

Ηθικά, κοινωνικά και νομικά ζητήματα στην ΑΤΥ

Εισαγωγή

Η αξιολόγηση των επιπτώσεων οποιασδήποτε τεχνολογίας απαιτεί ολοκληρωμένες πληροφορίες που να αντικατοπτρίζουν τις πιθανές συνέπειες για ένα σύστημα υγείας ή το κοινωνικό σύνολο. Η ορθή ανάλυση απαιτεί τη χρήση συμβουλών και μεθόδων εμπειρογνομένων από τους διάφορους κλάδους που χρησιμοποιούνται ως πληροφορίες.

Οι φορείς αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας (ΑΤΥ) πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τους ένα ευρύ φάσμα ζητημάτων κατά τις αναλύσεις τους, συμπεριλαμβανομένων των ηθικών, κοινωνικών και νομικών ζητημάτων που προκύπτουν από τη χρήση (ή τη μη χρήση) των τεχνολογιών υγείας.

Ηθικά ζητήματα στην ΑΤΥ

Τα ηθικά ζητήματα που προκύπτουν από τις τεχνολογίες υγείας έχουν αναδειχτεί περισσότερο τις τελευταίες δεκαετίες. Αυτό οφείλεται σε έναν συνδυασμό παραγόντων όπως:

- όλο και πιο πολύπλοκα συστήματα για την παροχή όλο και πιο πολύπλοκης περίθαλψης
- επανεκτίμηση της παραδοχής ότι κάθε τεχνολογία είναι καλή
- αναγνώριση των δύσκολων επιλογών που πρέπει να γίνουν κατά την κατανομή των πόρων για την υγεία

Στον τομέα της ΑΤΥ, ηθικά ζητήματα ανακύπτουν ιδίως σε σχέση με τους ακόλουθους τομείς:

- Χρήση της τεχνολογίας

- Διεξαγωγή της έρευνας
- Κατανομή πόρων

Χρήση της τεχνολογίας

Η πρακτική της ΑΤΥ επικεντρώνεται στην ανταπόκριση σε υφιστάμενες ή αναδυόμενες τεχνολογίες. Ο τρόπος με τον οποίο χρησιμοποιείται μια τεχνολογία θα καθορίσει το εύρος των ηθικών ζητημάτων που σχετίζονται με την εν λόγω τεχνολογία. Εάν μια τεχνολογία χρησιμοποιείται με διαφορετικό τρόπο ή σε διαφορετικό περιβάλλον, το εύρος των ηθικών ζητημάτων που σχετίζονται με αυτήν πιθανόν να διαφέρει. Για παράδειγμα, ο γενετικός έλεγχος προκειμένου να διαπιστωθεί πόσο πιθανό είναι ένα άτομο να εμφανίσει μια νόσο έχει δυνητικά διαφορετικές ηθικές επιπτώσεις σε υγιείς ενήλικες από ό,τι σε αγέννητα μωρά (προγεννητικός έλεγχος).

Αν και οι κατευθυντήριες οδηγίες ενός φορέα ΑΤΥ μπορεί να καθορίζουν την ιατρικά ενδεδειγμένη περίθαλψη, οι ιατροί και ασθενείς είναι οι τελικοί υπεύθυνοι για τη λήψη αποφάσεων σχετικά με το αν μια τεχνολογία θα χρησιμοποιηθεί ή όχι σε μια συγκεκριμένη περίπτωση. Η αξιολόγηση μιας τεχνολογίας παρέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την ισορροπία μεταξύ της ωφελιμότητας (όφελος) και της μη βλαπτικότητας (να μην είναι επιβλαβές).

Η χρήση τεχνολογιών που δεν παρέχουν κανένα όφελος θα ήταν ασύμβατη με την αρχή της ωφελιμότητας. Οι εκθέσεις ΑΤΥ μπορούν να αναφέρουν περιπτώσεις στις οποίες η χρήση ή η μη χρήση της τεχνολογίας μπορεί να αντιβαίνει στην αρχή της δικαιοσύνης και να παρέχουν κατάλληλες συστάσεις για τη χρήση της. Οι ίδιες αρχές που αφορούν την έρευνα σε ανθρώπους αφορούν και τη χρήση της τεχνολογίας.

