
METHODS OF ETHICAL ANALYSIS IN HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

Radka Goranova- Spasova

Faculty of Public Health, Medical University- Sofia, Bulgaria, r.goranova@fz.mu-sofia.bg

Natalia Shtereva- Nikolova

Faculty of Public Health, Medical University Sofia, n.shtereva@fz.mu-sofia.bg

Vihren Petkov

Faculty of Public Health, Medical University Sofia, Bulgaria, v.petkov@fz.mu-sofia.bg

Abstract: It is widely acknowledged that health policy and healthcare should be evidence based, but it is equally important that they are based on moral values as well. Health Technology Assessment (HTA) is "a multidisciplinary process that summarizes information on medical, social, economic and ethical issues related to the use of health technologies in a systematic, transparent, impartial and reliable manner." HTA covers various areas - clinical (safety, clinical effectiveness) and non-clinical areas (economical, ethical and organizational). The emphasis is on clinical assessment, which is usually based on global evidence (clinical trials of medical products and multinational clinical trials of medical devices), compared to non-clinical evaluations involving areas that are often more sensitive to the national characteristics.

There is no generally accepted method of ethical analysis in health technology assessment. Integrating ethics into health technology assessment remains a challenge for practitioners in this area. The main reason for integration is the possibility to increase transparency and accountability of the HTA process and improve decision-making process. Apart from the reasons for the application of ethical analysis in HTA, barriers to the integration of ethical theories in the context of HTA are another topic of interest.

In this paper, we study important ethical theories in medicine and public health. We also analyse some of the established approaches and ethical frameworks needed by HTA professionals to apply ethical analysis in their practice.

Leading values in HTA such as honesty and fairness are defined and analyzed. We set emphasis on the ethical analysis model proposed by the EUnetHTA network, which aims to improve the international transfer, quality and usefulness of HTA for policy makers, taking into account ethical issues related to the technology being assessed and the process itself. The model integrates ethical analysis in the HTA process from the very beginning to the end.

The lack of established ethical procedures in HTA, as well as consensus on the role of different ethical theories and ethical expertise, is assessed as an obstacle to the integration of ethical analysis in HTA.

Keywords: ethical analysis, ethical frame, Health Technology Assessment.

МЕТОДИ НА ЕТИЧЕН АНАЛИЗ ПРИ ОЦЕНКА НА ЗДРАВНИТЕ ТЕХНОЛОГИИ

Радка Горанова- Спасова

Факултет по обществено здраве, Медицински университет- София, България, r.goranova@fz.mu-sofia.bg

Наталия Щерева- Николова

Факултет по обществено здраве, Медицински университет- София, България, n.shtereva@fz.mu-sofia.bg

Вихрен Петков

Факултет по обществено здраве, Медицински университет- София, България, v.petkov@fz.mu-sofia.bg

Резюме: Всепризнато е, че здравната политика и здравеопазването трябва да се основават на доказателства, но не по-маловажно е разбирането, че трябва да се основават и на ценности. Оценката на здравните технологии (ОЗТ) е „мултидисциплинарен процес, който обобщава информация за медицинските, социалните, икономическите и етичните въпроси, свързани с използването на здравни технологии по систематичен, прозрачен, безпристрастен и надежден начин“. ОЗТ обхваща различни области — от клиничните (безопасност, клинична ефективност) до неклиничните области (икономически, етични, организационни). Акцентът пада върху клиничните оценки, които обикновено се основават на глобални

доказателства (клинични изпитвания на лекарствени продукти и многонационални клинични изпитвания на медицински изделия), в сравнение с неклиничните оценки, включващи области, които често са по-чувствителни по отношение на националния контекст.

Няма общоприет метод за етичен анализ при оценката на здравните технологии. Интегрирането на етиката в оценката на здравните технологии (ОЗТ) остава предизвикателство за практикуващите. Като водеща причина за необходимостта от интеграция се сочи вероятността по този начин да се повишат прозрачността и подотчетността на процеса на ОЗТ и това да доведе до по-правилно взимане на решения. Освен причините за прилагане на етичния анализ в ОЗТ, тема на интерес са и пречките за интегрирането на етичните теории в контекста на ОЗТ.

В настоящата разработка разглеждаме основните етични теории в медицината и общественото здраве, както и утвърдените подходи и етични рамки, необходими на професионалистите по ОЗТ за прилагане на етичен анализ в тяхната практика. Дефинирани и анализирани са ценности като честност и справедливост, като водещи при ОЗТ.

