελών και των βλαβών είναι συνήθως πιο σημαντική.
- **Δικαιοσύνη:** Η παροχή υπηρεσιών με δίκαιο και κατάλληλο τρόπο. Αυτό αποτελεί ιδιαίτερο πρόβλημα στην υγειονομική περίθαλψη, λόγω της αναπόφευκτης αναντιστοιχίας μεταξύ απαιτήσεων και πόρων. Υπάρχουν δύο μοντέλα δικαιοσύνης που σχετίζονται με την δίκαιη και κατάλληλη κατανομή των πόρων (που ονομάζεται διανεμητική δικαιοσύνη), αν και δεν υπάρχει σήμερα συναίνεση σχετικά με το ποιο από τα δύο αυτά μοντέλα είναι το καλύτερο για τη λήψη αποφάσεων.
 - Ο **ωφελιμισμός** επιδιώκει να μεγιστοποιήσει την ποσότητα του αγαθού που μπορεί να απολαύσει η κοινότητα στο σύνολό της. Ο ωφελιμισμός είναι ένα ηθικό δόγμα που θεωρεί ότι η μεγαλύτερη ευτυχία για όσο το δυνατόν περισσότερους ανθρώπους πρέπει να είναι η κατευθυντήρια αρχή της συμπεριφοράς. Στο πλαίσιο αυτού του συστήματος, είναι δυνατόν τα συμφέροντα της μειοψηφίας να παραβλεφθούν από την πλειοψηφία. Είναι επίσης πιθανό να παραβλέπονται παράγοντες όπως η ηλικία, η προσωπική ευθύνη και ο

επείγων χαρακτήρας της ανάγκης.

- Ο **εξισωτισμός** είναι ένα ηθικό δόγμα που υποστηρίζει την ισότητα **όλων**. Υποδηλώνει ότι κάθε άτομο δικαιούται το δίκαιο μερίδιο των πόρων υγείας που του αναλογεί. Επειδή τα περισσότερα φάρμακα συνταγογραφούνται από παρόχους που ενεργούν βάσει κανόνων και κανονισμών, οι συστάσεις της ΑΤΥ συχνά αφορούν περισσότερο ζητήματα **δικαιοσύνης** και **αυτονομίας** (αν και η ωφελιμότητα και η μη βλαπτικότητα σε καμία περίπτωση δεν αγνοούνται). Ειδικότερα, όσοι προβαίνουν σε συστάσεις και λαμβάνουν αποφάσεις για την υγειονομική περίθαλψη πρέπει να εξετάζουν ποια είναι η «δίκαιη και κατάλληλη» ισορροπία για τη χρήση της τεχνολογίας υγείας, δεδομένων των περιορισμών των πόρων.

Λήψη αποφάσεων: Ποιος, πώς και γιατί;

Οι υποκείμενες αρχές δεοντολογίας και συστάσεις για τη λήψη αποφάσεων δεν μας βοηθούν να κατανοήσουμε πώς μπορούμε να ενσωματώσουμε τις αρχές αυτές στη διαδικασία λήψης αποφάσεων.

Κατά τη διενέργεια της αξιολόγησης μιας τεχνολογίας, όπου οι κοινωνικές αξίες και οι αρχές δεοντολογίας λαμβάνονται υπόψη σε μια σύσταση, τα καλύτερα συστήματα υγείας φιλοδοξούν να χρησιμοποιούν μια προσέγγιση που να τις ενσωματώνει στο μέγιστο δυνατό βαθμό. Επομένως, οι κανόνες που διέπουν τις διαδικασίες οι οποίες μπορεί να έχουν εκτεταμένες επιπτώσεις στην κοινωνία είναι απαραίτητοι, αν όχι απόλυτη προϋπόθεση. Περιλαμβάνουν διαδικαστικά δικαιώματα που περιλαμβάνουν:

- το δικαίωμα συμμετοχής,
- το δικαίωμα σε δίκαιη και υπεύθυνη διαδικασία, **και**
- το δικαίωμα στην πληροφόρηση.

Τα δικαιώματα αυτά εξετάζονται λεπτομερέστερα κατωτέρω.

