

Aspectos éticos y legales en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias



COORDINADORAS
Inés Galende Domínguez,
Elena Andradas Aragonés



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO



ISCI
Instituto
de Salud
Carlos III



SaludMadrid

Agencia Laín Entralgo
para la Formación, Investigación y Estudios Sanitarios

Comunidad de Madrid

Aspectos éticos y legales en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias

COORDINADORAS
Inés Galende Domínguez
Elena Andradas Aragonés



Edita:

Agencia Laín Entralgo. Área de Investigación y Estudios Sanitarios. Consejería de Sanidad y Consumo.
Comunidad de Madrid.

Depósito Legal: M-45494-2008

Diseño, maquetación e impresión: www.cege.es

Este documento puede ser reproducido en todo o en parte, por cualquier medio, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Para citar: *Autor del capítulo. Título del mismo. En: Aspectos éticos y legales en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Galende I. y Andradás E. coords. Agencia Laín Entralgo. Madrid, 2008; págs.:*

Aspectos éticos y legales en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias



COORDINADORAS
Inés Galende Domínguez
Elena Andradas Aragonés



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO



Instituto
de Salud
Carlos III



Agencia Lain Entralgo
para la Formación, Investigación y Estudios Sanitarios

 Comunidad de Madrid

AUTORES

Elena Andradas Aragonés

Médico especialista-Medicina Preventiva y Salud Pública.
Directora del Área de Investigación. Agencia Laín Entralgo.
Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.

Manuel de los Reyes López

Médico especialista-Cardiología. Doctor en Medicina.
Magíster en Bioética-UCM.
Instituto de Cardiología. Madrid

Jesús Frías Iniesta

Catedrático de Farmacología UAM. Magíster en Bioética -UCM.
Jefe de Servicio de Farmacología Clínica.
Hospital Universitario La Paz. Madrid

Inés Galende Domínguez

Médico especialista-Farmacología Clínica. Doctora en Farmacología.
Magíster en Bioética-UCM.
Jefe de Servicio - Área de Investigación. Agencia Laín Entralgo.
Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.

Diego Gracia Guillén

Catedrático de Historia de la Ciencia
Director del Master en Bioética UCM.
Facultad de Medicina de la UCM.

Nieves Gómez León

Jefe de Sección de Radiodiagnóstico.
Hospital Universitario de la Princesa. Madrid
Presidenta de la Comisión Nacional de la especialidad de
Radiodiagnóstico.

Julio Mayol Martínez

Médico especialista-Cirugía. Unidad de Cirugía guiada por la imagen.
Servicio de Cirugía I
Hospital Clínico San Carlos. Madrid.

Henk A.M.J. ten Have. MD, PhD.

Director Division of Ethics of Science and Technology.
UNESCO. Paris, France

Pablo Simón Lorda

Médico especialista-Medicina Familiar y C. Doctor en Medicina. Magíster en Bioética UCM.

Profesor de la Escuela Andaluza de Salud Pública. Consejería de Salud. Granada.

Vocal del Comité Nacional de Bioética. Ministerio de Sanidad y Consumo.

ÍNDICE

PRÓLOGO	9
ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES EN LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS	13
Inés Galende Domínguez y Elena Andradas Aragonés	
LA APLICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS Y NORMAS ÉTICAS EN LA ETS: UNA PROPUESTA METODOLÓGICA	19
<i>Del principio de no-maleficencia al de justicia distributiva: La demostración de eficacia como condición para la eficiencia</i>	20
Diego Gracia Guillén	
<i>El respeto a las personas dentro del contexto clínico asistencial: La información y obtención del consentimiento informado. La garantía de confidencialidad</i>	34
Pablo Simón Lorda	
<i>El resultado de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias: La valoración de las consecuencias, para el paciente y la sociedad</i>	52
Manuel de los Reyes López	
LA INCORPORACIÓN DE NUEVAS TECNOLOGÍAS EN EL CUIDADO DE LOS PACIENTES: INVESTIGACIÓN O ASISTENCIA SANITARIA	65
<i>Innovación en Técnicas Quirúrgicas: Demasiado riesgo para seguir sin regulación</i>	66
Julio Mayol Martínez	
<i>Innovación en Técnicas Diagnósticas</i>	76
M^a Nieves Gómez León	
<i>Innovación en Terapéutica</i>	92
Jesús Frías Iniesta	
CONFERENCIA MAGISTRAL	101
<i>Is The Patient Entitled To Have Access To A New Health Technology Which Is Still Pending For Evaluation, Or Which Is Not Included In The Services Of The National Health Services? [¿Es un derecho del paciente el acceso a una nueva tecnología sanitaria, pendiente de evaluación o no incluida en las prestaciones asistenciales del SNS?]</i>	102
Henk A.M.J. ten Have	

PRÓLOGO



Aunque la Evaluación de Tecnologías Sanitarias es una actividad eminentemente técnica, no está exenta de otro tipo de valoraciones muy relacionadas con los aspectos éticos e incluso algunas de ellas, con los requisitos legales.

La eficacia y la efectividad, por ejemplo, se relacionan con el principio de no-maleficencia; la eficiencia, la universalidad de las prestaciones y la equidad en el acceso a las mismas, con la justicia distributiva; y las preferencias del paciente y la posibilidad de ser atendidas por los profesionales sanitarios, con los principios de autonomía y beneficencia.

Este libro, como complemento y colofón a las “Jornadas de aspectos éticos y legales en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias”, profundiza en estos temas que se consideran de especial relevancia e interés para la Agencia Laín Entralgo, como institución responsable de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias en la Comunidad de Madrid.

Espero que los lectores, en general, y los profesionales del sistema sanitario, en particular, disfruten de su lectura y consideren de utilidad su contenido.

Andrés Castro Bande
DIRECTOR
AGENCIA LAÍN ENTRALGO

ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES EN LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS



La Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) se empezó a realizar a mediados de los 60 en Estados Unidos, con la finalidad de asegurar la efectividad y seguridad en la incorporación de las nuevas tecnologías sanitarias. El proceso de la evaluación de tecnologías Sanitarias nace, entre otras razones, por el continuo crecimiento del gasto sanitario (público y privado), que en algunos países ha alcanzado el 14% del PIB. Este hecho sensibiliza a los políticos y los gobiernos comienzan a tomar decisiones respecto a la incorporación de tecnologías según la definición del *Institute of Medicine (IOM)*, en base a la evidencia científica con criterios de seguridad, efectividad y eficiencia. Sin embargo, los aspectos éticos no han sido lo suficientemente considerados en el proceso de evaluación ni en la incorporación de las nuevas tecnologías a la práctica asistencial. Tampoco es usual encontrar normas legales que regulen su uso.

Algunas Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de diferentes ámbitos –nacionales o regionales– así como organismos internacionales, otras instituciones y/o asociaciones varias, disponen de guías para la ETS, pero en la mayoría de ellas no se incluye una lista guía que recoja de forma detallada los aspectos fundamentales que, desde el punto de vista ético, son necesarios considerar para que la evaluación ética sea completa (aunque sí se incluya algún tipo de pregunta o ítem al respecto). Sin embargo, nuestra sociedad actual demanda que se tengan en cuenta los aspectos éticos en la evaluación de tecnologías sanitarias, ya que “no todo lo técnicamente posible es éticamente aceptable”.

En una reciente propuesta¹ se considera que los aspectos éticos son relevantes en la ETS por tres razones principalmente. La primera, porque su incorporación a la práctica puede tener consecuencias morales que justifiquen la evaluación ética, adicionalmente a la evaluación “tradicional” del coste y efectividad de las tecnologías sanitarias; en segundo lugar, la tecnología conlleva una serie de valores que pueden ser cambiantes según los principios morales o normas que predominen en una Sociedad; y en tercer lugar, y más importante, es que toda ETS se considera una actividad *value-laden*. Es decir, como el objetivo de la ETS es mejorar el cuidado de la salud, y el cuidado de la salud es un *value-laden* (intenta mejorar el bienestar de las personas), la ETS es también una actividad *value-laden*.

Los resultados de la ETS basados en la evidencia disponible, a su vez obtenida con la metodología más adecuada para el estudio de cada tipo de tecnología y su aplicación práctica, y comparados con las alternativas dis-

1 Saami S, Hoffmann B, Lampe K, Lühmann D, Mäkela M, Velasco-Garrido M & Auti-Rämo I. *Ethical analysis to improve decision-making on health Technologies*. Bull WHO, 2008; 86: 617-623.

ponibles, deben ser proporcionados de forma transparente por las citadas Agencias de Evaluación a los agentes decisores (responsables de los Sistemas Sanitarios Públicos, por ejemplo). Puesto que la decisión a tomar tiene –o puede tener– repercusión sobre la distribución de los recursos (incorporar una tecnología puede suponer el abandono de otra, y la inclusión o exclusión de algunos sectores de la sociedad), los decisores necesitan conocer todas las posibles implicaciones éticas que las distintas opciones pueden tener para ponderar los intereses individuales (relacionados con la eficiencia) y los sociales (más relacionados con la equidad).

Las jornadas que originan esta publicación, y que cuentan con la financiación pública del Ministerio de Sanidad, a través de la convocatoria de acciones especiales para la difusión en investigación sobre evidencia científica y en Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Orden SCO/3247/2005, Resolución de 25 de julio de 2007 del Instituto de Salud Carlos III), fueron diseñadas en base a unos objetivos:

- Dar a conocer los principios éticos aplicables en la ETS y los conflictos más frecuentes entre ellos, en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.
- Difundir entre los profesionales sanitarios la complejidad de la evaluación de las tecnologías sanitarias, considerando tanto los aspectos puramente técnicos de la evaluación, como los problemas éticos que se plantean cuando se pretende su utilización de forma generalizada (efectividad versus eficiencia) en el Sistema Nacional de Salud.
- Enfatizar la importancia que tiene la participación del paciente en la toma de decisiones sobre la aplicación de una Tecnología Sanitaria, y las consecuencias que puede llevar consigo la decisión de no utilizar una técnica disponible pero poco eficiente o en un programa de investigación, frente a un uso y/o abuso de la misma por parte de los usuarios del SNS o con riesgos importantes para su salud.
- Dar a conocer los derechos y deberes de los pacientes ante la utilización de una tecnología sanitaria en el SNS.
- Evaluar los cursos de acción ante posibles conflictos en la aplicación de algunas de las intervenciones que se consideran Tecnologías Sanitarias, teniendo en cuenta las posibles consecuencias de cada curso de acción.
- Proponer un método de análisis que incluya los aspectos éticos y legales en la ETS.

Para conseguir los objetivos propuestos y facilitar su difusión, los ponentes de las jornadas han realizado el esfuerzo adicional de escribir sobre

los temas asignados. El resultado es el libro que el lector tienen en sus manos, y que recoge las ponencias de las dos mesas redondas y los principios teóricos a considerar en los dos casos concretos que se presentarán en el taller práctico. Se incluye también el texto en inglés de la Conferencia Magistral del Profesor Hen Ten Have, experto bioeticista que ha dedicado parte de su actividad profesional a los aspectos éticos en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Los ponentes, todos ellos profesionales de reconocido prestigio en el campo de la Bioética y de la Medicina, aportan no sólo sus conocimientos teóricos sino también su amplia experiencia en las diferentes materias y en su ámbito de aplicación. Nuestro reconocimiento y agradecimiento a todos ellos.

Esperamos que este libro sea útil para todos los profesionales sanitarios, pero especialmente para los que desarrollan su actividad en el del Servicio Madrileño de Salud.

Inés Galende Domínguez
Elena Andradas Aragonés
COORDINADORAS

LA APLICACIÓN DE LOS
PRINCIPIOS Y NORMAS ÉTICAS
EN LA ETS: UNA PROPUESTA
METODOLÓGICA



Del principio de no-maleficencia al de justicia distributiva: La demostración de eficacia como condición para la eficiencia

Diego Gracia Guillén. *Catedrático de Historia de la Ciencia - Facultad de Medicina de la UCM. Director del Master en Bioética UCM.*

I. ÉTICA Y ECONOMÍA

Sorprende la cantidad de moralistas o profesores de ética que han sido a la vez renombrados economistas. El ejemplo de Adam Smith es paradigmático, pero junto a él cabría señalar el caso de Bentham, el de John Stuart Mill, el de Henry Sidgwick, el de Marx o el del propio Keynes. Más atrás, los grandes moralistas escolásticos de finales de la Edad Media o de comienzos del mundo moderno. Y en el origen de toda esa larga tradición, el propio Aristóteles. Y ello no porque exista en el *Corpus aristotelicum* un libro titulado *Economía doméstica*, que ni fue escrito por el propio Aristóteles, ni trata exactamente de economía en el sentido actual del término, sino porque en sus tratados de ética hay capítulos muy importantes sobre economía, que habrían de ser más tarde la base de buena parte de la reflexión ulterior sobre este tema¹.

Lo significativo es que para Aristóteles, como para toda la tradición, economía y ética tienen un tipo de relación muy precisa: la primera es una parte de la segunda. La ética es la ciencia englobante y la economía la ciencia englobada. Su relación no es la de dos disciplinas autónomas pero conectadas, sino la de inclusión o subordinación; la economía se subordina a la ética.

Esto puede considerarse incorrecto y hasta pintoresco, pero obedece a una razón muy profunda, y es que la economía no es algo naturalmente dado, sino una creación humana, un resultado de la actividad específicamente humana de los seres inteligentes y racionales. Veamos en qué sentido.

La naturaleza ofrece al ser humano “recursos”. Los recursos están ahí, son dones de la naturaleza; así, por ejemplo, las bolsas de petróleo. Pero los recursos sin más no tienen valor económico alguno. El valor económico sólo aparece cuando el ser humano es capaz de convertir los recursos naturales en

1 Aristóteles, *Ética a Nicómaco*, V, 5: 1132b21-1134a17.

“posibilidades” de vida. De hecho, ese recurso que llamamos petróleo sólo se ha convertido en posibilidad de vida en un cierto momento de la historia de la humanidad, cuando la inteligencia fue capaz de poner a punto el motor de explosión. Entonces es cuando el recurso tomó la forma de posibilidad de vida. Y eso es lo que constituye la “riqueza”, el conjunto de posibilidades positivas de vida que posee un individuo o una sociedad.

La riqueza lo es siempre de posibilidades de vida. Naturalmente, sin recursos no se pueden producir posibilidades de vida, y eso es lo que explica que a veces confundamos los recursos con la riqueza. Los recursos no se identifican con la riqueza, pero son un factor suyo. Sin recursos no hay modo de generar posibilidades ni por tanto riqueza. Los recursos, no se identifican con la riqueza, pero la hacen posible. Se puede ser “rico en recursos”. Es una condición necesaria, aunque no suficiente. Hay países muy ricos en recursos, y que sin embargo son muy pobres en posibilidades de vida. Esos países, por más que tengan grandes recursos, son económicamente pobres. La riqueza o la pobreza competen al término de todo el proceso, a las posibilidades de vida, no a cada momento de la cadena por separado.

Todo eso significa que además de los recursos tiene que haber otros factores necesarios para la generación de posibilidades de vida, y por tanto de riqueza. El más importante de ellos es el “trabajo”, como muy agudamente lo dejó dicho Adam Smith en las primeras líneas de su *Investigación sobre la naturaleza y causas de la riqueza de las naciones* (1776)². El trabajo es necesario para convertir los recursos en posibilidades, y en tanto que tal es riqueza, o un factor de riqueza. La riqueza no consiste sólo en recursos, sino también en trabajo. El trabajo “añade” valor a los recursos, al transformarlos en posibilidades. Eso es lo que se conoce en la literatura económica con el nombre de “valor añadido”.

Hay naciones pobres en recursos o materias primas, pero ricas en valor añadido, porque saben transformar a través del trabajo recursos en posibilidades de vida. En eso consistió toda la revolución industrial, en el descubrimiento de un nuevo modo o una nueva capacidad de transformar los recursos en posibilidades mediante el trabajo. Y eso es lo que, entre otras cosas, hizo ricos a los países europeos, a pesar de su escasez de recursos. El llamado Primer mundo ha sido rico en trabajo generador de gran valor añadido, y el Tercer mundo rico en materias primas.

Todos estos factores, recursos y trabajo, tienen valor única y exclusivamente en tanto que generan posibilidades. El valor es propio de las posibi-

2 Adam Smith, *La riqueza de las naciones*, Madrid, Alianza, 1994, p.27.

lidades de vida. Ellas son las que valen, y las que dotan de valor tanto a los recursos como al trabajo. Las materias primas tienen valor porque son base de posibilidades, y el trabajo añade valor porque convierte los recursos en posibilidades. El valor es una creación humana, no lo tienen las cosas por sí, de modo natural. El hombre valora las cosas mucho o poco, en más o en menos, las aprecia diferencialmente. De ahí que la valoración sea escalar, y pueda cuantificarse. Esa cuantificación es el dinero. Porque todo es objeto de aprecio o desprecio, de más o menos aprecio o de más o menos desprecio, según las posibilidades de vida que genere, las cosas tienen precio. Y la medida de ese precio es el dinero.

El dinero tiene muchas ventajas. Una, muy importante, es que permite “acumular” el valor económico. Por ejemplo, el trabajo, el valor del trabajo o el valor añadido del producto, se pueden acumular en forma de dinero. Y lo mismo sucede con las materias primas. Esa acumulación es lo que se denomina “capital”. El capital financiero es puro valor acumulado, que no consiste directamente ni en recursos ni en trabajo. El capital permite, por ello, adquirir posibilidades de vida, porque sirve, bien para comprar recursos, bien para comprar trabajo, bien para hacerse con los productos terminados, resultado de la actuación del trabajo sobre los recursos.

Era importante recordar estos conceptos básicos, para advertir que la economía es una estricta creación humana, es un puro proceso de posibilidad. Ahora bien, en eso consiste la ética, en la promoción de las posibilidades positivas de vida y la evitación de las negativas. Eso en el ser humano es nada menos que una exigencia, un deber moral. De ahí que la economía haya carecido tradicionalmente de horizonte desligada de la ética. Sólo a partir del positivismo se ha querido hacer de ella una pura “técnica”, y por tanto un saber más relacionado con la *téchne* aristotélica que con la *phrónesis*. Convertida en pura técnica, la economía sería un típico saber *value-free*, y no *value-laden*, como habían querido los clásicos. Pero no hay más que asomarse a la actual literatura sobre ética económica y empresarial, para advertir que ese espejismo no ha durado mucho. Hoy todo el mundo está convencido, como no podía ser menos, que la economía es *value-laden*, y en tanto que tal una actividad directamente relacionada con la ética. Lejos de constituirse en canon de ortodoxia, la tesis positivista tiene que verse como lo que es, una pura excepción plagada de inconsistencia, una gota en el mar, algo extraño a la propia tradición de la economía; si se quiere, pura heterodoxia.

II. EL PROBLEMA DE LA EFICIENCIA

La llamada economía libre de valores se ha constituido en una técnica al servicio de la eficiencia. Lo que la economía pretende, según este punto de vista, es el logro de la máxima eficiencia, una vez definidas las condiciones iniciales. La economía tiene claro que en la determinación de esas condiciones iniciales influyen factores que no son sólo tangibles, como los recursos disponibles, sino también intangibles, subjetivos, como pueden ser los deseos y preferencias de los sujetos; por tanto, sus valores. La economía es consciente de ello, pero piensa que la técnica económica comienza cuando, una vez definidas esas condiciones iniciales, se pone en marcha la maquinaria que tiene por objeto lograr el máximo rendimiento o la máxima eficiencia del proceso. La función de la economía es maximizar, no definir las condiciones iniciales, y menos valorar. Los valores son fines, en tanto que la economía se concreta al puro manejo de medios.

De este modo, cabe decir que si ha habido algún concepto puramente técnico, y por tanto libre de valores, es el de eficiencia. Ésta consiste en la pura maximización de utilidades. Algo es eficaz cuando produce un beneficio; y es eficiente cuando lo produce al menor costo, es decir, cuando se consigue el máximo beneficio con el mínimo perjuicio, medido en términos monetarios. Todo beneficio conlleva siempre un coste, y por tanto un perjuicio económico. Todo beneficio tiene un precio, cuesta. La eficiencia busca optimizar ese resultado. Esa optimización se consigue cuando no hay posibilidad de operativizar ningún curso alternativo de acción que resulte menos costoso para alcanzar los beneficios o lograr la satisfacción de las demandas de las personas.

Así planteado el concepto de eficiencia, es claro que se trata de una estricta obligación moral. Es evidente que todos tenemos la obligación de optimizar los recursos, sacando de ellos el máximo beneficio posible. Se trata de una obligación de justicia, dado que los recursos son siempre, y por definición, limitados. No optimizar los recursos supone beneficiar a unos en perjuicio de otros. Y esto, como veremos inmediatamente, es injusto.

De esto último se deduce que en la definición de la eficiencia juegan un papel fundamental los agentes o actores involucrados. Una acción puede ser eficiente para el individuo que la realiza, pero resultar ineficiente para otros, que resultan afectados por ella. Uno puede optimizar la relación entre beneficios y costes, pero de tal modo que otros carguen con una relación costes/beneficios claramente subóptima. De hecho, la ley de rendimientos decrecientes de Ricardo se cumple tanto en los individuos aislados como en las colectividades. Cuando se invierten recursos por encima de un punto

óptimo, el coste empieza a crecer muy deprisa, y el beneficio a crecer muy lentamente. Desde el punto de vista económico, lo lógico es detener el crecimiento de la inversión en un cierto punto, aunque ello suponga privar de un pequeño beneficio a uno o muchos individuos. Lo cual plantea el problema de saber si eso es o no correcto.

Desde el punto de vista de la eficiencia, una situación es óptima cuando cumple con el principio descrito por Pareto. Según él, una configuración resulta eficiente siempre que no sea posible cambiarla por otra que beneficie a algunas personas (al menos una) sin que al mismo tiempo perjudique a otras personas (al menos una). Por tanto, una distribución se considera eficiente si no existe una redistribución de los bienes que mejore las circunstancias de al menos uno de los individuos sin que otro resulte perjudicado³.

El **principio de eficiencia o de optimización** de Pareto no dice cuánto debe darse a cada individuo, sino cuándo una distribución es óptima desde el punto de vista económico. Puede suceder que distintas distribuciones cumplan con el óptimo de Pareto. Todas serían, por ello mismo, eficientes, aunque pueden ser injustas o inequitativas. En efecto, no está dicho cuál de las posibles distribuciones que benefician a algunos o a la mayoría sin perjudicar a ninguno es la equitativa. Esto significa que el principio de eficiencia o utilidad no es suficiente para definir un sistema de distribución de bienes como justo. De ahí que muchos autores, por ejemplo Rawls, consideren que junto al principio de eficiencia es necesario tener en cuenta otro, ya no directamente económico, sino moral, que es el **principio de justicia o equidad**⁴.

A partir de aquí, cabe decir que hay, cuando menos, dos maneras de distribuir recursos, que con ciertos autores cabe denominar “utilitarista” y “*rawlsiana*”. La primera es aquella para la que la distribución de los recursos debe hacerse de acuerdo con el “criterio de eficiencia”: los recursos deben utilizarse en aquellos que más puedan beneficiarse de ellos. La segunda teoría, por el contrario, piensa que los recursos deben distribuirse de acuerdo con el “criterio de equidad”, de forma lleguen a todos por igual, o que en caso de desigualdad tengan preferencia aquellos que más los necesitan, es decir, los más desfavorecidos.

La tesis hoy más aceptada es que ambos criterios son necesarios; más aún, que resultan de algún modo complementarios. La distribución de bienes realizada con un criterio exclusivamente equitativo, que desatienda completamente el principio de eficiencia, llevaría a situaciones paradójicas e insostenibles. El principio de equidad solo, incrementa desmesuradamente

3 Sigo la definición dada por John Rawls, *Teoría de la justicia*, Madrid, FCE, 1978, p. 89.

4 John Rawls, 1978, p. 90.

los gastos y con ello la ineficiencia. Por el contrario, si los bienes se distribuyen atendiendo sólo a la eficiencia del gasto, es seguro que se producirán inequidades y discriminaciones absolutamente inaceptables.

¿Hay salida a esta antinomia? Parece que sí. Para ello no hace falta más que definir con más precisión el concepto de eficiencia. En contra de lo que pudiera parecer, la eficiencia no es un concepto unívoco. El economista tiende a considerar la eficiencia siempre en términos colectivos, como el logro del máximo rendimiento de *todos*, aunque no necesariamente de *cada uno*. Se trata de la eficiencia colectiva definida de acuerdo con el **principio de generalización**. Este principio busca la eficiencia del conjunto, es decir, de la mayoría, aunque no necesariamente de todos y cada uno. Bentham expresó muy claramente esta idea cuando afirmó que “el mayor bien para el mayor número es la medida de lo justo y de lo injusto”⁵. No se trata del mayor bien de todos y cada uno, sino el mayor bien del mayor número. Todos es aquí, por tanto, todos en general, pero no todos y cada uno. No es un misterio que el utilitarismo clásico ha defendido siempre esta postura, y que ella es también la más usual entre los economistas.

Pero la eficiencia puede entenderse de otro modo. De hecho, el utilitarismo ha ido evolucionando a lo largo del último siglo, y ha pasado de propugnar el “principio de generalización” de Bentham, a defender el **principio de universalización** de Kant⁶. Ahora, “todos” no significa “todos en general”, sino “todos y cada uno”. La eficiencia no se mide sólo globalmente sino también de modo individual, aunque ello suponga un rendimiento que, comparado con el de la postura anterior, pueda ser en ciertas situaciones “subóptimo”.

