

Aspects éthiques, sociaux et juridiques d'une ETS

Introduction

L'évaluation de l'impact de toute technologie nécessite des informations complètes qui reflètent ce qui est susceptible de se produire dans une société ou dans un système de santé. Une bonne analyse requiert l'utilisation de méthodes et de conseils d'experts, issus des diverses disciplines qui entrent en jeu.

Les organismes d'évaluation des technologies de santé (ETS) doivent tenir compte de nombreux facteurs lors de leurs analyses, y compris les aspects éthiques, sociaux et juridiques liés à l'utilisation (ou à la non utilisation) des technologies de santé.

Aspects éthiques dans l'évaluation des technologies de santé (ETS)

Les problèmes d'éthique liés aux technologies de santé se sont accentués au cours des dernières décennies. Ce phénomène provient de divers facteurs, y compris :

- des systèmes de plus en plus complexes pour administrer des soins de plus en plus complexes ;
- d'une réévaluation de la supposition selon laquelle toute technologie est bonne ;
- de la reconnaissance de choix difficiles à opérer lors de l'affectation des ressources de santé.

En matière d'ETS, les aspects éthiques apparaissent surtout aux niveaux suivants :

- usage de la technologie ;
- conduite de la recherche ;
- affectation des ressources.

Usage de la technologie

L'ETS a pour objectif pratique de s'attacher aux technologies existantes ou émergentes. Le mode d'utilisation d'une technologie déterminera l'étendue des problèmes éthiques associés à cette technologie. Si la même technologie est employée de manière différente ou dans un cadre différent, l'étendue des problèmes éthiques qui lui sont associés variera certainement. Par exemple, les essais génétiques visant à déterminer la probabilité d'apparition d'une maladie chez un individu ont des implications éthiques potentiellement différentes chez des adultes en bonne santé et chez des bébés à naître (test prénatal).

Même si les directives d'un organisme d'ETS peuvent définir des soins médicalement appropriés, l'ultime décision revient aux praticiens et aux patients pour ce qui est de l'utilisation d'une technologie au cas par cas. L'évaluation d'une technologie peut fournir d'importantes informations sur l'équilibre entre le bienfait (bénéfice) et le non-méfait (ne pas faire de mal).

L'emploi de technologies n'apportant pas de bénéfices irait à l'encontre du principe de bienfaisance. Les rapports d'ETS peuvent identifier des situations où l'usage ou l'absence d'usage d'une technologie peuvent s'opposer au principe de justice et offrir des recommandations appropriées relativement à cet usage. Les principes pertinents en matière de recherche sur les humains s'appliquent également à l'usage de la technologie.

Conduite de la recherche

L'ETS implique de recueillir des informations, et dans

certains cas d'effectuer des recherches, pas uniquement sur les aspects scientifiques qui soutiennent une technologie de santé, mais aussi sur les préférences ou valeurs des patients susceptibles de l'utiliser. Certains organismes d'ETS peuvent analyser les valeurs ou préférences des patients directement par le biais de méthodes qualitatives. Ceci touche particulièrement les technologies avec des effets bénéfiques et des effets secondaires considérables qui doivent être pesés lors de la prise de décisions sur l'usage de ces technologies. De point de vue de l'éthique, la recherche sur les préférences des patients n'est pas différente de celle portant sur les effets sur la santé. Elle doit donc se conformer aux normes de recherche et s'aligner sur les principes de la Déclaration d'Helsinki en matière de respect des personnes et des principes de bienfaisance et de justice.

Affectation des ressources

Les ETS permettent souvent de prendre des décisions sur l'affectation des ressources de soins de santé. Lors de l'affectation des ressources, il convient de veiller à bien faire la distinction entre accès égal et accès équitable.

- Dans les discussions portant sur l'affectation des ressources, l'équité est devenue synonyme d'affectation juste.
- La distinction entre un accès égal et équitable repose sur le fait que l'affectation répond au besoin d'un patient individuel (équité) ou offre un accès égal à tous (égalité).
- Le principe d'égalité peut mener à une répartition non équitable des ressources de santé, si ces dernières sont limitées. Par exemple, si un comprimé spécifique est distribué de manière égale, tous les individus d'une population en recevront un, quels que soient leurs besoins. Certains individus auraient besoin de dix de ces comprimés, mais ne peuvent les obtenir en raison du

nombre limité de comprimés disponibles. La répartition équitable recherche à fournir un accès à la technologie de santé en question à ceux qui en ont le plus besoin.

