

Ethische, maatschappelijke en juridische kwesties (ethical, social and legal issues, ELSI) bij HTA

Inleiding

Om de invloed van een technologie te kunnen beoordelen is uitgebreide informatie nodig die weerspiegelt wat er waarschijnlijk zal gebeuren in een gezondheidszorgstelsel of maatschappij. Voor een goede analyse moet gebruik worden gemaakt van deskundig advies en methoden uit verschillende vakgebieden.

HTA-instanties moeten rekening houden met veel verschillende aspecten gedurende hun analyses, zoals ethische, maatschappelijke en juridische kwesties die voortkomen uit het toepassen (of het niet toepassen) van gezondheidstechnologieën.

Ethische kwesties bij HTA

Ethische kwesties die voortkomen uit gezondheidstechnologieën zijn in de laatste decennia een steeds grotere rol gaan spelen. Dit is het gevolg van een combinatie van factoren, zoals:

- steeds complexere systemen voor het bieden van steeds complexere zorg
- een nieuwe kijk op de aanname dat elke technologie goed is
- erkenning van de moeilijke keuzes die moeten worden gemaakt bij het toewijzen van financiële middelen voor

gezondheid

Op het vlak van HTA komen ethische kwesties vooral naar boven bij de volgende zaken:

- Gebruik van technologie
- Uitvoeren van onderzoek
- Financiële middelen toewijzen

Gebruik van technologie

De praktijk van HTA richt zich op het reageren op bestaande en opkomende technologieën. De toepassing van een technologie bepaalt het toepassingsgebied van de ethische kwesties die met die technologie samenhangen. Als een technologie op een andere manier of in een andere situatie wordt gebruikt, zal het toepassingsgebied van de ethische kwesties waarschijnlijk ook anders zijn. Zo heeft het genetisch testen om te zien hoe waarschijnlijk het is dat bij iemand een ziekte optreedt, voor gezonde volwassenen mogelijk andere ethische implicaties dan voor ongeboren baby's (prenataal testen).

Richtlijnen van HTA-instanties kunnen aangeven wat medisch gezien de geschikte zorg is, maar individuele zorgverleners en patiënten nemen uiteindelijk de beslissing als het erom gaat of een technologie wel of niet in een bepaald geval wordt toegepast. De beoordeling van een technologie kan belangrijke informatie opleveren over het evenwicht tussen goede trouw (voordeel) en niet met kwade opzet (geen schade berokkenen).

Gebruik van technologieën die geen voordeel opleveren zou niet stroken met het principe van goede trouw. HTA-verslagen kunnen situaties aangeven waarin het gebruik of de afwezigheid van een technologie kan indruisen tegen het rechtvaardigheidsbeginsel en toepasselijke aanbevelingen doen voor het gebruik ervan. De principes die relevant zijn voor onderzoek met mensen zijn ook relevant voor het gebruik van technologie.

Uitvoeren van onderzoek

HTA omvat het verzamelen van informatie en in sommige gevallen het uitvoeren van oorspronkelijk onderzoek; dit kan de wetenschap betreffen die aan de basis ligt van een gezondheidstechnologie en deze ondersteunt, maar ook de voorkeuren en waarden van patiënten die er gebruik van zouden kunnen maken. Sommige HTA-organisaties onderzoeken de voorkeuren en waarden van patiënten misschien rechtstreeks via kwalitatieve methoden. Dit is met name relevant voor technologieën met aanzienlijke gewenste én ongewenste gezondheidseffecten die moeten worden afgewogen in besluitvorming over gebruik van de technologie. Vanuit ethisch oogpunt is onderzoek naar de voorkeuren van patiënten niet anders dan onderzoek naar de gezondheidseffecten. Het onderzoek moet derhalve voldoen aan de regels voor het uitvoeren van onderzoek, en overeenkomen met de principes van de Verklaring van Helsinki inzake respect voor personen, goede trouw en rechtvaardigheid.

Financiële middelen toewijzen

HTA-beoordelingen worden vaak gebruikt om beslissingen te nemen over de toewijzing van voor de gezondheidszorg bestemde financiële middelen. Bij de toewijzing van financiële middelen moet nauwkeurig onderscheid worden gemaakt tussen gelijke en rechtvaardige toegang:

- In gesprekken over toewijzing van financiële middelen is rechtvaardigheid eerlijke toewijzing gaan betekenen
- Het onderscheid tussen gelijke en rechtvaardige toegang is afhankelijk van of de toewijzing de behoefte van de individuele patiënt (rechtvaardigheid) of de toegang voor iedereen (gelijkheid) moet weerspiegelen
- Het principe van gelijke toewijzing kan leiden tot onrechtvaardige verdeling van financiële middelen voor de gezondheidszorg als die middelen schaars zijn.

Bijvoorbeeld: Als een bepaalde pil gelijkelijk wordt verdeeld, krijgen alle mensen een pil ongeacht hun behoefte. Er zijn echter mensen die misschien tien van die pillen nodig hebben, maar ze niet kunnen krijgen vanwege de beperkte hoeveelheid beschikbare pillen. Bij rechtvaardige verdeling wil men ervoor zorgen dat die mensen die het nodig hebben ook toegang hebben tot de gezondheidstechnologie.