Como es obvio, esta segunda postura conjuga el utilitarismo de la eficiencia con el universalismo de la equidad. Es la postura intermedia que íbamos buscando. La eficiencia es una obligación moral, sin duda alguna. Pero para que esa eficiencia sea moral se requiere que cumpla unos ciertos requisitos, y es que no se conforme con el beneficio de la mayoría, sino que busque el de todos y cada uno.

El principio de universalización no es éticamente discutible. Lo que sí es discutible en ética es cuáles son los bienes sociales que deben incluirse en el marco de la justicia. Rawls habló de unos “bienes sociales primarios”. Se ha discutido mucho por qué considera primarios unos y no otros. No hay una regla absoluta que permita decidir esta cuestión de una vez por todas. Son los individuos y son las sociedades quienes tienen que definir en cada momento cuáles son los bienes que consideran primarios, y que por tanto

5 Jeremy Bentham, *Fragmentos sobre el gobierno*, Madrid, Sarpe, 1985, p. 26.

6 Richard Hare, *Moral Thinking*, Oxford, Clarendon Press, 1981.

creen un deber proporcionar a todos en condiciones de igualdad, a fin de cumplir con el principio de justicia. Éste es un problema de “deliberación” y de “prudencia”; y en tanto que tal abierto siempre a ulteriores análisis.

La eficiencia es un requisito de la justicia. Sin eficiencia no hay justicia. Esto es evidente. Pero no todo es justicia, ni por tanto todo es eficiencia. En la vida humana, en la vida moral, y también en la económica, hay terreno para la ineficiencia, o al menos para una cierta ineficiencia. Ello se debe a que no todos los deberes morales caen necesariamente bajo el principio ético de justicia. En el orden de los bienes sociales primarios, los que son objeto adecuado del principio de justicia, el principio de universalización es irrenunciable. Pero hay otros bienes que no son socialmente primarios, aunque sí pueden ser subjetiva o individualmente primarios. Estos bienes quedan siempre a la gestión privada de las personas. No se rigen por el principio ético de justicia social, sino por otro principio, que en bioética se llama de beneficencia. Para mí puede resultar gratificante fumar un cigarrillo, y para otro ir al cine. Es muy probable que cada uno considere el gasto del otro por completo ineficiente. En cualquier caso, en las cuestiones de gestión privada la eficiencia se mide siempre privadamente, a partir del sistema de valores de la persona o personas que hacen el juicio de eficiencia. Aquí, pues, no tiene cabida el principio de universalización, como tampoco el de generalización. Lo único que cabe universalizar en este área es el respeto a la diversidad de códigos de valor y de criterios de maximización de beneficios. Tal es el fundamento de la teoría económica del libre mercado.

Con lo cual llegamos a una conclusión que, cuando menos, resulta curiosa. Se trata de que la vida humana, y la propia vida económica, se hallan montadas sobre la ineficiencia, si la eficiencia se entiende en sentido colectivo o social. Para evitar esta aparente paradoja, lo mejor que cabe hacer es distinguir dos tipos de eficiencia, una privada y otra pública, y afirmar que la primera parte del sistema de valores propio de cada persona, de tal modo que es ésta la que tiene que optimizar sus decisiones. La segunda, por el contrario, busca optimizar las decisiones sociales o comunes. En estas últimas es en las que el principio de universalización resulta irrenunciable. Generalizar la eficiencia social al conjunto de las actividades humanas sería tan erróneo como absolutizar la eficiencia individual. Aquí, como en tantos otros campos, el equilibrio está en un cierto punto intermedio. Marx se equivocó, porque la eficiencia social generalizada resulta ineficiente. Y Adam Smith también, cuando creyó que las ineficiencias del libre mercado generan como por una mano invisible la máxima eficiencia social posible. Eficiencia e ineficiencia son términos correlativos; ninguno puede anular al otro. Toda una paradoja, pero no por ello menos cierta.

III. LA EFICIENCIA SANITARIA

Todo lo anterior tiene inmediata aplicación al caso concreto de la asistencia médica. Tradicionalmente se ha considerado que la salud es un bien individual que el ser humano debe administrar de acuerdo con su sistema de valores, y por tanto con su ética. La asistencia sanitaria, por el contrario, sería un bien social, y en tanto que tal debería manejarse con criterios estrictamente económicos. Así, Gavin Mooney y Alistair McGuire han defendido la tesis de que es necesario diferenciar desde el punto de vista de la economía la “salud” de la “asistencia sanitaria”. Para la economía, la salud es un *bien de uso*, porque la salud *per se* no puede manejarse en el mercado, en tanto que la asistencia sanitaria es un *bien de cambio*. En el primer caso, el paciente es soberano, porque es el único que puede dar un valor (de uso) al estado de salud. Sólo en el segundo nivel, el de la asistencia sanitaria, que tiene valor de cambio, tiene sentido hablar de “coste de oportunidad”. Esta distinción y sus consecuencias son fundamentales, dicen los citados autores, para toda discusión de la economía en el sector de la asistencia sanitaria⁷.

Según esta tesis de Mooney y McGuire, en el primer caso imperaría la ética, y por tanto los valores de todos y de cada uno de los individuos, pero en el segundo caso debería aplicarse la segunda perspectiva, buscando optimizar el beneficio de todos, aunque no necesariamente el de cada uno.

A mi modo de ver, esa conclusión es errónea. Es necesario, en primer lugar, distinguir dos asistencias sanitarias, la privada y la pública. La primera se rige por las leyes del libre mercado, y por tanto por el criterio de eficiencia que antes hemos llamado privado. Aquí la eficiencia la establece el propio individuo, de acuerdo con su sistema de valores. La segunda, la asistencia sanitaria pública, ha de buscar la maximización de las utilidades de todos. Pero aquí surge de nuevo el dilema. Los economistas piensan, siguiendo el criterio que antes hemos llamado utilitarista, que deben optimizarse las utilidades de todos pero no de cada uno. Mi opinión es que esto resulta por completo inaceptable. Los bienes públicos no pueden distribuirse mediante el criterio de generalización sino de acuerdo con el de universalización, de tal modo que la maximización tiene que afectar no sólo a la mayoría sino a todos y cada uno. Y es que en el orden de lo público la eficiencia tiene que ir unida a la justicia, y por tanto a la equidad, a diferencia de lo que sucede en el orden privado.

7 Gavin Mooney and Alistair McGuire, “*Economics and medical ethics in health care: an economic viewpoint*”; in: Gavin Mooney and Alistair McGuire, *Medical Ethics and Economics in Health Care*, Oxford, Oxford Medical Publications, 1988, p. 7.

Una de las grandes tragedias de nuestra cultura es que la ética médica ha solido limitar su horizonte al análisis de las relaciones sanitarias privadas, ignorando las obligaciones morales públicas o de justicia, y que la ética económica rara vez ha ido más allá del principio de generalización de Bentham. Respetar el pluralismo en los juicios sobre la eficiencia privada, y conseguir que la eficiencia pública se rija por el principio ético de universalización, son sin duda dos de las más importantes exigencias de la ética en el momento actual.

IV. ÉTICA DE LA EFICIENCIA

La eficiencia es un criterio de racionalidad y racionalización económica, que tiene que ver con la optimización del beneficio en relación al coste. Esto constituye, evidentemente, una obligación moral, relacionada con el principio de justicia. Es evidente que todos tenemos la obligación de optimizar los recursos, sacando de ellos el máximo beneficio posible. Se trata de una obligación de justicia, dado que los recursos son siempre, y por definición, limitados. No optimizar los recursos supone beneficiar a unos en perjuicio de otros. Y esto, como veremos inmediatamente, es injusto.

El problema está en que cuando se invierten recursos en la consecución de un beneficio, la tasa de eficiencia no suele ser lineal, sino que sigue por lo general la ley de rendimientos decrecientes que formulara por vez primera David Ricardo. Esto quiere decir que a más inversión, menos beneficio, y que a partir de un cierto punto la inversión produce muy poco beneficio, y en consecuencia resulta ineficiente. Los puntos de eficiencia son aquellos en que se optimiza la relación coste/beneficio.

Seguir invirtiendo cuando la eficiencia es baja conlleva un alto coste de oportunidad, ya que esa inversión produciría más altos rendimientos aplicada al logro de otros beneficios. Lo cual también es un problema de justicia.

El criterio de eficiencia es claramente “utilitarista”, ya que busca el beneficio óptimo compatible con el gasto óptimo. Esto suele llevar a la búsqueda del beneficio de la mayoría, pero no de todos. Aquí se cumple el criterio de Bentham: “el mayor bien para el mayor número es la medida de lo justo y de lo injusto”. En el mundo de la medicina este tipo de criterios se ha utilizado profusamente. Así, las campañas de vacunación, por ejemplo, la vacunación contra el meningococo B, se programan de acuerdo con el criterio de eficiencia. Los QALY tienen también este sentido.

El problema ético surge por el hecho de que el **criterio de eficiencia** lleva a interrumpir la inversión cuando el rendimiento produce poco beneficio. Esto hace, por ejemplo, que en una UCI se interrumpan ciertos tratamientos cuando la relación coste/beneficio no se considera correcta. De hecho, se ha llamado la atención sobre el hecho de que las UCIs en que se utilizan criterios de eficiencia tienen una mayor mortalidad que las que se rigen por otros criterios.

Los utilitaristas defienden que la eficiencia es el criterio correcto de justicia. Aunque lo eficiente no redunde en beneficio de todos sino sólo de la mayoría, ese ahorro permite inversiones mayores en otras áreas en que la eficiencia del gasto sea mayor, que repercutan en beneficio de todos.

El problema es que nuestra sociedad piensa que no se puede ni debe discriminar a nadie por el hecho de que el gasto sea o no eficiente. De ahí que exista una postura radicalmente opuesta a la consecuencialista o utilitarista, de carácter deontologista o principialista. Esta define lo justo no por las consecuencias sino por los principios. Las consecuencias no pueden intervenir en la definición de lo justo. Lo justo hay que definirlo conforme al **criterio de equidad**, no por el de eficiencia.

Pero esto también resulta problemático, porque el criterio de equidad puede llegar a ser tremendamente ineficiente. Si sólo se usa como criterio la equidad, el que todos disfruten de los mismos bienes, el que no haya diferencias en la distribución de bienes, puede resultar ineficiente. La inequidad puede deberse a la propia ineficiencia.

Nuestra sociedad considera que la opción más correcta es aquella que maneja conjuntamente los criterios de eficiencia y de equidad. El problema es cómo realizar esa integración en la práctica. La tesis más aceptada es que hay unos bienes sociales primarios, que son exigibles en justicia, y que deben ser distribuidos de modo equitativo, aunque ello lleve a un gasto en alguna medida ineficiente. En la provisión de estos bienes no puede utilizarse el “criterio de generalización” (hay que buscar el bien de la mayoría, pero no el de todos) sino el “criterio de universalización” (hay que buscar el bien de todos y cada uno por igual). En este ámbito de los bienes sociales primarios, pues, no puede utilizarse el criterio de eficiencia sino el de equidad.

Muy diferente es el caso de los bienes sociales que no son primarios. La sociedad considera que en éstos sí puede haber diferencias entre los ciudadanos, más aún, que éstos deben gestionárselos privadamente, de acuerdo con su propia idea de la eficiencia, es decir, de su evaluación del coste y del

beneficio. Es el propio individuo el que tiene que establecer el coste de oportunidad de sus decisiones.

Es importante saber que la lista de bienes sociales primarios no puede establecerse de modo matemático, ni de una vez por todas. Los bienes sociales primarios se determinan mediante deliberación prudencial por parte de los individuos que forman un colectivo social, y se expresan por las vías propias de la voluntad general.

Por tanto, cabe concluir que en el orden público, el propio de los bienes sociales primarios, debe primar el principio de equidad sobre el de eficiencia. Así deben determinarse los contenidos de los principios éticos de no-maleficencia y de justicia. En este nivel el criterio prioritario no debe ser el de eficiencia sino el de efectividad.

Por el contrario, en el orden privado, el principio primario debe ser el de eficiencia (medida por cada uno, privadamente, ante la oferta del libre mercado), y el secundario el de equidad. Este es el campo en que la economía debe imperar sin restricción. Los principios éticos de este nivel son los de autonomía y beneficencia. Y el criterio ético no es tanto el de efectividad cuanto el de eficiencia.

Afortunadamente, se está dando una convergencia importante hacia esta actitud intermedia. De una parte, la ética médica ha abandonado su individualismo clásico, y presta cada vez más interés a los problemas de eficiencia y de equidad. Y de otra, la economía, que tradicionalmente se consideraba una pura técnica al servicio de la máxima eficiencia, sin atender a las cuestiones de valor, cada vez introduce más los valores en sus consideraciones. La teoría de la eficiencia no puede desligarse de las cuestiones de valor. Lo correcto no es buscar la eficiencia máxima posible, aquella que ahorre más gasto en términos absolutos, sino buscar el máximo ahorro una vez establecidos con claridad los valores y los bienes que se consideran importantes. En conclusión, pues, cabe decir que la eficiencia económica ha de estar al servicio de los valores y de los bienes, y no al revés.

V. ¿ES LA EFICACIA UN REQUISITO DE LA EFICIENCIA?

Este título no puede no producir extrañeza. Hemos comenzado nuestro análisis por el concepto de eficiencia y sus relaciones con el principio ético de justicia. Ahora hemos de poner en relación los logros conseguidos hasta aquí con otro tema, el de la eficacia y el principio ético de no-maleficencia.

Eficaz es lo que produce un efecto. Un fármaco es eficaz cuando cura una enfermedad, o alivia un síntoma, etc. De aquí se deduce que la eficacia es condición previa a la eficiencia, dado que la eficacia es la medida objetiva del beneficio, y la eficiencia es la optimización del balance entre beneficio y coste. La eficacia, pues, condición previa y necesaria de la eficiencia.

Pero esto, que en términos generales es correcto, necesita de unas ciertas matizaciones. Pensemos en los fármacos. Un fármaco es eficaz cuando cura una enfermedad o alivia un síntoma. Caben tres posibilidades, que sea eficaz, ineficaz o contraproducente. Lo eficaz es aquello que tiene más efectos positivos que negativos, y contraproducente, lo contrario. No hay duda que lo primero es benéfico y lo segundo maleficio. Pero en medio se encuentra el área de lo no eficaz o ineficaz. Se llama así a todo producto que no tiene efectos positivos, pero tampoco negativos; o que los efectos, tanto positivos como negativos, son tan pequeños que resultan despreciables. A cualquiera se le ocurre que lo ineficaz es en principio ineficiente, ya que tiene coste sin beneficio claro.

Pero en realidad las cosas son más complejas. Aquello que es ineficaz en un sentido o para un objetivo, puede serlo para otro. Esto les sucede a todos los productos que actúan por sugestión, o efecto placebo, etc. Para una persona algo puede tener una cierta eficacia, al menos psicológica, aunque ésta no se ajuste a los criterios estrictos de la farmacología científica. Lo cual tiene gran importancia, dado que sirve para aliviar síntomas, al menos subjetivos, de los pacientes. Hay eficacias distintas de las puramente farmacológicas, que también deben ser tenidas en cuenta a la hora de evaluar el efecto de los productos terapéuticos.

Esto lleva a distinguir dos tipos de eficacia. Una es la eficacia objetiva, científica, farmacológica, la que se determina mediante métodos experimentales, a la cabeza de todos los ensayos clínicos. Pero hay otra eficacia que, por contraposición a la anterior, cabe llamar subjetiva, más directamente relacionada con los procesos psicológicos de sugestión. Ambas son eficacias, si bien de condición muy distinta. Ambas tienen efectos sobre la vida de los pacientes, y por ambas están los seres humanos dispuestos a pagar. Lo cual

significa que el beneficio de la relación coste/beneficio no puede reducirse sólo al beneficio que hemos llamado objetivo, sino que también ha de cubrir el beneficio subjetivo. Para el individuo humano, tan beneficio es uno como el otro.

Estamos refiriéndonos a productos que no han probado su eficacia objetiva, pero que sí sabemos que no son contraproducentes o dañinos. Su eficacia es más bien nula. Los productos claramente perjudiciales es claro que resultan maleficientes, y que no pueden entrar en el cálculo de la eficiencia, ya que lo que producen no es beneficio sino perjuicio. Pues bien, lo que ahora decimos es que la ética de los procedimientos objetivamente eficaces y la de los ineficaces es distinta, y se corresponde con los dos niveles de justicia que hemos diferenciado antes, la que rige las relaciones públicas y la propia de las relaciones privadas. En el orden de lo público, es claro que hay que establecer criterios objetivos de beneficio, razón por la cual un sistema público de salud, por ejemplo, no puede ofertar procedimientos que sean objetivamente ineficaces y sólo sean subjetivamente eficaces. Aquí la relación riesgo beneficio debe medirse de modo que pueda ser igual para todos o que no discrimine a unos sobre otros, y para ello nada mejor que criterios tan objetivos como los de eficacia objetiva medida con procedimientos experimentales, a la cabeza de todos el ensayo clínico. En el orden de la distribución pública de recursos no puede pedirse otra cosa. Cualquier criterio distinto de éste puede considerarse incorrecto.

Pero hay otro nivel, el privado, en el cual alguien puede considerar eficiente el invertir una cierta suma de dinero en un producto que no está probado objetivamente que sea eficaz, pero en el que él tiene una fe probada, o con el que se arriesga a apostar. Las apuestas, incluso las muy improbables, no están prohibidas en el orden de la gestión privada de bienes. En estas situaciones cabe decir que para tales individuos, el apostar por un producto objetivamente ineficaz puede resultar eficiente, si los beneficios subjetivos que le proporciona son considerables. Esto, como es obvio, dependerá en buena medida de sus valores y creencias. Algo sobre lo que cabe razonar, pero que en principio no tenemos derecho a imponer.

Esta distinción entre el orden público y el privado me parece fundamental, sobre todo porque pocas veces se ve analizada por los autores. En el primero de esos órdenes tiene perfecto sentido considerar ineficiente, y por tanto injusto, la utilización o financiación de procedimientos claramente ineficaces o de eficacia no probada con los métodos objetivos hoy disponibles. Pero esto no es generalizable al conjunto de las decisiones humanas, y más en concreto al área de la gestión privada de bienes. En este orden la eficiencia no se mide exclusiva ni primordialmente por criterios objetivos,

sino por los sistemas de valores propios de cada persona. Para alguien puede resultar muy eficiente un procedimiento que a otros les parecerá lo contrario. Mientras no resulten maleficentes, y por tanto no estén claramente contraindicados, debe dejarse a cada uno que gestione ese espacio libremente y de acuerdo con sus preferencias y valores. Esto también es equidad, aunque de un tipo distinto a la anterior. Una cosa es la equidad pública, en la que el criterio subyacente es siempre la igualdad y por tanto la no discriminación de unos respecto de otros, y otra la equidad privada, que debe entenderse como la igualdad de oportunidades en el acceso. En el primer caso equidad es idéntica a igualdad; en el segundo, a libertad de acceso.

Todo esto tiene importantísimas consecuencias prácticas. Una de ellas, la mayor, la conciencia que deben tener todos los gestores de bienes públicos de que sus obligaciones de justicia están regidas por los principios de eficacia y eficiencia, en el sentido de que no pueden ofertar productos que no tengan eficacia objetivamente probada, y que además éstos deben proporcionarlos del modo más eficiente, es decir, al menor coste posible. No hay duda de que si esto se hiciera así, el consumo en el sector sanitario cambiaría drásticamente. Es un hecho que buena parte del consumo público en salud se hace a través de productos claramente ineficaces o de eficacia objetiva no probada. Esto es éticamente incorrecto y supone una sangría injusta del peculio público.

Pero la inversa también es cierta. En el ámbito privado, las personas pueden considerar eficientes inversiones en productos de eficacia objetiva dudosa o nula, pero en los que ellos creen o tienen una gran fe. Como mínimo hay que decir que para los tales esos productos tienen eficacia subjetiva, y que los beneficios de esa eficacia pueden compensarles claramente el gasto.

Una última consecuencia cabe derivar de aquí. Y es que los criterios por los que ha de regirse la sanidad pública y la privada son claramente distintos, y que lo que en una es correcto en otra puede no serlo. Uno de los grandes errores hoy generalizados en la Europa occidental es el de pensar que la sanidad pública tiene que ofertar los mismos servicios y someterse a los mismos criterios que la sanidad privada. No es así. Más que como rivales, ambas deben verse como lo que son, distintas y complementarias.

El respeto a las personas dentro del contexto clínico asistencial: La información y obtención del consentimiento informado. La garantía de confidencialidad

Pablo Simón Lorda. *Médico especialista en Medicina de Familia. Doctor en Medicina. Magíster en Bioética. Escuela Andaluza de Salud Pública. Consejería de Salud. Granada.*

I. INTRODUCCIÓN

Hoy en día nadie cuestiona la necesidad de incorporar las dimensiones éticas al ejercicio de la Medicina, tanto en su dimensión clínica como investigadora¹. También es ampliamente aceptada la idea de que la reflexión y las prácticas éticas deben incorporarse a la planificación y gestión de las organizaciones sanitarias². En el ámbito público avanza con fuerza la idea de que las administraciones tienen obligaciones morales que van más allá del mero respeto a los marcos jurídicos³.

Por ello no es de extrañar que las consideraciones éticas también hayan sido objeto de preocupación respecto a la evaluación de nuevas tecnologías sanitarias^{4,5,6}. La Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) es un área de conocimiento multidisciplinar que trata de estudiar las implicaciones sanitarias, sociales, económicas y políticas, tanto reales como potenciales, de la investigación, desarrollo, difusión y uso de las tecnologías que inciden en el campo de la salud de los ciudadanos. La ETS se encuentra precisamente en el cruce de caminos de la práctica asistencial, la investigación clínica, la gestión de las organizaciones sanitarias y la planificación sanitaria tanto política como estratégica. Por ello resultan evidentes las connotaciones éticas que su práctica conlleva. La ETS puede manejar argumentos y datos técnicos y científicos, pero su proceso final es, como su propio nombre indica, “evaluativo”. Y toda “evaluación” conlleva un proceso de “valoración” que es intrínsecamente moral porque pondera valores. No hay ETS éticamente aséptica o neutral, por eso resulta fundamental hacer ese análisis de forma explícita y transparente.

Ya en 1985, en su clásica monografía, *Assessing Medical Technologies*, el *Institute of Medicine* hacía referencia a la necesidad de incorporar este

tipo de análisis al proceso de evaluación⁷. Posteriormente, en los 10 años siguientes, esta misma preocupación ha sido señalada por diferentes agencias o instituciones implicadas en la evaluación de tecnologías sanitarias en los diferentes países del mundo, como la *Veterans Administration* de Estados Unidos⁸, el *Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA)*⁹ o el *Health Council of the Netherlands*¹⁰.

Sin embargo no ha sido hasta la entrada en el siglo XXI cuando la necesidad de incorporar de manera sistemática y efectiva las consideraciones éticas a la evaluación de tecnologías sanitarias se ha convertido en una necesidad prioritaria de las agencias de evaluación. De hecho ha sido el *International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA)*¹¹, la organización que agrupa a 43 agencias de evaluación de 23 países diferentes, la que ha liderado esta preocupación.

En 2003 *INAHTA* realizó una encuesta entre sus asociados para saber cómo abordaban las cuestiones éticas en sus informes. Los resultados mostraban lo excesivamente generales y poco precisas que eran las agencias al respecto¹². Fruto de ello fue la decisión de crear un grupo de trabajo *INAHTA's Working Group on Handling Ethical Issues* (2004), que desde entonces tiene reuniones anuales, ha elaborado un informe y actualmente prepara un manual de aplicación¹³. En la actualidad, el grupo de agencias europeas reunidas en el *EUnetHTA Project* está tratando también de incorporar el análisis ético a la propuesta de protocolo común de evaluación que están desarrollando, con el objeto de estandarizar en lo posible dichas evaluaciones¹⁴.

Por tanto parece inevitable que tanto los especialistas en bioética como los especialistas en metodología de evaluación de nuevas tecnología encuentren un terreno común. Este trabajo camina en esa dirección, tratando de explorar tentativamente cómo podrían incorporarse explícitamente los valores éticos al proceso de trabajo de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y, de forma particular, cómo debería tenerse en cuenta el respeto al principio ético de autonomía. Es seguro que parte de las propuestas ya están llevándose a cabo de una u otra manera en muchas Agencias de Evaluación, tanto en nuestro país como en otros lugares, pero posiblemente no de la forma explícita que aquí se propone.

II. ÉTICA Y EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS: UN MARCO GENERAL

1. *LOS VALORES Y PRINCIPIOS ÉTICOS DE LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS*

En un mundo tan fragmentado y pluralista como el que vivimos suele pensarse que resulta muy difícil que los grupos humanos y sus organizaciones puedan compartir algunos valores. Quizá esto sea cierto en determinados ámbitos, pero no en el de la salud. Los sistemas y organizaciones sanitarias de cualquier forma y lugar suelen converger en la defensa de algunos valores comunes, que son los que dan sentido a su existencia, a su misión. Son los fines de la Medicina.

En el marco de los sistemas sanitarios occidentales, y especialmente de los europeos donde el componente público es esencial, estos valores compartidos todavía son más numerosos y concretos. Entre ellos cabe señalar:

- Equidad en los niveles de salud
- Eficiencia en la distribución y uso de los recursos
- Igualdad efectiva en el acceso al sistema sanitario
- Promoción de una concepción integral de la salud
- Protección del daño potencial: seguridad
- Participación de los ciudadanos
- Mejora continua de la calidad
- Trato personalizado
- No discriminación
- Protección de la intimidad y la confidencialidad
- Consentimiento informado

La ETS, como práctica institucionalizada a través de las agencias de evaluación, no puede sino asumir estos valores y orientar toda su actividad a la optimización de su realización.