Δικαίωμα συμμετοχής: Συμμετοχή των ενδιαφερομένων μερών

Στη διακυβέρνηση των συστημάτων υγείας, η συμμετοχή των ενδιαφερομένων έχει τέσσερις κύριες λειτουργίες:

- να βελτιώσει την ποιότητα των πληροφοριών σχετικά με τις αξίες, τις ανάγκες και τις προτιμήσεις του πληθυσμού,
- να ενθαρρύνει τη δημόσια συζήτηση για τη θεμελιώδη κατεύθυνση του συστήματος υγείας
- να διασφαλίσει τη δημόσια λογοδοσία για τις διαδικασίες που λαμβάνουν χώρα στο πλαίσιο του συστήματος και τα αποτελέσματα αυτού, **και**
- να προστατέψει το δημόσιο συμφέρον.¹

Οι διαδικασίες λήψης αποφάσεων πρέπει να προβλέπουν πώς μπορούν να συμμετέχουν σε αυτές διάφοροι ενδιαφερόμενοι φορείς, ώστε να διασφαλίζεται η νομιμότητα της απόφασης. Οι διαδικασίες λήψης αποφάσεων συχνά εποπτεύονται από μια επιτροπή λήψης αποφάσεων που περιλαμβάνει άτομα με διαφορετικές ειδικότητες. Η σύνθεση των μελών μιας επιτροπής λήψης αποφάσεων μπορεί να περιορίζεται από τον πιθανό αντίκτυπο των αποφάσεων, τους διαθέσιμους πόρους για την υποστήριξη της επιτροπής ή τον τύπο της τεχνολογικής αξιολόγησης που αναλαμβάνεται. Συχνά γίνεται συζήτηση σχετικά με το ποιος θα πρέπει να συμμετέχει στην επιτροπή λήψης αποφάσεων και τις πιθανές συγκρούσεις συμφερόντων που μπορεί να έχουν. Καθώς όλοι σε ένα δεδομένο σύστημα υγείας επηρεάζονται από τις αποφάσεις σχετικά με την πληρωμή και τη χρήση των τεχνολογιών, απαιτείται μια δίκαιη προσέγγιση των συστάσεων που να λαμβάνει υπόψη όσο το δυνατόν περισσότερες απόψεις.

Πίνακας 1: Πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα της συμμετοχής διαφόρων ενδιαφερόμενων μερών στη διαδικασία λήψης αποφάσεων.

Ενδιαφερόμενο μέρος	Πλεονεκτήματα/μειονεκτήματα
Ασθενής	Οι ασθενείς μπορούν να ρίξουν φως στο πώς είναι να πάσχεις από την ασθένεια, αλλά ένας μεμονωμένος ασθενής μπορεί να αντιπροσωπεύει δυσανάλογα τις ανάγκες της κοινότητας των ασθενών του σε σχέση με το κοινωνικό σύνολο.
Πολίτης	Ένας πολίτης μπορεί να έχει αμερόληπτη άποψη, αλλά μπορεί να μην έχει γνώσεις σχετικά με συγκεκριμένες τεχνικές ή ιατρικές ερωτήσεις και θέματα.
Ιατρικός εμπειρογνώμονας	Ένας ιατρικός εμπειρογνώμονας μπορεί να παρέχει κλινική εικόνα, αλλά μπορεί να προτιμά δυσανάλογα τη θεραπεία των ασθενών ανεξαρτήτως κόστους.
Αναλυτές τεχνολογίας	Οι αναλυτές μπορούν να δώσουν πληροφορίες σχετικά με την πολυπλοκότητα της αξιολόγησης, αλλά μπορεί να είναι δύσκολο να αμφισβητήσουν την εγκυρότητα των ευρημάτων, ειδικά αν έχουν διεξάγει οι ίδιοι την ανάλυση.
Παραγωγός τεχνολογίας	Ένας παραγωγός τεχνολογίας (π.χ. μια φαρμακευτική εταιρεία) μπορεί να προσφέρει ιδιαίτερη διορατικότητα όσον αφορά τα πλεονεκτήματα και τις αδυναμίες των νέων τεχνολογιών, αλλά θα έχει ισχυρό ανταγωνιστικό συμφέρον εάν η εν λόγω τεχνολογία δεν προέρχεται από την εταιρεία της ή από την εταιρεία ενός άμεσου ανταγωνιστή της.

