

# Etiska, juridiska och sociala frågor (ELSI) för HTA

## Inledning

Vid utvärdering av olika tekniker och dess effekter krävs heltäckande information som speglar vad som sannolikt kommer att hända i ett hälso- och sjukvårdssystem eller samhälle. För en grundlig analys behövs medverkan av experter och användning av metoder från olika områden som informationskällor.

Organ för medicinsk metodutvärdering (HTA) måste ta hänsyn till många olika typer av frågor i sina analyser, bland annat de etiska, sociala och juridiska frågor som uppstår när sådana metoder används (eller inte används).

## Etiska frågor för HTA

Under de senaste decennierna har etiska frågor som uppstår genom medicinska metoder blivit mer framträdande. Det beror på en kombination av faktorer, bland annat:

- allt mer komplexa system för allt mer komplex sjukvård
- nya perspektiv på uppfattningen att alla nya medicinska metoder är bra
- erkännande av de svåra beslut som måste fattas när sjukvårdsresurser fördelas

Inom ramen för HTA uppstår etiska frågor särskilt i fråga om följande områden:

- användning av medicinska metoder
- hur forskning genomförs
- Fördelning av resurser

# användning av medicinska metoder

För HTA är fokus att ge respons på medicinska metoder som antingen redan finns eller som är under utveckling. Vilka etiska frågor som uppstår för metoden beror på hur den används. Om en metod används på ett annat sätt eller i ett annat sammanhang kommer de etiska frågorna sannolikt att variera. Exempelvis har gendiagnostik för att se hur sannolikt det är att en person utvecklar en viss sjukdom potentiellt andra etiska konsekvenser än om diagnostiken sker på ofödda barn (fosterdiagnostik).

Även om lämplig vård kan definieras i riktlinjer från ett HTA-organ, är det vårdpersonalen och patienten som i slutändan fattar beslutet om en metod ska användas eller inte i varje specifikt fall. Genom att utvärdera metoder kan man få fram viktig information om förhållandet mellan att "göra nytta" (fördelar) och att "inte göra skada" (nackdelar).

Om metoder används som inte ger några fördelar följs inte principen om att göra nytta. I HTA-rapporter kan situationer identifieras där det kan strida mot rättvis principen att använda eller inte använda metoder, och rekommendationer kan ges om användningen av metoderna. Samma principer som gäller forskning på människor gäller också för användning av metoder.

## Genomföra forskning

Arbetet inom HTA omfattar att samla information och i vissa fall bedriva egen forskning. Det gäller inte bara vetenskapen bakom en medicinsk metod, utan även berörda patienters önskemål eller värderingar. Vissa HTA-organisationer undersöker patienternas önskemål eller värderingar direkt genom kvalitativa metoder. Det är särskilt relevant för medicinska metoder som innebär signifikanta önskvärda effekter men även biverkningar, som måste övervägas vid beslut om att använda metoden. Ur ett etiskt perspektiv är det ingen skillnad på forskning om patienters önskemål och forskning om

hälsoeffekter. Därför måste forskningen följa gällande standarder och överensstämma med principerna i Helsingforsdeklarationen om självbestämmande, att göra nytta och om rättvisa.

## **Fördelning av resurser**

HTA-utvärderingar används ofta för att fatta beslut om fördelning av resurser inom sjukvården. Vid fördelning av resurser måste man skilja på lika tillgång och rättvis tillgång.

- När resursfördelning diskuteras har fokus flyttats från rättvis fördelning till skälig fördelning.
- Skillnaden mellan lika och rättvis tillgång beror på om fördelningen ska baseras på den enskilda patientens behov (rättvis) eller åtkomst för alla (lika).
- Principen om lika fördelning kan leda till orättvis fördelning av hälsoresurser om resurserna är begränsade. Exempel: Om en viss tablett distribueras lika för alla, får alla i befolkningen en tablett oavsett behov. Det kan dock finnas personer som behöver tio tabletter, men som inte kan få dem eftersom antalet tabletter är begränsade. Med rättvis fördelning är målet att säkerställa att de som behöver hälsometoden mest får tillgång till den.