En realidad, todos estos valores pueden ser recolocados en el marco de los cuatro principios éticos básicos que la moderna bioética ha desarrollado desde 1978¹⁵. Todas las aproximaciones realizadas a la ética de la evaluación de tecnologías sanitarias y que antes hemos citado los utilizan en mayor o menor medida.

Estos principios no son del tipo “todo o nada”, como sí lo son en cambio las reglas escritas en los Códigos del estilo de la Declaración de Helsinki o el Código de Nüremberg. Los principios son por tanto “mandatos de optimización”. Nuestra obligación es tratar de realizarlos siempre al máximo en la medida de lo posible.

Los cuatro principios son los siguientes:

1.1. Principio de no-maleficencia

Debe minimizarse la posibilidad de realizar un daño físico, psicológico o moral innecesario a las personas, que es el que no es adecuadamente compensado por los potenciales beneficios de las posibles actuaciones. Para ello debe evitarse proponer o realizar intervenciones diagnósticas o terapéuticas que sean desde un punto de vista científico-técnico:

- inseguras
- no tengan evidencia suficiente en cuanto al balance riesgo/beneficio,
- desde el punto de vista clínico
- estén contraindicadas
- no tengan una indicación adecuada

Además, el principio obliga a evitar el daño psicológico o “moral” derivado de la vulneración de la intimidad de las personas, y de la confidencialidad respecto a las informaciones referentes a su persona.

1.2. Principio de justicia

Debe procurarse un reparto equitativo de los beneficios y las cargas, facilitando un acceso no discriminatorio, adecuado y suficiente de las personas a los recursos disponibles, y un uso eficiente de los mismos.

1.3. Principio de autonomía

Debe respetarse que las personas gestionen su propia vida y tomen decisiones respecto a su salud y su enfermedad.

1.4. Principio de beneficencia

Debe promocionarse el bienestar de las personas, ayudándoles a que realicen su propio proyecto de vida en la medida de lo posible.

La correspondencia entre estos principios y los valores que antes hemos señalado como cruciales para las organizaciones sanitarias y, por tanto, para la ETS pueden verse en la tabla siguiente:

Principio	Valor
No-maleficencia	Seguridad
	Eficacia
	Efectividad
	Calidad
	Protección de la intimidad
	Protección de la confidencialidad
Justicia	No discriminación
	Equidad
	Accesibilidad
	Eficiencia
Autonomía	Participación
	Consentimiento informado
Beneficencia	Concepción integral de la salud
	Trato personalizado

Una cuestión importante a tener en cuenta es que estos 4 principios, y sus valores correspondientes, no están situados todos en un mismo plano, sino en dos diferentes, aunque complementarios. Por eso puede decirse que, aunque obliguen siempre, lo hacen de forma distinta, según el tipo de profesional u organización.

Un primer plano lo marcan los **principios de no-maleficencia y justicia**, y tiene que ver con el marco estructural público en el que se realiza la atención sanitaria, con las condiciones que facilitan o no una buena atención de salud.

Así, lo primero que tienen garantizar las organizaciones sanitarias públicas es que la atención a los ciudadanos evite en lo posible el riesgo de producirles un daño no adecuadamente compensado por un potencial beneficio, y ponga a su disposición los procedimientos y tecnologías más seguras y efectivas para la protección y promoción de la salud.

Y lo segundo es que la inversión de los recursos públicos en dichos procedimientos y tecnologías sea eficiente y que, una vez se han puesto a disposición de los ciudadanos, el acceso a ellos sea equitativo.

Obviamente, estas dos grandes obligaciones constituyen la médula ética central de cualquier ejercicio de ETS.

En un plano diferente se encuentran las obligaciones nacidas del uso real que los profesionales y pacientes hacen de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos, y de las tecnologías, en el proceso de atención clínica. Este uso real sólo puede estar orientado a la procura del mayor bienestar posible de los pacientes (**beneficencia**). Pero la determinación de lo que sea ese bien sólo puede hacerse teniendo en cuenta la opinión del propio afectado al respecto (**autonomía**) mediante lo que denominamos consentimiento informado. En este plano, la obligación ética de la evaluación de tecnologías sanitarias es señalar cuáles son las condiciones y formas adecuadas de utilización de las tecnologías, o sus peligros potenciales, con relación a las obligaciones éticas de autonomía y beneficencia que tienen los profesionales y, por tanto, las organizaciones sanitarias.

2. REGLAS METODOLÓGICAS PRÁCTICAS

Los principios y valores que se han visto anteriormente señalan las áreas de obligación ética que debe tener en cuenta la ETS en su funcionamiento. Es decir, ayudan a concretar la pregunta “¿qué debo hacer?”. Sin embargo, no responden tanto a la duda acerca de “¿cómo hacerlo?”, es decir, ¿cómo debe realizar la ETS su tarea de tal forma que respete los principios de no-maleficencia y justicia y potencie los de autonomía y beneficencia?

Para ayudar a responder esta pregunta es necesario tener en consideración otro tipo de normas o reglas prácticas. Estas reglas prácticas caracterizan el funcionamiento de los servicios públicos en las sociedades desarrolladas. A diferencia de los anteriores, más que “materiales”, son “procedimentales”. Es decir, no indican tanto “qué” debe hacerse, sino “cómo”. Entre estas reglas están las cinco siguientes:

2.1. Regla de veracidad

Las actuaciones inspiradas por los organismos públicos deben estar basadas en informaciones veraces e independientes, no sesgadas, ni incompletas, ni manipuladas.

2.2. Regla de transparencia

Las actuaciones realizadas por los organismos públicos deben poder ser conocidas por los ciudadanos, especialmente por los afectados por ellas.

2.3. Regla de reversibilidad

Las actuaciones realizadas por los organismos públicos deben poder ser revisadas y corregidas cuando se aportan nuevos datos o argumentos que evidencian la necesidad de cambiar las decisiones tomadas.

2.4. Regla de participación

En la medida de lo posible, la planificación y ejecución de las decisiones de los organismos públicos deben ser el resultado de un proceso de participación activa de los afectados por ellas en sus intereses o derechos.

2.5. Regla de legalidad

Las actuaciones realizadas por los organismos públicos deben respetar el ordenamiento jurídico vigente.

Resulta evidente que estas cinco reglas metodológicas prácticas son claves para la ETS y, sobre todo, para el procedimiento de elaboración de los informes de evaluación que realizan las Agencias de evaluación.

3. LA PONDERACIÓN DE PRINCIPIOS Y REGLAS EN EL PROCESO DE EVALUACIÓN DE NUEVAS TECNOLOGÍAS. LA DELIBERACIÓN MORAL

Una evaluación ética no puede hacerse sólo analizando el marco de las obligaciones derivadas de los principios de no-maleficencia, justicia, autonomía y beneficencia, o de las reglas metodológicas prácticas. La toma de decisiones necesita evaluar también un segundo ámbito al que no se ha hecho referencia hasta ahora. Es el de las consecuencias de las acciones o decisiones.

La complejidad de la vida moral no es atrapada, encauzada, explicada o agotada por ningún sistema de valores, principios o reglas. Estos, como mucho, ayudan a disminuir nuestra incertidumbre moral, ayudan a atenuar la complejidad de la toma de decisiones, pero no proporcionan certeza alguna.

Puede suceder que aunque determinada decisión o tecnología cumpla todos los principios y reglas que antes se han señalado, descubramos o intuyamos que sus consecuencias reales a largo plazo pudieran no ser tan beneficiosas. O por el contrario, que aunque no cumpla todos los requisitos éticos antes señalados, su utilización podría beneficiar a determinadas personas y estemos dispuestos a justificar una excepción en el cumplimiento de los principios. La regla del rescate o el uso compasivo son ejemplos de esta situación.

Este ejercicio de ponderación prudente y responsable de los valores, principios y reglas a la luz de las consecuencias de las posibles acciones es lo que llamamos deliberación moral¹⁶, que es el principal método de la ética desde los tiempos de Aristóteles¹⁷.

Las recomendaciones que realice toda Agencia de Evaluación en sus informes deberían ser siempre, necesariamente, el fruto de una deliberación prudente y responsable que explicita mediante argumentos la manera en que se cumplirán los principios éticos, o los motivos por los que se justifican excepciones a los mismos.

4. LAS AMENAZAS A LA PRÁCTICA ÉTICA DE LA ETS

En la era del capitalismo neoliberal avanzado en que estamos inmersos muchos factores hacen difícil una práctica ética adecuada de la ETS por parte de las agencias de evaluación. Entre ellos cabe señalar:

4.1. La permanentemente amenazada independencia de las Agencias de Evaluación

La excesiva proximidad orgánica, física y funcional de las agencias de evaluación a los centros de decisión del poder político amenaza claramente su independencia, y por tanto la credibilidad ética de su trabajo. No es infrecuente que la clase política espere de las agencias informes que avalen, con argumentos técnicos, las decisiones que en realidad ya han sido tomadas conforme a otros intereses, por ejemplo de tipo electoral. En estas situaciones la **regla de veracidad** está claramente en peligro. Incluso puede suceder que los informes de evaluación que no satisfacen esta función legitimadora sean secuestrados por la clase política, incumpliendo así la **regla de transparencia**.

4.2. La preeminencia de lo económico sobre los demás factores y valores

La eficiencia es un valor clave, derivado del principio de justicia, pero no es el único. Debe ponderarse con otros valores. En este sentido es importante estar vigilantes frente a una ETS que considera el análisis coste-beneficio como el argumento hegemónico a la hora de argumentar a favor o en contra de una determinada tecnología. Ni siquiera puede serlo el análisis coste-utilidad, a pesar de que este tipo de metodología pondera otros valores, como los beneficios en términos de cantidad y calidad de vida¹⁸.

4.3. La hipertrofia distorsionada de la efectividad

La exigencia de rentabilidad inmediata de cualquier producto no alcanza sólo a sus costes económicos intrínsecos, sino a su aplicabilidad. En Marzo de 2008, el *American Journal of Bioethics* dedicaba su artículo principal a debatir los problemas éticos de lo que se ha venido a denominar Investigación Traslacional¹⁹. Esta es la investigación, básica o clínica, que puede producir en el menor tiempo posible resultados transferibles de forma directa al cuidado clínico de los pacientes. Obviamente este es un buen ideal, y toda investigación aplicable al cuidado de la salud de los seres humanos debe tenerlo como guía. El problema surge cuando los gobiernos, las universidades o las compañías tecnológicas consideran esta variable como la única guía para financiar o no una investigación. La presión sobre los investigadores para que obtengan resultados rápidos puede volverse insoportable y la distorsión en el proceso de producción del conocimiento, bestial. Obviamente se trata de un fenómeno generado en el marco de la aceleración competitiva propia del utilitarismo del capitalismo neoliberal. Este fenómeno puede alcanzar a la propia evaluación posterior de la tecnología, bien porque la información que se utilice para el análisis, proporcionada por los investigadores o las empresas, esté afectada por esta hipertrofia sesgada de efectividad, o bien porque el propio evaluador acabe sucumbiendo a la tentación de dar más relevancia a los resultados positivos. En cualquier caso, la Regla de Veracidad saldrá malparada.

III. PRINCIPIO DE AUTONOMÍA, CONSENTIMIENTO Y PARTICIPACIÓN CIUDADANA EN EL MARCO DE LA ETS

Tal y como hemos señalado anteriormente uno de los principios clave de la bioética y, por tanto, de la evaluación ética de tecnologías sanitarias es el principio de autonomía. La cuestión que abordaremos ahora es, ¿cómo puede respetarse este principio en un procedimiento de ETS? La respuesta a esta pregunta tiene que ser claramente diferente a cuando se hace desde otros puntos de vista, como el de la actividad clínica o el de la investigación. En estos dos ámbitos la manera de respetar este principio ya la conocemos desde hace mucho tiempo: el consentimiento informado. Obtener el consentimiento informado de los pacientes y de los sujetos de investigación es la manera operativa de respetar su autonomía. Ya el Informe Belmont lo dejó bien claro.

Es verdad que en el marco de un proceso de evaluación de tecnologías puede hacerse investigación directa con pacientes o profesionales, por ejemplo mediante metodologías cualitativas. Obviamente, en ese caso se deberá respetar necesariamente el postulado del consentimiento informado para respetar el principio de autonomía.

Pero el escenario global en el que se produce la ETS no es ni el de la práctica asistencial ni el del ensayo clínico, es otro que habitualmente está en un plano diferente. Es un trabajo de recopilación y evaluación crítica de datos, informes, resultados proporcionados por otros. Aquí, de nuevo, el respeto obligado al principio de autonomía, obliga a que en las investigaciones recopiladas se asegure el cumplimiento del postulado del consentimiento informado

Pero más allá de todo esto, la cuestión más complicada es cómo respetar el principio de autonomía en el marco del proceso global de ETS tal y como habitualmente lo desarrollan las Agencias de Evaluación. La respuesta, obviamente, sólo puede ser mediante el incremento de la participación ciudadana, es decir, convirtiendo el proceso de ETS en un auténtico proceso de participación social.

La participación social o comunitaria en la gestión real de los recursos públicos sanitarios es un ideal democrático que, en nuestro país, estaba presente en la Ley General de Sanidad de 1986 pero que no ha llegado a cuajar en la práctica real salvo de manera muy circunscrita y limitada. Como dicen Martín y cols.: “Es una paradoja que la participación comunitaria se consi-

dere un principio fundamental en cualquier texto legislativo internacional, estatal o autonómico y suele ser un *leitmotiv* destacado en las intervenciones de todos los políticos, sea cual sea su adscripción ideológica, mientras que apenas hay medidas concretas y apoyo institucional real que permitan su desarrollo”²⁰.

En otros países europeos, con mayor trayectoria democrática que el nuestro, existe más tradición al respecto. Es llamativa, por ejemplo, la experiencia británica, que cuenta con una sociedad civil más habituada a este tipo de participación. El *Citizens Council* del *National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)*, integrado por 30 ciudadanos, es un buen ejemplo.

Sin embargo lo cierto es que en el ámbito de la ETS, el respeto al principio de autonomía por la vía de la participación social todavía tiene mucho por andar. Como dice Angela Coulter²¹: “Es frustrante observar que el papel de los pacientes y los ciudadanos en la ETS, como contribuidores activos del proceso y como receptores clave de sus resultados, es todavía algo periférico. En mi opinión esta incapacidad para promover la participación de los pacientes y del público como algo central en el proceso de ETS es un error crucial. A no ser que se hagan más esfuerzos para implicar a los pacientes y ciudadanos en la determinación de prioridades, en la evaluación de la eficacia y el coste-efectividad de las intervenciones sanitarias y, aun más importante, en el uso de los resultados de las evaluaciones de tecnologías para tomar decisiones informadas, la práctica de la ETS no será capaz de cumplir los fines que le dan sentido”.

1. PRINCIPIO DE AUTONOMÍA Y PROCESO DE EVALUACIÓN

El proceso de ETS que realizan las Agencias es un proceso que suele ser largo y complejo, con un componente burocrático importante. A pesar de ello es interesante señalar cómo en las diferentes partes de dicho proceso pueden los evaluadores introducir modos de respetar el principio de autonomía.

1.1. Recepción de la solicitud de un informe de evaluación de tecnologías, valoración y priorización

La valoración y priorización de las tecnologías o procedimientos que serán evaluados debería seguir un procedimiento que en todo caso tendría que ser:

- Explícito, de tal manera que se respete la regla de veracidad
- Transparente, de tal manera que se asegure la regla de transparencia.

Lo razonable sería que un organismo interno de la Agencia realizara este proceso de priorización. Es en este organismo interno donde, para cumplir con la regla de participación, deberían intervenir los ciudadanos. Ello puede hacerse invitando a personas concretas, ciudadanos elegidos mediante un mecanismo abierto y transparente, o invitando a representantes de asociaciones ciudadanas de variado tipo, no exclusivamente de pacientes o del entorno sanitario.

Es cierto que esta práctica es difícil y no debe ser abordada con ingenuidad “roussoniana”. Pero considerar que sólo los políticos, los gestores, los profesionales o los técnicos evaluadores, y no los ciudadanos, tienen madurez y criterio suficiente para hacer esta priorización es regresar a los tiempos del paternalismo antiguo y predemocrático. O en realidad proteger los propios intereses y el espacio de poder.

1.2. Elaboración del informe

El segundo nivel en el que se aplicaría el marco ético es en el de elaboración del informe. De forma general es la regla de veracidad la que debería regir sobre todo la elaboración.

Puede implicar dos abordajes metodológicos. Uno es obligado y consiste en una revisión sistemática de la literatura. Otro es deseable pero opcional, consiste en un análisis de situación a partir de fuentes primarias –investigación impulsada por la propia agencia de evaluación–, o secundarias –otras fuentes de datos. En ambos casos las dimensiones éticas deben estar presentes.

En relación con el respeto al principio de autonomía cabe señalar:

- Como ya se ha comentado anteriormente, una agencia puede planificar y realizar investigación de campo destinada a iluminar algunos de los aspectos éticos conflictivos detectados. Esta investigación de campo puede tener como sujetos tanto a los propios beneficiarios potenciales o reales de la tecnología, como a los ciudadanos en general. Tanto si se usa metodología cuantitativa como si se emplea metodología cualitativa, la calidad ética de esa investigación también debería quedar asegurada y el requisito del consentimiento informado cumplido^{22,23}.

- La selección de los estudios a incluir. A pesar de haber sido una cuestión ampliamente debatida en el pasado hoy en día se abre paso la convicción de que no debe utilizarse el conocimiento científico obtenido en condiciones “no éticas” o, que si no puede garantizarse la corrección ética total, ello debe señalarse explícitamente^{24,25}. Por ello un informe de ETS debería realizar siempre una evaluación de la calidad ética de los estudios que se incluyan finalmente en el análisis de la evidencia. Aquí es donde entra el principio de autonomía, puesto que uno de los elementos fundamentales de calidad ética de un estudio es el respeto a los postulados del Consentimiento informado.

En el proceso de evaluación de resultados, discusión y elaboración de recomendaciones la participación social vuelve a ser el elemento clave para respetar el principio de autonomía. La ponderación de los beneficios potenciales que hacen los ciudadanos puede ser muy diferente de la que hacen los técnicos. Por eso un proceso de ETS debería implicarlos en ese nivel.

Las recomendaciones serían el fruto de una deliberación prudente y responsable, que tenga en cuenta tanto los principios y reglas éticas implicadas en la introducción o uso de una tecnología, como las consecuencias derivadas de ellos. La voz de los ciudadanos es de nuevo aquí fundamental.

Si alguna de las recomendaciones implica la necesidad de quebrantar un principio ético para justificar una excepción, entonces los argumentos que la justifican deberían ser explícitamente incluidos. Los ciudadanos son una parte clave en este momento,

Entre las recomendaciones podrían figurar, si se estima conveniente, algunas explícitamente vinculadas a los principios éticos.

1.2.1. Principio de no-maleficencia:

Aspectos de efectividad y seguridad de la tecnología evaluada, y de protección de la confidencialidad.

1.2.2. Principio de justicia:

Aspectos económicos (eficiencia) y garantías de accesibilidad a dicha tecnología.

1.2.3. Principio de autonomía:

Garantías de respeto al consentimiento informado en su uso clínico.

1.2.4. Principio de beneficencia:

Aspectos relacionados con la promoción del bienestar, la cantidad y la calidad de vida.

1.3. Evaluación del borrador del informe

Como norma general todos los informes de una agencia deberían ser sometidos a una evaluación externa antes de convertirse en un documento definitivo. Esta es una obligación ética derivada del compromiso con las reglas de veracidad, transparencia y participación. Los evaluadores externos tienen que ser profesionales con experiencia importante en el área de conocimiento del informe

En la medida de lo posible, además de la evaluación externa, los informes deberían ser sometidos a una evaluación interna, por parte de profesionales de la agencia no directamente implicados en la elaboración del informe evaluado.

En aquellos casos en los que se considere que los resultados del informe pudieran tener una trascendencia social importante sería imprescindible someterlo a una valoración adicional por los ciudadanos o representantes de los ciudadanos, así como a asociaciones de enfermos o consumidores.

En cualquier caso, todos los evaluadores, sean externos, internos, ciudadanos o asociaciones deberían conocer el marco ético de trabajo de la agencia y estarían obligados a declarar explícitamente sus potenciales conflictos de interés con la tecnología evaluada. Asimismo están obligados a mantener la confidencialidad respecto al contenido del informe mientras este no se haga público.

Los nombres de todos los evaluadores deberían ser públicos, y ser incluidos en el Informe definitivo.

1.4. Difusión de los resultados de la evaluación

Una vez el Informe final ha sido redactado y aprobado por la agencia, la difusión de los resultados debería hacerse conforme a las reglas de veracidad y transparencia.

Todos los informes de ETS realizados por una agencia evaluadora pública tendrían que ser públicos. La difusión se realizaría por los canales que en cada caso se estimen convenientes, y en todo caso siempre incluiría la difusión a través de la página web de la agencia.

Las reglas de participación y transparencia obligan a que se ponga a disposición de los ciudadanos un resumen de cada informe en un formato y lenguaje que sea comprensible para ellos.

La difusión de los resultados a los profesionales debería ser una preocupación ética constante de las agencias de evaluación, derivada de su compromiso con la no-maleficencia, con el logro de las mejores prácticas clínicas de los profesionales para los ciudadanos. Por eso las agencias tendrían que articular los medios adecuados para garantizar que los informes sean suficientemente conocidos por los profesionales, poniendo especial énfasis en aquellos profesionales que vayan a ser los usuarios de esa tecnología. De esa manera la agencia volverá a estar comprometida con el principio de autonomía al estar facilitando a los pacientes usuarios de la tecnología, a través de los profesionales, los medios para tomar decisiones realmente informadas.

1.5. Impugnaciones y revisión de los informes

La regla de participación obliga a establecer un mecanismo que permita a los afectados por los contenidos de un informe de evaluación comunicar de forma adecuada sus discrepancias. Estos afectados pueden ser profesionales, industrias o, sobre todo, pacientes, usuarios, ciudadanos,

La regla de reversibilidad obliga a tomar en seria consideración dichas discrepancias si se fundamentan en argumentos y datos consistentes.

La regla de transparencia obliga a hacer públicas en su página web las rectificaciones derivadas de esas impugnaciones y los motivos que las sustentan.

IV. CONCLUSIÓN

La incorporación explícita de la dimensión ética en los procesos de evaluación de tecnologías sanitarias es algo tan incipiente como necesario. No hay ETS éticamente neutral, por más que con frecuencias los valores en juego estén cubiertos por cientos de datos numéricos o argumentos aparentemente sólo técnicos. Por eso parece urgente desarrollar modelos que permitan manejar y ponderar las dimensiones éticas del proceso de ETS de forma clara, explícita y transparente. El marco de principios de la bioética clínica, y las reglas procedimentales aquí señaladas pueden contribuir a esta tarea.

Es especialmente necesario buscar formas de respeto del principio ético de autonomía durante el proceso de ETS. La exigencia de respeto de los postulados del consentimiento informado tanto en los estudios incluidos en el proceso de evaluación, como en la investigación directa realizada en el propio proceso de ETS es una contribución fundamental del proceso de ETS al respeto de ese principio. La otra garantía de respeto del principio de autonomía es la búsqueda de formas que permitan incrementar de forma sustancial la participación activa de los ciudadanos en todas las fases del proceso de ETS.

V. BIBLIOGRAFÍA

1. Jonsen A. *The Birth of Bioethics*. New York (USA): Oxford University Press, 1998.
2. Simón Lorda P. La ética de las organizaciones sanitarias: el segundo estadio de desarrollo de la bioética. *Rev Calidad Asistencial* 2002; 17(4):247-59.
3. Raz J. *La ética en el ámbito público*. Barcelona: Gedisa, 2001.
4. Heitman E. *Ethical issues in technology assessment. Conceptual categories and procedural considerations*. *Int J Technol Assess Health Care* 1998;14(3):544-66.
5. Ten Have H. *Ethical perspectives on health technology assessment*. *Int J Technol Assess Health Care* 2004;20(1):1-6.
6. Hofmann B. *Toward a procedure for integrating moral issues in health technology assessment*. *Int J Technol Assess Health Care*. 2005;21(3):312-18.
7. Institute of Medicine. *Assessing Medical Technologies*. Washington DC:National Academy Press, 1985. pp.154-8.

8. Goodman C, Snider G, Flynn K. *Health Care Technology Assessment in VA*. Washington DC: Health Services Research and Development Service, 1996. p.5.
9. Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA) Disponible en: https://www.ccohta.ca/entry_e.html. Visitada el 27 de junio de 2008.
10. Health Council of the Netherlands. Disponible en: <http://www.gezondheidsraad.nl/index.php?phpLang=en>. Visitada el 27 de junio de 2008.
11. International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA). Disponible en: <http://www.inahta.org>. Visitada el 8 de Julio de 2008.
12. *Results of the survey on ethical issues among INAHTA organizations*. Disponible en formato pdf en http://www.inahta.org/upload/About%20INAHTA/Survey_ethical_issues_results_web.pdf. Visitada el 2 de julio de 2008.
13. Inahta's Working Group On Handling Ethical Issues. Disponible en: <http://www.inahta.org/HTA/Ethics/>. Visitada el 2 de Julio de 2008.
14. Samuli SI, Hofmann B, Lampe K, Luhmann D, Makela M, Velasco-Garrido M, Autti-Ramo I. *Ethical analysis to improve decision-making on Elath Technologies*. Bulletin of the World Health Organization. 2008;86:617-623.
15. Beauchamp TL, Childress JF. Principios de ética biomédica. Barcelona: Masson, 1999. Traducción de *Principles of Biomedical Ethics* [4ª ed.]. New York (USA): Oxford University Press, 1994.
16. Gracia D. La deliberación moral: el método de la ética clínica. *Med Clin (Barc)* 2001;117:18-23.
17. Aristóteles. *Ética a Nicómaco*. Madrid: Instituto de Estudios Políticos, 1970.
18. Health Council of the Netherlands. *Ethical Aspects of Cost-utility Analysis*. 4th Forum of National Ethics Councils in EU Countries, Amsterdam, 22 December 2004. *Presentations and discussion*. The Hague: Health Council of the Netherlands, 2005; publication no. A05/01.
19. Maienschein J, Sunderland M, Ankeny RA, Robert JS. *The Ethos and Ethics of Traslational Research*. *Am J Bioethics*. 2008;8(3):43-51.
20. Martín Garcia M, Ponte Mittelbrun C, Sánchez Bayle M. Participación social y orientación comunitaria en los servicios de salud. *Gac Sanit*. 2006;20(supl 1):192-202.
21. Coulter A. *Perspectives on health technology assessment: response from the patient's perspective*. *Int J Technol Assess Health Care*. 2004;20(1):92-6.
22. Emanuel E, Wendler D, Grady C. *What makes clinical research ethical?* *JAMA*. 2000; 283:2701-2711.