Overwegingen voor ethische analyses

In de afgelopen jaren is er een grote ontwikkeling geweest in de structuren die ethische analyses ondersteunen. Er zijn checklists ontwikkeld door academici die zijn betrokken bij HTA om ethische kwesties op gestructureerde wijze onder de loep te nemen. Deze checklists worden door veel HTA-instanties gebruikt en zijn nuttig voor patiëntengroepen (zie bijvoorbeeld Hofmann et al. (2014) genoemd onder overige informatiebronnen).

Maatschappelijke kwesties bij HTA

De maatschappij en cultuur geven beide vorm aan ethische normen en hoe beslissingen worden genomen, wat betekent dat beslissingen over dezelfde technologie per locatie kunnen verschillen. Het is belangrijk om te onthouden dat ethische en maatschappelijke kwesties wellicht niet dezelfde zijn. Sommige aspecten van maatschappelijke uitkomsten, zoals angst voor het gebruik van technologie of menselijke integriteit, kunnen overlappen met klinische en ethische uitkomsten.

Maatschappelijke effecten kunnen worden onderzocht door bestudering van bestaande literatuur of door een eigen studie. Maar de studies die worden uitgevoerd om erachter te komen welke maatschappelijke effecten kunnen optreden, maken in plaats van de epidemiologie eerder gebruik van andere vakgebieden zoals sociologie, medische antropologie en

maatschappij en technologie. Deze studies zijn doorgaans kwalitatief. Vaak proberen ze te ontdekken welke uitkomsten relevant zijn, en niet zozeer de uitkomsten vooraf te definiëren. Deze studies baseren zich op ervaringen van patiënten om de maatschappelijke en culturele gevolgen van nieuw technologieën te begrijpen; dit is een gebied in opkomst waar patiënten een echte rol kunnen spelen in de vorming van bestaande HTA-procedures.

Juridische kwesties bij HTA

Juridische systemen zijn overal in de wereld verschillend, maar bepaalde aspecten in het gebruik van technologie kunnen juridische vragen opwerpen ongeacht de betreffende culturele basis. Op het niveau van de beroepspraktijk zijn ethiek en de wet met elkaar verbonden omdat onethisch handelen illegaal is. Illegale praktijken kunnen leiden tot strafrechtelijke of civiele procedures tegen individuele zorgverleners en ook de instituten en organisaties waar zij werken.

Over het algemeen hebben juridische aspecten die relevant zijn voor HTA te maken met verantwoordelijkheid en de juridische tegenhanger daarvan: aansprakelijkheid. HTA-instanties moeten juridische kwesties in overweging nemen, en een kader voor dergelijke overwegingen is voor elke beoordeling van een gezondheidstechnologie belangrijk.

Bovendien moeten HTA-instanties zich ervan bewust zijn dat betrokkenen die het niet eens zijn met de conclusies van een beoordeling naar de rechter kunnen stappen. Een HTA-instantie die geen redelijke stappen onderneemt om een hoogwaardige beoordeling te waarborgen, kan dan ook zelf juridisch worden aangepakt voor het niet uitvoeren van een verantwoordelijke beoordeling.

Checklist ethische, juridische en maatschappelijke kwesties (ELSI)

EUnetHTA heeft de ELSI-checklist ontwikkeld. Deze kan nuttig zijn bij de beoordeling van ethische, juridische en maatschappelijke kwesties op het gebied van effectiviteitsbeoordeling. De lijst kan in combinatie met het HTACore Model® worden^{gebruikt}.

1. Ethisch

1. Geeft de introductie van het nieuwe geneesmiddel en zijn potentiële gebruik/niet-gebruik in plaats van de aangegeven, bestaande vergelijkingsmiddelen, aanleiding tot nieuwe ethische kwesties?
2. Wijst de vergelijking van het nieuwe geneesmiddel met de aangegeven vergelijkingsmiddelen op een verschil dat ethisch relevant kan zijn?

2. Organisatorisch

1. Geeft de introductie van het nieuwe geneesmiddel en zijn potentiële gebruik/niet-gebruik in plaats van de aangegeven, bestaande vergelijkingsmiddelen, aanleiding tot nieuwe organisatorische kwesties?
2. Wijst de vergelijking van het nieuwe geneesmiddel met de aangegeven vergelijkingsmiddelen op een verschil dat organisatorisch relevant kan zijn?

3. Maatschappelijk

1. Geeft de introductie van het nieuwe geneesmiddel en zijn potentiële gebruik/niet-gebruik in plaats van de aangegeven, bestaande vergelijkingsmiddelen, aanleiding tot nieuwe maatschappelijke kwesties?
2. Wijst de vergelijking van het nieuwe geneesmiddel met de aangegeven vergelijkingsmiddelen op een verschil dat maatschappelijk relevant kan zijn?

4. Juridisch

1. Geeft de introductie van het nieuwe geneesmiddel en zijn potentiële gebruik/niet-gebruik in plaats van de aangegeven, bestaande vergelijkingsmiddelen, aanleiding tot nieuwe juridische kwesties?
2. Wijst de vergelijking van het nieuwe geneesmiddel met de aangegeven vergelijkingsmiddelen op een verschil dat juridisch relevant kan zijn?

A2-6.03.3-v1.1