Акцент е поставен върху модела за етичен анализ, предложен от мрежата EUnetHTA, който има за цел да се подобри международния пренос, качеството и полезността на ОЗТ за политиките, като се вземат предвид етичните въпроси, свързани както с оценяваната технология, така и със самия процес на ОЗТ. Моделът на практика интегрира етичния анализ в процеса на ОЗТ от самото начало до края.

Липсата на утвърдени етични процедури в ОЗТ, както и на консенсус относно ролята на различните етични теории и етичните експертизи, се оценява пречка пред интегрирането на етичния анализ в ОЗТ.

Ключови думи: етичен анализ, етична рамка, оценка на здравните технологии

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Оценката на здравните технологии (ОЗТ) е методология, чрез която се взимат решения базирани на доказателства, относно ценообразуването и реимбурсирането на здравни технологии, в т.ч. лекарствени терапии. Целта на прилаганите методи е да се идентифицират онези здравни програми, стоки и услуги, които предлагат най-голяма стойност за единица разход, и прилагането им в практиката да е научно обосновано.

ОЗТ е „мултидисциплинарен процес, който обобщава информация за медицинските, социалните, икономическите и етичните въпроси, свързани с използването на здравни технологии по систематичен, прозрачен, безпристрастен и надежден начин“. (Saarni, 2008; Hofmann, 2008) Той отговаря на въпроси като:

- ❖ Колко добре работи новата технология в сравнение със съществуващите алтернативни здравни технологии;
- ❖ За кои пациенти работи най-добре. (Saarni, 2008)

Здравните технологии включват лекарствени продукти, медицински изделия и медицински процедури, както и мерки с цел профилактика и диагностика на заболяванията. Здравните технологии могат да бъдат поставени в следните категории:

- ❖ Лекарствени продукти;
- ❖ Медицински изделия (апарати, устройства, тестове, материали и др.);
- ❖ Интервенции;
- ❖ Процедури;
- ❖ Терапии;
- ❖ Здравни програми;
- ❖ Хранителни добавки.

Оценката на здравните технологии е „процес, основан на доказателства, който позволява на компетентните органи да определят относителната ефективност на нови или съществуващи технологии“. (Georgiev, 2017) ОЗТ се съсредоточава по-специално върху добавената стойност на дадена здравна технология в сравнение с други нови или съществуващи здравни технологии.

Оценката на здравните технологии е нова специалност, която изследва както краткосрочните, така и дългосрочните ефекти на дадена здравна технология. ОЗТ се стреми да построи мост между специфичните познания, които изискват подробно проучване и изходни данни, които са нужни да се вземат решения в полза на една или друга алтернатива, като здравна програма, медицинска технология или лекарствена терапия.

ОЗТ може да отговори и на икономически въпроси като - какви разходи са свързани със здравната система. Следователно, тя е ключов инструмент, чрез който да се осигури достъпност, качество и устойчивост на здравеопазването.

Усилията се съсредоточават върху клиничните аспекти на ОЗТ, т.е. определянето на проблемите, относителната безопасност и клиничната ефективност на новите здравни технологии в сравнение с вече съществуващите технологии. (Assasi, 2015; Assasi, 2016) ОЗТ обхваща различни области — от клиничните (безопасност, клинична ефективност) до неклиничните области (икономически, етични, организационни). Към момента акцентът пада върху клиничните оценки, които обикновено се основават на глобални доказателства (световни клинични изпитвания на лекарствени продукти и многонационални клинични изпитвания на медицински изделия), в сравнение с неклиничните оценки, включващи области, които често са по-чувствителни по отношение на националния контекст и следователни по-трудни за изследване. (Hofmann, 2008; Assasi, 2015)

В последно време обаче, изследователите започват да обръщат все повече внимание върху ефектите на здравните технологии върху организациите- това са правни, социални и етични аспекти на технологиите, тъй като здравните технологии неизменно се прилагат в социален контекст. (Bellemare, 2018; UNESCO, n.a.; Garov & Popov, 2017)

2. ЦЕЛ И МЕТОДОЛОГИЯ

Целта на статията е да се проучат методите за етичен анализ при оценката на здравните технологии. За целта са анализирани утвърдени подходи и етични рамки, приложими в практиката на професионалистите по ОЗТ.

За постигане на поставената цел са използвани общонаучни и частнонаучни методи и подходи, сред които документален метод, анализ и синтез, сравнителен метод, индукция и дедукция. Изброените методи взаимно се допълват.