23. Barrio-Cantalejo IM, Simón-Lorda P. Problemas éticos de la investigación cualitativa. *Med Clin (Barc)*. 2006;126(11):418-23.
24. International Committee of Medical Journal Editors. *Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals*. Updated October 2005. Disponible en <http://www.icmje.org>. Visitado el 22 de junio de 2008.
25. Gil Aguado A, Lavilla Uriol P. ¿Debe Anales Españoles de Pediatría publicar estudios que no incluyan el consentimiento informado? *An Esp Pediatr*. 2002;57(6):508-10.

El resultado de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias: La valoración de las consecuencias, para el paciente y la sociedad

Manuel de los Reyes López. *Médico especialista en Cardiología. Doctor en Medicina. Magíster en Bioética. Instituto de Cardiología. Madrid*

“Hace 50 años, cuando llegué al campo de las ciencias raramente se hablaba de temas éticos entre los científicos, no porque no existiesen tales hechos o porque a los científicos no les interesaran los problemas éticos, sino porque esos temas no entraban en el discurso ordinario del científico.”

[John Ziman]

“El derecho a la propia regulación [es decir, la no intromisión de poderes externos en su ejercicio] no es un derecho sagrado que posee la ciencia, sino que tiene que ganarse mostrando al público que los científicos aseguran con su proceder que la investigación se lleva a cabo con absoluta honestidad.”

[Bruno Zimmermann]

“La investigación científica debe regirse por bases morales... La moralidad de las acciones científicas no es simplemente un asunto de juzgar situaciones presentes en relación a beneficios futuros, pues siempre existirán situaciones que se deben juzgar como erróneas o faltas de ética y contrarias a la dignidad humana, sea cualquiera la ganancia que se derive de ellas.”

[Mary Warnock]

I. JUSTIFICACIÓN

Entre los objetivos previstos –unos explícitos y otros implícitos– para la Jornada “Evaluación de los aspectos éticos y legales en las tecnologías sanitarias (TS): una necesidad y una obligación de los profesionales sanitarios en el SNS”, destacan varios:

- Dar a conocer a los profesionales sanitarios los principios y valores éticos a considerar en la evaluación de tecnologías sanitarias (ETS), y las posibles consecuencias que pudieran derivarse de la aplicación de éstas.
- Proponer un método de análisis de los aspectos éticos y legales de la ETS, ante eventuales conflictos en la aplicación de algunas intervenciones.
- Resaltar la importancia de la participación del paciente –y por extensión, la sociedad– en la toma de decisiones, reconociendo sus derechos y deberes.

- Advertir de las responsabilidades que asumen las instituciones y Agencias de ETS en los informes que elaboran y difunden, y del compromiso político, social y económico que conlleva su aplicación o rechazo.

Ya en un artículo previo, Simón P. y cols. –“Los aspectos éticos en el proceso de evaluación de nuevas tecnologías: una propuesta práctica.”– desarrollan sistemáticamente algunos de estos asuntos, establecen sucesivas etapas del proceso en cuestión, y proponen unas tablas de puntuación y evaluación ética para establecer prioridades. La reflexión sobre los principios y los valores éticos, así como las reglas procedimentales que en él se exponen los asumo prácticamente en su totalidad, y su propuesta puede servir de base para un documento final de consenso tras el debate.

¿Qué valor diferencial se puede aportar a lo antedicho? Advirtiendo siempre de que la complejidad no es sinónimo de imposibilidad, quizá puedan servir algunas de las reflexiones siguientes, tanto en el plano teórico como práctico, para esbozar cierta visión responsable ante un tema que tiene numerosas facetas y que, no pocas veces, es objeto de abordajes parciales muy pragmáticos; de ese modo el panorama parecerá no sólo factible, sino asumible e, incluso, irrenunciable.

II. EL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN: UNA FORMA PRUDENCIAL DE REGULAR EL RIESGO DE LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS

Los problemas éticos y políticos implicados en la evaluación y toma de decisiones respecto a las Tecnologías Sanitarias (TS) no pueden enfocarse, de modo adecuado y oportuno, si no se clarifican suficientemente los aspectos propiamente epistemológicos. Así, tras un predominio aún latente y casi exclusivo de “regulación basada en la evidencia científica” (sólo expertos científico-técnicos que dictaminen el curso de acción adecuado desde una perspectiva meramente positivista), se atisban en la última década intentos de “regulación basada en la ciencia y tecnología, ...pero con participación activa de múltiples agentes sociales” (donde se tienen en cuenta también otras opiniones y valores de todas las partes interesadas a la hora de decidir), sin olvidar los diversos contextos, las instituciones, organismos y empresas ligadas al sector de las TS.

1. LA PRECAUCIÓN Y LOS RIESGOS

La aseveración anterior, aparentemente sencilla e intuitiva de entender, ha mostrado su complejidad y tensiones cuando debe ser aplicada. El llamado **principio de precaución** –dígase de antemano– no es neutral respecto de la concepción de la ciencia, la tecnología, la sociedad y la política, y por eso ha suscitado diversas críticas y controversias. Convendrá, pues, recuperar su definición original (principio 15 de la *Declaración de Río sobre Medio Ambiente y Desarrollo*, 1992), explicitada en los siguientes términos:

“Con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deberán aplicar ampliamente el criterio de precaución conforme a sus capacidades. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente.”

Conceptualmente, aparecen articulados en ella tres elementos clave: una *amenaza de daño* (ambiental o a la salud) que se vislumbra grave o irreversible; la *incertidumbre científica* (o falta de certeza científica), por lo cual la duda deberá tomarse en beneficio del ambiente o de la salud (individual o colectiva); y la decisión de adoptar *medidas precautorias*, que no es lo mismo que preventivas (éstas hay que tomarlas cuando se conoce que determinada TS tiene consecuencias dañinas). Según esto, ¿qué significa entonces la palabra “riesgo”?, ¿cuándo algo deja de ser “peligroso” para ser “seguro” e incluso “inocuo”?, ¿puede cuantificarse y graduarse el “peligro”?

“Riesgo” sería la cualidad que adquiere un posible daño cuando se vuelve probable debido a las propias acciones humanas (aquí se excluye la naturaleza como causa). La gradación del mismo no se haría únicamente en términos de cuantía o gravedad sino también de probabilidad. Un gran daño que sea imposible que se produzca no resulta peligroso y no puede, por tanto, ser considerado un riesgo; pero un daño, aunque no sea grave, si es muy probable que suceda, termina por resultar peligroso. Por tanto, al vocablo “riesgo” le son atribuibles tres adjetivos o enfoques, no siempre confluentes: riesgo *técnico* (es algo objetivo y, en apariencia, siempre cuantificable); riesgo *psicológico* (hay una subjetividad en su percepción, que se perfila y expresa de muy distintas maneras); riesgo *sociológico* (forma parte como rasgo estructural de la vida de las sociedades). Integrar y asimilar simultáneamente todas estas acepciones no es fácil, por eso es inevitable deliberar inter y transdisciplinariamente para apreciar los matices.

2. PERCEPCIÓN SOCIAL DEL RIESGO POR LOS INDIVIDUOS Y LA SOCIEDAD

El porqué algunos riesgos desencadenan en la población más alarma, ansiedad o rabia que otros –aparentemente de forma independiente de la opinión de los expertos– ha sido clásicamente atribuido al desconocimiento e incomprensión de los argumentos científicos o, también, a un componente arbitrario o aleatorio a la hora de seleccionar los motivos de preocupación. Sin embargo, existen factores bien establecidos que hacen que la población, en general, se sienta más amenazada por un tipo de riesgos que por otros. La ventaja de considerar seriamente a estos factores como “desencadenantes” de temor, es que permiten pasar de enfrentarse a un problema arbitrario y con soluciones aleatorias, a encarar un tipo de temor con raíces profundas cuyo abordaje debe ser sistemático y generalizable. En lo que de aplicable sea a la ETS, ciertas situaciones de riesgo causan **mayor preocupación** (y, por consiguiente, son menos aceptables por parte de la población) si:

- Son involuntarias (exposición a la contaminación ambiental) en vez de voluntarias (practicar deportes de riesgo o fumar).
- Están distribuidas de manera desigual (unas personas se benefician de ciertas medidas adoptadas mientras otras sufren las consecuencias de su impacto).
- Son inevitables, aún tomando precauciones personalmente.
- Proviene de fuente desconocida o nueva.
- Se percibe que existen secretos o intentos de encubrir algunos hechos o daños.
- Son el resultado de actividades humanas, más que de origen natural.
- Causan un daño irreversible y difícil de detectar (por ejemplo, si el inicio de la enfermedad ocurre varios años después de la exposición al agente causal).
- Ponen en riesgo particularmente a niños, embarazadas, ancianos, personas vulnerables y frágiles o, en términos más generales, amenazan a las generaciones futuras.
- Existe mucha gente expuesta al riesgo, incluso aunque éste sea bajo.
- Suponen un tipo de muerte (o de enfermedad o lesiones) particularmente terrible.
- Producen daño en personas identificables o próximas, en vez de afectar a víctimas anónimas o lejanas.
- Van acompañadas de imágenes de gran impacto (ejs. escenas de dolor y sufrimiento, actos terroristas, flagrante violación de los derechos humanos).
- Son poco comprendidas o explicadas por la ciencia.
- Producen conflictos de intereses (económicos, políticos, de poder).

- Se percibe que puedan estar relacionadas con personajes públicos o con temas que causan mucha polémica.
- Están sujetas a declaraciones contradictorias por parte de las autoridades responsables (sean instituciones u organismos oficiales) o, incluso peor, por la misma fuente causal.

De lo anterior se deduce que en todo **proceso de valoración del riesgo** habrá que distinguir tres momentos: la “identificación” (aparece como amenaza particular para la salud o seguridad humana); la “estimación” (se establece la necesaria correlación entre el daño y el grado de exposición al mismo); y la “evaluación” (se decide si es aceptable o no y si debe ser asumido por el sujeto o la sociedad). Por tanto, es impensable que en cualquiera de las fases antedichas y en los procedimientos empleados para medirlas estén ausentes los valores; alguien que así lo crea, además de adoptar una actitud ingenua y errónea, puede ser un irresponsable. Se mire desde una perspectiva antropológica o ambiental, siempre habrá valores que considerar y contextos sociales donde enmarcarlos.

3. *HACIA NUEVOS HORIZONTES Y MENTALIDADES*

Por todo lo antedicho, el **principio de precaución** tal y como ha sido adoptado por la Unión Europea en su normativa desde hace años, se comporta también como un principio ético ineludible en el tema que nos ocupa [ETS]; obviarlo es inmoral y acaso sea punible. Un ejemplo de su importancia es el propio Convenio de Bioética de Oviedo (1997; Ley en España desde 2000), donde en sus preliminares emergen ya dos mensajes contundentes: que “los avances científico-técnicos en biomedicina deben de estar al servicio de la persona enferma en aras de contribuir a su salud, desarrollo y plenitud”; y en consonancia con ello, “la conducta de los diversos profesionales en los ámbitos de la investigación y de la asistencia tiene que ajustarse a determinados imperativos éticos y legales”.

Dicho principio va íntimamente ligado al **principio de respeto**, en el sentido más kantiano de la acepción. Por todo ello, el principio de precaución no puede ni debe entenderse como un freno o rémora a los avances científico-técnicos, al progreso humano o al desarrollo legislativo nacional e internacional, sino como un modo renovado de plantear la naturaleza del conocimiento científico y sus potenciales aplicaciones en este mundo globalizado, con pluralidad de valores, creencias, usos y costumbres. Esto supone comprender mejor los cambios imparables que se están produciendo en la toma de decisiones, que van, inexorablemente, hacia “modelos de participación y deliberación prudencial”.

III. LA DELIBERACIÓN MORAL: UN MODO DE EVALUACIÓN ÉTICA DE LAS TS

Cualquier método de análisis de los problemas éticos de las TS puede ser válido o no dependiendo de quiénes lo apliquen y cómo lo hagan, de qué fundamentos posea y cuál sea su razonamiento, de si hay o no voluntad de diálogo y acuerdo entre todas las partes interesadas, de si lo que se busca a toda costa como fin es la solución (única y verdadera) al conflicto de valores o, por el contrario, la importancia recae en el proceso mismo de reflexión, en el camino que se debe desbrozar más que en la meta a la que llegar. Ahí se fragua, pues, el éxito o el fracaso de un método u otro, en las personas que lo ponen en práctica y en las instituciones que asumen la responsabilidad de aplicar sus informes.

1. *DELIBERACIÓN Y PRUDENCIA: LAS DOS CARAS DE LA MONEDA*

La deliberación ayuda a tomar decisiones prudentes y a realizar valores, es decir, no trata de buscar consenso de cualquier manera o según mercadeo oportunista de votos, sino elegir el o los cursos de acción óptimos (a veces el mal menor) huyendo de las posturas extremas irreconciliables. La “prudencia”, por tanto, es aquella virtud intelectual que permite tomar “decisiones racionales” en condiciones de incertidumbre. Ahora bien, las decisiones prudentes nunca son ciertas, pero sí aspiran a ser “razonables”. De hecho, tras un proceso similar de deliberación y seguimiento de un mismo método, es posible que dos personas lleguen a conclusiones distintas y elijan cursos de acción diferentes, que no por ello dejen de ser prudentes. Y es aquí donde surgen las dudas y emergen ciertas tensiones porque, aunque cueste reconocerlo y asumirlo, siempre habrá unas personas “abiertas” y otras “estrechas” de mente, cuyas perspectivas difieran e incluso supongan graves antagonismos.

El proceso de deliberación consiste en la ponderación de los factores que intervienen en un acto o situación concretos a fin de buscar su solución óptima o, cuando esto no es posible, la menos lesiva. La deliberación puede ser individual o colectiva –como ocurre en la clínica (ya sea dentro del marco de la relación médico-paciente, en las sesiones de los comités de ética asistencial o de ética de investigación clínica), en las comisiones de diversas agencias (por ejemplo, de ETS), o en los tribunales de justicia (sea por un juez o un jurado)– y se delibera sobre lo que permite diferentes cursos de acción en orden a buscar el más adecuado. Conviene recordar que el objeto del proceso de deliberación moral no es tomar las decisiones, ya que sólo

tiene carácter consultivo (el ejemplo típico son los comités de ética para la asistencia sanitaria); únicamente en el caso de las sentencias judiciales la deliberación adquiere carácter decisorio y ejecutivo.

2. UN CAMINO POR RECORRER: DEL “QUÉ HACER” AL “CÓMO HACERLO”

Parece llegada la hora de que los bioeticistas y los metodólogos en evaluación de TS trabajen aunando esfuerzos con miras comunes. Urge que se desarrollen los instrumentos adecuados de análisis ético en la ETS, y eso es tarea de las respectivas agencias existentes en España cuya coordinación es un imperativo. Ahora bien, llevar o no a la práctica efectiva los documentos que se emitan por aquéllas es una decisión política de las administraciones, e implica serias connotaciones económicas, sociales y sanitarias. Algo de eso ya se apuntaba en la década de los 70 del pasado siglo por la extinta oficina de ETS del Congreso de los EE UU, cuando definía sus funciones como “una forma amplia de investigación que examina las consecuencias clínicas, sociales, económicas y éticas que se producen a corto y largo plazo, derivadas del uso de la tecnología, tanto directas como indirectas, y tanto sobre los efectos deseados como los no deseados.”

El auténtico problema pendiente del análisis ético en la ETS no es tanto el “qué hacer, cuándo, dónde y quién hacerlo,” sino “cómo se debe hacer, por qué y para qué.” Pues no resulta sencillo armonizar el respeto debido a los principios bioéticos –no-maleficencia, justicia, autonomía y beneficencia–, tener en cuenta los valores en conflicto y tratar de seguir ciertas reglas procedimentales: veracidad, independencia, transparencia, publicidad, revisión permanente, coherencia, participación activa y plural, respeto y no discriminación, compromiso cívico y legalidad. En ello está la clave de la confianza en las agencias y resto de las instituciones, así como su credibilidad científica e impacto social.

IV. LOS CONFLICTOS DE INTERESES: SIEMPRE PRESENTES Y DE OBLIGADO ANÁLISIS EN TODA ETS

En la actualidad se asume con largueza que, tanto la industria farmacéutica y las empresas de biotecnología o afines, como las instituciones sanitarias y académicas, los organismos de las administraciones con ellas relacionadas, las distintas agencias financiadoras o reguladoras (léase aquí de ETS), las sociedades científicas y los colegios profesionales, se aplican a sí mismos

ciertos “códigos de conducta y de ética” en sus relaciones personales y entre dichas entidades. Sin entrar a discutirlo, hoy día no resulta exagerado afirmar que pueden convivir un marco de obligada “regulación legal” y, a la vez, desarrollarse la “autorregulación moral” de los profesionales y de las organizaciones, estableciéndose los criterios y estándares de calidad y excelencia pertinentes. Aún con todo, siempre existirán conflictos de intereses.

1. ALCANCE DE LOS CONFLICTOS DE INTERÉS

Cuando se produzcan o haya sospechas de posibles conflictos de interés en cualquier tipo de relaciones sanitarias, se deben declarar siempre; pero eso implica conocer y deslindar la responsabilidad ética y los intereses de cada uno de los miembros o estamentos que entran en liza. Esto vale para los individuos, las empresas privadas o las instituciones públicas y sus organismos dependientes.

El término **conflicto de intereses** se aplica a aquellas situaciones en las que un interés secundario y siempre de tipo personal –generalmente económico, pero también ideológico o profesional– puede anteponerse a un interés primario –sea el bienestar de los pacientes atendidos, la obtención de conocimiento válido generalizable en investigación, el interés de la ciencia o de la sociedad– condicionando la capacidad de juicio presuntamente independiente del profesional. El interés secundario no tiene porqué ser ilegítimo o malo en sí mismo, incluso puede ser deseable, pero lo que se cuestiona es el peso relativo de esos intereses sobre el interés primordial.

Algunos ejemplos de intereses *económicos* pueden ser los siguientes: contratos de asesor, consultor o de empleo en la industria; acciones o participaciones en empresas del sector farmacéutico o de tecnología médica; fichajes profesionales automáticos del sector público al privado coexistiendo intereses afines; honorarios pactados por conferencias o ponencias para divulgación de ensayos clínicos; dependencia o compromisos adquiridos antes o durante el enjuiciamiento de proyectos de investigación, ayudas o becas, sea en beneficio propio o de terceros, etcétera. Ejemplos de intereses *profesionales* pueden ser: la competitividad sin límites, la rivalidad académica o la ambición intelectual desmedidas, el afán de protagonismo, de autorreferencia o de poder, la acumulación desaforada de méritos curriculares a costa de otros, la búsqueda de financiación de dudosa procedencia incluso para fines nobles, etc.

2. VÍAS PRUDENCIALES PARA ABORDARLOS

Es preciso señalar, que la mera existencia y declaración del conflicto de intereses nunca debe ser utilizada para prejuzgar la profesionalidad de un clínico, la honestidad de un investigador, el comportamiento de un funcionario, la actitud de un juzgador, o la validez científica de un trabajo. Cosa distinta es que se demuestre la ilicitud o la inmoralidad de las conductas y de su aplicación práctica, pues en esos casos podría hablarse de fraude científico o incluso de un delito.

Los intentos de regular el conflicto de intereses no pretenden eliminar los beneficios financieros –intereses comerciales sobre todo, pero también de patentes–, las posiciones ideológicas o de política científica y sanitaria –un claro ejemplo de ello es la proliferación de guías de práctica clínica, un hábito necesitado de crítica y mejora– o los deseos de prestigio profesional –como el reconocimiento de la autoría o la propiedad intelectual–, sino procurar que estas circunstancias no predominen sobre el auténtico “interés primario” (el bienestar del paciente o la validez de la investigación).

La existencia de conflicto de intereses es un hecho habitual en la investigación financiada por la industria (generalmente por empresas multinacionales), o en la introducción en el mercado de nuevo material, equipamiento o productos sanitarios; y eso, a priori, no implica connotaciones peyorativas. Pero por la misma razón, hacer público que hay conflicto no debiera prejuzgar la existencia de sesgos intencionados, sino más bien que los responsables de la ETS, los cargos públicos que autorizan o desestiman la puesta en práctica de dicha TS, o los editores de las revistas donde publiquen los autores sus resultados (naturalmente en términos de eficacia, efectividad, seguridad o eficiencia, no como reclamo exclusivamente publicitario y mercantil), no tienen nada que ocultar en la trastienda. En todo caso, lo que se persigue es ofrecer transparencia y veracidad para que cualquier sujeto interesado, al conocer los hechos, pueda hacer un “juicio de valor” de la situación.

V. LAS CUESTIONES RELEVANTES DE JUSTICIA SANITARIA: UNA PRIORIDAD ÉTICA PARA LA ETS

1. LOS PRESUPUESTOS DE PARTIDA Y EL NECESARIO MARCO DE REFERENCIA

Nuestro Sistema Nacional de Salud, fuertemente descentralizado con el traspaso de competencias a las Comunidades Autónomas, debe fundamentar su

cohesión en un conjunto básico de valores que le dotan de sentido y realidad: la “equidad”, la “calidad” y la “participación ciudadana.” Dichos valores sociales, conocidos pero no siempre asumidos y compartidos, están basados en la búsqueda del “bien común”, que es donde tienen cabida los **principios de solidaridad y subsidiariedad**, imprescindibles para que nuestro sistema sanitario alcance elevadas cotas de justicia social.

Siempre debieran estar presentes –en cualquier circunstancia o ámbito relacionado con la salud y la sanidad– los objetivos primordiales del sistema sanitario en nuestro país: mejorar la salud de los individuos y de la sociedad; y proveer y distribuir justamente los servicios sanitarios en función de las necesidades existentes y los recursos disponibles. Por ello, en nuestra sociedad española, el Estado y por ende el sistema público de salud, tiene la obligación de cubrir las prestaciones que estén indicadas (es decir, suficientemente validadas) y distribuir equitativamente los recursos de que dispone. Cabe aquí un apunte, para una honda y ulterior reflexión, motivado por la actual mistificación de servicios sanitarios en algunas comunidades autónomas con la anuencia de responsables políticos: ¿acaso no han contraído también –con variantes jurídicas– severas responsabilidades (del mismo orden a las descritas) hacia el sector público las entidades y empresas privadas que han asumido cometidos asistenciales o de gestión de centros sanitarios o áreas de salud? Es obvio que sí, con los necesarios matices que requiera.

Ahora bien, la consecución de esas metas puede verse condicionada por distintos factores de naturaleza muy diversa, a saber: la imparable progresión y coste de los avances científicos y técnicos; la satisfacción de los usuarios, que depende de las expectativas previas y de la percepción subjetiva de los servicios que reciben; la incentivación de los médicos, no necesariamente económica y las más de las veces de reconocimiento profesional o académico; y la gestión eficiente de los recursos, es decir, los que existen y aquéllos que la propia sociedad pueda permitirse sufragar. Por tanto, en este contexto tan poliédrico y complejo es necesario apelar al compromiso responsable de todos –los profesionales sanitarios, cada ciudadano y la sociedad en su conjunto, los poderes públicos y las entidades privadas, etc.– para lograr la mayor eficiencia y equidad posibles.

2. LA EFICIENCIA Y LA EQUIDAD

En conciencia, no se puede eludir en la actualidad un debate sobre la *eficiencia* sin analizar a fondo numerosas cuestiones candentes, y que en modo alguno son ajenas al análisis ético del proceso de ETS: el uso racional y sensato de medicamentos, utillaje y equipamiento sanitario; el uso apropiado,

inapropiado o dudoso de pruebas diagnósticas y procedimientos terapéuticos; o el problema de las listas de espera de pacientes. Por eso, si el término *responsabilidad* significa rendir cuentas y justificar los actos, estamos obligados –profesionales e instituciones sanitarias, entidades financiadoras, agencias reguladoras de las administraciones, gestores y autoridades políticas– a destacar varios mensajes y a procurar llevarlos a la práctica, cada cual en el nivel de decisión que le corresponda:

- Que la **eficiencia** es la marca del virtuosismo en medicina, pero el camino para llegar a ella pasa por la **efectividad**. Será imprescindible, entonces, reducir la amplia brecha existente entre efectividad y eficacia. ¿Toda innovación supone progreso y mejora de la atención sanitaria? La respuesta prudente pide pausa, no prisa.
- Que la ética médica exige la consideración del “coste de oportunidad” en las decisiones diagnósticas y terapéuticas (naturalmente entre alternativas reales y disponibles) y ello obliga al necesario discernimiento.
- Que las “utilidades relevantes” son las de los pacientes, pues ellos son el verdadero centro del sistema sanitario, por lo que esta premisa nunca debe olvidarse.
- Que lo “óptimo no es lo máximo” al hablar de los recursos; y sobre todo, “más, no siempre es mejor”. Por eso, es esencial una valoración ponderada de las distintas “categorías de cuidados” en el ámbito de la salud, ya que no todos son igualmente efectivos; de hecho se observan cada vez más, sin la debida evaluación crítica, numerosos cuidados sensibles sólo a las preferencias de los pacientes, y bastantes servicios sensibles casi en exclusiva a la oferta del mercado.