Considérations pour une analyse éthique

Au cours des dernières années, les structures soutenant l'analyse éthique ont considérablement évolué. Des listes de vérification ont été élaborées par des spécialistes en ETS afin de promouvoir une analyse structurée des questions éthiques et sont utilisées par de nombreuses agences d'ETS. Elles sont aussi utiles aux groupes de patients (comme par exemple l'étude d'Hofmann et al. [2014] mentionnée dans la section Ressources complémentaires).

Aspects sociaux en matière d'ETS

La société et la culture façonnent les normes éthiques et la manière de prendre les décisions, ce qui implique que les décisions prises au sujet d'une même technologie pourront différer d'un endroit à l'autre. Il est important de se rappeler que les questions sociales et éthiques pourront être différentes. Certains aspects des résultats sociaux, tels que l'anxiété associée à l'usage d'une technologie ou l'intégrité humaine, peuvent chevaucher les résultats cliniques et éthiques.

Il est possible de rechercher les effets sociaux en analysant la documentation existante ou en menant une étude spécifique. Néanmoins, les études effectuées pour comprendre les effets sociaux susceptibles de se produire ne se rapprochent pas des études épidémiologiques mais plutôt d'autres disciplines, telles que la sociologie, l'anthropologie médicale ou des études portant sur la société ou les technologies. Ces études sont par définition qualitatives. Elles tentent souvent de découvrir les résultats pertinents plutôt que d'identifier les résultats à l'avance. Ces études s'appuient sur l'expérience

des patients afin de comprendre les effets sociaux et culturels des nouvelles technologies. Ce domaine en pleine expansion offre aux patients l'opportunité de jouer un rôle véritable dans l'élaboration des processus d'ETS.

Aspects juridiques en matière d'ETS

Les systèmes juridiques varient dans le monde, mais certains aspects de l'usage de la technologie peuvent attirer leur attention, quelle que soit leur base culturelle. Au niveau de la pratique professionnelle, l'éthique et la loi sont étroitement liées, car une pratique non éthique est illégale. Une pratique illégale peut entraîner des procédures pénales ou civiles contre des praticiens de soins de santé individuels et également contre les établissements ou les organisations où ils travaillent.

En général, les aspects juridiques pertinents pour les ETS sont liés à la notion de responsabilité. Les organismes d'ETS doivent tenir compte des aspects juridiques et il est important de disposer d'un cadre déterminé pour toute évaluation d'une technologie de santé.

De plus, les organismes d'ETS doivent savoir que les intervenants contestant les conclusions d'une évaluation peuvent se tourner vers les tribunaux. Un organisme d'ETS ne prenant pas les mesures nécessaires pour garantir des évaluations de haute qualité s'expose lui-même à des actions juridiques pour défaut d'évaluation responsable.

Liste de vérification des aspects éthiques, sociaux et juridiques (Ethical, Legal, and Social Issues,

ELSI)

EUnetHTA a élaboré la liste de vérification ELSI pour aider à analyser les aspects éthiques, sociaux et juridiques lors des évaluations d'efficacité. Elle peut s'employer avec le modèle HTA Core Model[®] (ou modèle de base des ETS).

1. Aspects éthiques

1. L'introduction du nouveau médicament et son utilisation potentielle ou non à la place du ou des comparateurs existants définis suscitent-ils de nouveaux problèmes éthiques ?
2. La comparaison du nouveau médicament avec les comparateurs existants définis indique-t-elle des différences potentiellement importantes du point de vue de l'éthique ?

2. Aspects organisationnels

1. L'introduction du nouveau médicament et son utilisation potentielle ou non à la place des comparateurs existants définis indiquent-ils des différences importantes du point de vue organisationnel ?
2. La comparaison du nouveau médicament avec le ou les comparateurs existants définis indique-t-elle des différences potentiellement importantes du point de vue de l'organisation ?

3. Aspects sociaux

1. L'introduction du nouveau médicament et son utilisation potentielle ou non à la place du ou des comparateurs existants définis suscitent-ils de nouveaux problèmes sociaux ?
2. La comparaison du nouveau médicament avec le ou les comparateurs existants définis indique-t-elle des différences potentiellement importantes du point de vue social ?

4. Aspects juridiques

1. L'introduction du nouveau médicament et son utilisation potentielle ou non à la place du ou des comparateurs existants définis suscitent-ils des problèmes juridiques ?
2. La comparaison du nouveau médicament avec les comparateurs existants définis indique-t-elle des différences potentiellement importantes du point de vue juridique ?

A2-6.03.3-v1.1