

Etiske, sociale og juridiske konsekvenser (ethical, legal, and social issues; EL SI) i MTV

Introduktion

En vurdering af en hvilken som helst teknologis indvirkning kræver omfattende information, som afspejler, hvad der sandsynligvis vil ske i et sundhedssystem eller samfund. En god analyse kræver, at man benytter ekspertrådgivning og metoder fra de forskellige discipliner, der anvendes som input.

Organer til medicinsk teknologivurdering (MTV) skal tage højde for en bred vifte af spørgsmål under deres analyser, herunder de etiske, sociale og juridiske konsekvenser som følge af brugen (eller den manglende brug) af medicinske teknologier.

Etiske konsekvenser i MTV

Etiske konsekvenser som følge af medicinske teknologier er blevet mere fremtrædende i sidste mange årtier. Dette skyldes en kombination af faktorer, der omfatter:

- stadig mere komplekse systemer til levering af en stadig mere kompleks pleje
- en revurdering af den antagelse, at al teknologi er god
- en anerkendelse af de vanskelige valg, der skal træffes, når det gælder sundhedsressourcernes allokering

Hvad MTV angår, er der navnlig tale om etiske konsekvenser på følgende områder:

- Brug af teknologi
- Gennemførelse af forskning
- Allokering af ressourcer

Brug af teknologi

Ved gennemførelsen af MTV fokuseres der på responsen/reaktionen til eksisterende eller nye teknologier. Den måde, en teknologi anvendes på, bestemmer omfanget af de etiske konsekvenser, der er forbundet med denne teknologi. Hvis en teknologi anvendes på en anden måde eller inden for andre rammer, er det sandsynligt, at omfanget af de etiske konsekvenser, der er forbundet med denne teknologi, vil være anderledes. F.eks. har gentest til at vurdere sandsynligheden af, om en person udvikler en sygdom, potentielt andre etiske konsekvenser hos raske voksne end hos ufødte børn (fostertest).

Selv om man i retningslinjerne fra et MTV-organ kan fastlægge den medicinske korrekte pleje, er det de enkelte læger og patienter, som er de endelige beslutningstagere, når det gælder om, hvorvidt en teknologi vil blive anvendt i et specifikt tilfælde eller ej. Vurderingen af en teknologi kan give vigtig information om forholdet mellem gavn (fordel) og ikke-skade (ikke at gøre skade).

Brugen af teknologier, der ikke giver nogen fordel, ville ikke være i tråd med princippet om at gøre gavn. MTV-rapporter kan identificere situationer, hvor brugen eller den manglende brug af en teknologi kan være i strid med retfærdighedsprincippet, og kan give passende anbefalinger om brugen heraf. De samme principper, der gælder for forskning hos mennesker, gælder også for brugen af teknologi.

Gennemførelse af forskning

MTV omfatter indsamling af information og i nogle tilfælde udførelse af original forskning, ikke blot i den videnskab,

der ligger bag en medicinsk teknologi og underbygger den, men også i præferencerne eller værdierne hos de patienter, som kan bruge den. Nogle MTV-organer kan undersøge patienternes præferencer eller værdier direkte ved hjælp af kvalitative metoder. Dette er særlig relevant for teknologier, der både har betydelige positive og negative indvirkninger på sundheden, som skal afvejes i beslutningerne om, hvorvidt teknologien skal anvendes. Set ud fra et etisk synspunkt er forskning i patientpræferencer ikke anderledes end forskning i indvirkningerne på sundheden. Derfor skal denne forskning overholde standarderne for udførelse af forskning og være i overensstemmelse med de principper, der er fastlagt i Helsinki-deklarationen om respekten for mennesker, gavn og retfærdighed.

Allokering af ressourcer

MTV-vurderinger anvendes ofte til at træffe beslutninger om allokeringen af sundhedsressourcerne. Når ressourcerne allokeres, er det nødvendigt at skelne omhyggeligt mellem lige adgang og retfærdig adgang:

- I debatten om resourceallokering har retfærdighed fået betydningen "fair allokering".
- Denne skelnen mellem lige og retfærdig adgang afhænger af, om allokeringen skal afspejle den enkelte patients behov (retfærdighed) eller lige adgang for alle (lighed).
- Princippet om lige allokering kan føre til en uretfærdig fordeling af sundhedsressourcerne, hvis disse ressourcer er begrænsede. F.eks.: Hvis en bestemt pille fordeles ligeligt, vil hele befolkningen få en pille uanset deres behov. Der kan dog være nogle i befolkningen, som har brug for 10 piller, men som ikke ville kunne få dem på grund af den begrænsede mængde piller, der er til rådighed. En retfærdig fordeling har til formål at sikre, at de, der har mest brug for den medicinske

teknologi, kan få adgang til den.