De modo consecuente se deben tomar decisiones que propicien la equidad, pues los recursos siempre son finitos aunque no siempre sean escasos. Por eso también es obligado preguntarse en cualquier circunstancia: ¿vale lo que cuesta? Porque algunas de las opciones factibles que se ofertan –aún habiendo seguido un proceso de ETS y tras su autorización por las instancias competentes– acaso conlleven un gasto insostenible, pueden no ser deseables socialmente, e incluso acarree serias dudas éticas su aplicación.

Finalmente, en los equipos asistenciales y en los centros es conveniente distinguir entre lo que son protocolos clínicos y las denominadas “políticas de gestión de recursos sanitarios”. Son los gestores, y por tanto las respectivas administraciones sanitarias, quienes tienen la obligación de establecer criterios de distribución de recursos –entre los que se incluye la definición y contenidos de la llamada “cartera de servicios”– basados en la eficiencia y la equidad. Esto es importante porque atenerse sólo a la pura contención del

gasto, o al pago a los profesionales de incentivos económicos subordinados a determinadas prescripciones de menor coste sin abarcar otros objetivos, puede resultar eficiente o no, quizá políticamente rentable, pero a veces de dudosa eticidad.

VI. CONCLUSIÓN

El análisis ético del proceso de ETS debe y tiene que estar orientado por valores. Los temas, la metodología, los resultados y las decisiones que se adopten tras la necesaria deliberación, no pueden sustraerse a ellos. Eso supone cuestionar ciertos fundamentos y procedimientos ahora imperantes... pero hacerlo es una exigencia intelectual y moral.

LA INCORPORACIÓN DE
NUEVAS TECNOLOGÍAS
EN EL CUIDADO DE LOS
PACIENTES: INVESTIGACIÓN O
ASISTENCIA SANITARIA



Innovación en Técnicas Quirúrgicas: Demasiado riesgo para seguir sin regulación

Julio Mayol Martínez. *Médico especialista en Cirugía. Unidad de Cirugía Guiada por la imagen. Servicio de Cirugía I - Hospital Clínico San Carlos. Madrid.*

I. INTRODUCCIÓN

Una característica definitoria de la inteligencia del ser humano, y que le convierte en *homo sapiens*, es su capacidad para el diseño y la utilización de herramientas en respuesta a las demandas y a los retos del ambiente que le rodea. Al ser la cirugía definida como aquella parte de la Medicina dedicada al tratamiento de las enfermedades mediante la mano o técnicas instrumentadas, dicha disciplina debería ser uno de los campos donde se produjera una mayor dedicación a la innovación técnica. Sin embargo, durante muchos siglos los instrumentos y las técnicas quirúrgicas han visto su desarrollo muy limitado por la imposibilidad de controlar la respuesta del organismo a la agresión.

Desde la aparición de la anestesia, los procedimientos quirúrgicos comenzaron a proliferar porque, por fin, se podía controlar la respuesta del individuo al dolor, los disturbios de la respiración y los efectos de la modificación del volumen sanguíneo circulante. Aún así, en gran medida los procedimientos quirúrgicos dependían de la habilidad y destreza manual del cirujano, con lo que resultaba difícil estandarizar las fases de la intervención y, con ello, evaluar sus resultados. Puede afirmarse que hasta finales del siglo XX, cada intervención quirúrgica era un experimento en sí mismo, con tantas variables de confusión que resultaba imposible evaluar los resultados.

Históricamente, la utilización del análisis de la calidad y de herramientas analíticas para estudiar problemas médicos es atribuida como pionera a la enfermera británica Florence Nightingale, conocida por sus incansables esfuerzos para tratar a los heridos en la Guerra de Crimea y su éxito en el reconocimiento de la profesión de enfermería. A ella se deben grandes avances en el análisis estadístico de los resultados quirúrgicos.

Para cualquiera que esté acostumbrado a sumergirse en el ambiente quirúrgico, no resultara sorprendente saber que cuando un joven cirujano de Boston empezó a recopilar y compartir información detallada sobre los

éxitos y fracasos de las intervenciones encontrara notable resistencia. Ernest Avery Codman, MD fue un innovador cirujano ortopédico que realizó la primera radiografía en Boston y diseño un carro de anestesia que sigue en uso hoy en día. A primeros de 1900, se propuso realizar un seguimiento sistemático de los pacientes quirúrgicos. Para 1910 Codman defendió la adopción generalizada de su “idea de resultados finales”

Sin embargo, durante los siguientes tres años Codman se ganó la enemistad y la maledicencia de la comunidad médica de Boston por su vigorosa y poco diplomática defensa de lo que ahora se llama Medicina Basada en la Evidencia, por su apoyo a la promoción académica basada en el mérito médico, por el rechazo de procedimientos caros e inútiles y por enfrentarse a los problemas profesionales más candentes en aquellos días. Todo ello llevó a la renuncia de Codman como médico del *Massachusetts General Hospital* en 1914 y en 1915 como presidente de los comités de supervisión quirúrgica de la *Boston Medical Society* y como instructor de la Facultad de Medicina de Harvard. Aún así, su propuesta de un esfuerzo nacional para presentar estándares comunes para la evaluación de hospitales dio como resultado en 1917 al *American College of Surgeons Minimum Standard for Hospitals*.

La introducción del concepto de Medicina Basada en la Evidencia a finales del siglo XX por Sackett y la “sacralización” del estudio prospectivo aleatorizado y controlado supone un gran cambio conceptual que también se extendió a la cirugía. Sin embargo, la introducción de este tipo de diseño de investigación no está exenta de debate, conflictos y dilemas éticos, sobre quién hace las intervenciones, cómo se enmascara el procedimiento quirúrgico, cómo se aleatoriza a los pacientes y cuál es el grupo control.

Un ejemplo definitorio de los problemas técnicos y éticos para valorar el verdadero impacto de los procedimientos quirúrgicos en el paciente, puede analizarse en estudio que en 2002 publicaron Mosely y cols. en el *New England Journal of Medicine* y en el que presentaban los sorprendentes resultados de un estudio controlado de cirugía artroscópica de la rodilla comparada con el placebo. Encontraron que los pacientes sometidos a cirugía artroscópica por artrosis de rodilla, en un hospital de veteranos, no tuvieron ni menos dolor ni mejor función que aquellos que habían recibido un placebo (*sham procedure*): incisiones en la piel para que el paciente no supiera si le habían realizado el procedimiento o no.

Es absolutamente cierto que a lo largo de la historia la investigación quirúrgica nunca se ha visto sometida a los mismos estándares de regulación, control y evaluación que otros tipos de investigación médica. En realidad, pocas decisiones quirúrgicas están basadas en estudios prospectivos aleato-

rizados de calidad, probablemente un 10%. E incluso cuando la evidencia es concluyente, la mayoría de los cirujanos no la siguen (me refiero a la preparación mecánica del colon, por ejemplo).

Pero la innovación quirúrgica es totalmente diferente de la basada en la farmacología, porque en los resultados no sólo influye la propia técnica, sino los cuidados pre y postoperatorios, la habilidad y destreza del cirujano y sus ayudantes, y su capacidad para tomar decisiones en un “escenario no estructurado” (expresión típica de los ingenieros). Aún así, si uno se fija con detenimiento, ahora mismo existen más medidas regulatorias para proteger las condiciones de vida y experimentación de los animales de laboratorio que de los seres humanos sometidos a procedimientos quirúrgicos innovadores.

II. PROBLEMAS ÉTICOS EN LA INNOVACIÓN QUIRÚRGICA

Aunque innovación quirúrgica es una expresión que se utiliza con frecuencia, no existe una definición precisa de en qué consiste, ni existen organismos oficiales dedicados a la regulación ética de su introducción, como ocurre con los dispositivos y los medicamentos a través de la FDA o de la EMEA. Entre los cirujanos, seguimos sumergidos en diferencias de criterio sobre lo que puede considerarse una variación aceptable de una técnica quirúrgica preexistente, y lo que es la experimentación en humanos que obligue a una supervisión estricta de sus condiciones por un comité de ética en investigación clínica.

Existe un cierto acuerdo a la hora de considerar que la innovación quirúrgica tiene un sentido muy amplio e imposible de sintetizar en una sola frase. Sin duda, se aplica a un gran espectro de actividades que van desde la realización pequeñas e insignificantes modificaciones en la atención clínica o en la técnica quirúrgica hasta la introducción de procedimientos experimentales complejos y de mayor riesgo, independientemente de que sea en el ámbito de un estudio prospectivo aleatorizado que compare dos técnicas.

Por todo ello, las modificaciones habituales o las mejoras menores en procedimientos quirúrgicos pueden considerarse como un tratamiento con el fin de producir un beneficio individual al paciente. Consecuentemente, deberían estar controladas por las regulaciones éticas habituales de la profesión quirúrgica. Por otro lado, los ensayos prospectivos diseñados para comparar técnicas quirúrgicas (con o sin un protocolo formal) son claramente

investigación y deberían cumplir las reglas éticas propias de la investigación en seres humanos.

Entre los dos extremos del espectro existe un espacio en el que la innovación no es ni investigación, ni una variación rutinaria de la práctica clínica. En estos casos, las normas o guías son imprecisas y/o insuficientes para la protección tanto de los pacientes como de los cirujanos y, finalmente, para el interés ciudadano.

Con ánimo de sintetizar, es posible definir tres problemas éticos que se producen en la innovación quirúrgica:

1. La vulnerabilidad de la confianza de los pacientes en sus cirujanos.
2. El desequilibrio inducido en la competencia quirúrgica por nuevos procedimientos.
3. La necesidad de una aproximación sistemática a la evaluación de nuevas técnicas quirúrgicas.

En el primer caso, los cirujanos pueden servirse del gran poder ejercido sobre los pacientes que requieren de su atención y convencerles para participar en procedimientos, sin tener que proporcionarles toda la información disponible (incluida la que todavía no se conocen, lo que resulta más relevante) para que den un verdadero consentimiento informado. Un ejemplo fue la introducción de la cirugía laparoscópica. Tanto en nuestro país como en el resto del mundo occidental, las declaraciones realizadas ante los medios de comunicación y la información directa a los pacientes dio lugar a un estado de opinión imposible de controlar.

En el segundo caso, la competencia de un cirujano puede no estar a la altura de la innovación técnica, lo que trae todo tipo de riesgos para los pacientes. Siguiendo con el ejemplo, la introducción de la cirugía laparoscópica se realizó de una manera escasamente controlada y con nulo entrenamiento previo. Así, mientras algunos cirujanos se preocuparon de formarse antes de llevar a cabo procedimientos en pacientes, otros comenzaron a practicar una técnica que, aunque excelente de manera abstracta, les llevó a desastres quirúrgicos y una importante iatrogénica, que puso en peligro, también, la fama de la propia técnica.

Finalmente, carecemos de una metodología validada para la innovación quirúrgica. No existe una reglamentación *ad hoc* ni protocolos de evaluación. Los estudios prospectivos aleatorizados sólo pueden llevarse después de que los cirujanos dominen una técnica, mientras que el entrenamiento y perfeccionamiento de una técnica en animales no es fácilmente trasladable

a los humanos y, además, es ilegal. Así, el abordaje laparoscópico ha tenido como su principal *end-point* la estancia hospitalaria postoperatoria, cuando lo más relevante hubiera sido la disminución de complicaciones a corto y largo plazo o la supervivencia. Pero la mayoría de los trabajos que justificaron la generalización del abordaje laparoscópico eran “observacionales”, carentes de grupo control y con una gran influencia de los gestores por reducir los costes de hospitalización a cambio de una mayor inversión tecnológica.

Conocer las implicaciones éticas de la innovación quirúrgica es esencial. La pregunta es por qué es importante. Es fácil encontrar varias razones por las que los cirujanos y los residentes tienen que conocer y comprender los problemas éticos de la innovación y la investigación quirúrgica, porque al hacerlo se obtendrán beneficios profesionales y gratificación personal. Entre las posibles ventajas podemos considerar:

1. Conseguir hacer investigación de mayor calidad;
2. Aumentar el respeto por la autonomía de los pacientes y mejorar la protección de la investigación en humanos; y
3. Reducir el riesgo de denuncias.

A continuación se analizan más pormenorizadamente estas ventajas.

En primer lugar, como cualquier otro médico, el cirujano tiene la obligación moral de mantener las virtudes de la medicina y de la ciencia mediante el ejercicio de la investigación responsable. La investigación quirúrgica solo podrá generar datos de la máxima calidad e integridad ética, si sus responsables aprenden a identificar y resolver los problemas éticos que plantea la innovación quirúrgica. Si los cirujanos se dedican a la investigación científica y éticamente responsable cosecharán mayores beneficios profesionales y mayor satisfacción personal.

En segundo lugar, el principal objeto del cirujano es proporcionar los mejores cuidados posibles y obtener el máximo beneficio para sus pacientes. Así que un mejor conocimiento de la ética en la investigación clínica aumentará la capacidad de los cirujanos para apreciar la vulnerabilidad de sus pacientes cuando se convierten en sujetos de investigación. Cuando un paciente decide participar en un ensayo clínico se le expone a un mayor número de riesgos potenciales, de la más diversa causa, que si recibiera el tratamiento habitual. Aunque es bien cierto que tanto el consentimiento informado como la aprobación por parte del comité de ensayos clínicos aumentan la protección de los pacientes en estos casos, su ejecución y éxito es el resultado último de la voluntad y la valoración de los cirujanos a la hora de aplicar las recomendaciones éticas pertinentes.

Finalmente, en un mundo de gran escrutinio médico-legal y de mala práctica, los cirujanos necesitan entender los aspectos éticos de la innovación / investigación en cirugía con pacientes. Sólo mediante un riguroso proceso de revisión ética de la investigación y la sistemática diseminación de la información a los pacientes sobre la naturaleza del procedimiento a probar, se puede proteger a los investigadores contra demandas judiciales, incluso en caso de que aparezcan efectos adversos no previstos.

Un conflicto ético en la innovación quirúrgica, totalmente distinto, y que va más allá de la evaluación de nuevas tecnologías surge del riesgo de la limitación de acceso de los pacientes a nuevos procedimientos debido al ejercicio de los **derechos de patente** de dichas innovaciones. Aunque este riesgo parece teórico, ya se ha visto materializado en Estados Unidos en una demanda con acuerdo millonario entre una compañía (Medtronic) y un cirujano y en la demanda entre oftalmólogos.

Es posible que la búsqueda de beneficios y retorno de la innovación quirúrgica, favorecida en ocasiones por los propios gobiernos, lleve a los cirujanos o las compañías no sólo a patentar instrumentos, sino nuevas técnicas quirúrgicas o, incluso, técnicas de acceso para la utilización de materiales o instrumentos ya patentados. Por tanto, los poseedores de las patentes podrían limitar la realización de ciertas intervenciones quirúrgicas a otros colegas.

III. PROPUESTAS

La innovación quirúrgica, un término que no se puede definir con precisión todavía, es difícil de englobar en la regulación de la investigación científica. O lo que es lo mismo, los mecanismos legales de los que se dispone pueden ser insuficientes a la hora de proteger a los pacientes que entran a formar parte de proyectos de investigación clínica humana. Ante este estado de cosas, la responsabilidad recae en el campo de los cirujanos innovadores para que busquen el mejor interés de sus pacientes mediante un análisis ético de sus propuestas. Si esto no se produjera, los cirujanos estarían sometidos a una regulación “retrospectiva” de su trabajo en forma de demandas judiciales o suspensiones por parte de los comités de ética de los colegios profesionales o de las autoridades sanitarias.

Por ello, recomendamos que se valoren y resuelvan los siguientes problemas éticos cuando se diseñe cualquier tipo de proceso de innovación quirúrgica:

- **Autonomía del paciente** (que se ve comprometida si la naturaleza del procedimiento permanece oculta).
- **No-maleficencia** (los pacientes corren el riesgo de sufrir un daño si el procedimiento no se ha intentado nunca, si los riesgos se desconocen o se considera que pueden ser importantes).
- **Garantía de justicia** (sin un protocolo formal supervisado por un comité de ética, la asignación de los pacientes a cada grupo puede no ser justa).
- **Evitación del engaño** (los pacientes pueden tener la sensación, dada intencionadamente o no, de que el procedimiento es estándar, cuando en realidad no lo es).
- **Eliminación de la falsa sensación terapéutica** (los pacientes pueden creer erróneamente que el procedimiento experimental es terapéutico, cuando en realidad sigue bajo investigación).
- **Garantía de validez científica** (dudosa si el procedimiento no se evalúa adecuadamente o dentro de un protocolo formal).

Finalmente, nuestro sistema sanitario presenta características particulares y una gran heterogeneidad en el cumplimiento de las normas éticas en innovación quirúrgica. Por ellos, se propone:

1. La definición de guías éticas de innovación quirúrgica por parte de las Agencias de Evaluación de Tecnología Sanitaria
2. La supervisión obligatoria de todo proceso de innovación quirúrgica por los comités de ética en investigación clínica de los centros hospitalarios, que luego deberá explicitarse en la comunicación científica.
3. La creación de un registro de ensayos clínicos quirúrgicos en las Agencias de Evaluación de Tecnología Sanitaria.

Las Agencias de Evaluación de Tecnología Sanitaria que funcionan en nuestro país tienen que jugar un papel clave en el futuro de la innovación quirúrgica, facilitando el proceso mientras que defienden la seguridad del paciente. Deben implicarse en la definición de un marco ético consensuado, al que sea obligado atenerse a la hora de iniciar cualquier procedimiento de innovación quirúrgica. Las normas éticas y la protocolización de la evaluación tecnológica deberían difundirse entre los innovadores a través de los programas formativos de las agencias sanitarias.

Además, habría que asegurarse de que todo procedimiento de innovación quirúrgica que se realice en un hospital público tenga que ser aprobado por el comité de ética del centro, de la misma forma que se aprueban las distintas fases de un estudio o un ensayo clínico. La misión del comité de ética clínica es garantizar que el proceso de innovación se adhiere a una

metodología correcta y a los preceptos éticos en vigor. Consecuentemente, toda publicación de una innovación quirúrgica de cualquier institución nacional haría constar explícitamente que se ha cumplido con la mencionada aprobación. En caso de no cumplirse, podría impedirse la publicación de los resultados y acarrearía consecuencias negativas para el investigador principal (definidas *a priori*) en su carrera profesional.

Finalmente, y a semejanza de entidades de otros países occidentales, las agencias sanitarias de las comunidades autónomas y la Agencia de Evaluación de Tecnología Sanitaria del Instituto de Salud Carlos III tendrían que considerar el establecimiento de registros intercomunicados, que velen por la transparencia y seguridad de la innovación quirúrgica que se lleve a cabo en el país.

IV. BIBLIOGRAFÍA

1. Albin RL. *Sham surgery controls are mitigated trolleys*. Journal of Medical Ethics 2005; 13:149-152.
2. Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of Biomedical Ethics*, 4th ed. New York: Oxford University Press. 1994.
3. Codman, EA. *A Study in Hospital Efficiency as Demonstrated by the Case Reports of the First Five Years of a Private Hospital*. Boston: Todd. 1916.
4. Cronin DC, Millis JM, Siegler M. *Transplantation of liver grafts from living donors into adults--too much, too soon*. New Engl J Med 2001; 344(21):1633-1637.
5. Freedman B. *Equipose and the Ethics of Clinical Research*. New Engl J Med 1987; 317:141-145.
6. Jones RS, Richards K. *Office of Evidence-Based Surgery, Charts Course for Improved System of Care*. Bulletin of the American College of Surgeons 2003; 88:4:11-21.
7. Margo CE. *When is surgery research? Towards an operational definition of human research*. Journal of Medical Ethics 2001; 27(1):40-43.
8. Miller FG. *Sham Surgery: An Ethical Analysis*. Science Engineering Ethics 2004; 10(1):157-166.
9. Moseley JB, O'Malley K, Petersen NJ, et al. *A controlled trial of arthroscopic surgery for osteoarthritis of the knee*. New Engl J Med 2002; 347(2):81-88.
10. Moreno JD, Caplan AL, Wolpe PR: *Informed Consent* in Encyclopedia of Applied Ethics. Volume 2. Academic Press, Inc., San Diego, CA. 1998; 687-697.

11. New York Times. *Medtronic must pay inventor \$159 million dollars*. Disponible en: <http://www.nytimes.com/2004/09/29/business/29patent.html>
12. Reitsma AM. *Evidence Based Surgery: a Growing Need for a Limited Enterprise*. Open Editorial. Virtual Mentor, American Medical Association Online Ethics Magazine 2004; 6(10). Disponible en: <http://www.ama-assn.org/ama/pub/category/13072.html>
13. Reitsma AM. *Ethical Guidelines for Innovative Surgery: Obstacles for Policy Change*. In: *Ethical Guidelines for Innovative Surgery*. Eds.: Reitsma, A.M. and J.D. Moreno. University Publishing Group *In press* 2006.
14. Reitsma AM, Moreno JD. *Ethical Guidelines for Innovative Surgery: Recommendations for National Policy*. In: *Ethical Guidelines for Innovative Surgery*. Eds.: Reitsma, A.M. and J.D. Moreno. University Publishing Group *In press* 2006.
15. Reitsma A.M., Moreno JD. *Ethical regulations for innovative surgery: the last frontier?* Journal of the American College of Surgeons 2002; 194(6):792-801.
16. Reitsma AM, Moreno JD. *Ethics of innovative surgery: US surgeons' definitions, knowledge, and attitudes*. Journal of the American College of Surgeons 2005; 200(1):103-10.
17. Strasberg SM, Ludbrook PA. *Who oversees innovative practice? Is there a structure that meets the monitoring needs of new techniques?* Journal of the American College of Surgeons 2003; 196(6):938-948.
18. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. *The Belmont report: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research*. Washington DC: Department of Health and Human Services 1979.

Innovación en Técnicas Diagnósticas

M^a Nieves Gómez León. Jefe de Sección de Radiodiagnóstico del Hospital Universitario de la Princesa. Madrid. Profesora asociada de la UAM. Presidenta de la Comisión Nacional de la especialidad de Radiodiagnóstico.

I. ÉTICA

La ética trata del “qué debemos hacer” en todos y cada uno de los ámbitos de nuestra vida. La bioética, y concretamente la ética clínica, se refiere a este “qué debemos hacer” en todo lo relacionado con nuestra actuación con los pacientes y las instituciones sanitarias.

El objetivo fundamental de la ética es lograr el cumplimiento o realización de los “valores” para la mayoría de los miembros de la sociedad. Valor es todo aquello que es bueno, positivo o valioso para el individuo o la sociedad (la justicia, la salud, la belleza, la riqueza, la solidaridad etc.).

Los problemas surgen cuando no se puede conseguir alcanzar un valor determinado sino es sacrificando otro que puede ser igualmente valioso o cuando un valor determinado tiene un sentido o peso específico diferente para una persona respecto de otra o para una comunidad determinada respecto al resto de la sociedad.

El reto de la bioética ha sido elaborar un “método”¹⁴ que permita, cumpliendo unos principios mínimos de respeto a las personas y considerando las consecuencias probables de nuestras decisiones, proponer las vías de acción más prudentes que garanticen el cumplimiento de estos valores propios de la comunidad en la que nos movemos. El método se basa en la deliberación, que no es simplemente una búsqueda de consenso sino un diálogo respetuoso y aditivo, para lograr un mejor conocimiento del problema por parte de todos los responsables en la toma de decisión, para que ésta sea finalmente la más adecuada en el contexto en el que nos estamos moviendo. Finalmente habrá que constatar que la decisión propuesta no entre en conflicto con la norma legal vigente. El reto es difícil y ambicioso, pero no imposible

Cuando las nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos son aprobadas para su inclusión en “cartera de servicios” no se dispone con frecuencia de estudios lo suficientemente exhaustivos para determinar los verdaderos

beneficios de esta tecnología o los posibles efectos adversos poco frecuentes o que se producen a medio/largo plazo.⁵ A su vez, no existe ningún mecanismo para evaluar su difusión, la equidad en el acceso o la variabilidad en el uso e indicaciones clínicas. En un Sistema Nacional de Salud como el nuestro, cuya principal misión es velar por la calidad de las prestaciones ofrecidas, establecer la universalidad de la cobertura y garantizar la equidad en el acceso, es importante establecer un sistema de observación de nuevas tecnologías para monitorizar estos aspectos, así como identificar los posibles efectos adversos o problemas de efectividad que pueden surgir en colectivos específicos o en periodos de seguimiento más extensos.

II. LÍNEAS MAESTRAS A CONSIDERAR

Las consideraciones más importantes a realizar son las siguientes:

- La responsabilidad y el riesgo que asume el radiólogo al negarse a la prestación mediante una de estas nuevas técnicas diagnósticas.
- La participación del paciente en la toma de decisiones al respecto ¿Hasta donde debe intervenir?
- Los derechos y DEBERES de los pacientes.
- Los principios éticos involucrados, y los posibles conflictos generados por el surgimiento y evolución de nuevas tecnologías en el diagnóstico por imagen
- El método de análisis para la evaluación de estas nuevas tecnologías.