3. РЕЗУЛТАТИ

НЕОБХОДИМОСТ ОТ ЕТИЧЕН АНАЛИЗ В ОЗТ

Значението на етиката в ОЗТ се основава на три твърдения. *Първо*, прилагането на здравни технологии може да има морални последици, което е предпоставка да се добави и етичен анализ към „традиционната“ оценка на разходите и ефективността. *Второ*, технологията също е носител на определени ценности, които може да се противопоставят на преобладаващите морални принципи или правила на обществото. *Трето*, фундаментално е разбирането, че самата дейност по оценка на здравните технологии е базирана на ценности. (Saarni, 2008) Целта на ОЗТ е да подобри здравеопазването и тъй като здравеопазването на свой ред осигурява една от най-висшите ценности- здравето, то и самата ОЗТ също е носител на ценности. Всепризнато е, че здравната политика и здравеопазването трябва да се основават на доказателства, но не по-маловажно е разбирането, че трябва да се основават и на ценности. (Hofman, 2008) Аргументите защо е необходимо етичният анализ да е част от ОЗТ са систематизирани от Хофман в 2008г.

ЕТИЧНИ ТЕОРИИ В МЕДИЦИНАТА И ОБЩЕСТВЕННОТО ЗДРАВЕ

Етичните теории са съвкупност от твърдения, които дават насоки как да се приема и оценява информацията. Съществуващите множество етични теории често се конкурират и не е възможно да се утвърди една единствена общопризната етична теория (Vodenicharov & Popova, 2010; Vodenicharova & Popova, 2019) . След анализ на литературата се спираме на две етични теории, които можем да обвържем с практиката по ОЗТ.

❖ Принципализъм

През 1979г. Beauchamp & Childress издават своя труд „Принципи на биомедицинската етика“, който претърпява множество преиздания, редакции и допълнения и утвърждава водещите принципи и правила на медицинската етика. Това са международно утвърдени принципи, които трябва да се спазват при вземането на етични решения в медицинската практика и здравеопазването (Beauchamp & Childress, 1994).

Четири са основните етически принципи, от които произлизат множество правила:

- Уважение към автономността. Изразява се в зачитането на способността на една личност да взема самостоятелно своите решения и уважение към нейната независимост и неприкосновеност.
- Ненанасяне на вреда (безвредност). Това е принцип известен ни от Древността и се изразява не само в това да не се нанася пряка вреда на индивида, но и да не се излага на неоправдан риск. Почива на класическия императив “Primum non nocere”.
- Принцип на благодеейние (добродеейние). Това е моралното задължение да се действа винаги в полза и за доброто на другите, което е трудно постижимо за всички заинтересовани лица при внедряване на нова технология.
- Принцип за справедливост и честност (в контекста на термина разпределителна справедливост). Означава честно, безпристрастно и подходящо да се действа спрямо личността в дадена ситуация,

съобразно дължимото към нейната автономност и съобразно благата, ползите и тежестите в обществото спрямо възприетите норми. (Goranova-Spasova & Shtereva- Nikolova, 2014)

❖ Утилитарианизъм

Утилитарианизмът е форма на Консеквенциализъм. Според утилитарианизма правилните действия са тези, които имат най-добри последици. Според етичните теории за утилитарианизма има един основен принцип и той е *принципът на полезността*. Целта е да се постигне максималното добро, което е възможно да се постигне чрез нашите действия. Според книгата на Джон Стюарт Мил „Утилитаризъм“ (1863) критерий за моралност е щастието. Следователно в сферата на общественото здраве политиките и програмите, които максимизират общественото здраве, са морално приемливи и дори морално задължителни. Фундаментални ценности в Утилитарианизма са: възстановяване на здравето; отстраняване на клиничните симптоми (соматични и психологични страдания); възстановяване на функциите или подкрепа при нарушени функции на организма; спасяване или удължаване на живота; обучение и консултиране на пациентите по отношение на тяхното състояние и прогноза; избягвания на увреждания на пациента в процеса на медицинската помощ (Goranova-Spasova, 2018; Vodenicharova & Popova, 2019)

ЦЕННОСТИ ПРИ ОЗТ

Прегледът на световната литература сочи, че най-често свързвани с ОЗТ ценности са честност и справедливост и следователно на тях поставяме акцент.

Честност означава безпристрастно да се разпределят ползите и вредите между индивидите в популацията, без да има дискриминация.

