

# **Problemi etici, legali e sociali (PELS) nell'HTA.**

## **Introduzione**

La valutazione dell'impatto di qualsiasi tecnologia richiede informazioni complete che rispecchino ciò che potrebbe succedere in un sistema sanitario o in una società. Una buona analisi richiede la consulenza di esperti e l'impiego di metodi tratti da varie discipline e utilizzati come punto di partenza.

Gli organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA) devono prendere in considerazione una vasta gamma di aspetti durante le loro analisi, inclusi i problemi etici, sociali e legali derivanti dall'uso (o dal mancato uso) di tecnologie sanitarie.

## **Problemi etici nell'HTA**

I problemi etici derivanti dalle tecnologie sanitarie sono diventati più evidenti nel corso degli ultimi decenni. Ciò è dovuto alla combinazione di alcuni fattori tra cui:

- Sistemi sempre più complessi per fornire una cura sempre più complessa
- Una riconsiderazione del presupposto che tutta la tecnologia sia valida
- Consapevolezza delle scelte difficili che devono essere operate assegnando le risorse per la sanità

Nel campo dell'HTA, i problemi etici sorgono in particolare riguardo alle seguenti aree:

- Uso della tecnologia

- Svolgimento della ricerca
- Assegnazione delle risorse

## **Uso della tecnologia**

La pratica di HTA è incentrata sulla risposta a tecnologie esistenti o emergenti. Il modo in cui una tecnologia viene usata determinerà l'ambito dei problemi etici associati a quella tecnologia. Se una tecnologia viene usata in un modo o uno scenario diverso, è probabile che l'ambito dei problemi etici associati ad essa possa variare. Ad esempio, test genetici per valutare la probabilità che un individuo possa sviluppare una malattia hanno potenzialmente implicazioni etiche differenti se praticati su adulti sani o su bambini non ancora nati (test prenatali).

Anche se le linee guida di organismi HTA possono definire la cura appropriata dal punto di vista medico, sono i medici personali e i pazienti a prendere la decisione finale circa la possibilità di usare o meno una tecnologia in un caso particolare. La valutazione di una tecnologia può fornire informazioni importanti circa l'equilibrio tra benefico (beneficio) e non malefico (non fa male).

L'utilizzo di tecnologie che non forniscono alcun beneficio sarebbe in contrasto con il principio di benefico. I report HTA possono individuare situazioni in cui l'uso o il mancato uso di una tecnologia può essere in conflitto con il principio di giustizia e fornire suggerimenti appropriati per il suo uso. Gli stessi principi che sono rilevanti per la ricerca in esseri umani sono rilevanti anche per l'uso della tecnologia.

## **Svolgimento della ricerca**

L'HTA comprende la raccolta di informazioni e in alcuni casi l'esecuzione della ricerca originale, non solo riguardo alla scienza che sta alla base e supporta una tecnologia sanitaria, ma anche alle preferenze o ai valori dei pazienti che possono

usarla. Alcuni organismi HTA possono esaminare le preferenze o i valori del paziente direttamente attraverso metodi qualitativi. Ciò è particolarmente importante per tecnologie con effetti particolarmente vantaggiosi e svantaggiosi per la salute che devono essere soppesati in decisioni concernenti l'uso della tecnologia. Da un punto di vista etico, la ricerca delle preferenze del paziente non differisce dalla ricerca sugli effetti per la salute. Pertanto, deve essere conforme agli standard per l'esecuzione della ricerca e deve essere coerente con i principi esposti nella Dichiarazione di Helsinki riguardo a persone, benefici e giustizia.

## **Assegnazione delle risorse**

Le valutazioni HTA sono spesso utilizzate per prendere delle decisioni relative all'assegnazione delle risorse concernenti l'assistenza sanitaria. In fase di assegnazione delle risorse occorre distinguere tra accesso uguale e accesso equo:

- Nei dibattiti sull'assegnazione delle risorse l'equità è divenuta sinonimo di assegnazione imparziale.
- La distinzione tra accesso uguale ed equo dipende dal fatto se l'assegnazione debba rispecchiare l'esigenza del singolo paziente (equità) o considerare un accesso uguale per tutti (uguale)
- Il principio di assegnazione uguale può portar a una distribuzione non equa delle risorse sanitarie, se queste risorse sono limitate. Ad esempio: Se una determinata pillola viene distribuita in modo uguale, tutti i membri di una popolazione ricevono una pillola indipendentemente dalle loro esigenze. Tuttavia, un membro della popolazione potrebbe aver bisogno di dieci pillole, ma non essere in grado di riceverle a causa del numero limitato delle pillole disponibili. Una distribuzione equa cerca di assicurare che coloro che più hanno bisogno di una tecnologia sanitaria abbiano accesso ad essa.

