

Odpowiedzialne podejmowanie decyzji dotyczących systemu opieki zdrowotnej i HTA

Wprowadzenie

Podejmowanie decyzji w systemie opieki zdrowotnej, na podstawie informacji od organów HTA, nie różni się od analogicznych procesów decyzyjnych dotyczących bezpośrednio pacjentów. Systemy opieki zdrowotnej w krajach liberalnej demokracji zwykle są w stanie zapewnić ludziom możliwość realizacji ich celów związanych ze zdrowiem. Na ogół cele systemu opieki zdrowotnej są następujące:

- wystarczający i równy dostęp,
- ochrona obywateli przed konsekwencjami finansowymi związanymi z płatnością za usługi medyczne,
- wolność wyboru dla pacjentów,
- odpowiednia autonomia (niezależność) dla dostawców oraz
- odpowiedzialność finansowa.

Zasady etyczne dotyczące podejmowania decyzji związanych z systemem opieki zdrowotnej

Wskazane wyżej cele odzwierciedlają zasady etyczne wspólne dla wielu systemów opieki zdrowotnej. W procesie decyzyjnym związanym z systemem opieki zdrowotnej wymieniane są szczególnie cztery zasady etyczne:

- **Poszanowanie autonomii:** Uznanie praw każdej osoby do podejmowania niezależnych, uzasadnionych decyzji dotyczących opieki zdrowotnej, promocji i ochrony

zdrowia. Prowadzi to do koncepcji „wyboru dokonywanego przez pacjenta”. Zasada etyczna poszanowania autonomii nie może jednak być traktowana jako uniwersalna lub niezależna od innych wartości społecznych.

- **Nieszkodzenie:** Zobowiązanie do niewyrządzania szkody (psychicznej lub psychologicznej). Ponieważ każde leczenie lub interwencja może mieć niepożądane konsekwencje, podczas podejmowania decyzji dotyczącej zastosowania danej interwencji może okazać się konieczne zrównoważenie korzyści i szkód (ryzyka).
- **Czynienie dobra:** Zobowiązanie do świadczenia ludziom dobra jest blisko związane z nieszkodzeniem. Ponieważ nie ma takiej interwencji klinicznej lub związanej ze zdrowiem publicznym, która będzie zawsze korzystna dla wszystkich, zrównoważenie korzyści i szkód jest zwykle najbardziej odpowiednią metodą postępowania.
- **Sprawiedliwość:** Świadczenie usług w uczciwy i właściwy sposób. Jest to szczególnie problem w opiece zdrowotnej, ponieważ między potrzebami i możliwościami istnieje nieunikniony rozdźwięk. Istnieją dwa modele sprawiedliwości związane z uczciwym i właściwym podziałem zasobów (określanym jako sprawiedliwość dystrybucyjna), nie ma jednak zgody co do tego, który z nich jest lepszy w procesie podejmowania decyzji.
 - **Utylitaryzm** to koncepcja uznająca, że należy zwiększać ilość dobra doświadczanego przez społeczeństwo jako całość. Utylitaryzm jest doktryną moralną, która przyjmuje, że nadrzędną zasadą powinno być zapewnienie największego szczęścia jak największej liczbie ludzi. W obrębie tego systemu istnieje możliwość zdominowania interesów mniejszości przez większość. Jest także możliwe przeoczenie takich czynników jak wiek, osobista odpowiedzialność i pilność potrzeby.
- **Egalitaryzm** to doktryna moralna uznająca równość **wszystkich**. Zakłada, że każda osoba jest uprawniona do sprawiedliwego udziału w zasobach medycznych. Ponieważ

większość leków przepisują lekarze zobowiązani do przestrzegania reguł i przepisów, zalecenia organów HTA są często rozważane w kategoriach **sprawiedliwości** i **autonomii** (choć oczywiście zasady nieszkodzenia i świadczenia dobra nie są ignorowane). W szczególności osoby formułujące zalecenia związane z ochroną zdrowia i podejmujące związane z nią decyzje muszą rozważyć, co jest „uczciwą i właściwą” równowagą podczas stosowania technologii medycznych, wzięwszy pod uwagę ograniczone zasoby.

Podejmowanie decyzji: Kto, jak i dlaczego?

Rozumienie podstawowych zasad i zaleceń etycznych związanych z podejmowaniem decyzji nie wyjaśnia, w jaki sposób zasady te powinny zostać włączone w proces decyzyjny.