Справедливостта е основен принцип в теорията на Принципализма. „На всекиму каквото се полага“ е казал Аристотел. Принципът за справедливост в контекста на термина разпределителна (дистрибутивна) справедливост означава честно, безпристрастно и подходящо да се действа спрямо личността в дадена ситуация, съобразно дължимото към нейната автономност и съобразно благата, ползите и тежестите в обществото спрямо възприетите норми. Тъй като някои ресурси са ограничени, то те трябва да бъдат разпределени справедливо в обществото. Основните етични правила, които се отнасят към този принцип са правилата за истинност, преданост, честност, конфиденциалност, зачитане на правата и достойнството на личността, и т.н. (Vodenicharova & Popova, 2019) Въпросите за справедливостта и солидарността са ценностни явления, които са зависими от културата и степента на развитие на дадено общество. Справедливостта е оценъчно явление с универсален характер и се определя от това до колко са гарантирани естествените права на личността. Разликата между моралната и правната справедливост е тази, че моралната справедливост присъства само като нравствена ценност, а правната справедливост е основополагащ принцип в правните норми на държавата. (Goranova-Spasova, 2018)

Други ценности в сферата на общественото здраве и ОЗТ са равнопоставеност, високо качество, ефективност, отчетност и прозрачност, и т.н.

От изложеното до тук е ясно, че специалистите, извършващи процеса на ОЗТ трябва да са запознати с теориите, водещите принципи и ценности на медицинската етика и етиката на общественото здраве, за да може да ги прилагат ефективно в своята практика. (Radev et al., 2018; Garov, 2018)

ПОДХОДИ ЗА ЕТИЧЕН АНАЛИЗ ПРИ ОЗТ

Липсва общоприет метод за етичен анализ при оценката на здравните технологии. Интегрирането на етиката в оценката на здравните технологии (ОЗТ) остава предизвикателство за практикуващите. Като водеща причина за необходимостта от интеграция се сочи вероятността по този начин да се повишат прозрачността и подотчетността на процеса на ОЗТ и това да доведе до по-правилно взимане на решения. (Saarni, 2008)

Освен причините за прилагането на етичен анализ (социални по своята същност) авторите изучават и пречките за интегрирането на етичните теории в контекста на ОЗТ; концепциите и процесите, използвани в етичната оценка (по-конкретно ценностни преценки), и подлагат на критичен анализ реални опити за прилагане на етичния анализ в тази сфера.

Сред ключовите предизвикателства е, че съществуват множеството етични методи, които трябва да бъдат усвоени от специалистите по ОЗТ, за да бъдат прилагани по правилен начин.

В опитите да се създаде систематизиран подход в етичния анализ при ОЗТ Assasi и съавт. (2016) разработват **рамка за интегриране на етиката**. В основата стои контент анализа на вече използвани ръководства за етика в ОЗТ; анализ на факторите, повлияващи интегрирането на етичните съображения в цялостната оценка и в резултат оформяне на рамка, ориентирана към практиката. Процесът приключва с експертен анализ на рамката за действие. Предложената рамка включва 3 основни компонента:

- алгоритмична блок-схема, която показва различните етапи на етично проучване през целия процес на ОЗТ, включително: определяне на целите и обхвата на оценката, анализ на заинтересованите

страни, оценка на организационния капацитет, формулиране на въпроси за етична оценка, етичен анализ, обсъждане и превод на знания;

- стъпаловидно ръководство, което се фокусира върху задачите и потенциалните въпроси, които трябва да бъдат разгледани на всеки етап;
- списък на някои често препоръчвани или използвани инструменти, които да улеснят процеса на оценка. (Assasi, 2018)

Мрежата EUnetHTA предлага *модел за етичен анализ*, който следи да се подобри международния пренос, качеството и полезността на ОЗТ за политиците, като се вземат предвид етичните въпроси, свързани както с оценяваната технология, така и със самия процес на ОЗТ. Моделът на практика интегрира етичния анализ в процеса на ОЗТ от самото начало до края на процеса.

