Aspetos éticos, sociais e legais (sigla em inglês, ELSI) na ATS.

Introdução

A avaliação de impacto de qualquer tecnologia requer uma informação exaustiva que reflita o que poderá vir a acontecer num dado sistema de saúde ou na sociedade. Uma boa análise requer o uso do aconselhamento por peritos e métodos de várias disciplinas, os quais são utilizados como contributos.

Os organismos de Avaliação de Tecnologias de Saúde (ATS) devem ter em consideração uma ampla gama de aspetos durante as suas análises, incluindo aspetos éticos, sociais e legais que possam surgir da utilização (ou não utilização) de tecnologias da saúde.

Aspetos éticos na ATS

Os aspetos éticos resultantes das tecnologias de saúde tornaram-se mais proeminentes ao longo das últimas décadas. Isto deve-se a uma combinação de fatores, incluindo:

- sistemas cada vez mais complexos para a prestação de cuidados cada vez mais complexos
- uma reavaliação do pressuposto de que toda tecnologia é boa
- reconhecimento da dificuldade das escolhas que devem ser feitas na alocação de recursos para a saúde

Na campo da ATS, os aspetos éticos surgem principalmente em torno das seguintes áreas:

- Utilização da tecnologia

- Realização de investigação
- Alocação de recursos

Utilização da tecnologia

A prática da ATS foca-se em responder às tecnologias existentes ou emergentes. A forma como a tecnologia é utilizada irá determinar o âmbito dos problemas éticos associados a essa tecnologia. Se uma tecnologia for utilizada de forma diferente ou numa configuração diferente, o âmbito dos aspetos éticos associados a esta irão provavelmente variar. Por exemplo, os testes genéticos para determinar qual a probabilidade de um indivíduo poder desenvolver uma doença tem implicações éticas em adultos saudáveis potencialmente diferentes das que tem em bebés não nascidos (diagnóstico pré-natal).

Embora as diretrizes de um organismo de ATS possam definir cuidados médicos adequados, os médicos e os doentes são os responsáveis pela tomada de decisão final sobre se uma tecnologia será utilizada ou não num caso específico. Avaliar uma tecnologia pode fornecer informações importantes sobre o equilíbrio entre a beneficência (benefícios) e a não-maleficência (não causar danos).

Utilizar as tecnologias que não oferecem nenhum benefício seria inconsistente com o princípio da beneficência. Os relatórios de ATS podem identificar situações em que a utilização ou a não utilização da tecnologia pode ser contrária ao princípio da justiça e dar recomendações adequadas para a sua utilização. Os mesmos princípios que são relevantes para a investigação em seres humanos também são relevantes para a utilização da tecnologia.

Realização de investigação

A ATS envolve a recolha de informações e, em alguns casos, a realização de investigações originais, não apenas sobre a

ciência subjacente e que suporta a tecnologia de saúde, mas também sobre as preferências ou valores dos doentes que a podem utilizar. Algumas organizações de ATS podem explorar as preferências ou os valores dos doentes diretamente através de métodos qualitativos. Isto é particularmente relevante para as tecnologias com efeitos desejáveis e efeitos adversos significativos para a saúde, os quais devem ser ponderados nas decisões sobre a utilização da tecnologia. Na perspetiva ética, a investigação sobre as preferências dos doentes não é diferente da investigação sobre os efeitos na saúde. Por conseguinte, esta deve estar em conformidade com as normas para a realização de investigação e ser coerente com os princípios estabelecidos na Declaração de Helsínquia relativamente ao respeito pelas pessoas, beneficência e justiça.

Alocação de recursos

As avaliações de ATS são frequentemente utilizadas para tomar decisões sobre a alocação de recursos referentes aos cuidados de saúde. Ao alocar recursos, deve ter-se cuidado para distinguir entre a igualdade de acesso e o acesso equitativo:

- Nas discussões sobre a alocação de recursos, a equidade veio a significar alocação equitativa
- A distinção entre igual acesso e acesso equitativo depende se a alocação deve refletir a necessidade de cada doente (equidade) ou um acesso igual por todos (igual)
- O princípio da alocação igual pode levar a uma distribuição desigual dos recursos de saúde se esses recursos forem limitados. Por exemplo: Se um determinado comprimido for distribuído igualmente, todas as pessoas da população recebem um único comprimido, independentemente das suas necessidades. No entanto, pode haver alguém na população que precise de dez comprimidos, mas que não os conseguirá obter devido à

quantidade limitada de comprimidos disponíveis. A distribuição equitativa procura garantir que as pessoas que mais necessitam da tecnologia de saúde possam ter acesso à mesma.

