

# Verantwoorde besluitvorming in een gezondheidsstelsel en HTA

## Inleiding

Besluitvorming in een gezondheidsstelsel op basis van informatie van HTA is niet anders dan elke andere vorm van besluitvorming in de gezondheidszorg die direct van invloed is op patiënten. Gezondheidsstelsels die functioneren binnen een liberale democratie, streven er gewoonlijk naar mensen in staat te stellen hun gezondheidsdoelen te bereiken. De doelstellingen van een gezondheidssysteem zijn doorgaans:

- goede toegang voor iedereen zonder uitsluiting;
- bescherming van burgers tegen schadelijke financiële invloeden gerelateerd aan de kosten voor gezondheidsdienstverlening;
- keuzevrijheid voor patiënten;
- passende autonomie (onafhankelijkheid) voor aanbieders en
- fiscale verantwoordelijkheid.

## Ethische principes bij besluitvorming in een gezondheidssysteem

De hierboven uiteengezette doelstellingen vormen een afspiegeling van de ethische principes die aan veel gezondheidsstelsels ten grondslag liggen. Bij besluitvorming in gezondheidsstelsels worden meestal vier ethische principes in het bijzonder gespecificeerd:

- **Respect voor autonomie:** erkenning van de rechten van individuen om geïnformeerde onafhankelijke keuzes te maken over gezondheidszorg, gezondheidsbevordering en gezondheidsbescherming. Dit leidt tot het concept van 'patiëntkeuze'. Het ethische principe van respect voor autonomie kan echter niet universeel of los van andere maatschappelijke waarden worden toegepast.
- **Niet met kwade bedoeling ('not doing harm'):** een verplichting geen schade aan te richten (zowel lichamelijk als geestelijk). Aangezien elke behandeling of ingreep in potentie nadelige gevolgen kan hebben, kan het nodig zijn de voor- en nadelen (risico's) tegen elkaar af te wegen bij een besluit of een ingreep passend is.
- **Goede trouw ('doing good'):** een verplichting om personen goed te behandelen hangt nauw samen met 'niet met kwade bedoeling'. Aangezien geen enkele klinische ingreep of ingreep op het gebied van de volksgezondheid altijd voor iedereen gunstig is, is het afwegen van voor- en nadelen doorgaans meer relevant.
- **Rechtvaardigheid:** het verlenen van diensten op een eerlijke en passende manier. Dit is in het bijzonder een probleem in de gezondheidszorg door het onvermijdelijke onevenwichtigheid tussen vraag en beschikbare middelen. Er zijn twee modellen van rechtvaardigheid die gerelateerd zijn aan de eerlijke en passende toewijzing van middelen (verdelende rechtvaardigheid genaamd), hoewel er momenteel geen consensus bestaat over welk van deze twee modellen voor besluitvorming het beste is.
  - **Utilitarisme** streeft naar maximalisering van de hoeveelheid voordeel die door de gemeenschap als geheel kan worden genoten. Utilitarisme is een morele leer die ervan uitgaat dat het grootste geluk voor het grootste aantal mensen het sturende principe voor bestuur moet zijn. Onder dit systeem is het mogelijk dat belangen van een minderheid kunnen worden overschreven door de meerderheid.

Het is ook mogelijk dat factoren als leeftijd, persoonlijke verantwoordelijkheid en dringende noodzaak over het hoofd worden gezien.

- **Gelijkheidsbeginsel** is een morele leer volgens welke iedereen **gelijk is**. Dit suggereert dat elk individu recht heeft op een eerlijk deel van de zorgvoorzieningen. Omdat de meeste geneesmiddelen worden voorgeschreven door zorgverleners die gebonden zijn aan regels en voorschriften, hebben HTA-aanbevelingen vaak meer betrekking op vragen over **rechtvaardigheid** en **autonomie** (hoewel goede trouw en niet met kwade bedoeling zeker niet worden genegeerd). In het bijzonder degenen die aanbevelingen doen en beslissingen nemen inzake gezondheidszorg moeten, gezien de beperkte middelen, op zoek gaan naar de 'eerlijke en passende' balans met betrekking tot het gebruik van gezondheidstechnologie.

## **Beslissingen nemen: wie, hoe en waarom?**

Inzicht in de ethische principes en aanbevelingen die aan besluitvorming ten grondslag liggen, vertelt ons niet hoe we deze principes kunnen inbouwen in het besluitvormingsproces.