## **Considerazioni relative all'analisi etica**

Nel corso degli ultimi anni ci sono stati sviluppi considerevoli nelle strutture a supporto dell'analisi etica. Accademici che partecipano all'HTA hanno sviluppato liste di controllo al fine di favorire un esame strutturato degli aspetti etici; tali liste sono usate in molte agenzie HTA e sono utili per i gruppi di pazienti (vedi, ad esempio, Hofmann e al. (2014) elencato sotto Ulteriori Risorse).

## **Problemi sociali nell'HTA**

La società e la cultura determinano i canoni etici e il modo in cui vengono prese le decisioni: ciò significa che le decisioni concernenti la stessa tecnologia possono essere differenti in luoghi differenti. È importante ricordare che i problemi etici e sociali possono non essere gli stessi. Alcuni aspetti legati ad esiti sociali quali l'ansia associata all'uso di tecnologia sanitaria o l'integrità umana, possono sovrapporsi a risultati clinici ed etici.

Gli effetti sociali possono essere ricercati esaminando la letteratura esistente o attraverso uno studio originale. Tuttavia, gli studi svolti per capire quali effetti sociali possono verificarsi non attingono all'epidemiologia, ma piuttosto ad altre discipline come, ad esempio, la sociologia, l'antropologia medica, la società e la tecnologia. Questi studi sono tipicamente qualitativi. Spesso essi cercano di scoprire quali esiti sono rilevanti, invece di identificare gli esiti prima del tempo. Questi studi si rifanno alle esperienze dei pazienti al fine di comprendere gli effetti sociali e culturali di nuove tecnologie; si tratta di un campo in crescita in cui i pazienti possono svolgere un ruolo effettivo nella determinazione di processi HTA esistenti.

# **Problemi legali nell'HTA**

I sistemi legali variano in tutto il mondo, ma alcuni aspetti dell'uso della tecnologia possono attirare l'attenzione dei sistemi legali indipendentemente dalle loro basi culturali. A livello di pratica professionale, l'etica e la legge sono legate tra loro poiché una pratica non etica è illegale. Una pratica illegale può portare a un procedimento penale o civile nei confronti di singoli operatori sanitari ed anche contro le istituzioni e le organizzazioni per cui lavorano.

In generale gli aspetti legali che interessano l'HTA sono relativi alla responsabilità e alla sua controparte legale, la responsabilità giuridica. Gli organismi HTA devono considerare i problemi legali e una struttura per il loro esame è importante in ogni valutazione della tecnologia sanitaria.

Inoltre, gli organismi HTA devono essere consapevoli del fatto che i portatori di interesse che non sono d'accordo con le conclusioni di una valutazione possono rivolgersi al tribunale. Pertanto un organismo HTA che non intraprende passi ragionevoli per assicurare una valutazione d'alta qualità potrebbe a sua volta correre il rischio di far fronte a un'azione legale per non aver eseguito una valutazione responsabile.

## **Lista di controllo relativa a problemi etici, legali e sociali (PELS)**

EUnetHTA ha sviluppato la lista di controllo PELS che può essere utile per valutare problemi etici, legali e sociali nella valutazione dell'efficacia. Può essere utilizzata in abbinamento con l'HTA Core Model<sup>®</sup>.

### **1. Aspetto etico**

1. L'introduzione del nuovo medicinale e il suo potenziale uso/non uso al posto del comparatore(i) esistente definito può dar luogo a nuovi problemi etici?
2. Il confronto del nuovo medicinale con comparatori esistenti definiti evidenzia una differenza che potrebbe essere rilevante dal punto di vista etico?

## 2. Aspetto organizzativo

1. L'introduzione del nuovo medicinale e il suo potenziale uso/non uso al posto dei comparatori esistenti definiti evidenzia eventuali differenze che potrebbero essere rilevanti dal punto di vista organizzativo?
2. Il confronto del nuovo medicinale con il comparatore(i) esistente definito evidenzia eventuali differenze che potrebbero essere rilevanti dal punto di vista organizzativo?

## 3. Aspetto sociale

1. L'introduzione del nuovo medicinale e il suo potenziale uso/non uso al posto del comparatore(i) esistente definito può dar luogo a nuovi problemi sociali?
2. Il confronto del nuovo medicinale con il comparatore(i) esistente definito evidenzia eventuali differenze che potrebbero essere rilevanti dal punto di vista sociale?

## 4. Aspetto legale

1. L'introduzione del nuovo medicinale e il suo potenziale uso/non uso al posto del comparatore(i) esistente definito può dar luogo a eventuali problemi legali?
2. Il confronto del nuovo medicinale con comparatori esistenti definiti evidenzia eventuali differenze che potrebbero essere rilevanti dal punto di vista legale?

A2-6.03.3-v1.1