

# **Toma de decisiones de los sistemas sanitarios responsables y proceso de HTA**

## **Introducción**

La toma de decisiones en un sistema sanitario fundamentadas mediante un proceso de HTA no es distinta de cualquier otro tipo de toma de decisiones sanitarias que afecte directamente a los pacientes. Los sistemas sanitarios de una democracia liberal suelen trabajar para garantizar que las personas tengan la posibilidad de lograr sus objetivos en materia de salud. Normalmente, los objetivos de un sistema sanitario son:

- acceso adecuado y equitativo;
- protección de los ciudadanos frente a la repercusión económica perjudicial asociada al pago de servicios sanitarios;
- libertad de elección de los pacientes;
- nivel de autonomía adecuado (independencia) de los profesionales sanitarios;
- responsabilidad fiscal.

## **Principios éticos de la toma de decisiones de los sistemas sanitarios**

Los objetivos mencionados anteriormente reflejan los principios éticos subyacentes comunes a muchos sistemas sanitarios. En concreto, son cuatro los principios éticos que se suelen especificar en la toma de decisiones de un sistema sanitario:

- **Respeto de la autonomía:** Reconocimiento de los derechos de las personas a hacer elecciones fundamentadas e independientes en relación con un sistema sanitario, la promoción de la salud y la protección de la salud. Esto está relacionado con el concepto de «elección del paciente». No obstante, el principio ético de respeto de la autonomía se puede aplicar universalmente o con independencia de otros valores sociales.
- **No maleficencia («no hacer daño»):** Se trata de la obligación de no causar daño (físico o psicológico). Dado que cualquier tratamiento o intervención pueden tener consecuencias adversas, es posible que sea necesario sopesar los beneficios y los daños (riesgos) a la hora de decidir si una intervención es adecuada.
- **Principio de beneficio («beneficiar»):** La obligación de beneficiar a las personas está estrechamente relacionada con la no maleficencia. Dado que ninguna intervención clínica o de la sanidad pública es siempre beneficiosa para todos, en general lo más importante es el balance beneficio-riesgo.
- **Justicia:** Prestación de servicios de forma justa y de la manera adecuada. Este es un problema concreto de la sanidad debido a la inevitable falta de correspondencia entre la demanda y los recursos. Hay dos modelos de justicia relacionados con la asignación justa y adecuada de recursos (justicia distributiva), pero no hay consenso actualmente por lo que respecta a cuál de estos modelos es el mejor para la toma de decisiones.
  - El objetivo del **utilitarismo** es hacer el mayor bien posible a la comunidad en su conjunto. El utilitarismo es una doctrina ética en la que se da por supuesto que hacer el mayor bien posible al mayor número posible de personas debe ser el principio rector de la conducta. En este sistema, es posible que los intereses de la minoría sean anulados por la mayoría. Además, es posible que se pasen por alto factores como la edad, la

responsabilidad personal y la urgencia de la necesidad.

- El **igualitarismo** es una doctrina ética que propugna la igualdad de **todos**. Según esta doctrina cada persona tiene derecho a una parte justa de los recursos sanitarios. Dado que la mayoría de los fármacos son prescritos por profesionales que actúan según las reglas y la normativa, las recomendaciones en materia de HTA suelen estar relacionadas en mayor medida con aspectos como la **justicia** y la **autonomía** (aunque el principio de beneficio y la no maleficencia no se pueden ignorar en ningún caso). En concreto, quienes hagan recomendaciones y tomen decisiones en materia de atención sanitaria deben considerar cuál es el punto de equilibrio entre «lo justo y lo adecuado» con relación al uso de una tecnología sanitaria dadas las limitaciones de los recursos.

## Toma de decisiones: ¿quiénes, cómo y por qué?

Comprender las recomendaciones y los principios éticos subyacentes para la toma de decisiones no nos permite saber cómo incorporar estos principios al proceso de toma de decisiones.