Wanneer een technologie wordt beoordeeld, waarbij voor een aanbeveling rekening wordt gehouden met de maatschappelijke waarden en ethische principes, streven de beste gezondheidsstelsels ernaar een benadering toe te passen die zo veel mogelijk aan deze waarden en principes beantwoordt. Er zijn daarom regels nodig of zelfs absoluut vereist voor wettelijke maatregelen die verstrekkende gevolgen voor de maatschappij kunnen hebben. Deze omvatten procedurele rechten zoals:

- het recht op deelname,
- het recht op een eerlijke en verantwoordelijke procedure

en

- het recht op informatie.

Deze rechten worden hieronder verder uiteengezet.

## **Recht op deelname: betrokkenheid van belanghebbenden**

Bij het aansturen van gezondheidsstelsels heeft betrokkenheid van belanghebbenden vier belangrijke functies:

- verbetering van de kwaliteit van informatie over de waarden, behoeften en voorkeuren van de populatie;
- stimulering van het openbare debat over de fundamentele richting van het gezondheidssysteem;
- garantie van openbare verantwoordelijkheid voor de processen binnen het systeem en de uitkomsten ervan en
- bescherming van het algemeen belang.<sup>1</sup>

Bij processen die pogen bij te dragen aan besluitvorming, moet rekening worden gehouden met hoe verschillende belanghebbenden bij het proces betrokken kunnen worden om legitimiteit van het besluit te garanderen. Besluitvormingsprocessen worden vaak gecontroleerd door een besluitvormingscommissie met personen die op verschillende terreinen deskundig zijn. Het lidmaatschap van een besluitvormingscommissie kan worden beperkt door de mogelijke impact van beslissingen, de beschikbare middelen waarover de commissie beschikt of het type technologiebeoordeling dat wordt uitgevoerd. Er worden vaak discussies gevoerd over wie in de besluitvormingscommissie moet worden opgenomen en over eventuele conflicterende belangen. Aangezien iedereen binnen een bepaald gezondheidsstelsel wordt beïnvloed door besluiten over de vergoeding voor en het gebruik van technologieën, is een eerlijke benadering van aanbevelingen vereist waarbij met zo veel mogelijk gezichtspunten rekening wordt gehouden.

**Tabel 1:** Voor- en nadelen van samenwerking met diverse

belanghebbenden bij het besluitvormingsproces.

<b>Belanghebbende</b>	<b>Voor-/nadelen</b>
<b>Patiënt</b>	Patiënten kunnen licht werpen op hoe het leven met de ziekte is, maar een individuele patiënt kan de behoeften van zijn/haar patiëntengroep ten opzichte van de maatschappij als geheel onevenredig vertegenwoordigen.
<b>Burger</b>	Een burger kan een onbevooroordeeld beeld hebben, maar heeft mogelijk geen kennis van specifieke technische of medische vragen en problemen.
<b>Medisch deskundige</b>	Een medisch deskundige kan klinisch inzicht bieden, maar zou de behandeling van patiënten onevenredig kunnen bevoordelen zonder rekening te houden met de kosten.
<b>Technologische analisten</b>	Analisten kunnen inzicht geven in de complexiteiten van de beoordeling, maar het kan voor hen lastig zijn de validiteit van de bevindingen ter discussie te stellen, in het bijzonder als ze de analyse zelf hebben uitgevoerd.
<b>Producent van technologie</b>	Een producent van de technologie (bijvoorbeeld een farmaceutisch bedrijf) kan specifiek inzicht geven in de sterke en zwakke punten van nieuwe technologieën, maar heeft een sterk concurrentiebelang als de betreffende technologie niet van het eigen bedrijf is maar van een directe concurrent.

In andere gevallen kunnen de voorlopige aanbevelingen van een commissie worden ingediend voor een grootschaliger openbare beoordeling of voor een verzoek om formele schriftelijke opmerkingen van belanghebbenden. Dit is een andere manier om betrokkenheid te versterken. Soms worden burgerjury's ingeschakeld – panels om maatschappelijke gezichtspunten te

vertegenwoordigen – als input bij beoordeling van technologieprocessen.<sup>2</sup>

Met al deze benaderingen moet zorgvuldig worden omgegaan om ongepaste beïnvloeding door een bepaalde groep te voorkomen. Zoals voor elke vorm van politiek bestuur geldt, is er sprake van verhoogde perceptie van eerlijkheid als er beperkingen gelden voor wie aan de besluitvorming kunnen deelnemen, hoe ze worden gekozen en hoelang ze erbij betrokken zijn.

## **Het recht op een eerlijke handelwijze die kan worden verantwoord**

Het proces om tot een aanbeveling te komen moet ook een afspiegeling zijn van de onderliggende rechtvaardigheidsprincipes – in dit geval procedurele rechtvaardigheid.