Considerações para a análise ética

Ao longo dos últimos anos, verificaram-se desenvolvimentos importantes nas estruturas que suportam a análise ética. Foram desenvolvidas listas de verificação por académicos envolvidos na ATS, para ajudar a uma consideração estruturada dos aspetos éticos, sendo estas utilizadas por muitas agências de ATS e que são úteis para grupos de doentes (ver, por exemplo, Hofmann et al (2014) listado em Outros recursos).

Aspetos sociais na ATS

A sociedade e a cultura definem as normas éticas e a forma como as decisões são tomadas, o que significa que as decisões sobre a mesma tecnologia podem diferir em locais diferentes. É importante recordar que os aspetos éticos e sociais podem não ser os mesmos. Alguns aspetos dos resultados sociais, tais como a ansiedade associada à utilização da tecnologia ou a integridade humana, podem sobrepor-se aos resultados clínicos e éticos.

Os efeitos sociais podem ser investigados através de uma revisão da literatura existente ou através de um estudo original. No entanto, os estudos realizados para compreender que efeitos sociais podem ocorrer não vêm da epidemiologia, mas sim de outras disciplinas, tais como a sociologia, a antropologia médica e da sociedade e da tecnologia. Estes estudos são normalmente qualitativos. Muitas vezes, tentam descobrir quais os resultados relevantes, ao invés de identificar os resultados antecipadamente. Estes estudos baseiam-se nas experiências dos doentes para compreender os efeitos sociais e culturais das novas tecnologias. Esta é uma

área em crescimento na qual os doentes podem desempenhar um papel real na formulação dos processos de ATS existentes.

Aspetos legais na ATS

Os sistemas jurídicos variam em todo o mundo, mas determinados aspetos da utilização da tecnologia podem chamar a atenção dos sistemas jurídicos, independentemente da sua base cultural. Ao nível da prática profissional, a ética e a lei estão associadas uma vez que uma prática contrária aos princípios da ética é ilegal. A prática ilegal pode levar a um processo penal ou civil contra os profissionais de saúde e também contra as instituições e as organizações onde estes trabalham.

De um modo geral, os aspetos legais relevantes para a ATS referem-se à responsabilidade e à sua contraparte legal, a responsabilidade. Os organismos de ATS têm que ter em consideração os aspetos legais, sendo importante um enquadramento para os considerar em qualquer avaliação de uma tecnologia da saúde.

Adicionalmente, os organismos de ATS devem ter consciência de que as partes interessadas que não concordam com as conclusões de uma avaliação podem recorrer aos tribunais. Por conseguinte, um organismo de ATS que não tome medidas razoáveis para garantir uma avaliação de alta qualidade pode estar em risco de uma ação legal por não conseguir realizar uma avaliação responsável.

Lista de verificação de aspetos éticos, legais e sociais (sigla em inglês, ELSI)

A EUnetHTA desenvolveu a lista de verificação ELSI, que pode ser útil na avaliação dos aspetos éticos, legais e sociais na avaliação da eficácia. Esta pode ser utilizada juntamente com

o HTA Core Model®.

1. Ética

1. A introdução do novo medicamento e a sua potencial utilização/não utilização em vez do(s) comparador(es) existente(s) definido(s) originam novos problemas éticos?
2. A comparação do novo medicamento com os comparadores existentes definidos indicam alguma diferença que possa ser eticamente relevante?

2. Organizacional

1. A introdução do novo medicamento e a sua potencial utilização/não utilização em vez dos comparadores existentes definidos indicam alguma diferença que possa ser organizacionalmente relevante?
2. A comparação do novo medicamento com os comparadores existentes definidos indicam alguma diferença que possa ser organizacionalmente relevante?

3. Social

1. A introdução do novo medicamento e a sua potencial utilização/não utilização em vez do(s) comparador(es) existente(s) definido(s) originam novos problemas sociais?
2. A comparação do novo medicamento com os comparadores existentes definidos indicam alguma diferença que possa ser socialmente relevante?

4. Legal

1. A introdução do novo medicamento e a sua potencial utilização/não utilização em vez do(s) comparador(es) existente(s) definido(s) originam novos aspectos legais?
2. A comparação do novo medicamento com os comparadores existentes definidos indicam alguma diferença que possa ser legalmente relevante?