Этические, социальные и правовые вопросы в рамках МТО

Введение

Оценка влияния какой-либо технологии требует исчерпывающей информации, отображающей ситуацию, которая происходит в системе здравоохранения или обществе. Надлежащий анализ требует проведения профессиональной консультации и применения методов из разных дисциплин, которые используются в качестве исходной информации.

Во время проведения анализов органы медицинско-технологической оценки (МТО) должны учитывать широкий спектр вопросов, в том числе этические, социальные и правовые вопросы, которые возникают вследствие применения (или не применения) медицинских технологий.

Этические вопросы в рамках МТО

Этические вопросы, возникающие из-за медицинских технологий, стали более значимыми в течение последних нескольких десятилетий. Это происходит вследствие сочетания нескольких факторов, в том числе:

- увеличение сложности систем доставки для все более сложного обслуживания;
- пересмотр предположения, что все технологии хороши;
- понимание, что выбор может быть сложным, когда распределяются ресурсы здравоохранения.

В рамках МТО этические вопросы, в частности, возникают в следующих областях:

- применение технологии;

- проведение исследований;
- распределение ресурсов.

Применение технологии

На практике во время МТО уделяют внимание ответу на существующие или появляющиеся технологии. Способ применения технологии определяет спектр этических вопросов, связанных с данной технологией. Если технология применяется по-разному или в разных условиях, спектр этиологических вопросов, вероятно, также будет отличаться. Например, генетические анализы, которые проводятся с целью узнать вероятность развития заболевания у определенного человека, могут с этической точки зрения по-разному восприниматься у здоровых взрослых и еще не родившихся детей (пренатальная диагностика).

Хотя руководства, подготовленные органами МТО, могут содержать определение надлежащего медицинского обслуживания, окончательное решение относительно того, какая именно технология будет или не будет использоваться в каждом конкретном случае, принимается практикующими врачами и пациентами. Оценка технологии может предоставить важную информацию о соотношении пользы (преимуществ) и безвредности (не нанесения вреда).

Использование технологий, которые не приносят пользы, не соответствует принципу благодеяния. Отчеты по МТО могут содержать описание ситуаций, когда применение или не применение технологии может противоречить принципу справедливости, и соответствующие рекомендации по ее применению. Для применения технологии используются такие же принципы, как и для исследований с участием людей.

Проведение исследований

МТО включает сбор информации и в некоторых случаях проведение новых исследований, не только с научной целью для характеристики и подтверждения эффективности медицинской

технологии, но также и для изучения предпочтений и ценностей пациентов, которое могут ее применять. Некоторые организации МТО могут изучать ценности и предпочтения пациентов непосредственно с помощью качественных методов. Это особенно касается технологий с существенными желательными и побочными эффектами для здоровья, которые необходимо учитывать во время принятия решения относительно применения данной технологии. С этической точки зрения исследования предпочтений пациентов не отличаются от исследований влияния на здоровье. Поэтому необходимо придерживаться стандартов проведения исследований и принципов, изложенных в Хельсинкской декларации и касающихся людей, благодеяния и справедливости.

Распределение ресурсов

Оценки МТО часто используются для принятия решений относительно распределения ресурсов, выделенных на здравоохранение. Во время распределения ресурсов следует быть осторожным и различать одинаковый доступ и справедливый доступ:

- при обсуждении распределения ресурсов баланс интересов стал означать справедливое распределение.
- Разница между одинаковым и справедливым доступом зависит от того, что необходимо учитывать во время распределения: нужды отдельного пациента (справедливый доступ) или одинаковый доступ для всех (одинаковый доступ).
- Принцип одинакового распределения может привести к неравному распределению ресурсов здравоохранения, если такие ресурсы ограничены. Например: Если определенная таблетка распределяется поровну, каждый в популяции получает одну таблетку независимо от того, нужна ли она ему. Однако в популяции могут быть люди, которым нужно десять таблеток, однако они не могут их достать, поскольку количество доступных таблеток ограничено. Справедливое распределение предусматривает, что те, кому

больше всего нужна медицинская технология, сможет получить к ней доступ.