Al emitir un dictamen sobre una tecnología en la que los valores sociales y los principios éticos se tienen en cuenta en una recomendación, los mejores sistemas sanitarios aspiran a usar un enfoque que abarque estos valores y principios en la mayor medida posible. Por lo tanto, las reglas que rigen el proceso y que pueden tener implicaciones considerables para la sociedad son necesarias o, incluso, son un requisito absoluto. Esto abarca los derechos asociados al proceso, lo que incluye:

- el derecho a participar;
- el derecho a un proceso justo y responsable, y

- el derecho a la información.

Estos derechos se describen detalladamente a continuación.

## **Derecho a participar: implicación de grupos de interés**

En el caso de la gobernanza de los sistemas sanitarios, la implicación de los grupos de interés tiene cuatro funciones principales:

- Mejorar la calidad de la información relacionada con los valores, las necesidades y las preferencias de la población.
- Promover el debate público sobre la dirección fundamental del sistema sanitario.
- Garantizar la responsabilidad pública en relación con los procesos internos y los resultados del sistema.
- Proteger el interés público<sup>1</sup>.

En el caso de los procesos que tienen como objetivo facilitar las decisiones, es necesario considerar cómo se pueden implicar los distintos grupos de interés en el proceso para garantizar la legitimidad de la decisión. Los procesos de toma de decisiones los suele supervisar un comité de toma de decisiones que incluye a personas de distintas áreas de conocimientos especializados. La composición de un comité de toma de decisiones puede estar limitada por la posible repercusión de las decisiones, los recursos disponibles para facilitar el trabajo del comité o el tipo de evaluación de las tecnologías que se va a realizar. El debate se suele centrar en quiénes deben participar en los comités de toma de decisiones y en los posibles conflictos de intereses que puedan tener los miembros. Dado que a todas las personas de un sistema sanitario determinado les afectan las decisiones relacionadas con el pago y el uso de las tecnologías, se necesita un enfoque justo para las recomendaciones en el que se tengan en cuenta tantas perspectivas como sea posible.

**Tabla 1:** Ventajas y desventajas de la participación de varios grupos de interés en el proceso de toma de decisiones

<b>Grupo de interés</b>	<b>Ventajas/desventajas</b>
<b>Paciente</b>	Los pacientes pueden arrojar luz sobre cómo es vivir con una enfermedad, pero un paciente concreto puede representar de forma desproporcionada las necesidades de su comunidad de pacientes frente a la sociedad en su conjunto.
<b>Ciudadano</b>	Un ciudadano puede tener una perspectiva no sesgada, pero puede carecer de los conocimientos necesarios en relación con cuestiones y aspectos técnicos o médicos específicos.
<b>Experto en medicina</b>	Un experto en medicina puede aportar una perspectiva clínica, pero puede favorecer de forma desproporcionada el tratamiento de los pacientes con independencia del coste.
<b>Analistas de tecnologías</b>	Los analistas pueden aportar su perspectiva de las complejidades de la evaluación, pero puede ser difícil para ellos cuestionar la validez de los resultados, sobre todo si han realizado los análisis ellos mismos.
<b>Productor de tecnología</b>	Un productor de tecnología (por ejemplo, una compañía farmacéutica) puede aportar una perspectiva especial sobre los puntos fuertes y débiles de las nuevas tecnologías, pero tendrá un interés competitivo considerable si la tecnología en cuestión no pertenece a su compañía o pertenece a un competidor directo.

En otros casos, las recomendaciones preliminares de un comité se pueden presentar para una revisión pública de mayor dimensión o para solicitar comentarios formales por escrito a los grupos de interés. Esta es otra forma de aumentar la

participación. En algunos casos, se ha recurrido a jurados de ciudadanos (grupos destinados a reflejar puntos de vista sociales) como método de recopilación de información sobre los procesos de dictamen para tecnologías<sup>2</sup>.

Todos estos enfoques se deben controlar de forma exhaustiva para evitar la influencia indebida de un grupo concreto. Al igual que ocurre con cualquier otra forma de gobernanza política, habrá una percepción más clara de la imparcialidad si se aplican restricciones por lo que respecta a quiénes pueden participar en la toma de decisiones, la forma en la que son elegidos y cuánto tiempo dura su participación.