Σε άλλες περιπτώσεις, οι προκαταρκτικές συστάσεις μιας επιτροπής μπορούν να υποβληθούν για ευρύτερη δημόσια εξέταση ή για να ζητηθούν επίσημα γραπτά σχόλια από τα ενδιαφερόμενα μέρη. Αυτός είναι ένας άλλος τρόπος για να αυξηθεί η συμμετοχή. Ορισμένοι φορείς έχουν χρησιμοποιήσει επιτροπές

ενόρκων πολιτών – πάνελ για να εκφράζουν τις κοινωνικές απόψεις, ως μια συμβολή στις διαδικασίες αξιολόγησης των τεχνολογιών.²

Όλες αυτές οι προσεγγίσεις πρέπει να πραγματοποιούνται με προσεκτική διαχείριση, ώστε να αποφεύγεται η άσκηση αθέμιτης επιρροής οποιασδήποτε συγκεκριμένης ομάδας. Όπως συμβαίνει με κάθε μορφή πολιτικής διακυβέρνησης, η αντίληψη της δικαιοσύνης θα είναι οξυμένη σε περίπτωση που τεθούν περιορισμοί αναφορικά με τα πρόσωπα που μπορούν να συμμετέχουν στη λήψη αποφάσεων, τον τρόπο επιλογής τους και την περίοδο της θητείας τους.

Δικαίωμα σε δίκαιη και υπεύθυνη διαδικασία

Η διαδικασία κατάληξης σε μια σύσταση πρέπει επίσης να διέπεται από τις βασικές αρχές της δικαιοσύνης, στην προκειμένη περίπτωση, τη διαδικαστική δικαιοσύνη.

Υπάρχουν τρεις βασικές αρχές ενός πλαισίου «λογοδοσίας για τη λογικότητα των αποφάσεων» (δίκαιη διαδικασία):

1. **Διαφάνεια σχετικά με την αιτιολόγηση των αποφάσεων.** Για την ΑΤΥ αυτό μπορεί να σημαίνει τη σύνταξη ενός συνοπτικού εγγράφου με τους λόγους μιας σύστασης.
2. **Προσφυγή σε συλλογιστικές που όλοι μπορούν να αποδεχθούν ως σχετικές με τη δίκαιη ικανοποίηση των αναγκών υγείας** Για την ΑΤΥ, αυτό μπορεί να σημαίνει ότι ένα εμπιστευτικό σχέδιο είναι διαθέσιμο για τη διατύπωση παρατηρήσεων ή ότι επιτρέπεται η άσκηση προσφυγής μόλις γίνει μια σύσταση
3. **Διαδικασίες αναθεώρησης των αποφάσεων υπό το πρίσμα των αμφισβητήσεων** Για την ΑΤΥ αυτό μπορεί να σημαίνει αλλαγή των συστάσεων μόλις εισακουστούν και ληφθούν υπόψη οι ανησυχίες των ενδιαφερομένων μερών.

Δικαίωμα στην πληροφόρηση

Μια άλλη βέλτιστη πρακτική για τη σύνταξη συστάσεων είναι να επιτρέπει στους ανθρώπους να έχουν πρόσβαση σε πληροφορίες ακόμη και αν έχουν επιλέξει να μην συμμετέχουν στη διαδικασία. Πολλοί φορείς ΑΤΥ καθιστούν πλέον τις εκθέσεις στις οποίες βασίστηκαν οι συστάσεις ευρέως διαθέσιμες στο διαδίκτυο και προσπαθούν όλο και περισσότερο να εξηγούν γιατί προέβησαν στις συγκεκριμένες συστάσεις. Ωστόσο, αυτό δεν συμβαίνει πάντοτε και σε ορισμένες χώρες η αξιοποίηση της ΑΤΥ εξακολουθεί να γίνεται «κεκλεισμένων των θυρών», με ελάχιστη διαφάνεια ή δυνατότητα ευρείας συμμετοχής των ενδιαφερομένων μερών.