1. **¿HASTA DÓNDE LLEGA LA OBLIGACIÓN DEL SISTEMA DE SALUD Y DE LOS PROPIOS MÉDICOS EN OFRECER LA ÚLTIMA TECNOLOGÍA A LOS PACIENTES?**

Los pacientes hoy en día pueden conocer, y de hecho –en muchos casos– conocen, cuáles son las técnicas o medios diagnósticos más avanzados en el diagnóstico de sus enfermedades, y el siguiente paso es exigir el acceso a estas técnicas.

Según la ley de autonomía del paciente, ante una prueba diagnóstica o un tratamiento, estamos obligados a exponer al paciente todas las alternativas posibles pero ¿hasta dónde estamos obligados a hacerlo si esa alternativa no está disponible en nuestro medio hospitalario? Por otro lado, las responsabilidades del radiólogo⁶, incluyen:

- 1.1. Supervisión/realización de las exploraciones en las diferentes salas.
- 1.2. Realización del informe de dichas exploraciones y valoración de necesidad de envío o comunicación verbal urgente al médico peticionario o en su defecto al área de urgencias correspondiente para agilizar otros procedimientos diagnósticos o tratamientos.
- 1.3. Realización de estudios específicos en las salas que así los requieran (ecografías, intervencionismo y radiología vascular, post-procesado de imágenes TC, RM y técnicas digitales, estudios gastroduodenales, digestivos y urológicos especiales, drenaje de colecciones líquidas, ecografía intervencionista e intraoperatoria, mamografía diagnóstica e intervencionista, radiología pediátrica específica, radiología especial del área de urgencias, etc.).
- 1.4. Desplazamiento fuera del servicio para realizar las exploraciones que así lo requieran (ecografías portátiles, exploraciones intraoperatorias, etc.).
- 1.5. Función de consultor para determinar en cada caso la prueba más indicada o sus posibles alternativas.
- 1.6. Determinar, sobre la citación, el carácter preferente o normal de las pruebas para la priorización de su realización.
- 1.7. Determinar con antelación suficiente el procedimiento más adecuado de cada técnica según los datos clínicos del paciente.
- 1.8. Evaluación de la historia clínica del paciente para mejorar los rendimientos de cada prueba y disminuir la cantidad de radiación de la población.
- 1.9. Conocer la farmacocinética y el uso de los diferentes contrastes utilizados, así como las posibles reacciones adversas a los mismos y su tratamiento. Conocer las indicaciones, contraindicaciones, dosis y posibles interacciones con otros fármacos.
- 1.10. Función de consultor para, mediante informe oral o escrito, resolver las dudas que se le puedan presentar a otros facultativos acerca de las exploraciones; sustituir pruebas no indicadas por otras alternativas más apropiadas, más eficaces y con menor nivel de radiación o toxicidad, y para ampliar estudios con otras pruebas de radiología.
- 1.11. Información a los pacientes que así lo requieran sobre las pruebas que se les “van a realizar” y “las posibles alternativas”.
- 1.12. En los casos de intervencionismo radiológico, informar al paciente sobre la prueba, suministrar el consentimiento informado de la misma, valorar los resultados inmediatos y las complicaciones eventuales que puedan surgir.

- 1.13. Supervisión de los consentimientos informados en las pruebas que lo requieran.
- 1.14. Información a los pacientes y usuarios de los riesgos de la exposición injustificada a radiaciones ionizantes y otras fuentes radiactivas; identificando fundamentalmente las poblaciones de riesgo como mujeres en edad fértil y niños.
- 1.15. Atender convenientemente el área de urgencias radiológicas como área específica de dedicación.
- 1.16. Participación activa en las sesiones clínicas del servicio y en las sesiones que se decida realizar con el resto de las especialidades del centro.

La clave de las funciones del radiólogo está, en definitiva, en utilizar la tecnología más adecuada para el contexto y la población a la que va dirigida, considerando criterios de eficiencia y equidad.

2. MISIÓN DEL RADIÓLOGO

La función del radiólogo es proporcionar a sus ciudadanos servicios sanitarios diagnósticos y terapéuticos, asegurando los más altos niveles de rapidez de respuesta, calidad y eficiencia, conjuntamente con la formación de los profesionales sanitarios y el desarrollo de la investigación. La labor asistencial se lleva a cabo “mediante la realización e interpretación de las pruebas radiológicas englobadas en su cartera para conseguir una orientación diagnóstica de los pacientes y para la realización de tratamientos guiados con dichas pruebas, con la menor dosis de radiación, de la manera más eficiente posible y con un alto grado de satisfacción por parte del paciente y del profesional que lo realiza”.

3. RESPONSABILIDAD EN LAS DECISIONES DE PLANIFICACIÓN

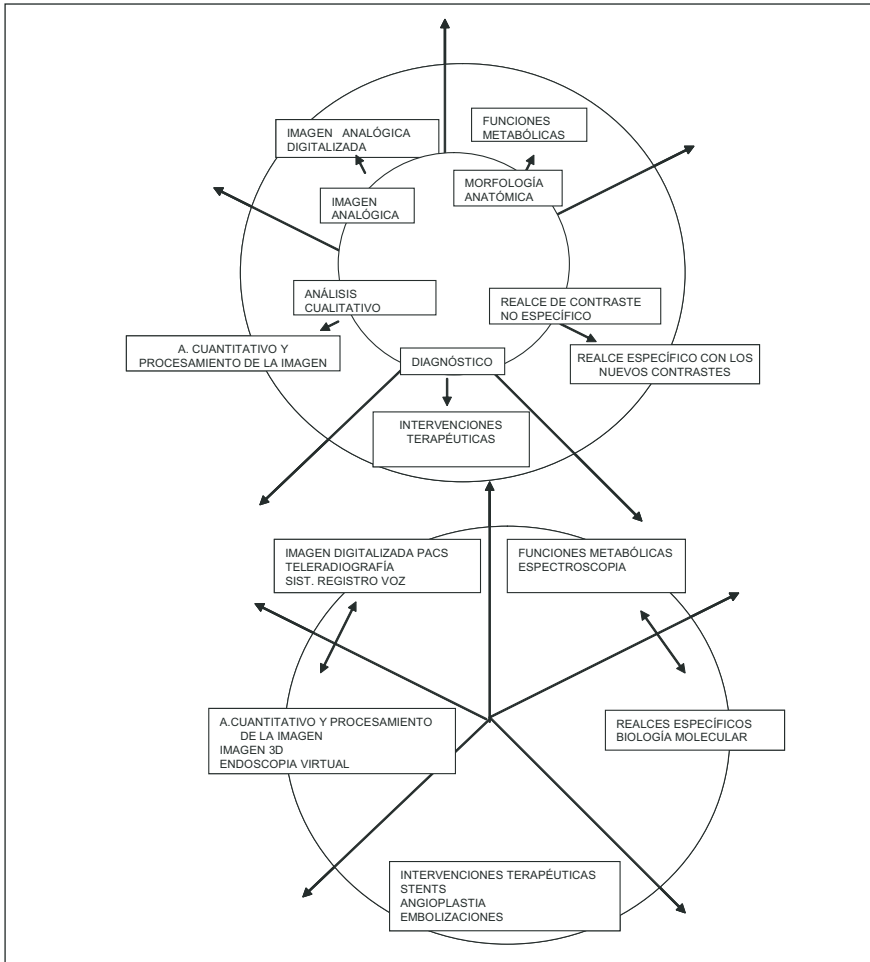
Estas incluyen:

- La implementación y distribución territorial de nuevas técnicas diagnósticas.
- La educación del personal médico y de los pacientes sobre riesgos y beneficios de estas nuevas técnicas.
- El control sobre la utilización de los medios diagnósticos.

4. PANORAMA ACTUAL DE NUEVAS TECNOLOGÍAS DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEN

En el panorama actual, caracterizado por:

- El surgimiento y desarrollo de nuevas tecnologías en el diagnóstico por imagen como la Tomografía por Emisión de Positrones/ Tomografía Computarizada (PET/TC);
- La implantación de la Telerradiología como forma de trabajo, de un futuro que ya está aquí;



Thrall AJR 1998, 171: 1459-1462

- La existencia de pacientes más informados que nunca acerca de estos nuevos medios diagnósticos, a través de Internet y medios de comunicación, y cada vez más demandantes y
- La limitación de recursos en el sistema nacional de salud con amenaza de crisis, que hace imprescindible una evaluación coste-beneficio de cualquier nueva tecnología,

Sería deseable una mayor implicación de los profesionales médicos “de a pie”, y de los pacientes, en los procesos de evaluación de nuevas tecnologías –habitualmente no se asumen las normas o limitaciones en las cuales uno no ha participado activamente– y mayor participación y corresponsabilidad.

Además hay que contar con el cambio continuo de las pruebas de imagen, descritas por Thrall en 1998⁷⁸ como un futuro que es un presente 10 años después y todavía no validadas científicamente

Todas las pruebas diagnósticas en estos 10 últimos años han sido revolucionarias, sin embargo no se han realizado estudios de validación científica, siendo dichas pruebas acumulativas y no sustitutivas, como ha ocurrido con la técnica combinada PET/TC.

4.1. Tomografía por Emisión de Positrones /Tomografía Computarizada (PET/TC)

La evaluación y validación de esta técnica híbrida es fundamental porque investiga un problema de gran actualidad, interés diagnóstico y con evidente impacto en el manejo clínico y repercusión terapéutica, por lo que su pertinencia está plenamente justificada.

En Europa el primer equipo PET/CT se instala en la Universidad de Zurich en Marzo de 2001 y en España en el Hospital Universitario la Paz en julio de 2003.

Ambas técnicas, por separado, están validadas: la TC desde la década de los 80 y la PET desde los 90, pero la modalidad híbrida PET/TC no lo está. No existe ni tan siquiera validación diagnóstica de las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias internacionales, salvo la francesa⁹, que realiza un estudio puramente economicista.

En España se han publicado dos revisiones de agencias de evaluación de tecnologías^{10,11}.

Las características de la técnica parece ofrecer ventajas frente a la PET/ o la TC aisladamente, pero son necesarios estudios de calidad de validación de esta técnica que lo demuestren.

4.2. Sistemas de Información y Transmisión de Imágenes y Telerradiología

Es evidente que otra de las nuevas tecnologías en el diagnóstico por imagen, a considerar en la actualidad es la Telerradiología, no implica únicamente la cuestión de si su relación coste-eficiencia es adecuada, sino que conlleva un importante cambio en la relación jurídico laboral de los profesionales y una nueva, desdibujada y problemática, relación profesional-paciente.

Por ello sus principales características han sido la de su globalización, integración y accesibilidad. La **globalización** viene determinada al abarcar a todos los profesionales, departamentos y procesos sin excepción. Al no existir jamás procesos paralelos opcionales, el punto fuerte es que el uso de estos sistemas es imprescindible, aunque por otra parte el punto débil es que, ante posibles fallos del sistema, no tener otra alternativa que la rápida solución de los problemas, que son siempre muchos y variados cuando se instauran los sistemas de información.

La **accesibilidad** intrahospitalaria únicamente con dispositivos fijos en su apertura, se debe desarrollar progresivamente. Además de los PC como estaciones fijas, en la actualidad debe existir tecnología *wi-fi* en un alto porcentaje de los hospitales para el uso de *tablets* PC y PDA, y uso de plataforma *Mobile* para realmente obtener la información desde cualquier punto hospitalario. A nivel extrahospitalario deberán tener acceso a la información, imágenes y gestión de citas, todos los centros de Asistencia Primaria de nuestro Sector siempre con el criterio de la Ley de Protección de Datos y respetando los principios éticos y legales¹²⁻¹⁴.

La Telerradiología es probablemente la forma más desarrollada de telemedicina. Se puede definir como la transmisión electrónica de imágenes radiológicas de una localización a otra con el propósito de interpretarlas o consultar un diagnóstico.

La presencia física de radiólogos que participen en el sistema local es un valor añadido para el servicio¹⁵.

Es necesario iniciar la discusión de los cambios que se producirán en las organizaciones cuando esta “radiología en red” vaya convirtiéndose en una realidad. La Telerradiología debe ser capaz de contribuir a la integra-

ción en un entorno digital en el que la información médica se distribuye en el hospital y más allá del mismo, generando servicios de valor añadido para los pacientes los profesionales, las instituciones y por lo tanto para el sistema de salud a nivel regional e incluso internacional. En este entorno emergen nuevas responsabilidades para los radiólogos y otros profesionales para manejar estas nuevas tecnologías con los cambios organizativos para preservar la confidencialidad y la integridad de los datos de los pacientes^{14,15}.

En este entorno de relaciones entre distintas instituciones y departamentos es muy importante disponer de protocolos escritos por todas las partes relacionadas con la implementación del servicio de Telerradiología. Estos deben incluir estandarización de los procedimientos, incluyendo la protocolización de las indicaciones para distintas situaciones clínicas, la forma de comunicar al receptor la existencia de un estudio urgente, quién será el responsable de revisar las rutinas de trabajo, cómo se van a informar los estudios, a quién y en qué lapso de tiempo se van a comunicar los resultados.

El uso de la Telerradiología permitirá prestar al ciudadano unos servicios de mayor calidad (en cuanto a accesibilidad y agilidad en la respuesta), conseguir un mejor y más eficiente aprovechamiento de la actual capacidad tecnológica instalada y dar a los profesionales mayores oportunidades de desarrollo e intercambio de conocimientos.

III. EL MÉTODO DE ANÁLISIS PARA LA EVALUACIÓN DE ESTAS NUEVAS TECNOLOGÍAS

Aunque los aspectos éticos y sociales han sido considerados desde su inicio como elementos fundamentales en la evaluación de nuevas tecnologías no deja de ser cierto que su evaluación presenta especiales dificultades y no es fácil hallar un método fiable que lo haga posible. Hasta ahora en la planificación de la adquisición de nuevas tecnologías se ha seguido un criterio clásico poblacional, económico y social pero –en mi experiencia personal– no se han tenido en cuenta los aspectos éticos en ningún momento en nuestro país y ni en nuestro entorno.

Sin embargo ha sido el *International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA)*¹, la organización que agrupa a 43 agencias de evaluación de 23 países diferentes, la que en la actualidad está liderando un método de análisis. En un reciente artículo emitido por el *Bulletin of the World Health Organization*, de agosto de 2008, se describe un modelo

de análisis ético de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias que posee la utilidad y flexibilidad necesarias para poder ser aplicados en distintos entornos institucionales y culturales^{1,2}.

El modelo ético de *EUnetHTA* se basa en la idea de que el proceso de ETS está orientado por valores. No basta con analizar las consecuencias éticas de una tecnología, pues hay que considerar también las cuestiones éticas asociadas a todo el proceso de ETS. La selección de los temas, los métodos y los resultados de la evaluación es fundamentalmente una decisión orientada por valores. Las tecnologías sanitarias pueden poner a prueba los valores y creencias morales o culturales y su aplicación puede tener también importantes repercusiones en otras personas aparte del paciente y esas consideraciones son esenciales para las políticas sanitarias. El modelo ético se ha articulado a partir de cuestiones éticas clave más que de teorías filosóficas, para que pueda aplicarse a culturas diferentes y ser utilizadas por no filósofos.

La integración de las consideraciones éticas en la ETS puede mejorar la pertinencia de las evaluaciones de la tecnología para la atención de salud y las políticas sanitarias tanto en los países desarrollados como los países en desarrollo.

En nuestro país concretamente, las Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia y de las diferentes Comunidades autónomas, en colaboración con la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III (AETS) está dirigiendo un proyecto, financiado por el Plan de Calidad del Ministerio de Sanidad y Consumo cuya finalidad es la elaboración de una “guía metodológica para establecer una observación adecuada de tecnologías sanitarias tras su introducción en el Sistema Sanitario” (Anexo I)⁵. Esta guía deberá de servir como documento de apoyo para cualquier organismo o entidad, nacional o internacional, que tenga previsto poner en marcha un sistema de observación de nuevas tecnologías. Aunque todas las nuevas tecnologías sanitarias podrían ser susceptibles de observación post-introducción, esta opción es inviable en términos económicos y organizativos. En base a los resultados de una revisión sistemática y en colaboración con el grupo de trabajo se ha elaborado una lista de criterios de priorización para identificar y seleccionar las tecnologías sanitarias nuevas que van a ser observadas, es una iniciativa relativamente novedosa es nuestro medio.

IV. CONCLUSIÓN

Nuestra especialidad vive una etapa de cambio continuo, con una marcada implicación en la clínica que tiene como fin el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades, centrada en la atención al paciente y que debe gestionar las nuevas tecnologías de imagen. El cambio en la implicación clínica, ha influido de manera decisiva la digitalización de la imagen, el desarrollo de los sistemas informáticos y de voz, la aparición de sistemas de información, archivo de imágenes, la Telerradiología, el estudio de realce de los contrastes, el territorio de la imagen funcional, de la caracterización tisular, el ámbito de lo molecular, han marcado una verdadera revolución, así como el asentamiento definitivo de la terapéutica de la especialidad.

Este cambio continuo de la Radiología, no va paralelo a la validación científica de las nuevas tecnologías de la especialidad. Aunque los aspectos éticos y sociales han sido considerados desde su inicio como elementos fundamentales en la evaluación de nuevas tecnologías no deja de ser cierto que su evaluación presenta especiales dificultades y no es fácil hallar un método fiable que lo haga posible sin embargo es imprescindible encontrar este método de análisis de los aspectos éticos de las tecnologías sanitarias en el diagnóstico por imagen.

V. BIBLIOGRAFÍA

1. Samuli SI, Hofmann B, Lampe K, Luhmann D, Makela M, Velasco-Garrido M, Autti-Ramo I. *Ethical analysis to improve decision-making on Elath Technologies*. Bulletin of the World Health Organization. 2008;86:617-623.
2. International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA). Disponible en: <http://www.inahta.org>
3. Lehoux P, Bryn Williams-J, *Mapping the integration of social and ethical issues in health technology assessment*. INTLof Technology assessment in health care 2007; 23: 9-16.
4. Singer P, Martin KM, Giacomini M, Purdy L. *Priority setting for new technologies in medicine: qualitative case study*. BJR 2000;321:1316-1318.
5. Proyecto, financiado por el Plan de Calidad del Ministerio de Sanidad y Consumo “Tecnologías Sanitarias nuevas susceptibles de observación” de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia 2008.
6. Programa formativo de la especialidad de Radiodiagnóstico. BOE 10 de marzo de 2008.

7. Thrall J.H. *Directions in Radiology for the Next Millennium*. AJR 1988; 171: 1459-1462.
8. Wills JS. *Future of Teleradiology*. Radiology 1997; 205: 579-580.
9. *Positron emission tomography coupled with computer tomography (PET-TC)*. Comité d'Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques (CEDIT) 2002. CEDIT Recommendations. Ref 02.06.01. Disponible un resumen en <http://cedit.aphp.fr/>
10. Reza M. Agencia Laín Entralgo. Área de Investigación y Estudios Sanitarios. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. "Efectividad, seguridad e indicaciones del sistema híbrido PET/TAC". Octubre 2004. ITO1/2004.
11. Rodríguez-Garrido M, Asensio del Barrio C. *Multicentre assesment and monitored use of 18 FDG-PET in oncology: the Spanish experience*. Eur Nuc Med Mol Imaging Springer- Verlag 2007.
12. García Fortea P, Lorca Gómez MJ. Evaluación económica en telemedicina Clínica. Revista eSalud 2007.
13. *ACR Technical standard for electronic practice of medical imaging*. 2007. The American College of Radiolgy. Electronic Practice 1053-1065.
14. Martínez Serrano C. Sistemas de Información Radiológica. Todo Hospital junio 2007: 400-409.
15. Peacock S, Ruta D, Mitton C, Donaldson C, Bate A, Murtagh M. *Using ecomics to set pragmatic and ethical priorities*. BJR 2006; 332:482-485.

ANEXO I. TECNOLOGÍAS SANITARIAS NUEVAS SUSCEPTIBLES DE OBSERVACIÓN POST-INTRODUCCIÓN: PROPUESTA DE CRITERIOS DE PRIORIZACIÓN. PANEL DE GESTORES-CLÍNICOS

En el supuesto de que varias tecnologías sean aprobadas para su inclusión en “cartera de servicios,” qué criterios de los propuestos a continuación consideraría relevantes para determinar cual de ellas priorizaría para llevar a cabo una monitorización de la difusión y utilización de esa tecnología en la práctica clínica.

PROPUESTA DE CRITERIOS DE PRIORIZACIÓN

Puntúe cada uno de los criterios de priorización propuestos en las diferentes tablas:

El 1 indicaría mínima prioridad y el 9 máxima prioridad.

Tabla 1. Población/usuarios										
Criterio	Explicación	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Frecuencia de utilización	Cuando se conoce o se prevé que la tecnología se aplique a un elevado número de pacientes.									
Carga de la enfermedad	La condición o indicación para la que se está utilizando la tecnología conlleva una elevada mortalidad, morbilidad, discapacidad o afecta de modo importante a la calidad de vida del paciente.									
Impacto sobre el usuario/población	La tecnología puede producir importantes mejoras en el estado de salud/bienestar de los sujetos o de la población a la que se aplica (Ej. cribados poblacionales).									
Poblaciones vulnerables	La tecnología ha sido diseñada para ser utilizada fundamentalmente en un colectivo altamente sensible (Ej. embarazadas, enfermos crónicos).									
<p>3ª ronda: Ponderación de los criterios: Se puntuará cada uno de los criterios en una escala de 1 a 5: 1) Aspecto clave; 2) aspecto muy importante 3) aspecto importante, 4) aspecto relativamente importante y 5) aspecto secundario 4.</p> <p>El número de ítems será reflejado en una escala de 100 puntos.</p>										

Tabla 2. Tecnología										
Criterio	Explicación	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Tecnología innovadora	Cuando el diseño, los materiales o su funcionamiento son totalmente nuevos o muy diferentes respecto a otras tecnologías ya existentes y/o no existen alternativas tecnológicas previas para esa indicación clínica.									
Tecnología invasiva	Tecnología que requiere intervención quirúrgica o procedimiento médico agresivo para su utilización. También dispositivos o sistemas implantables diseñados para ser introducidos total o parcialmente en el cuerpo humano, con la intención de permanecer allí después del procedimiento.									
Diferentes expectativas de uso	La tecnología sanitaria puede ser susceptible de tener distintas aplicaciones en la práctica clínica y ser utilizada en indicaciones clínicas diferentes a las aprobadas.									
<p>3ª ronda: Ponderación de los criterios: Se puntuará cada uno de los criterios en una escala de 1 a 5: a) aspecto clave; 2) aspecto muy importante 3) aspecto importante, 4) aspecto relativamente importante y 5) aspecto secundario 4.</p> <p>El número de ítems será reflejado en una escala de 100 puntos.</p>										

Tabla 3. Seguridad/efectos adversos										
Criterio	Explicación	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Seguridad	Existen evidencias en la literatura de efectos adversos y/o se prevé que existan por la existencia de efectos adversos con tecnologías o procedimientos similares.									
Potenciales efectos adversos no detectados	La evidencia disponible se considera insuficiente para disponer de información sobre efectos adversos infrecuentes. Los estudios incluyen un escaso número de pacientes en total o para determinados subgrupos y/o el período de seguimiento de los estudios es corto para valorar adecuadamente la aparición de efectos adversos a medio/largo plazo.									
Potenciales interacciones	La tecnología puede ser utilizada en combinación con otros procedimientos o técnicas y se desconoce o existe escasa información sobre las interacciones que ocasionan.									
Riesgos	Existe la posibilidad de que el personal sanitario sufra un daño como consecuencia de su uso (Ej. radiaciones) o supone un peligro medioambiental (Ej. residuos peligrosos).									
<p>3ª ronda: Ponderación de los criterios: Se puntuará cada uno de los criterios en una escala de 1 a 5: a) aspecto clave; 2) aspecto muy importante 3) aspecto importante, 4) aspecto relativamente importante y 5) aspecto secundario 4.</p> <p>El número de ítems será reflejado en una escala de 100 puntos.</p>										

Tabla 4. Organización/costes y otras implicaciones										
Criterio	Explicación	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Necesidad de aprendizaje	Tecnologías que requieren un intenso periodo de entrenamiento y cuyos resultados pueden depender en gran medida de los conocimientos adquiridos y de las habilidades personales (curva de aprendizaje).									
Impacto económico	Inversión necesaria en infraestructura, equipamiento y/o coste de fungible, mantenimiento o recursos humanos.									
Impacto organizativo o estructural	Tecnologías que exigen multidisciplinariedad, la creación de nuevas unidades, la coordinación entre diferentes unidades, o la creación de unidades específicas.									
Otras implicaciones	Se prevé que la tecnología tenga un impacto importante en el ámbito ético, social, cultural y/o legal.									
<p>3ª ronda: Ponderación de los criterios: Se puntuará cada uno de los criterios en una escala de 1 a 5: a) aspecto clave; 2) aspecto muy importante 3) aspecto importante, 4) aspecto relativamente importante y 5) aspecto secundario 4.</p> <p>El número de ítems será reflejado en una escala de 100 puntos.</p>										

PONDERACIÓN DE LAS DIMENSIONES

A continuación puntúe cada una de las dimensiones según la importancia que considere que debe tener esa área en la priorización. Cada una de las casillas deberá recibir un peso parcial sobre un total del 100%.

DIMENSIÓN	PONDERACIÓN
1. Población/usuarios	
2. Tecnología	
3. Seguridad/efectos adversos	
4. Costes, organización y otras implicaciones	
TOTAL (1+2+3+4)	100%

Innovación en Terapéutica

Jesús Frías Iniesta. *Jefe del Servicio de Farmacología Clínica. Hospital Universitario La Paz. Catedrático de Farmacología y Terapéutica. Facultad de Medicina. Universidad Autónoma de Madrid.*

I. INTRODUCCIÓN

El título de la mesa redonda nos plantea una pregunta inquietante al sugerir que al incorporar nuevas tecnologías en el cuidado de los pacientes se puede estar investigando o, por el contrario, que esta incorporación puede plantearse como formal y exclusivamente asistencial. Cuando adjetivo la pregunta como inquietante es porque si se va un poco más allá, solo un poco, se podría pensar que dependiendo de si fuera investigación o asistencia las consecuencias para la sociedad podrían ser diferentes, habría que plantear las posibilidades de inclusión como prestación en el sistema de salud, los derechos de los pacientes y su evaluación ética también sería diferente.