W procesie oceny technologii medycznej, kiedy w zaleceniach należy brać pod uwagę wartości społeczne i zasady etyczne, w najlepszych systemach opieki zdrowotnej dąży się do ich uwzględnienia w najszerszym możliwym zakresie. Określenie reguł postępowania, które może mieć poważne konsekwencje dla społeczeństwa, jest zatem nie tylko potrzebne, ale wręcz konieczne. Reguły te obejmują następujące prawa proceduralne:

- prawo do uczestnictwa,
- prawo do uczciwego i odpowiedzialnego postępowania **oraz**
- prawo do informacji.

Poniżej przedstawiono bardziej szczegółowe opisy tych praw.

Prawo do uczestnictwa: Zaangażowanie zainteresowanych stron

W zarządzaniu systemami opieki zdrowotnej zaangażowanie zainteresowanych stron ma cztery główne funkcje:

- poprawa jakości informacji dotyczących wartości, potrzeb i preferencji populacji;
- zachęcanie do publicznej debaty nad zasadniczymi kierunkami systemu opieki zdrowotnej,
- zapewnienie publicznej odpowiedzialności za procesy wewnątrzsystemowe i wyniki działania systemu **oraz**
- ochrona interesu publicznego.¹

W procesach, które mają wspomagać podejmowanie decyzji, należy uwzględnić możliwości zaangażowania różnych stron zainteresowanych, aby zapewnić legitymizację decyzji. Procesy podejmowania decyzji są często nadzorowane przed odpowiednie komisje składające się z osób posiadających wiedzę z różnych dziedzin. Skład członkowski komisji podejmującej decyzje może być ograniczony przez potencjalny wpływ decyzji; dostępne materiały i ludzi mogących uczestniczyć w pracach oraz przez typ ocenianej technologii. Częste są dyskusje dotyczące osób, które powinny wchodzić w skład komisji decyzyjnych, a także potencjalnie występujących konfliktów interesów. Ponieważ decyzje dotyczące płatności za usługi medyczne i zastosowania technologii dotyczą wszystkich uczestników danego systemu opieki zdrowotnej, konieczne jest uczciwe podejście do zaleceń, uwzględniające możliwie najwięcej punktów widzenia.

Tabela 1: Zalety i wady angażowania różnych stron zainteresowanych w proces decyzyjny.

Strona zainteresowana	Zalety/wady
Pacjent	Pacjenci mogą pomóc w zrozumieniu, jak żyje się z daną chorobą, ale pojedynczy pacjent może w nieproporcjonalnie dużym stopniu reprezentować potrzeby grupy pacjentów, do której należy, a nie społeczeństwa jako całości.

Strona zainteresowana	Zalety/wady
Obywatel	Obywatel może być bezstronny, ale może też nie mieć wiedzy na temat szczególnych kwestii i problemów technicznych bądź medycznych.
Ekspert medyczny	Ekspert medyczny może przedstawić kliniczny punkt widzenia, ale może też popierać leczenie pacjentów bez względu na koszty.
Analitik technologii	Analitycy mogą przedstawić złożone aspekty oceny, ale może być dla nich trudne zakwestionowanie ważności wyników, szczególnie jeśli sami przeprowadzili określone analizy.
Wytwórca technologii	Wytwórca technologii (na przykład firma farmaceutyczna) może przedstawić mocne i słabe strony nowych technologii, ale będzie też pod silnym wpływem walki konkurencyjnej, szczególnie jeśli omawiana technologia nie jest dziełem jego firmy, a bezpośredniego konkurenta.

W innych wypadkach wstępne zalecenia komisji mogą zostać przesłane do szerokich konsultacji publicznych lub do stron zainteresowanych z prośbą o formalny komentarz na piśmie. Jest to inny sposób zwiększania zaangażowania. Niekiedy w ramach procesu oceny technologii powoływane są kolegia obywatelskie – panele, których celem jest odzwierciedlenie społecznego punktu widzenia.²

Każde zastosowane podejście musi być jednak szczegółowo monitorowane, aby zapobiec nadmiernemu wpływowi jakiejś grupy. Tak jak ma to miejsce w przypadku każdej formy ładu politycznego, wrażenie uczciwości będzie większe, jeśli możliwość uczestnictwa w procesie podejmowania decyzji, sposób wyboru uczestników oraz długość ich pracy w komisji będą

obłożone określonymi restrykcjami.

Prawo do uczciwego i odpowiedzialnego postępowania

Proces formułowania rekomendacji musi także odzwierciedlać podstawowe zasady sprawiedliwości – w tym wypadku proceduralnej.