Соображения для этического анализа

В последние несколько лет наблюдалось значительное развитие структур, поддерживающих этический анализ. Научные работники, участвующие в МТО, разработали контрольные списки для содействия в структурированном рассмотрении этических вопросов, которые используются многими органами МТО и помогают группам пациентов (см., например, работы Хофманн и соавт. (2014 г.), указанные в разделе «Дополнительные источники»).

Социальные вопросы в рамках МТО

Общество и культурные особенности формируют этические нормы и способы принятия решений, а это означает, что решения относительно одной и той же технологии могут отличаться в разных местах. Важно помнить, что этические и социальные вопросы могут не совпадать. Некоторые аспекты социальных исходов, например тревога, связанная с применением технологии или целостности человека, могут накладываться на клинические и этические исходы.

Социальные эффекты можно изучить с помощью рассмотрения существующей литературы или проведения нового исследования. Однако исследования, проводимые для того, чтобы узнать, какие могут возникнуть социальные эффекты, заимствованы скорее не из эпидемиологии, а из других дисциплин – например, социологии, медицинской антропологии и социологических и технологических дисциплин. Обычно это качественные исследования. Часто в таких исследованиях стараются обнаружить важные исходы, а не заблаговременно определить исходы. Эти исследования полагаются на опыт пациентов, чтобы понять социальные и культурологические эффекты новых технологий; это расширяющаяся сфера, где пациенты могут действительно участвовать в формировании существующих процессов МТО.

Правовые вопросы в рамках МТО

Правовые системы в разных уголках мира различаются, однако определенные аспекты используемой технологии могут привлекать внимание правовых систем вне зависимости от их культурных предпосылок. На уровне профессиональной практики этика и закон взаимосвязаны, поскольку неэтическая практика является незаконной. Незаконная практика может привести к криминальному или гражданскому судебному разбирательству в отношении отдельных медицинских работников, а также учреждений и организаций, где они работают.

В целом правовые аспекты, которые касаются МТО, связаны с ответственностью и ее правовым двойником – обязательствами. Органы МТО должны рассматривать правовые вопросы, и в рамках любой оценки медицинской технологии очень важна структура такого рассмотрения.

Кроме того, органы МТО должны понимать, что заинтересованные стороны, которые не согласны с результатами оценки, могут обратиться в суд. Таким образом, орган МТО, который не предпринимает обоснованные шаги для обеспечения высококачественной оценки, может сам подвергаться риску судебного разбирательства вследствие безответственного проведения оценки.

Контрольный список для этических, правовых и социальных вопросов

EUnetHTA разработала контрольный список для этических, правовых и социальных вопросов, который может помочь в проведении оценки этических, правовых и социальных вопросов в рамках оценки эффективности. Он может использоваться совместно с HTA Core Model®.

1. Этические аспекты

    1. Приведет ли внедрение нового лекарственного препарата и его потенциальное применение/не применение вместо определенных существующих препаратов сравнения к возникновению новых этических вопросов?
    2. Может ли сравнение нового лекарственного препарата с определенными существующими препаратами сравнения выявить какие-либо различия, важные с этической точки зрения?
2. Организационные аспекты
    1. Приведет ли внедрение нового лекарственного препарата и его потенциальное применение/не применение вместо определенных существующих препаратов сравнения к выявлению каких-либо важных организационных различий?
    2. Может ли сравнение нового лекарственного препарата с определенными существующими препаратами сравнения выявить какие-либо возможные важные организационные различия?
3. Социальные аспекты
    1. Приведет ли внедрение нового лекарственного препарата и его потенциальное применение/не применение вместо определенных существующих препаратов сравнения к возникновению новых социальных вопросов?
    2. Может ли сравнение нового лекарственного препарата с определенными существующими препаратами сравнения выявить какие-либо возможные важные социальные различия?
4. Правовые аспекты
    1. Приведет ли внедрение нового лекарственного препарата и его потенциальное применение/не применение вместо определенных существующих препаратов сравнения к возникновению правовых вопросов?
    2. Может ли сравнение нового лекарственного препарата с определенными существующими препаратами

сравнения выявить какие-либо различия, важные с правовой точки зрения?

A2-6.03.3-v1.1