Overvejelser vedrørende etisk analyse

I de seneste par år er der sket en stor udvikling i de strukturer, der støtter den etiske analyse. Akademikere involveret i MTV har udarbejdet tjeklister for at bidrage til strukturerede overvejelser af de etiske konsekvenser. Disse tjeklister anvendes af mange MTV-organer og er nyttige for patientgrupper (se f.eks. Hofmann et al. (2014), nævnt under "Flere ressourcer/Further Resources").

Sociale konsekvenser i MTV

Samfundet og kulturen har både indflydelse på de etiske normer og på, hvordan beslutningerne træffes. Det betyder, at beslutninger om den samme teknologi kan være forskellige på forskellige steder. Det er vigtigt at huske, at etiske og sociale konsekvenser ikke nødvendigvis er de samme. Nogle aspekter af de sociale konsekvenser, såsom angst i forbindelse med brugen af en teknologi eller den menneskelige integritet, kan overlape de kliniske og etiske konsekvenser.

De sociale konsekvenser kan undersøges ved at gennemgå eksisterende litteratur eller ved hjælp af originale undersøgelser. De undersøgelser, der foretages for at forstå, hvilke sociale konsekvenser der kan forekomme, låner dog ikke fra epidemiologien, men snarere fra andre discipliner – såsom sociologi, medicinsk antropologi, samfundsvidenskab og teknologi. Disse undersøgelser er typisk kvalitative. De har ofte til formål at finde ud af, hvilke konsekvenser der er relevante, i stedet for at identificere konsekvenserne på forhånd. Disse undersøgelser bygger på patienternes oplevelser for at forstå de sociale og kulturelle konsekvenser af de nye teknologier. Det er et voksende område, hvor patienterne kan spille en reel rolle med at forme de eksisterende MTV-processer.

Juridiske konsekvenser i MTV

Retssystemerne er forskellige verden over, men visse aspekter af teknologianvendelse kan henlede opmærksomheden på retssystemerne uanset deres kulturelle grundlag. Når det gælder professionel praksis, er etik og jura forbundet, eftersom uetisk praksis er ulovlig. Ulovlig praksis kan føre til straffesager eller civile sager mod de enkelte læger og også mod de institutioner eller organisationer, de arbejder for.

Generelt vedrører de juridiske aspekter, der er relevante for MTV, ansvar og det juridiske modstykke hertil, nemlig ansvarlighed. MTV-organerne skal tage højde for de juridiske konsekvenser, og en ramme for at kunne gøre dette er vigtig i enhver vurdering af medicinsk teknologi.

Desuden skal MTV-organerne være klar over, at interessenter, som er uenige i en vurderings konklusioner, kan gå rettens vej. Det betyder, at et MTV-organ, som ikke træffer rimelige foranstaltninger for at sikre en vurdering af høj kvalitet, selv kan risikere et sagsanlæg som følge af manglende udførelse af en ansvarlig vurdering.

Tjekliste for etiske, juridiske og sociale konsekvenser (Ethical, Legal, and Social Issues; ELSI)

EUnetHTA har udarbejdet en ELSI-tjekliste, der kan være nyttig til vurdering af de etiske, juridiske og sociale konsekvenser i en effektivitetsvurdering. Denne tjekliste kan bruges sammen med kernemodellen for MTV, HTA Core Model[®].

1. Etiske konsekvenser

1. Giver indførelsen af det nye lægemiddel og den potentielle brug eller manglende brug heraf i

stedet for den eller de fastlagte, eksisterende komparator(er) anledning til nogen nye etiske konsekvenser?

2. Viser en sammenligning af det nye lægemiddel med de fastlagte, eksisterende komparatorer nogen forskel, som kan være etisk relevant?

2. Organisatoriske konsekvenser

1. Viser indførelsen af det nye lægemiddel og den potentielle brug eller manglende brug heraf i stedet for de fastlagte, eksisterende komparatorer nogen forskelle, der kan være organisatorisk relevante?

2. Viser en sammenligning af det nye lægemiddel med den eller de fastlagte, eksisterende komparator(er) nogen forskelle, der kan være organisatorisk relevante?

3. Sociale konsekvenser

1. Giver indførelsen af det nye lægemiddel og den potentielle brug eller manglende brug heraf i stedet for den eller de fastlagte, eksisterende komparator(er) anledning til nogen nye sociale konsekvenser?

2. Viser en sammenligning af det nye lægemiddel med den eller de fastlagte, eksisterende komparator(er) nogen forskelle, som kan være socialt relevante?

4. Juridiske konsekvenser

1. Giver indførelsen af det nye lægemiddel og den potentielle brug eller manglende brug heraf i stedet for den eller de fastlagte, eksisterende komparator(er) anledning til nogen juridiske konsekvenser?

2. Viser en sammenligning af det nye lægemiddel med de fastlagte, eksisterende komparatorer nogen forskelle, som kan være juridiske relevante?