Istnieją trzy główne zasady „społecznej akceptowalności działań” (uczciwego postępowania):

1. **Jawność podstaw procesu** decydowania – w przypadku HTA oznacza to stworzenie dokumentu z podsumowaniem powodów rekomendacji
2. **Odwoływanie się do uzasadnień, które wszyscy mogą zaakceptować jako pozwalające uczciwie realizować potrzeby medyczne** – w przypadku HTA może to oznaczać sporządzenie poufnego szkicu, w którym każdy będzie mógł zamieścić komentarz, lub dopuszczenie odwołań po przedstawieniu rekomendacji
3. **Procedury weryfikacji decyzji w świetle przedstawionych zastrzeżeń** – w przypadku HTA może to oznaczać zmianę rekomendacji po przeanalizowaniu i uwzględnieniu zastrzeżeń strony zainteresowanej.

Prawo do informacji

Kolejną dobrą praktyką związaną z tworzeniem rekomendacji jest umożliwienie ludziom dostępu do informacji, nawet jeśli nie zdecydowali się na udział w postępowaniu. Wiele organów HTA tworzy obecnie raporty, dzięki którym ich zalecenia stają szeroko dostępne w Internecie. Coraz częściej także organy HTA starają się wyjaśnić, co spowodowało przedstawienie określonych rekomendacji. Jednak nie zawsze tak się dzieje i nadal istnieją kraje, w których organy HTA działają za zamkniętymi drzwiami, z niewielką przejrzystością lub możliwością szerokiego zaangażowania zainteresowanych stron.

[glossary_exclude]Wnioski

Po ustanowieniu organ HTA staje się częścią większego politycznego procesu, który w idealnej sytuacji powinien być traktowany uczciwie i odpowiedzialnie. To oznacza, że rekomendacje i sposób ich sporządzenia powinny być jasne dla wszystkich, a także, że powinna istnieć możliwość odwołania się od nich.

Oprócz raportu Światowej Organizacji Zdrowia oceniającego działanie systemów ochrony zdrowia, istnieją także inne ważne zasoby informacyjne, które są pomocne przy porównywaniu tych systemów i badaniu głównych wskaźników:

- Międzynarodowe Towarzystwo Farmakoekonomiczne (ISPOR) utworzyło dokument „Global Health Care Systems Road Map”, w którym opisano procesy wprowadzania leków i technologii medycznych w różnych krajach (<http://www.ispor.org/HTARoadMaps/Default.asp>)
- Europejskie Biuro Regionalne Światowej Organizacji Zdrowia (WHO/Europe) prowadzi Europejskie Obserwatorium Polityki i Systemów Opieki Zdrowotnej, które może być pomocne przy wyszukiwaniu wskaźników i tworzeniu porównań (<http://www.euro.who.int/en/about-us/partners/observatory>)
- Witryna internetowa Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD), choć niektóre informacje wymagają odszukania i mogą nie być dostępne bezpłatnie (<http://www.oecd.org/els/health-systems/>)[/glossary_exclude]

[glossary_exclude]Materiały dodatkowe

1. Międzynarodowe Towarzystwo Farmakoekonomiczne (ISPOR)

- „Global Health Care Systems Road Map”. Pobrano 11 lutego 2016 r. ze strony <http://www.ispor.org/HTARoadMaps/Default.asp>
2. Europejskie Biuro Regionalne Światowej Organizacji Zdrowia (WHO/Europe), Europejskie Obserwatorium Polityki i Systemów Opieki Zdrowotnej. Pobrano 11 lutego 2016 r. ze strony <http://www.euro.who.int/en/about-us/partners/observatory>
 3. Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD), Polityka zdrowotna i dane. Pobrano 11 lutego 2016 r. ze strony <http://www.oecd.org/els/health-systems/>
 4. Światowa Organizacja Zdrowia (2000). *The World Health Report 2000. Health Systems: Improving Performance*. Geneva: Światowa Organizacja Zdrowia. Pobrano 11 lutego 2016 r. ze strony <http://www.who.int/whr/2000/en/>
 5. Health Equality Europe (2008). „Understanding Health Technology Assessment”. Pobrano 11 lutego 2016 r. ze strony <http://img.eurordis.org/newsletter/pdf/nov-2010/58-1%20HEE%20Guide%20To%20HTA%20for%20Patients%20English.pdf>[/glossary_exclude]

[glossary_exclude]Piśmiennictwo

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. Retrieved 11 February, 2016, from <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S027795361400166X>[/glossary_exclude]