Er zijn drie kernprincipes voor een kader van 'verantwoordelijkheid voor redelijkheid' (eerlijk proces):

- 1. Transparantie aangaande de gronden voor besluiten** – voor HTA kan dit betekenen dat er een samenvattend document met redenen voor een aanbeveling wordt opgesteld
- 2. Een beroep op beweegredenen die iedereen als relevant kan accepteren om op een eerlijke manier tegemoet te komen aan gezondheidsbehoeften** – voor HTA kan dit inhouden dat er een vertrouwelijke conceptversie voor opmerkingen beschikbaar moet zijn of de mogelijkheid tot beroep zodra er een aanbeveling is gedaan
- 3. Procedures voor herziening van beslissingen die problemen hebben opgeleverd** – voor HTA kan dit verandering van aanbevelingen inhouden zodra bezwaren van belanghebbenden zijn gehoord en meegewogen.

## Recht op informatie

Een andere vorm van beste praktijk voor het opstellen van aanbevelingen is mensen in staat stellen informatie te bekijken zelfs als ze ervoor kiezen niet aan de procedures deel te nemen. Veel HTA-instanties publiceren tegenwoordig op internet de verslagen die tot hun aanbevelingen hebben geleid, en streven er in toenemende mate naar uit te leggen hoe ze tot hun aanbevelingen zijn gekomen. Dit is echter niet altijd het geval en in sommige landen vindt toepassing van HTA nog steeds 'achter gesloten deuren' plaats, met weinig transparantie of vrijwel geen mogelijkheid tot brede betrokkenheid van belanghebbenden.

## [glossary\_exclude] Conclusie

Als een HTA-instantie eenmaal is ingesteld, wordt het onderdeel van een groter politiek proces dat in het ideale geval met eerlijkheid en verantwoordelijkheid zou moeten worden gezien. Dit houdt in dat de aanbevelingen die worden gedaan en hoe deze tot stand komen, voor iedereen duidelijk moeten zijn en dat er bezwaar tegen kan worden aangetekend.

Naast het meldsysteem van de WHO voor prestatiebeoordeling van gezondheidsstelsels zijn er diverse andere belangrijke informatiebronnen die we kunnen gebruiken om gezondheidsstelsels te vergelijken en kernindicatoren te onderzoeken:

- De 'International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research' (ISPOR) heeft een 'Global Health Care Systems Road Map' opgesteld, die processen beschrijft voor het goedkeuren van geneesmiddelen en medische technologie in diverse landen (<http://www.ispor.org/HTARoadMaps/Default.asp>)
- Het regionaal kantoor Europa van de WHO (WHO/Europe) biedt onderdak aan een Europees waarnemingscentrum voor

gezondheidsstelsels en -beleid dat nuttig kan zijn om te kijken naar indicatoren en om vergelijkingen te trekken (<http://www.euro.who.int/en/about-us/partners/observatory>)

- De website van de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO), hoewel enig zoeken hier vereist is en de informatie mogelijk niet vrij toegankelijk is (<http://www.oecd.org/els/health-systems/>)[/glossary\_exclude]

## [glossary\_exclude]Overige informatiebronnen

1. 'Global Health Care Systems Road Map' van de International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR). Geraadpleegd op 11 februari 2016 op: <http://www.ispor.org/HTARoadMaps/Default.asp>
2. Europees waarnemingscentrum voor gezondheidszorgstelsels en -beleid van het regionaal kantoor Europa van de WHO (WHO/Europe). Geraadpleegd op 11 februari 2016 op: <http://www.euro.who.int/en/about-us/partners/observatory>
3. Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling (OESO): 'Health Policies and data'. Geraadpleegd op 11 februari 2016 op: <http://www.oecd.org/els/health-systems/>
4. World Health Organisation (2000). *The World Health Report 2000. Health Systems: Improving Performance*. Geneva: World Health Organisation. Geraadpleegd op 11 februari 2016 op: <http://www.who.int/whr/2000/en/>
5. Health Equality Europe (2008). 'Understanding Health Technology Assessment'. Geraadpleegd op 11 februari 2016 op: <http://img.eurordis.org/newsletter/pdf/nov-2010/58-1%20HEE%20Guide%20To%20HTA%20for%20Patients%20English.pdf>[/glossary\_exclude]



## [glossary\_exclude]Referenties

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. Geraadpleegd op 11 februari 2016 op:  
<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S027795361400166X>[/glossary\_exclude]

A2-6.01.3-v1.1