Διεξαγωγή έρευνας

Η ΑΤΥ περιλαμβάνει τη συλλογή πληροφοριών και, σε ορισμένες περιπτώσεις, τη διεξαγωγή πρωτότυπης έρευνας, όχι μόνο σχετικά

με την επιστήμη που διέπει και υποστηρίζει μια τεχνολογία υγείας, αλλά και σχετικά με τις προτιμήσεις ή τις αξίες των ασθενών που ενδέχεται να τη χρησιμοποιήσουν. Ορισμένοι οργανισμοί ΑΤΥ μπορούν να διερευνήσουν τις προτιμήσεις ή τις αξίες των ασθενών απευθείας μέσω ποιοτικών μεθόδων. Αυτό έχει ιδιαίτερη σημασία για τεχνολογίες με σημαντικές επιθυμητές και ανεπιθύμητες ενέργειες για την υγεία, οι οποίες πρέπει να σταθμίζονται στις αποφάσεις σχετικά με τη χρήση της τεχνολογίας. Από ηθική σκοπιά, η έρευνα σχετικά με τις προτιμήσεις των ασθενών δεν διαφέρει από την έρευνα σχετικά με τις επιπτώσεις στην υγεία. Επομένως, πρέπει να συμμορφώνεται με τα πρότυπα για την διεξαγωγή έρευνας και να είναι σύμφωνη με τις αρχές του σεβασμού των προσώπων, της ωφελιμότητας και της δικαιοσύνης, όπως ορίζονται στη Διακήρυξη του Ελσίνκι.

Κατανομή πόρων

Οι αξιολογήσεις ΑΤΥ χρησιμοποιούνται συχνά για τη λήψη αποφάσεων σχετικά με την κατανομή των πόρων που αφορούν την υγειονομική περίθαλψη. Κατά την κατανομή των πόρων, ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται στη διάκριση μεταξύ της ίσης πρόσβασης και της ισότιμης πρόσβασης:

- Στις συζητήσεις για την κατανομή των πόρων, η ισοτιμία έχει επικρατήσει να σημαίνει δίκαιη κατανομή
- Η διάκριση μεταξύ ίσης και ισότιμης πρόσβασης εξαρτάται από το αν η κατανομή θα πρέπει να ανταποκρίνεται στις ανάγκες του κάθε ασθενούς (ισοτιμία) ή στην ίση πρόσβαση όλων (ισότητα).
- Η αρχή της ίσης κατανομής μπορεί να οδηγήσει σε ανισότιμη κατανομή των πόρων υγείας, εάν οι πόροι αυτοί είναι περιορισμένοι. Για παράδειγμα: Εάν ένα συγκεκριμένο χάπι διανέμεται ισομερώς, όλοι στον πληθυσμό λαμβάνουν ένα χάπι, ανεξάρτητα από τις ανάγκες τους. Ωστόσο, μπορεί να υπάρχουν κάποιοι στον πληθυσμό που χρειάζονται δέκα από τα χάπια, αλλά δεν θα μπορέσουν να τα πάρουν λόγω της περιορισμένης ποσότητας των

διαθέσιμων χαπιών. Η ισότιμη κατανομή επιδιώκει να διασφαλίσει ότι όσοι χρειάζονται περισσότερο την τεχνολογία υγείας μπορούν να έχουν πρόσβαση σε αυτήν.

Ζητήματα για ηθική ανάλυση

Τα τελευταία χρόνια έχουν σημειωθεί σημαντικές εξελίξεις στις δομές που υποστηρίζουν την ηθική ανάλυση. Οι κατάλογοι ελέγχου έχουν καταρτιστεί από ακαδημαϊκούς που ασχολούνται με την ΑΤΥ, προκειμένου να βοηθήσουν στη δομημένη εξέταση των ηθικών ζητημάτων και χρησιμοποιούνται από πολλούς οργανισμούς ΑΤΥ, ενώ είναι χρήσιμοι και για τις ομάδες ασθενών (βλέπε, για παράδειγμα, Hofmann κ.α. (2014) που παρατίθεται στην ενότητα «Επιπλέον πηγές»).

Κοινωνικά ζητήματα στην ΑΤΥ

Η κοινωνία και ο πολιτισμός διαμορφώνουν τόσο τους ηθικούς κανόνες όσο και τον τρόπο λήψης αποφάσεων, πράγμα που σημαίνει ότι οι αποφάσεις για την ίδια τεχνολογία μπορεί να διαφέρουν σε διαφορετικά μέρη. Είναι σημαντικό να θυμόμαστε ότι τα ηθικά και τα κοινωνικά ζητήματα μπορεί να μην είναι τα ίδια. Ορισμένες πτυχές των κοινωνικών αποτελεσμάτων, όπως το άγχος που σχετίζεται με τη χρήση της τεχνολογίας ή την ανθρώπινη ακεραιότητα, μπορεί να επικαλύπτονται με τα κλινικά και ηθικά αποτελέσματα.

Οι κοινωνικές επιπτώσεις μπορούν να διερευνηθούν μέσω ανασκόπησης της υπάρχουσας βιβλιογραφίας ή μέσω πρωτότυπης μελέτης. Ωστόσο, οι μελέτες που διεξάγονται για τις κοινωνικές επιπτώσεις που μπορεί να προκύψουν δεν προέρχονται από την επιδημιολογία αλλά από άλλους κλάδους, όπως είναι η κοινωνιολογία, η ιατρική ανθρωπολογία, η κοινωνία και η τεχνολογία. Οι μελέτες αυτές είναι συνήθως ποιοτικές. Συχνά, στόχος τους είναι η ανακάλυψη σχετικών αποτελεσμάτων αντί ο προσδιορισμός των αποτελεσμάτων εκ των προτέρων. Οι μελέτες αυτές βασίζονται στις εμπειρίες των ασθενών προκειμένου να

γίνουν αντιληπτές οι κοινωνικές και πολιτιστικές επιπτώσεις των νέων τεχνολογιών, και πρόκειται για έναν αναπτυσσόμενο τομέα όπου οι ασθενείς μπορούν να διαδραματίσουν πραγματικό ρόλο στη διαμόρφωση των υφιστάμενων διαδικασιών ΑΤΥ.