Мрежата EUnetHTA дефинира следните важни въпроси при ОЗТ, подлежащи на етичен анализ:

- ❖ Основни въпроси относно етичните аспекти на здравната технология- Може ли технологията да влезе в конфликт с религиозните, културните или моралните убеждения или вярвания на някои групи или да промени настоящите социални условия;
- ❖ Автономност- нарушава ли приложението на технологията автономността на пациента?
- ❖ Благоедеяние и ненанасяне на вреда- Може ли технологията да навреди на други заинтересовани страни? Какви са потенциалните ползи и вреди за другите заинтересовани страни и какъв е балансът между тях? Кой гарантира баланс на рисковете и ползите на практика и как?
- ❖ Справедливост и равенство- Какви са последиците от прилагането/неприлагането на технологията върху справедливостта в системата на здравеопазването? Спазват ли се принципите на справедливост, честност и солидарност? (Reuzel et al., 2004; Saarni, 2008)

Редно е да се подчертае, че най-добрият метод за отговор на етични въпроси варира в зависимост от технологията, наличните ресурси и националната култура и ценности.

4. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В сравнение с научната експериментална парадигма, няма утвърдени етични процедури в ОЗТ, нито консенсус относно ролята на различните етични теории и етичните експертизи, което се приема за пречка пред интегрирането на етичния анализ в ОЗТ.

Професионалистите в областта признават необходимостта от интегриране на етичния анализ в самия процес на ОЗТ, тъй като по същество той е ценностно- ориентиран. Познаването на ценностите, етичните теории, принципи и правила са условие за поддържане на висок професионализъм и гарантират многостранен анализ при ОЗТ. Наред с липсата на време и ресурси, често дефинирана пречка за включване на етична оценка в ОЗТ са именно недостатъчните познания, липсата на опит в този тип експертиза и непознаването на етични рамки и гайдлайни.

БИБЛИОГРАФИЯ

- Assasi N., Schwartz L., Tarride J.E., O'Reilly D., & Goeree R. (2015). Barriers and facilitators influencing ethical evaluation in health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care*. 31. 113–23.
- Assasi, N., Tarride, J., O'Reilly, D. et al. (2016). Steps toward improving ethical evaluation in health technology assessment: a proposed framework. *BMC Med Ethics* 17. 34.
- Beauchamp, T.L., & Childress, J.F. (1994). *Principles of Biomedical Ethics*. 4th ed. Oxford: Oxford University Press, 11.
- Bellemare, C., Dagenais, P., K.-Bédard, S., Béland, J., Bernier, L., Daniel, C., & Patenaude, J. (2018). Ethics in Health technology assessment: A systematic review. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 34(5), 447-457.
- Ethics of Science and Technology Programme. United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO).
- Garov, Sv., & Popov, T. (2017). Health literacy of the population in Bulgaria – policies, programs and guidelines for improvement, *Trakia Journal of Sciences*.16. Suppl. 1. 211-214.
- Garov Sv. (2018) Methods for measuring health literacy and approaches for strengthening health systems, *Contacts magazine*. 2. 17-20.
- Georgiev S., Yanakieva A., & Priftis, S. (2017). Socioeconomic characteristics of countries based on the presence of HTA agency. *Journal of IMAB*. 23(3). 1637- 40.
- Goranova-Spasova, R., & Shtereva-Nikolova, N. (2014). Principles and rules of medical ethics. In *Book of medical ethics*, Sofia. 14-23. [In Bulgarian]
- Goranova-Spasova, R. (2018). Ethical aspects of public health. ID Print, Sofia. 111. [In Bulgarian]

- Hofmann B. M. (2008). Why ethics should be part of health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care*. 24. 423–9.
- Radev, E., Gradinarova, N., & Trajkovska-Dimitrova, Al. (2018). Ethics training as a standard part of organizational and managerial skills. In *Proceedings of IX International Scientific and Practical Internet Conference Health Status: Medical, Psychological, Pedagogical and Social Aspects*. Slaviansk, Russia. 569 – 575. [In Russian]
- Reuzel R., Oortwijn W., Decker M., Clausen C., Gallo P., Grin J., et al. (2004). Ethics and HTA: some lessons and challenges for the future. *Poiesis & Praxis*. 2. 247-56.
- Saarni S.I., Hofmann B., Lampe K., et al. (2008). Ethical analysis to improve decision-making on health technologies. *Bull World Health Organ*. 86(8). 617-623.
- Vodenicharov, Ts., & Borisov, V. (2017). *The phenomenon of Public Health in a Changing World - the Road to a New Science*. GoreksPres. Sofia. [In Bulgarian]
- Vodenicharov, Ts., & Popova, S. (2010). *Medical ethics*. Ecoprint. Sofia. [In Bulgarian]
- Vodenicharova, Al., & Popova, K. (2019). *Medical ethics*. GoreksPres. Sofia. 238. [In Bulgarian]