## **Derecho a un proceso justo y responsable**

El proceso para establecer una recomendación también debe reflejar los principios de justicia subyacentes (en este caso, la justicia del proceso).

Hay tres principios clave en un marco «de responsabilidad para garantizar la razonabilidad» (proceso justo):

- 1. Transparencia de los motivos** de las decisiones: en el caso del proceso de HTA, esto podría significar la creación de un documento de resumen de los motivos de la recomendación.
- 2. Aplicación del sentido común de modo que todos puedan aceptar como importante satisfacer las necesidades sanitarias de forma justa:** en el caso del proceso de HTA, esto significa disponer de un borrador confidencial para comentarios o permitir la apelación cuando se hace una recomendación.
- 3. Procedimientos para revisar las decisiones según las complejidades asociadas:** en el caso del proceso de HTA, esto puede implicar la modificación de las recomendaciones después de escuchar y tener en cuenta el punto de vista de un grupo de interés.

## **Derecho a la información**

Otra práctica óptima para las recomendaciones es permitir que las personas vean la información aunque no hayan sido seleccionadas para participar en el proceso. Ahora, muchos organismos de HTA hacen públicos sus informes de recomendaciones en Internet y se esfuerzan cada vez más por explicar por qué hacen las recomendaciones. No obstante, este no es siempre el caso y en algunos países el proceso de HTA aún tiene lugar «a puerta cerrada» con escasa transparencia o posibilidad de participación por parte de amplios grupos de interés.

## **[glossary\_exclude] Conclusión**

Una vez que se establece un organismo de HTA, forma parte de un proceso político de mayores dimensiones que se podría contemplar con imparcialidad y responsabilidad. Esto significa que las recomendaciones y cómo se hacen deben ser claros para todos y debería existir el derecho a apelar.

Además del informe de la OMS en el que se clasifica el funcionamiento de los sistemas sanitarios, hay otros recursos informativos importantes que pueden facilitar la comparación de los sistemas sanitarios y el examen de los indicadores clave:

- La organización International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) ha redactado una guía básica global para sistemas sanitarios que describe los procesos de adopción de tecnología médica y de fármacos en varios países (<http://www.ispor.org/HTARoadMaps/Default.asp>).
- La Oficina Regional para Europa de la OMS (OMS/Europa) tiene un Observatorio Europeo de Sistemas y Políticas Sanitarias (<http://www.euro.who.int/en/about-us/partners/observator>

y).

- Se puede consultar el sitio web de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), aunque la información requiere hacer algunas búsquedas y es posible que no esté disponible sin restricciones (<http://www.oecd.org/els/health-systems/>).[/glossary\_exclude]

## [glossary\_exclude]Otros recursos

1. International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) 'Global Health Care Systems Road Map'. Información recopilada el 11 de febrero de 2016 de <http://www.ispor.org/HTARoadMaps/Default.asp>.
2. WHO Regional Office for Europe (WHO/Europe) European Observatory on Health Systems and Policies. Información recopilada el 11 de febrero de 2016 de <http://www.euro.who.int/en/about-us/partners/observatory>.
3. The Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) Health Policies and data. Información recopilada el 11 de febrero de 2016 de <http://www.oecd.org/els/health-systems/>.
4. Organización Mundial de la Salud (2000). *Informe sobre la salud en el mundo 2000 – Mejorar el desempeño de los sistemas de salud*. Geneva: Organización Mundial de la Salud. Información recopilada el 11 de febrero de 2016 de <http://www.who.int/whr/2000/es/>.
5. Health Equality Europe (2008). 'Understanding Health Technology Assessment'. Información recopilada el 11 de febrero de 2016 de <http://img.eurordis.org/newsletter/pdf/nov-2010/58-1%20HEE%20Guide%20To%20HTA%20for%20Patients%20English.pdf>.[/glossary\_exclude]

## [glossary\_exclude]Referencias

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]

A2-6.01.3-v1.1