Νομικά ζητήματα στον ΗΤΑ

Τα νομικά συστήματα διαφέρουν σε όλο τον κόσμο, αλλά ορισμένες πτυχές της χρήσης της τεχνολογίας μπορούν να προσελκύσουν την προσοχή των νομικών συστημάτων ανεξάρτητα από την πολιτιστική τους βάση. Στο επίπεδο της άσκησης του επαγγέλματος, η ηθική (δεοντολογία) και ο νόμος συνδέονται, διότι η ανήθικη (αντιδεοντολογική) άσκηση επαγγέλματος είναι παράνομη. Η αθέμιτη άσκηση μπορεί να επισύρει ποινικές ή αστικές διαδικασίες κατά μεμονωμένων επαγγελματιών υγείας, καθώς και κατά των ιδρυμάτων και οργανισμών όπου εργάζονται.

Σε γενικές γραμμές, οι νομικές πτυχές που σχετίζονται με την ΑΤΥ αφορούν την υποχρέωση και το νομικό αντίστοιχο στοιχείο της, την ευθύνη. Οι φορείς ΑΤΥ πρέπει να εξετάζουν νομικά ζητήματα και ένα πλαίσιο για την εξέτασή τους είναι σημαντικό σε κάθε αξιολόγηση μιας τεχνολογίας υγείας.

Επιπλέον, οι φορείς ΑΤΥ πρέπει να γνωρίζουν ότι τα ενδιαφερόμενα μέρη που διαφωνούν με τα συμπεράσματα μιας αξιολόγησης μπορούν να προσφύγουν στα δικαστήρια. Ως εκ τούτου, ένας φορέας ΑΤΥ που δεν λαμβάνει εύλογα μέτρα για να εξασφαλίσει αξιολόγηση υψηλής ποιότητας μπορεί να κινδυνεύει με άσκηση αγωγής εναντίον του για μη υπεύθυνη αξιολόγηση.

Κατάλογος ελέγχου ηθικών, νομικών και κοινωνικών ζητημάτων

Το EUnetHTA ανέπτυξε τον κατάλογο ελέγχου ELSI, ο οποίος μπορεί να βοηθήσει στην αξιολόγηση των ηθικών, νομικών και κοινωνικών ζητημάτων στην αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας.

Αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί μαζί με το HTA Core Model® .

1. Ηθικά ζητήματα

1. Εγείρει νέα ηθικά ζητήματα η κυκλοφορία του νέου φαρμάκου και η πιθανή χρήση/μη χρήση του αντί των καθορισμένων, υφιστάμενων φαρμάκων υπό σύγκριση;
2. Παρουσιάζει η σύγκριση του νέου φαρμάκου με τα καθορισμένα, υφιστάμενα φάρμακα κάποια διαφορά που μπορεί να έχει ηθική σημασία;

2. Οργανωτικά ζητήματα

1. Παρουσιάζει η κυκλοφορία του νέου φαρμάκου και η πιθανή χρήση/μη χρήση του αντί των καθορισμένων, υφιστάμενων φαρμάκων υπό σύγκριση τυχόν διαφορές που μπορεί να έχουν οργανωτική σημασία;
2. Παρουσιάζει η σύγκριση του νέου φαρμάκου με τα καθορισμένα, υφιστάμενα φάρμακα τυχόν διαφορές που μπορεί να έχουν οργανωτική σημασία;

3. Κοινωνικά ζητήματα

1. Εγείρει νέα κοινωνικά ζητήματα η κυκλοφορία του νέου φαρμάκου και η πιθανή χρήση/μη χρήση του αντί των καθορισμένων, υφιστάμενων φαρμάκων υπό σύγκριση;
2. Παρουσιάζει η σύγκριση του νέου φαρμάκου με τα καθορισμένα, υφιστάμενα φάρμακα τυχόν διαφορές που μπορεί να έχουν κοινωνική σημασία;

4. Νομικά ζητήματα

1. Εγείρει οποιοδήποτε νομικό ζήτημα η κυκλοφορία του νέου φαρμάκου και η πιθανή χρήση/μη χρήση του αντί των καθορισμένων, υφιστάμενων φαρμάκων υπό σύγκριση;
2. Παρουσιάζει η σύγκριση του νέου φαρμάκου με τα καθορισμένα, υφιστάμενα φάρμακα τυχόν διαφορές που μπορεί να έχουν νομική σημασία;