En todo caso si vamos a seguir por esta senda, antes tendríamos que hacer algunas precisiones para centrar el tema. En primer lugar, como en esta misma mesa otros ponentes abordan el tema de la incorporación de las técnicas quirúrgicas y de los medios diagnósticos, yo entenderé innovación en terapéutica fundamentalmente como innovación en medicamentos y quizás en alguna medida en productos sanitarios (*medical devices*). En segundo lugar, enfocaré el tema pensando en incorporación de medicamentos a nuestro sistema sanitario, un sistema público y de acceso prácticamente universal.

Quizás convenga empezar por definir conceptualmente que Evaluación de Nuevas Tecnologías Sanitarias es el proceso que analiza la eficiencia, los costes y, en un sentido amplio, las consecuencias para el sistema sanitario y para toda la sociedad de una tecnología sanitaria. De esta definición se puede fácilmente derivar que la evaluación es compleja, no solo porque analiza aspectos que muchas veces son difíciles de establecer, como la eficiencia y los costes, sino porque afecta –no solamente a los profesionales de la salud y a los pacientes– también, a las instancias públicas y privadas que tienen que ofrecer y garantizar los servicios sanitarios, y a todas las demás partes implicadas, lo que básicamente incluye a toda la sociedad. Si además añadimos que en los últimos 20 años se han añadido al escenario otras tres consideraciones, como son: el aumento imparable de la demanda de servi-

cios sanitarios, el progresivo incremento de los costes de las innovaciones terapéuticas, y el progresivo incremento del acceso a la información por parte de la población general, tendremos una foto relativamente completa de la complejidad del problema que se plantea cuando hablamos de la Evaluación de las Tecnologías Sanitarias y sus consecuencias.

II. INNOVACIÓN TERAPÉUTICA

En todo caso, como ya he mencionado, me corresponde centrar el tema en las innovaciones en terapéutica y en particular en los medicamentos.

1. LA INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE LOS MEDICAMENTOS

El desarrollo de los medicamentos es un proceso largo y costoso, y lo que es más importante, a los efectos de nuestra discusión es que es proceso muy, pero que muy, regulado. Básicamente, en todos países sanitariamente avanzados comercializar un medicamento es un proceso difícil y largo, en el que tiene que demostrarse –cuando menos– un balance favorable entre los beneficios y los riesgos de su uso, en términos comparativos con el placebo y con otras actuaciones terapéuticas similares. Se podría decir que, en la vida de un medicamento hay un antes y un después de su comercialización, ya que hasta que esto ocurre tiene que entenderse que el medicamento está en proceso de investigación, y que el balance entre los beneficios y los riesgos no está claramente establecido, y que es cuando una agencia reguladora de medicamentos (tradicionalmente la *Food and Drug Administration* en Estados Unidos o la *European Medicinal Agency* en Europa) autoriza su comercialización, es cuando podemos pensar que el nuevo medicamento, la innovación, llega al mercado y puede convertirse en accesible para toda la sociedad.

Actualmente el desarrollo de un nuevo medicamento obliga a realizar distintas pruebas en el laboratorio y otros experimentos con animales, antes de llegar a la fase experimental en humanos, fase que engloba diferentes ensayos clínicos planeados y desarrollados a lo largo de muchos años para establecer las características de eficacia y toxicidad del nuevo medicamento.

Hoy se considera que, en esta sistemática de investigación, los ensayos clínicos son el procedimiento de referencia para establecer la eficacia y la seguridad de un nuevo medicamento. El hecho de que se desarrollen en voluntarios sanos y en pacientes, y que se utilicen herramientas metodo-

lógicas que no siempre se ajustan a la práctica clínica habitual, confieren a esta metodología no sólo una dimensión metodológica que hay que conocer, sino también una dimensión ética y una dimensión reguladora que pretende proteger los derechos de los participantes y los de toda la sociedad.

De hecho, en todo el cuerpo legal que regula en nuestro país el desarrollo de los ensayos clínicos (Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos) y la comercialización de medicamentos (Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente) se alude repetidamente a la protección de los sujetos participantes y a la necesidad de desarrollar los ensayos clínicos con las adecuadas garantías de calidad ética y científica que permita asegurar la fiabilidad de los resultados.

Pues bien, durante todo el desarrollo de los nuevos medicamentos y hasta su comercialización, la tendencia universal es considerar estos potenciales nuevos medicamentos como medicamentos en investigación lo que ya les confiere, como decíamos al principio, un estatus legal diferenciado, de hecho no están accesibles en el circuito asistencial y no son fácilmente accesibles para la mayoría de los pacientes.

2. EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN

El derecho de acceso de los pacientes a estos medicamentos en investigación no deriva de la mayor o menor prestación del sistema de salud sino de la existencia de protocolos de investigación autorizados para la utilización del medicamento en un determinado tipo de pacientes, con unos criterios de selección estrictos, que en todo caso, y para garantizar un acceso equitativo han sido evaluados por un comité de ética independiente. Es más si se diera el caso de que un médico o un paciente quisiera utilizar el medicamento en investigación con fines exclusivamente asistenciales existe la figura legal del uso compasivo, que lo permite.

Ahora bien, una vez que el medicamento ha sido autorizado por las autoridades reguladoras, el medicamento ya no es un medicamento en investigación, aunque existan todavía muchos aspectos de sus desarrollo pendientes de investigar en lo que llamamos la fase 4 del desarrollo clínico el medicamento, como autorizado ya puede ser accesible para toda la población en unas determinadas condiciones, dosis e indicaciones.

Llegados a este punto la pregunta inicial tiene, en el caso de los medicamentos, fácil respuesta. La incorporación al cuidado de los pacientes de medicamentos autorizados es una práctica asistencial. Lo que ocurre es que muchos modelos asistenciales del primer mundo, y entre ellos el de España, la decisión de autorización, aunque formalmente está diferenciada de la decisión de financiación, en la práctica van parejas. Si un medicamento no es financiado públicamente, muchas capas de la sociedad tendrán un menor acceso a ellos.

III. FINANCIACIÓN PÚBLICA DE LOS MEDICAMENTOS

Por tanto la discusión relevante para saber si un paciente tiene derecho a recibir un nuevo medicamento es básicamente si está financiado por el Sistema Público de Salud, y aquí es donde intervienen los procesos de Evaluación de las Tecnologías Sanitarias.

1. *CRITERIOS PARA LA TOMA DE DECISIONES SOBRE LA FINANCIACIÓN PÚBLICA*

Como hemos visto, la decisión de autorizar la comercialización de un medicamento descansa en argumentos tales como la calidad, la seguridad y la eficacia, argumentos que se basan en pruebas y garantías de buena fabricación, investigación preclínica y en ensayos clínicos (generalmente hasta la fase 3), mientras que las decisiones vinculadas al precio del medicamento, su financiación y su reembolso son mucho menos transparentes.

En la práctica es muy difícil saber qué argumentos se han considerado, y en qué cuantía, a la hora de establecer el precio o decidir si es reembolsable un nuevo medicamento.

Sin embargo, parece lógico pensar que ambas decisiones, la de autorizar la comercialización de un medicamento, y la de establecer su grado de financiación o reembolso público, deberían estar vinculadas de alguna manera. Ello garantizaría, por un lado, un mayor acceso de la población a los nuevos medicamentos y tecnologías, y por otro, se proporcionaría a la industria promotora de la investigación el estímulo necesario para que pueda continuar la innovación. Aquí es donde deberían aplicarse y desarrollarse los métodos de Evaluación económica de los nuevos medicamentos.

Los métodos de evaluación, que no son otra cosa que herramientas para la toma de decisiones de gestión sanitaria, y que bien realizadas deben contribuir a promover un uso racional y eficiente de los medicamentos para conseguir la mejora en la salud de los ciudadanos. Decimos que deberían aplicarse y desarrollarse porque, aunque existe un amplio cuerpo de literatura respecto de la aplicación de los estudios fármaco-económicos, la realidad es que muy pocas veces se toma la decisión de autorización de comercialización de un medicamento considerando argumentos relacionados con su coste, su eficiencia o su utilidad sanitaria. Es cierto que, con demasiada frecuencia, esos datos no están en los ensayos clínicos, que como hemos dicho son la base para la decisión de autorizar la comercialización.

Con cierta frecuencia los estudios fármaco-económicos han sustentado sus análisis exclusivamente en los costes directos de los medicamentos, siendo así que las técnicas de evaluación económica de medicamentos son procedimientos mucho más complejos por la cantidad de datos a tener en cuenta. En particular, los costes y los beneficios pueden ser diversos, según si se consideran perspectivas del financiador del sistema o perspectivas más sociales. Por ejemplo, un análisis desde la **perspectiva del financiador** incluirá solo los costes sanitarios que recaen en el sistema público, mientras que en el lado de los beneficios solo incluirá los beneficios sanitarios; mientras que una **perspectiva social** incluirá también en el análisis, los costes sociales (por ejemplo los derivados de la atención a pacientes crónicos, que también paga el Estado) y entre los beneficios, por ejemplo, la comodidad.

2. RECOMENDACIONES Y LEGISLACIÓN SOBRE LA FINANCIACIÓN PÚBLICA DE LOS MEDICAMENTOS

Son ya muchos los países del primer mundo que han implementado sistemas para valorar el coste-efectividad de los medicamentos para ayudar en la toma de decisiones sobre su financiación pública. Países como Australia, Canadá, Reino Unido, Suecia, Holanda, Dinamarca, Finlandia y Noruega, por ejemplo.

En España, la Ley 25/1990 del Medicamento aludía a una serie de argumentos para considerar si un medicamento se financia o no, tales como la necesidad, la gravedad de las patologías a tratar, el valor terapéutico, y aunque se alude a posibles restricciones presupuestarias no se explicita la necesidad de una evaluación económica favorable. En cambio, en la ley 13/2003 de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud sí se menciona la posibilidad de utilizar Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias para actualizar la lista de prestaciones sanitarias, y en la Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional

de Medicamentos y Productos Sanitarios, se menciona que a los efectos de fijación de precios los laboratorios farmacéuticos deberán facilitar al Ministerio de Sanidad y Consumo toda la información sobre los aspectos teóricos económicos y financieros.

Algunos países y agencias de Evaluación de las Tecnologías Sanitarias (Australia, Canadá, el NICE en Inglaterra, Suecia y Holanda) ya han publicado guías de evaluación económica que podemos tomar como base. Estas guías generalmente analizan el tipo de costes y beneficios a considerar, establecen indicaciones sobre la forma de obtener los datos, dan indicaciones sobre la forma de determinar subgrupos de población si es que existen, analizan los criterios para elegir el comparador del análisis de costes, definen la forma de dar los resultados, en parámetros clínicos o en años de vida ganados, por ejemplo, y en algún caso hacen análisis sobre el impacto en los presupuestos del sistema y detallan modelos de decisión.

IV. CONCLUSIONES

Obviamente un buen análisis y evaluación sanitaria de un nuevo medicamento, procedimiento terapéutico o diagnóstico debe proporcionar datos cuantificables en términos de beneficio –habitualmente años de vida ajustados a calidad–, y de costes –en términos monetarios–, información que luego puede y debe servir para que se tomen, por quien corresponda, decisiones sobre su inclusión en el Sistema, y su financiación parcial o no, incluso su priorización si hay limitación de recursos.

Resulta fácil entender que estas decisiones tienen un amplio impacto en la sociedad y en cada uno de sus individuos, por lo que acarrear consecuencias en el plano ético que obligan a tener en cuenta estos aspectos durante la discusión.

En el campo de la incorporación de nuevos medicamentos, en la mayor parte de las ocasiones la evaluación se hace en comparación con un medicamento ya autorizado que sea un estándar de uso, de manera que las decisiones más difíciles, si se financia o no, o cuanto, pueden hacerse de acuerdo con una norma o regla.

Generalmente, la evaluación puede ser sencilla porque la autorización para su comercialización ya implica una evaluación favorable en términos de beneficio/ riesgo y, por tanto, los aspectos éticos vinculados a los principios de beneficencia y no-maleficencia ya habrán sido considerados. Queda la

parte más difícil cual es, por ejemplo, la evaluación de los aspectos relacionados con la justicia, la equidad a la hora de incluir el medicamento en el Sistema o ponerle precio.

Resulta mucho más difícil cuando el nuevo medicamento es verdaderamente una innovación terapéutica y no tiene fácil comparador, aquí las decisiones son mucho más difíciles y la evaluación sanitaria muchas veces debe considerar su incorporación al sistema o su precio en base a los costes económicos versus los beneficios individuales y sociales. En este caso la evaluación ética implica un análisis más complejo que debe considerar los principios éticos normalmente aceptados por la sociedad occidental, la autonomía, la beneficencia, la no-maleficencia y la justicia además de evaluar también las consecuencias de la decisión.

La verdadera utilidad de esta evaluación sanitaria es que permite establecer argumentos capaces de justificar decisiones administrativas y políticas, que muchas veces conducen a una limitación en las prestaciones sanitarias o a priorizar prestaciones, incluso entre patologías y prestaciones diferentes, que con enorme frecuencia son moralmente difíciles de tomar y que la ciudadanía no puede comprender. Muchos países han avanzado en aspectos tan delicados como establecer el coste máximo aceptable de un año de vida ganado.

V. BIBLIOGRAFÍA

1. Daniels N, Sabin J. *Limits to health care: Fair procedures, democratic deliberation, and the legitimacy problem for insurers*. *Philosophy and Public Affairs* 1997; 26:303-50.
2. Drummond MF, Manca A, Sculpher MJ. *Increasing the generalisability of economic evaluations: recommendations for the design, analysis and reporting of studies*. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2005; 21:165-171.
3. *General guidelines for economic evaluations from the Pharmaceutical Benefits Board*. Pharmaceutical Benefits Board, 2003. http://www.lfn.se/upload/English/ENG_lfnar2003-eng.pdf
4. Gibson JL, Martin DG and Singer PA. *Priority setting for new technologies in medicine: A transdisciplinary study*. *BMC Health Services Research* 2002; 2:14.

5. *Guide to the methods of technology appraisal*. London: National Institute for Clinical Excellence; 2004. <http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=201974>
6. *Guidelines for the economic evaluation of health technologies (3rd Edition)*. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2006. http://www.cadth.ca/media/pdf/186_EconomicGuidelines_e.pdf
7. *Guidelines for preparing submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (Version 4.1)*. Canberra: Pharmaceutical Benefits Advisory Committee; 2006. <http://www.health.gov.au/internet/wcms/publishing.nsf/Content/pbacguidelines-index>
8. Kanavos P, Trueman P, Bosilevac A. *Can economic evaluation guidelines improve efficiency in resources allocation?*. International journal of Technology Assessment in Health Care, 2000; 16 (4):1179-1192.
9. Paul JE, Trueman P. *Fourth hurdle reviews*. NICE, and database applications. Pharmacoeconomics and Drug Safety, 2001;10:429-438.
10. Prieto L, Sacristan JA, Pinto JL, Badia X, Antoñanzas, del Llano J. *Análisis de costes y resultados en la evaluación económica de las intervenciones sanitarias*. Medicina Clinica 2004; 122 (11): 423-429.
11. Saarni S, Hofmann B, Lampe K, Lümman D, Mäkelä M, Velasco-Garrido M, Autti-Rämo I. *Ethical analysis to improve decision-making on health technologies*. Bulletin of the World Health Organization. August 2008, 86 (8) 617-623.
12. Sacristan J.A., Rovira J, Ortun V, Garcia-Alonso F, Prieto L, Antoñanzas F. *Utilización de evaluaciones económicas de intervenciones sanitarias*. Medicina Clinica, 2004; 122 (20): 789-795.
13. Trueman P, Drummond M, Hutton J. *Developing guidance for budget impact analysis*. Pharmacoeconomics 2001;19(6):609-621.
14. Tunis SR, Stryer DB, Clancy CM. *Practical clinical trials: increasing the value of clinical research for decision making in clinical and health policy*. JAMA 2003; 290:1624-1632.

CONFERENCIA MAGISTRAL



Is The Patient Entitled To Have Access To A New Health Technology Which Is Still Pending For Evaluation, Or Which Is Not Included In The Services Of The National Health Services?

¿Es un derecho del paciente el acceso a una nueva tecnología sanitaria, pendiente de evaluación o no incluida en las prestaciones asistenciales del SNS?

Henk A.M.J. ten Have. MD, PhD. Director Division of Ethics of Science and Technology, UNESCO. Paris, France

I. INTRODUCTION

The current debate on health care resource allocation in many European countries is characterized by a social context in which two values are generally accepted as fundamental, i.e. solidarity and equity. Since the war the guiding principles of most governments, conservative or progressive, have been those of equality of access to health care and solidarity in sharing the financial burden proportionate to income. These principles are reflected in the health care systems. There is no limitation of access to health care either in financial or geographical respect. Health care policy takes care that health care providers and health care institutions are distributed rather evenly throughout the country. Practically no one is without health care insurance; in most countries, the majority of the population (below a specific income level) is covered by mandatory health care insurance, while the others are privately insured. For the legally insured (not including the privately insured) the burdens of paying for health care are distributed evenly (since the premiums are proportional to income).

However, towards the end of the 1970s, an increasing tension was felt between the values of equity and solidarity. The foundational nature of these values was not questioned but the ensuing political debate concentrated upon their implication and range. Over the last 30 years, the relative investment of the national product in health care in all European countries reveals a marked rise. Such increases occurred in spite of cost-constraining measures in various settings of the health care system, such as the introduction of budgeting systems in hospitals and the reduction of specialists' salaries.

II. FROM ALLOCATION TO CHOICES

From an ethical perspective, the issue of health care costs has not so much been a question of how to distribute scarce resources, as it has been a fundamental problem of how to find a (new) balance between individual interests and the general welfare. Although there is a stronger tendency now to focus on financial aspects, it is important to realize that the problem of resource allocation is usually discussed within a broader framework than the economic one. It also involves an inquiry into the political and philosophical foundations of the welfare state. It also relates specifically to a new set of questions regarding the demarcation between individual and social responsibilities in matters of health, disease, disability and care.

For three reasons, developing a more fundamental approach became politically relevant, especially for governments, political parties and health-care advisory bodies, in the 1980s and 1990s:

1. The welfare state with its emphasis upon equal access and solidarity has its price. Roughly one third of one's personal budget goes into taxes as well as premiums for social security and health care. On the part of the population, willingness to support collective financing for health care services is reduced. However, compensating increasing costs will require higher taxes and premiums. This policy will erode the general willingness to apply the principle of solidarity in health care financing. Furthermore, solidarity is already under pressure through increased emphasis on individual responsibility in health care.
2. Many governments have introduced series of proposals to re-organize the health care system, particularly proposals to introduce a system of reduced basic health insurance for all, thereby changing the differentiated system of compulsory and voluntary insurances. Although the desirability of basic health insurance is not really disputed, political controversy has started concerning the type and number of services to be funded in a new elementary insurance system. For it is obvious that new basic packages can no longer cover all previously insured services and that an increasingly bigger share of the market will go to privately covered arrangements. This controversy derives from an inadequacy of the principle of equal access in times of scarcity; the principle provides little or no guidance on which rationing policies should be applied.

3. Changes in the pattern of demand and supply in health care also create a need to reconsider health care policy. All European populations are aging. As a result, there will be an increasing disease load and more chronic and degenerative disorders. Demand for health care facilities will increase particularly chronic care facilities. At the same time, scientific and technological change in medicine will continue to attract public attention, appealing to the need for new diagnostic and treatment interventions. Because of the continual process of renewal and expansion in medicine, concomitant with increasing specialization in health care, the supply of health care will be increasing.

Because of the impact of the above-mentioned determinants, it is very likely that future pressures on the health care system will not be reduced, but further increase. Given this scenario, three options are available: a) allocate more money for health care; b) become more efficient; c) make explicit choices about care.

In fact, the first option is deliberately ruled out by many governments. Higher taxation or insurance rates are politically unrealistic. At the same time, it is clear that with the increasing health care demand, the aging populations and the wider range of medical services and technologies available, the health care budget needs to increase. But, whatever the increase, it can never be sufficient to cover all available options for everybody. Other social goals, such as education and environment, do also compete for collective resources.

The second option, increasing efficiency, has received much attention over the last two decades. It was not considered ethical to make choices in health care and deny some patients necessary care as long as money was wasted with inefficient care. Many projects have started to deliver care efficiently, to make more efficient use of diagnostic tests and treatment schedules; and much more can be done to reduce wastage of resources. Evidence-based medicine is one of the instruments to focus the provision of technology and care on those services that are proven to be effective for circumscribed indications. However, even maximum efficiency will not lead to such significant reduction of the costs of important health care services that they can be provided *ad libitum*. That implies that increasing efficiency can delay the need to make choices but it cannot prevent the necessity for choice in the longer run. Therefore, the third option, –making choices in health care–, is the most realistic one. But then the question is: How should such choices be made?

III. BASIC HEALTH CARE NEEDS AND THE CONCEPT OF HEALTH

It is important to emphasize that health care or health services are not ends in themselves. They serve a particular purpose. They are instruments to maintain or restore health.

Every human being is entitled to “the highest attainable standards of physical and mental health”; according to the United Nations International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights that came into force in 1976. States are to take steps “to the maximum of available resources” and “with a view to achieving progressively the full realization” of this second-generation human right. This implies that care and services need to be available to everyone in order to effectuate this right.

The basic question therefore is how equal access to health care should be determined. Not every health care service is equally relevant for maintaining or restoring health. In order to have a just distribution of services, it is not important that all services are equally accessible, but crucial is what services are accessible. Thus it is important to identify so-called “*basic care*”, “*essential services*” or “*core health services*” that are focused on basic health-care needs in contradistinction to individual preferences, demands or wants. Relevant needs should be distinguished from all the things we can come to demand or want. In his theory of health-care needs, Norman Daniels argues that needs are distinct in relation to their object, *viz.* health¹. The concept of health is therefore the most appropriate standard for characterizing health care needs. This focus also illuminates that health enables persons to maintain a normal range of opportunities to realize their life plans in a given society. Since it are not health care services as such that are “*basic*” or “*essential*”; it is better to use the expression “*necessary care*” because it implies a relationship between the particular kind of care or service with a particular goal (“*necessary for what?*”).

IV. STRATEGIES FOR MAKING CHOICES

Since the determination of which care or services are necessary depends on their goal, namely maintaining and restoring health, it is crucial to determine what we mean by the notion of ‘health’. In general terms health can be defined as the ability to function normally. However, ‘normal function’ can

be approached from three different perspectives, so that in fact three interpretations of necessary care will emerge.

1. THE INDIVIDUAL APPROACH

Here, health is related to autonomy and self-determination. It is the balance between what a person wants and what a person can achieve. Defined as such, health can vary according to various individuals; its content depends upon individual preferences. But then, no distinction is possible between basic needs and preferences; what is a basic need for one will not be for another. This approach therefore is not helpful in determining on a societal level what should be necessary care accessible to all. Even if through a democratic decision-making process (such as in Oregon in the 1990s) the largest common denominator or the smallest common multiplier of individual demands could be determined, we would lack criteria to identify necessary care¹².

2. THE MEDICAL-PROFESSIONAL APPROACH

Usually it is the medical profession that defines health, *viz.* as the absence of disease. This approach is defended by Daniels. He interprets health as 'normal species-typical functioning'; disease is defined as "deviation from the natural functional organization of a typical member of a species"². Basic functions of the human species are survival and reproduction. Health care is more necessary as it prevents or removes dangers to life and enhances normal biological function. In this approach, necessary care could be distinguished according to the severity of illness. Nevertheless, this approach has a tendency to neglect the psychosocial functioning of individuals. It is also questionable whether normal species-typical functioning can be defined regardless of the social circumstances.

3. THE COMMUNITY-ORIENTED APPROACH

In this approach health is regarded as the ability of every member of the society to participate in social life. Health care is necessary when it enables an individual to share, maintain and if possible to improve his/her life together with other members of the community. 'Necessary' care is what the community thinks is necessary from the point of view of the patient. This approach, favored by the Dutch Committee for Choices in Health Care³, is not utilitarian because what is considered to be in the interests of the community is dependent on its social values and norms. Every community exists

because it presupposes a normative, deontological framework defining the meaning of its interests. In Dutch society, like other European societies, at least three normative presuppositions define the communal perspective: a) the fundamental equality of persons (established in the Constitution); b) the fundamental need for protection of human life (endorsed in international conventions); and c) the principle of solidarity (expressed in the organization and structure of social systems, particularly the health care system).

Given this normative framework, it could be specified from the perspective of the community what should be regarded as necessary care in the Netherlands. The Committee distinguishes three categories of necessary care: 1) facilities which guarantee care for those members of the society who cannot care for themselves (e.g., nursing home care, psycho-geriatrics, care for the mentally handicapped); 2) facilities aimed at maintaining or restoring the ability to participate in social activities when such ability is acutely endangered (e.g., emergency medical care, care for premature babies, prevention of infectious diseases, centers for acute psychiatric patients); 3) care depending on the extent and seriousness of the disease; priority among facilities in this group depends not only on need, but additional criteria decide whether a facility would be included in the basic package. From a community-oriented perspective, the first category is more important than the second or the third, and the second more than the third.