[glossary_exclude]Συμπέρασμα

Μόλις συσταθεί ένας φορέας ΑΤΥ, γίνεται μέρος μιας ευρύτερης πολιτικής διαδικασίας που θα πρέπει ιδανικά να αντιμετωπίζεται με δικαιοσύνη και λογοδοσία. Αυτό σημαίνει ότι οι συστάσεις που δίνονται και ο τρόπος με τον οποίο συντάσσονται πρέπει να είναι σαφή για όλους, και πρέπει να προβλέπεται δικαίωμα προσφυγής.

Εκτός από την έκθεση του ΠΟΥ που αξιολογεί την απόδοση των συστημάτων υγείας, υπάρχουν πολλές άλλες σημαντικές πηγές πληροφοριών που μας βοηθούν να συγκρίνουμε τα συστήματα υγείας και να εξετάσουμε τους βασικούς δείκτες:

- Η Διεθνής Εταιρεία Φαρμακοοικονομίας και Έρευνας Αποτελεσμάτων (ISPOR) δημιούργησε έναν «Παγκόσμιο χάρτη πορείας για τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης», ο οποίος περιγράφει τις διαδικασίες για την υιοθέτηση φαρμάκων και ιατρικών τεχνολογιών σε διάφορες χώρες (<http://www.ispor.org/HTARoadMaps/Default.asp>) .
- Το Περιφερειακό Γραφείο του ΠΟΥ για την Ευρώπη (WHO/Europe) φιλοξενεί ένα Ευρωπαϊκό Παρατηρητήριο Συστημάτων και Πολιτικών Υγείας που μπορεί να είναι χρήσιμο για την εξέταση δεικτών και τη διεξαγωγή

συγκρίσεων (<https://eurohealthobservatory.who.int/>) .

- Ο δικτυακός τόπος του Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (ΟΟΣΑ), αν και οι πληροφορίες εδώ απαιτούν περαιτέρω αναζήτηση και μπορεί να μην είναι ελεύθερα διαθέσιμες (<http://www.oecd.org/els/health-systems/>)
.[/glossary_exclude]

[glossary_exclude]Περαιτέρω πόροι

1. Διεθνής Εταιρεία Φαρμακοοικονομίας και Έρευνας Αποτελεσμάτων (ISPOR) 'Global Health Care Systems Road Map'. Ανακτήθηκε στις 11 Φεβρουαρίου, 2016, από τον σύνδεσμο <http://www.ispor.org/HTARoadMaps/Default.asp>
2. Περιφερειακό Γραφείο του ΠΟΥ για την Ευρώπη (ΠΟΥ/Ευρώπη) Ευρωπαϊκό Παρατηρητήριο Συστημάτων και Πολιτικών Υγείας. Ανακτήθηκε στις 4 Ιουλίου, 2021, από τον σύνδεσμο <https://eurohealthobservatory.who.int/>
3. Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (ΟΟΣΑ) Πολιτικές και δεδομένα για την υγεία. Ανακτήθηκε στις 11 Φεβρουαρίου, 2016, από τον σύνδεσμο <http://www.oecd.org/els/health-systems/>
4. Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (2000). *The World Health Report 2000. Health Systems: Improving Performance*. Γενεύη: Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας. Ανακτήθηκε στις 11 Φεβρουαρίου, 2016, από τον σύνδεσμο <http://www.who.int/whr/2000/en/>
5. Health Equality Europe (2008). 'Understanding Health Technology Assessment'. Ανακτήθηκε στις 4 Ιουλίου, 2021, από τον σύνδεσμο https://htai.org/wp-content/uploads/2018/02/PCISG-Resource-HEE_ENGLISH_PatientGuidetoHTA_Jun14.pdf[/glossary_exclude]

[glossary_exclude]Παραπομπές:

1. Gauvin, F.P., Abelson, J., Giacommini, M., Eyles, J., Lavis, J.N. (2010). "It all depends": Conceptualizing public involvement in the context of health technology assessment agencies. *Social Science & Medicine* (70), 1518-1526.
2. Street, J., Duszynski, K., Krawczyk, S., Braunack-Mayer, A. (2014). 'The use of citizens' juries in health policy decision-making: A systematic review.' *Social Science & Medicine* (109), 1-9. Ανακτήθηκε στις 11 Φεβρουαρίου, 2016, από τον σύνδεσμο <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S027795361400166X>[/glossary_exclude]