Kwestie etyczne, społeczne i prawne w ocenie HTA

Wprowadzenie

Ocena wpływu danej technologii wymaga kompleksowych informacji, które odzwierciedlają to, co może mieć miejsce w systemie opieki zdrowotnej lub społeczeństwie. Dobra analiza wymaga użycia specjalistycznych porad i metod pochodzących z różnych dyscyplin, które będą wykorzystane jako dane wejściowe.

Ograny ds. oceny technologii medycznych (HTA) muszą rozważyć szeroką gamę kwestii w trakcie wykonywanych analiz, w tym kwestie etyczne, społeczne i prawne wynikające z używania (lub nieużywania) technologii medycznych.

Kwestie etyczne w ocenie HTA

Kwestie etyczne związane z technologiami medycznymi stały się bardziej widoczne w ciągu ostatnich kilku dekad. Jest to spowodowane kombinacją czynników, w tym:

- coraz bardziej złożonymi systemami zapewniającymi coraz bardziej kompleksową opiekę
- przyjęciem założenia, że wszystkie technologie są dobre
- uznaniem trudnych wyborów, których należy dokonać przy alokacji środków na zdrowie

W dziedzinie oceny HTA kwestie etyczne dotyczą w szczególności:

- Wykorzystania technologii
- Prowadzenia badań
- Alokacji zasobów

Wykorzystania technologii

W praktyce ocena HTA skupia się na odpowiedziach na istniejące lub nowe technologie. Sposób, w jaki wykorzystywana jest technologia określi zakres zagadnień etycznych z nią związanych. Jeżeli technologia jest wykorzystywana w różny sposób lub w różnych konfiguracjach, wówczas zakres zagadnień etycznych z nią związanych będzie prawdopodobnie różny. Na przykład badania genetyczne mające na celu znalezienie informacji na temat prawdopodobieństwa rozwoju choroby u danego pacjenta mają potencjalnie różne implikacje etyczne w przypadku zdrowych osób dorosłych niż nienarodzonych dzieci (badania prenatalne).

Chociaż wytyczne organów ds. HTA mogą określić odpowiednią opiekę medyczną, to pacjent i lekarz ostatecznie podejmują decyzję o ewentualnym wykorzystaniu technologii w konkretnym przypadku. Ocena technologii może dostarczyć ważnych informacji na temat bilansu między „czynieniem dobra" (korzyści) i „nieczynieniem zła" (nieszkodzenia).

Korzystanie z technologii, które nie dają żadnych korzyści byłoby niezgodne z zasadą dobroczynności. Raporty oceny HTA mogą określić sytuacje, w których użycie lub brak wykorzystania technologii może być sprzeczne z zasadą sprawiedliwości oraz mogą podać odpowiednie zalecenia dotyczące stosowania technologii. Te same zasady, które są istotne w przypadku badań prowadzonych z udziałem ludzi odnoszą się również do stosowania technologii.

Prowadzenie badań

Ocena HTA polega na zbieraniu informacji, a w niektórych przypadkach na prowadzeniu oryginalnych badań poświęconych nie tylko nauce leżącej u podstaw i wspierającej technologię medyczną, ale także o preferencjach lub wartościach pacjentów, którzy mogą z niej korzystać. Niektóre organizacje zajmujące się oceną HTA mogą zbadać preferencje i wartości pacjenta

bezpośrednio metodami jakościowymi. Jest to szczególnie istotne w przypadku technologii ze znacznymi pożądanymi i niekorzystnymi skutkami zdrowotnymi, które należy rozważyć przy podejmowaniu decyzji o użyciu technologii. Z punktu widzenia etyki, badania poświęcone preferencjom pacjenta nie różnią się od badań nad skutkami zdrowotnymi. Dlatego muszą one spełniać normy prowadzenia badań i być zgodne z zasadami określonymi w Deklaracji Helsińskiej dotyczącymi szacunku dla osoby, dobroczynności oraz sprawiedliwości.

Alokacja zasobów

Oceny HTA są często wykorzystywane przy podejmowaniu decyzji o alokacji środków dotyczących opieki zdrowotnej. W trakcie przydzielania zasobów należy zwrócić uwagę, aby rozróżnić równy dostęp i sprawiedliwy dostęp:

- W dyskusji na temat alokacji zasobów zasada słuszności oznacza sprawiedliwy podział.
- Rozróżnienie między równym i sprawiedliwym dostępem zależy od tego, czy podział powinien odzwierciedlać potrzeby indywidualnego pacjenta (sprawiedliwość) czy równy dostęp dla wszystkich (równość).
- Zasada równego podziału może doprowadzić do niesprawiedliwego podziału zasobów przeznaczonych na ochronę zdrowia, gdy środki są ograniczone. Na przykład: Jeśli pewną tabletkę rozdziela się po równo, wówczas każda osoba należąca do danej populacji otrzyma jedną bez względu na swoje potrzeby. Jednakże w populacji mogą się znajdować osoby, które potrzebują dziesięciu tabletek, ale ich nie otrzymają ze względu na ograniczoną ilość dostępnych tabletek. Sprawiedliwy podział ma na celu zapewnienie, że te osoby, które najbardziej potrzebują technologii medycznej uzyskają do niej dostęp.