V. LEVELS OF DECISION-MAKING

The above reasoning addresses an important ethical question: at what level should decisions about necessary care be made: the individual, professional or societal level?

I have argued earlier⁴ that from a moral point of view it is desirable that allocation issues are approached from a health policy, *viz.* macro-level, perspective. This is the level of 'first-order determinations' that settle the scope of individual possibilities⁵. Preferring the macro-level is connected with its specific characteristics:

- a) Decisions have a bearing not on individual persons but on patient categories;
- b) Decisions require explicit criteria, equally applicable to and for everyone;
- c) Decisions are made within a public process of deliberation;

- d) As many actors and groups of actors as possible are involved in the decision-making process.

Because of these characteristics, decision-making on the macro-level of health policy will give *prima facie* better guarantees for equal treatment of individuals than on the micro-level where specific and idiosyncratic factors may determine the outcome of the individual doctor-patient relationship. The same is true for fairness of distribution since the allocation criteria and procedures are more open and controllable through public inspection than on the micro-level. Next, the macro rather than the micro-level requires the development of a procedure on the basis of democratic involvement of all actors. Finally, the development of a priority setting procedure on the macro-level underlines that society has accepted the ultimate responsibility for allocation decisions. That will be a significant difference with practices in which individual health care professionals are involuntarily attempting to solve problematic situations that they have not individually created. Promoting appropriate care, for example, give a major role to health care professionals in defining standards of care and treatment protocols. This is an unfortunate situation since the medical profession has been given the task to decide how to cope with scarce resources. Doing so, it cannot really solve the problems, only ameliorate the consequences. Without explicit decision-making at the macro level the basic principle of solidarity will further erode. Solidarity implies that the autonomous individual learns to recognize that his own interests are best served by promoting the common good. Introducing a uniform package of core health services, without making distinctions between needs, provided for by the state, and wants, provided for by people themselves, and without clarifying criteria to make such distinctions through broad communal debates, is a recipe for losing control over increasing health care costs.

What is needed is a policy which guarantees equal access to services providing for communally-agreed necessary care as well as special protection of vulnerable groups within the community in order to maintain equality of result and opportunity. What is included in the basic package of the national health services should be linked to the concept of necessary care available to all.

VI. THE ROLE OF HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

It is commonplace now to argue that new technologies should be evaluated before they are applied (and thus introduced in the package of the national health insurance). That implies systematic research (identifying, selecting,

testing and evaluating specific technologies) as well as rational decision-making based on the results. It also implies that the ethical, legal and social implications of new technologies should be studied in such research projects:

The call for evaluation has indeed led to a growing number of health technology assessment (HTA) studies and programs in many countries. However, in spite of the concern for the ethical implications of technological development, it is rare to see HTA programs of which systematic analysis of such implications is an integral and substantial component. Though intended to initiate studies into a variety of dimensions of a new technology (*viz.*, medical, economical, social, psychological, ethical, legal), in practice research is focusing almost exclusively on the biomedical implications. Here we have a curious paradox. Wishing to control the processes by which medical technology is developed, introduced and used, and being concerned about the moral implications of new technologies, governments, agencies and individual scholars have initiated and developed programs of technology assessment; however, such programs mainly focus on criteria such as efficacy, cost-effectiveness and safety, and hardly address in a systematic way the moral concerns that were part of their genesis. HTA apparently oscillates between two conceptions: a narrow conception focussing on efficacy, safety and economic impact of technologies, and a broader conception taking into account the social and ethical consequences of technologies. The narrow conception dominates current practices, although a more comprehensive approach is advocated.

1. THE EMERGENCE OF TECHNOLOGY ASSESSMENT

It is argued that the popularity of technology assessment should be regarded as a response to the wave of criticism towards science and technology in the 1960s and 1970s. Initially, the term “technology assessment” (TA) was employed in the areas of environmental problems and developments in the physical sciences; later, the emphasis was increasingly on medical technology. One of the most important objectives of TA is anticipation and possible prevention of negative and harmful effects of technological development and facilitation of positive effects. Joseph Coates, for example, explains the concept of technology assessment as “..the systematic study of the effects on society that may occur when a technology is introduced, extended, or modified, with special emphasis on the impacts that are unintended, indirect, and delayed”⁶.

In this definition, the relation between technology and society is regarded as unilateral. Emphasis is on the effects upon communal life and the

social repercussions that may accompany the introduction of a new technology; the various influences of social conditions upon technological change itself are disregarded. The definition also conceptualizes the social effects in a specific way: research should primarily be directed towards the unintended and indirect effects of technological change which are less significant and only manifest in the long run. The moral dimensions of new technologies therefore are considered as 'second-order consequences'.

Similar tendencies may be observed in OTA's definition: "Medical technology assessment is, in a narrow sense, the evaluation or testing of a medical technology for safety and efficacy. In a broader sense, it is a process of policy research that examines the short- and long-term consequences of individual medical technologies"⁷. Here, also, a distinction is made between a central and peripheral assessment process. The core of evaluation studies has to do with the question whether the technology can be applied safely and effectively. Special problems arise when the technology is applied within a social context, requiring a more encompassing evaluation design. The definition at least suggests that such a broader study has a secondary status: it is only feasible when the core processes have been studied. Studies that are restricted to these processes may also be called technology assessment studies.

The OTA definition refers furthermore to another important aspect of technology assessment studies: they intend to produce data to facilitate more informed policy decisions. Technology assessment belongs therefore "a class of policy studies"⁸. These are regarded as a rational contribution to present-day health care policy which is confronted with the need to control the rising costs of health care and the need to regulate the use of medical technologies. The relationship between technology assessment and health care policy is, however, for some authors not that stringent. They prefer to distinguish two levels of approaching medical technology. The first level is evaluation of technologies: assessment is "systematic information generation to support societal decisions on medical technologies"⁹. Only when reliable (and preferably quantitative) data are available, the second level is relevant: health care policy, making practical decisions concerning the use of technologies. Ethical issues will only arise at this second level when data of technology assessment studies has to be implemented in medical practice.

2. SPECIFIC VIEWS OF TECHNOLOGY

Definitions of technology assessment point to the fact that the area of technology evaluation is delineated in a specific way. Ethical questions concerning technology arise as second-order consequences of the technology

that only require appropriate examination within a broader study design necessary for policy decisions. Such delineation, however, originates from a restricted view of technology, presupposing a set of specific relations between technology and society, knowledge and application, information and decision-making, and the medical and non-medical domain. These four pre-suppositions lead to a rather external and superficial view of the interaction between technology and ethics, but they are problematic from a philosophical point of view.

2.1. The relationship between technology and society

The current concept of technology assessment assumes that we are initially confronted with a new technology and only secondarily with the effects of this technology on society. It is argued, for example, that changes in health care under the influence of technology have led to increasing concern about “societal side effects”⁹. This terminology is significant: a new technology is introduced, then applied in health care practice, and is then producing “side effects.” Technology and society are considered as two independent entities; problems arise since the first entity has a particular impact upon the second one.

Philosophical literature and data from science studies indicate that the relationship of technology and society is much more complex and intricate¹⁰. Technology not only is a cultural product, but itself producer of culture. The construction of a new technology always requires a specific setting, the concomitant construction of its own world before it can be appropriately applied. In other words: instead of assuming that technology has social effects, it is better to say that a technology constitutes a particular practice which is medical and social at the same time.

2.2. The relationship between knowledge and application

As the definitions of technology assessment indicate, it is assumed that knowledge comes first, and application follows. It is therefore possible to identify innovations and to evaluate them prior to their general use. This pre-supposition is reflected in the well-known idea of the lifecycle of a technology as well as in the notion of a critical moment for initiating an assessment study¹¹. It is taken as common knowledge that the process of innovation, research and development and diffusion of new technologies has a fixed pattern. A familiar graph, representing the scale of use of a technology over time, shows a typical phase model: first, the discovery of new knowledge (the phase of fundamental research); second, the incorporation of this knowledge a new technology (the phase of applied research prototype development);

third, the evaluation of safety and effectiveness (the phase of clinical trials); fourth, the development of programs to demonstrate the applicability for world-wide implementation (the phase of demonstration programs); fifth, diffusion and general acceptance (the phase of adoption by professionals); sixth, training in use and application in several categories of patients. The model finally assumes that the scale of use is stabilizing and leveling off over time, since the particular technology becomes obsolete, discredited or replaced through new, more promising technologies. Such lifecycle model implies that technology assessment studies must be executed at the right moment. Evaluation is most important when the diffusion process of the technology is beginning to unfold. When too early in the developmental life of the technology, evaluation data are usually scarce and incomplete; evaluation of a technology when it is already disseminating in medical practice, however, is too late to be of any support for the policy decision-making.

The presupposition underlying the model of linear development of technologies is criticized in recent studies showing the complicated simultaneousness of knowledge and application. In clinical practice, with the emergence of new technologies, simultaneous changes occur in scientific knowledge, medical technology, moral evaluation and social context. Studies of the development of chronic dialysis treatment for patients with end-stage renal disease have shown the interaction between knowledge and application¹². Dialysis has been introduced in medical practice in subsequent stages: invention, advertising, acceptance, and mastery. Through this sequence of stages the criteria for applying and allocating the technology are shifting and evolving. At first, medical indications for use of dialysis are very stringent. Later, when dialysis has a less ambiguous status and is no longer regarded as an experimental procedure, categories of patients who were initially excluded are accepted in treatment programs. The most marked shift in application criteria took place between the period of “acceptance” and “mastery”. If that is the case, the implication is that technology assessment has only limited value. Assessment studies in the early stages of technology development seem to be primarily relevant to facilitate the acceptance of the technology. As soon as the technology has indeed been accepted, the criteria for application will shift, and the pool of patients for whom the technology is “indicated” will expand. This process makes the current notion of a lifecycle of a technology problematic. Without proper “post-TA-surveillance” there will be no guarantee that the scale of use of the technology will stabilize or decrease. Unlike biological organisms, medical technologies tend to expand without inherent constraints.

2.3. The relationship between information and decision-making

As mentioned earlier, technology assessment studies connect themselves with policy, either as integrated component or as supportive element of the policy process. Such connection is based on particular presuppositions concerning the role of technology assessment as well as decision-making processes. Technology assessment is presented as a scientific activity, producing empirical and objective data; ideally, it is “a technology for the safe, effective, and economical use of technology”¹³. Such meta-technology can be used as “early warning system” to forecast the impact of technological change.

The process of decision-making is also conceptualized in a specific way. First, it is presupposed that policy decisions are characterized by political rationality: the more and better knowledge, the better decisions. At least the usual flow chart is as follows: a new technology is available; technology assessment studies evaluate it; evaluation data present various policy options; one of these options is selected, leading to an actual decision. However, in daily practice, rational weighing and balancing objective information seem to have limited influence on the application of technologies. When medical technology is available, its use sooner or later apparently is inevitable.

A second presupposition concerns the objective of policy decisions. Social control of technology through policy processes is primarily interpreted as a matter of regulation and restriction. The negative aspect of control is emphasized: the objective of policy is to anticipate, moderate or suppress the potential dangers of technological change. Much attention is therefore given to questions of authority and decision-making power. Control is used in the sense of ‘being in control’. In this view of policy as social control, more positive dimensions are relatively neglected. Another interpretation of control refers to guiding, managing or steering. With such interpretation, a different set of questions will arise, for example, how the dynamics of technological change can be guided in desired directions, or how technology can be steered towards a specific goal or set of goals. A problem, of course, is that technological development itself seems to make it impossible to take a more positive approach. Obstetric technology, for example, obliterates the difference between nature (normal delivery) and culture (medically assisted delivery). That would imply that medical and natural reality are indistinguishable, and that there is no longer any criterion to distinguish between physiology and pathology, unless such a distinction will be made through outside, non-medical intervention; such delineation, however, will only be temporary since technological change will tend to eliminate it.

2.4. *The relationship between the medical and non-medical domain*

Health technology assessment, finally, presupposes that a clear demarcation can be made between the medical and non-medical domain. The above mentioned definitions of TA take more or less for granted that there is a predetermined medical domain, delimited with a specific set of concepts, methods, techniques that are applied in diagnosis and treatment of disease and illness. New technologies are thought to originate outside this domain; after prototyping and adequate testing in fundamental research laboratories, they are then introduced in the medical domain for clinical application.

This presupposition is not substantiated when the actual development of new technologies is studied. Instead of being introduced into a predetermined domain, technologies themselves bring about new demarcations between what is medical and what is non-medical; they are in fact re-ordering, changing, re-creating, and re-defining the domain of medicine. Shaping and re-shaping medical reality is perhaps most conspicuous in the area of reproductive technologies¹⁴. Childlessness has been more and more transformed into a medical problem through the availability of these technologies. The experience of infertility as suffering cannot be separated from the increasing control over the reproductive process. Problem and solution are not unrelated. Now that it is, for instance, possible to create postmenopausal pregnancies, it has become more difficult to accept the condition of postmenopausal childlessness; and, to a certain extent, this condition has transformed into a state of suffering because infertility is merely a biological defect that can be overcome by technical intervention. The expanding use of human growth hormone gives another example of shifting boundaries between the medical and non-medical domain¹⁵. Initially developed to treat children with growth hormone abnormality, the wider availability of hormones produced through recombinant DNA technology seem to transform the physical characteristic of short stature into a potential medical problem, bringing it into the medical domain as possible object of intervention.

3. *THE RELATION BETWEEN TECHNOLOGY AND ETHICS*

The presuppositions underlying the current concept of technology assessment have the effect that technology has hardly any inherent relation with moral issues. Technology is not considered an integral component of society; it is not studied as a social practice. When social and moral problems arise, they are secondary to the introduction of the technology, and related to the application phase of new knowledge, abilities and instruments. For the analysis and resolution of these problems, a new type of technology has been

developed, generating objective information to facilitate rational decision-making. According to this concept, technology is not a problem, but rather itself a solution to problems. In a de-contextualized view of technology like this, moral issues necessarily come to belong to the periphery of scientific interest. Technology itself is assumed to be neither good nor bad; it represents value-neutral means to an external end. It seems that this value-neutrality view is the most dominant one in the area of HTA¹⁶. This view implies that ethics does not belong to the core processes of technology assessment. Values are not intrinsically connected with technology itself, but they are related to its application.

In order to reinvent and re-apply a broader conception of HTA transforming it into more comprehensive evaluation research (returning to the broader notion of HTA of the early days) we should go beyond the dimensions of safety, efficacy and cost-effectiveness and develop an evaluative perspective that is not only science based but also normative, examining the relevant value judgments.

Nonetheless, this is only one part of the story. Ethics itself is not untouched by technological change. In a certain way, ethics has become part and parcel of the technological order. Bio-ethics has developed into an autonomous discipline assisting health practices, but it has also become a component of the technological order¹⁷. It is dominated by an engineering model of moral reasoning using the idea of technological rationality in addressing a particular set of practical problems through the application of moral principles (in particular the principle of respect for autonomy). In this approach, bio-ethics is a sophisticated technology to make a particular set of (potential) problems manageable and controllable. Usually the focus of ethical analysis is narrow and not too critical. The fact that technology confronts us with moral problems is, according to philosophers such as Habermas, Foucault, Illich, basically related to the penetration, domination or even 'colonisation' of our life and world by science and technology. The answer to such problems cannot be given by an ethics that is itself technologically orientated. In fact, a type of bio-ethics which is approaching moral problems in an engineering way, technically applying principles to cases and dilemmas, has become itself another manifestation of the same basic problem.

VII. HOW CAN ETHICS CONTRIBUTE TO HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT?

A repositioning of ethics will be necessary to uncover and analyse the moral dimension of practices of developing, testing and using technologies in the context of health care. The following distinction is helpful to specify the potential contributions of ethics in connection with health technology assessment.

First, there is the category of moral questions arising within the framework of the particular technology (*'ethics in technology'*). Examples are debates about the moral status of the embryo in the context of stem cell technology, about the conditions for gamete donation or about the best arrangements for organ transplantation. Questions of this type remain inside the framework of the technology; they proceed from the acceptance of the technology as a given, trying to define its responsible and appropriate use. This type of questions is usually addressed in technology assessment studies – in those studies that include any ethical analysis at all. The theoretical framework for these ethical studies are provided by the present-day conception of 'applied ethics': this is the application of general ethical theories, principles and rules to specific problems which may arise in health care delivery, research and therapeutic practice. The aim of the ethical contributions is to analyse these problems and to offer solutions which are morally justified. The main instrument of this approach is a set of moral principles. The most often used basic principles are: respect for autonomy, beneficence, non-maleficence (which is sometimes included in beneficence), and justice. These principles are considered as basic since they are general judgements serving as justification for particular prescriptions and evaluations of human actions. Principles are normative generalisations that guide actions. From principles, ethical guidelines and rules can be derived. The advantage of ethical principles is that they are defensible from a variety of theoretical moral perspectives. They provide an analytical framework, a universal tool, to clarify and resolve moral issues¹⁸.

Second, ethics can furthermore contribute to technology assessment by going beyond the framework of the technology itself. It then concentrates on a second category of moral questions concerning the technology itself (*'ethics of technology'*). Here analysis focuses on the question of whether the technology as such is justified in the light of moral values. Here, ethical analysis does not a priori takes the technology for granted. It starts from a critical perspective, assuming that technologies are not value-neutral but themselves incorporate particular values. Technologies are expressions of

values, such as the values of searching for knowledge, having offspring or relieving suffering. However, these values are often implicitly given and not articulated. Ethical research is now taking them as the starting point for a debate on (other) motivating values in society. This type of research focuses on values underlying or embedded in the development of technology itself. For example, studies in this category will not for granted that the progress of transplantation technologies is beneficial. They will question the specific framing of notions such as personal integrity, altruism, death, and body which is associated with these emerging technologies¹⁹. They critically examine the implied notion of 'body ownership', where the moral principle of respect for autonomy is indeed helpful to facilitate organ donation but at the same time reiterates the traditional dualistic image of the human person: an autonomous subject with a material body as its property²⁰. These studies will also explore the recent expansion of these technologies with cell and gene transplantation. They call attention to the claims of perfectibility and immortality, often implicit in the bewildering progress of stem cell technologies, and relate such claims to a philosophical, and sometimes utopian, body of knowledge. The methodology of such studies is historical as well as synthetic. They attempt to provide a diachronic and synchronic perspective: values embodied in current technologies are explained in connection to similar values in history but they are also clarified in connection to developments in other scientific disciplines, thus looking beyond the framework of present times and existing disciplines. The presupposition of this type of ethics research is that ethics first of all is the philosophical and theological effort to understand ourselves and our existence in terms of what is desirable or undesirable, supportable or reprehensible, good or bad.

This type of evaluative research focuses not only on the values of the individual stakeholders involved or affected when the technology is introduced in the health care system. It equally takes into account the values that are determinative in society and culture. Ethics is not only a concern of individual citizens or professional groups but also a concern of society as a whole. It determines the future conditions of co-existence, the quality of social arrangements, the communal good that we endow to our children and grandchildren. This means that the perspective of evaluation should go beyond individual and professional concerns and involve community and societal issues. If it is preferable, as argued earlier, that allocation decision will take place at the level of 'first-order determinations', than health technology assessment should facilitate health policy decision at macro-level by examining ethical issues at communal and societal level. Such a broader approach of health technology assessment will necessarily be complementary to the community-oriented approach to making choices in health policy.

VIII. CONCLUSION

I have argued that a gap exists between ethics and technology assessment. This gap is remarkable since systematic assessment of technologies has originated from normative worries over the uncontrolled introduction of new technologies into health care practice. On the one hand, this is due to the narrowing down of HTA to economic analysis, safety and efficacy. Insufficient impact on policy decisions and unwanted displacement of allocation decisions from the macro-level of prioritisation to the relatively private context of individual physicians and institutions have initiated calls for a broader approach and reinvention of the concept of HTA. On the other hand, bio-ethical approaches are often themselves impregnated with technical rationality. However, in two ways ethics may contribute to evaluating medical technologies. First, by mapping out the relevant moral issues which arise within the framework of specific technologies. Second, going beyond this framework, by recasting the way problems are defined, by exploring the interrelations of technical and non-technical issues, and by accepting that the current technical framework with which technology is generally analysed is problematic. The main focus of such analysis and evaluation is on the community-perspective. Health is important for all citizens because it is the ability to participate in social life. It enables us to share our life with other members of society. At the level of society therefore it should be determined what will be the health services and care arrangements that will best safeguard this participation in social life, and then make sure that everyone has equal access to such services and arrangements.

What will be the answer to the question in the title of my presentation, on the basis of these considerations? The reply is negative. Patients do not have the right to access a new technology if it is not included in the national health services. But the assumption is of course that what is included in the national health services has been determined on the basis of the community perspective outlined in my presentation. These services represent communal goods that will enable every citizen equally to participate in social life. Of course there will be additional, individual goods that can be realized by new technologies and that may be very valuable for individual patients. Generally, these will be available and accessible but in private insurance arrangements. But they do not represent 'necessary care'.

My answer to the question will presumably be similar to the one provided by many experts in technology assessment, but the justification will be different. Rather than arguing that if the evaluation of a new technology is still pending, it is because safety and efficacy are not yet proven, and

therefore that it can be harmful and risky for patients, I want to stress that it is primarily because of the uncertainty whether the new technology will contribute to equal participation in social life, and therefore has to be regarded as 'necessary care' that it is not provided at societal level. It is to such services that patients are entitled.

IX. REFERENCES

1. Daniels, N.: *Just Health Care*, Cambridge University Press, Cambridge, 1985 (Mass.).
2. Daniels, Op.cit.,p.28.
3. Government Committee on Choices in Health Care: *Choices in Health Care*, Zoetermeer, 1992, p.51.
4. Ten Have, H.: Las listas de espera como método de limitación de las prestaciones. In: F.J.Judez Gutierrez (ed.): *Limitación de Prestaciones Sanitarias*. Ediciones Doce Calles, Madrid, 1997, pp. 78-107.
5. Calabresi, G. and Bobbitt, P.: *Tragic choices*, New York, 1978.
6. Coates, J.F.: *Technology Assessment: The Benefits, the Costs, the Consequences*. *Futurist* 5, p. 225.
7. Office of Technology Assessment: *Strategies of Medical Technology Assessment* Washington DC: Government Printing Office, 1982, p.3.
8. Coates, J.F.: *Some methods and techniques for comprehensive impact assessments*. *Technological Forecasting and Social Change* 6, pp.341-357.
9. Bonsel, G.J.: *Methods of Medical Technology Assessment with an application to liver transplantation*. Rotterdam: Erasmus Universiteit, 1991.
10. See for example:
 - a. W.E.Bijker, *The social construction of technology* (Eijsden, 1990);
 - b. W.E.Bijker, T.P.Hughes and T.Pinch (eds.), *The social construction of technological systems. New directions in the sociology and history of technology* (Cambridge, Ma: MIT Press, 1987);
 - c. S.S.Blume, *Insight and Industry* (Cambridge, Ma: MIT Press, 1992);
 - d. S.van der Geest, *The social and cultural significance of medical technology* (in Dutch) *Antropologische Verkenningen* 9 (1990); 49-56;
 - e. H.A.M.J.ten Have and G.Wackers, *In the possession of medical technology* (in Dutch) *Wijzgerig Perspectief* 28,3 (1988): 80-5;
 - f. B.A.Koenig, *The technological imperative in medical practice: the social creation of a 'routine' treatment*. In: M.Lock and D.Gordon (eds.), *Biomedicine examined* (Dordrecht: Kluwer, 1988) pp.465-496;
 - g. G.Wackers and H.A.M.J.ten Have *Medical observation and the unsuspecting patient* (in Dutch) *Filosofie & Praktijk* 10, 1 (1989); 31-40.

11. Dutrée, M.A.: *Introduction and Diffusion of Advanced Medical Technology in the Netherlands. A model*. Rotterdam: Erasmus Universiteit, 1991.
12. Caplan, A.L.: Kidneys, *Ethics, and Politics: Policy lessons of the ESRD experience*. *Journal of Health, Politics, Policy and Law* 6, 1980, pp. 488-503; Caplan, A.L.: 1983, *How should values count in the allocation of new technologies in health care?* In: R. Bayer, A.L. Caplan and N. Daniels (eds), *In Search of Equity*. New York: Plenum Press, pp. 95-124.
13. Bross, I.D.J.: *Metatechnology: A technology for the safe, effective, and economical use of technology*. *Theoretical Medicine* 2, 1981, pp. 145-153.
14. Ten Have, H.A.M.J.: *Letters to Dr Frankenstein? Ethics and the New Reproductive Technologies*. *Social Science and Medicine* 40, 1995, pp.141-146.
15. White, G.B.: *Human Growth Hormone: The Dilemma of Expanded Use in Children*. *Kennedy Institute of Ethics Journal* 3, 1993, pp. 401-409.
16. See: Callahan D.: *What kind of life. The limits of medical progress*. New York: Simon and Schuster; Hofman B.: 2001, On the value-ladenness of technology in medicine. *Medicine, Health Care and Philosophy* 4, pp. 335-346; Hofman B.: 2002, Technological medicine and the autonomy of man. *Medicine, Health Care and Philosophy* 5, 1990, pp. 157-167.
17. Elliott, C.: *A philosophical disease: Bioethics, culture and identity*. New York/London: Routledge, 1999.
18. Gillon R, (ed.): *Principles of health care ethics*. Chichester: John Wiley & Sons, 1994.
19. See: Fox, R.D. and Swazey, J.P.: *Spare parts. Organ replacement in American society*. New York, Oxford: Oxford University Press, 1992.
20. Ten Have, H.A.M.J. and Welie, J.V.M. (eds.): *Ownership of the human body. Philosophical considerations on the use of the human body and its parts in healthcare*. Dordrecht / Boston / London: Kluwer Academic Publishers, 1998.