## **Överväganden för etiska analyser**

Under de senaste åren har strukturerna till stöd för etiska analyser utvecklats avsevärt. Akademiker som arbetar med HTA har utvecklat checklistor för strukturerade överväganden av etiska frågor. Checklistorna används av många HTA-organ och kan vara till hjälp för patientgrupper (se till exempel Hofmann et al. (2014) som anges under Ytterligare resurser).

# Sociala frågor för HTA

Samhället och kulturen formar både etiska normer och hur beslut fattas. Det innebär att beslut om samma metoder kan variera på olika platser. Det är viktigt att komma ihåg att etiska och sociala frågor kan skilja sig åt. Vissa aspekter av sociala resultat, till exempel rädsla vid användning av medicinska metoder eller frågan om mänsklig integritet, kan överlappa med kliniska och etiska resultat.

Sociala effekter kan undersökas genom att granska befintlig litteratur eller bedriva egen forskning. Studier för att förstå vilka sociala effekter som kan uppstå lånar dock inte från epidemiologin utan från andra områden – till exempel sociologi, medicinsk antropologi samt samhället och tekniken. Dessa studier är i regel kvalitativa. Ofta är målet att upptäcka vilka resultat som är relevanta, snarare än att identifiera resultaten på förhand. Studierna baseras på patientupplevelser för att förstå de sociala och kulturella effekterna av nya medicinska metoder. Detta är ett växande område där patienterna kan ha en viktig roll i att påverka befintliga HTA-processer.

# Juridiska frågor för HTA

Rättssystemen är olika i olika länder, men vissa aspekter av medicinska metoder kan uppmärksammas juridiskt oavsett land. Inom professionell vård är etik och juridik sammanlänkade eftersom oetisk vård är olaglig. Olaglig vård kan leda till rättsprocesser mot enskild vårdpersonal och de institutioner och organisationer där de arbetar.

Generellt handlar juridiska aspekter som är relevanta för HTA om ansvar, och ansvarsskyldighet inom juridiken. HTA-organ måste överväga juridiska frågor, och ett ramverk för att överväga sådana frågor är viktigt vid alla utvärderingar av en medicinsk metod.

Dessutom måste HTA-organ vara medvetna om att intressenter som inte håller med om slutsatserna av utvärderingen kan vidta rättsliga åtgärder. Därför kan ett HTA-organ som inte genomför rimliga åtgärder för att säkerställa en utvärdering av hög kvalitet drabbas av rättsprocesser om utvärderingen inte kan sägas vara ansvarsfullt genomförd.

## Checklista för etiska, juridiska och sociala frågor (ELSI)

EUnetHTA har utvecklat ELSI-checklistan som kan vara till hjälp för att utvärdera etiska, juridiska och sociala frågor vid effektivitetsutvärderingen. Den kan användas tillsammans med HTA Core Model®.

### 1. Etiska frågor

1. Kan införandet av det nya läkemedlet och dess användning/icke-användning istället för definierade befintliga jämförelseläkemedel leda till nya etiska frågor?
2. Kan jämförandet av det nya läkemedlet med definierade befintliga jämförelseläkemedel visa på någon skillnad som kan vara etiskt relevant?

### 2. Organisatoriska frågor

1. Kan införandet av det nya läkemedlet och dess användning/icke-användning istället för definierade befintliga jämförelseläkemedel visa på skillnader som kan vara organisatoriskt relevanta?
2. Kan jämförandet av det nya läkemedlet med definierade befintliga jämförelseläkemedel visa på några skillnader som kan vara organisatoriskt relevanta?

### 3. Sociala frågor

1. Kan införandet av det nya läkemedlet och dess användning/icke-användning istället för definierade befintliga jämförelseläkemedel leda

till nya sociala frågor?

2. Kan jämförandet av det nya läkemedlet med definierade befintliga jämförelseläkemedel visa på några skillnader som kan vara socialt relevanta?

#### 4. Juridiska frågor

1. Kan införandet av det nya läkemedlet och dess användning/icke-användning istället för definierade befintliga jämförelseläkemedel leda till juridiska frågor?
2. Kan jämförandet av det nya läkemedlet med definierade befintliga jämförelseläkemedel visa på några skillnader som kan vara juridiskt relevanta?

A2-6.03.3-v1.1