Uwagi dotyczące analizy etycznej

W ciągu ostatnich kilku lat miały miejsce większe zmiany w strukturach wspierających analizy etyczne. Naukowcy zaangażowani w ocenę HTA opracowali listy kontrolne, aby wesprzeć zorganizowaną debatę na temat kwestii etycznych, które są wykorzystywane przez wiele agencji ds. HTA, a także wspomagają grupy pacjentów (patrz przykładowy odnośnik – Hofmann i in. (2014) wymieniony w części „Inne zasoby”).

Kwestie społeczne w ocenie HTA

Społeczeństwo i kultura kształtują zarówno normy etyczne i jak i sposób podejmowania decyzji, co oznacza, że decyzje dotyczące tej samej technologii mogą być różne w różnych miejscach. Ważne jest, aby pamiętać, że kwestie etyczne i społeczne mogą nie być takie same. Niektóre aspekty skutków społecznych, takie jak niepokój związany z użyciem technologii lub integralność osoby mogą się pokrywać z wynikami klinicznymi i etycznymi.

Skutki społeczne mogą być zbadane poprzez przegląd istniejącej literatury lub przez przeprowadzenie oryginalnych badań. Jednakże badania przeprowadzane celem zrozumienia prawdopodobnych skutków społecznych nie zapożyczają z epidemiologii, ale z innych dyscyplin, takich jak socjologia, antropologia medyczna, społeczeństwo i technologia. Są to zazwyczaj badania jakościowe. Często koncentrują się na zidentyfikowaniu istotnych wyników, a nie określeniu efektów z wyprzedzeniem. Badania te opierają się na doświadczeniach pacjentów, które są wykorzystywane do zrozumienia skutków społecznych i kulturalnych zastosowania nowych technologii; jest to rozwijająca się dziedzina, w której pacjenci mogą odgrywać rzeczywistą rolę w kształtowaniu istniejących procesów oceny HTA.

Kwestie prawne w ocenie HTA

Systemy prawne różnią się na całym świecie, ale niektóre aspekty wykorzystywania technologii mogą przyciągnąć uwagę systemów prawnych, bez względu na podstawy kulturowe. Na poziomie praktyki zawodowej, etyka i prawo są powiązane, ponieważ nieetyczne praktyki są nielegalne. Nielegalne praktyki mogą doprowadzić do postępowania karnego lub cywilnego przeciwko poszczególnym pracownikom służby zdrowia, a także instytucjom i organizacjom, w których są zatrudnieni.

Ogólnie rzecz biorąc, aspekty prawne, które są istotne dla oceny HTA odnoszą się do przyjęcia na siebie zobowiązań, czyli mówiąc językiem prawa – odpowiedzialności. Organy ds. HTA muszą rozważyć kwestie prawne, a ramy, które je uznają są ważne w każdej ocenie technologii medycznych.

Dodatkowo organy ds. HTA muszą sobie uświadomić, że zainteresowane strony, które nie zgadzają się z wynikami oceny mogą wejść na drogę sądową. W związku z tym, organ ds. HTA, który nie podejmuje stosownych kroków, aby zagwarantować wysoką jakość procesu oceny może sam się narazić na działania prawne będące skutkiem zaniechania przeprowadzenia odpowiedzialnej oceny.

Lista kontrolna – Kwestie etyczne, prawne i społeczne

Europejska sieć EUnetHTA opracowała listę kontrolną dotyczącą kwestii etycznych, prawnych i społecznych w ocenie efektywności. Można ją stosować wraz z modelem oceny HTA Core Model®.

1. Kwestie etyczne
    1. Czy wprowadzenie nowego leku i jego potencjalne zastosowanie/niezastosowanie w miejsce

określonego, istniejącego leku porównawczego/leków dało podstawy nowym kwestiom etycznym?
    2. Czy porównanie nowego leku z określonym, istniejącym lekiem porównawczym/lekami porównawczymi wskazuje na różnice, które mogą być istotne z punktu widzenia etyki?
2. Kwestie organizacyjne
    1. Czy wprowadzenie nowego leku i jego potencjalne zastosowanie/niezastosowanie w miejsce określonego, istniejącego leku porównawczego/leków wskazuje na różnice, które mogą być organizacyjnie istotne?
    2. Czy porównanie nowego leku z określonym, istniejącym lekiem porównawczym/lekami porównawczymi wskazuje na różnice, które mogą być organizacyjnie istotne?
3. Kwestie społeczne
    1. Czy wprowadzenie nowego leku i jego potencjalne zastosowanie/niezastosowanie w miejsce określonego, istniejącego leku porównawczego/leków dało podstawy nowym kwestiom społecznym?
    2. Czy porównanie nowego leku z określonym, istniejącym lekiem porównawczym/lekami porównawczymi wskazuje na różnice, które mogą być społecznie istotne?
4. Kwestie prawne
    1. Czy wprowadzenie nowego leku i jego potencjalne zastosowanie/niezastosowanie w miejsce określonego, istniejącego leku porównawczego/leków dało podstawy nowym kwestiom prawnym?
    2. Czy porównanie nowego leku z określonym, istniejącym lekiem porównawczym/lekami porównawczymi wskazuje na różnice, które mogą być prawnie istotne?