

Elaboración y validación de instrumentos metodológicos para la evaluación de productos de las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias

Evaluación de aspectos éticos en la evaluación de las tecnologías sanitarias

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

UETS 2007/1



Comunidad de Madrid

Elaboración y validación de instrumentos metodológicos para la evaluación de productos de las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias

Evaluación de aspectos éticos en la evaluación de las tecnologías sanitarias

Elaboración y validación de instrumentos metodológicos para la evaluación de productos de las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias : Evaluación de aspectos éticos en la evaluación de tecnologías sanitarias = Development and Validation of Methods for Quality Assessment of Health Technologies Assessments Reports : Assessment of Ethical Issues in Health Technologies Assessment / Andrés Hausmann, Luis Enrique Arellano, Mercedes Guerra, Juan Antonio Blasco, Grupo de Elaboración y Validación de Instrumentos de Evaluación de la Calidad de los productos de Agencias/Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (GEVIEC). – Madrid : Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Agencia Laín Entralgo, 2010.

82 p. : 24 cm + 1 CD. – (Informes, estudios e investigación ; UETS 2007/1)

NIPO: 477-09-075-8

ISBN: 978-84-451-3296-8

Tecnologías sanitarias

Estudios de evaluación

Ética



Autoría: Andrés Hausmann, Luis Enrique Arellano, Mercedes Guerra, Juan Antonio Blasco y Grupo de Elaboración y Validación de Instrumentos de Evaluación de la Calidad de los productos de Agencias/Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (GEVIEC).

Dirección técnica: Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS). Agencia Laín Entralgo.

Revisión externa: Marcial Velasco Garrido. Fakultät Wirtschaft und Management. Technische Universität Berlin. Alemania.

Las conclusiones de este trabajo reflejan exclusivamente la opinión de los autores y no son necesariamente compartidas en su totalidad por los revisores externos.

Este documento se ha realizado en el marco de colaboración previsto en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud elaborado por el Ministerio de Sanidad y Política Social, al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Ciencia e Innovación, y la Agencia para la Formación, Investigación y Estudios Sanitarios de la Comunidad de Madrid Pedro Laín Entralgo.

Edición: Ministerio de Ciencia e Innovación. www.micinn.es

ISBN: 978-84-451-3296-8

NIPO: 477-09-038-7

Depósito Legal: M-9760-2009

Impresión: Estilo Estugraf Impresores S.L. www.estugraf.es

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

Para citar este informe: Hausmann A, Arellano LE, Guerra M, Blasco JA, Grupo de Elaboración y Validación de Instrumentos de Evaluación de la Calidad de los productos de Agencias/Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (GEVIEC). Elaboración y validación de instrumentos metodológicos para la evaluación de productos de las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias. Evaluación de aspectos éticos en la evaluación de tecnologías sanitarias. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Agencia Laín Entralgo; 2010. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: UETS 2007/1.

Elaboración y validación de instrumentos metodológicos para la evaluación de productos de las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias

Evaluación de aspectos éticos en la evaluación de las tecnologías sanitarias

Conflicto de interés

Los autores declaran que no tienen intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.

Índice

I.	Resumen	9
II.	Summary	11
III.	Índice de autores	13
	III.1. Comité Editorial	13
	III.2. Autores colaboradores	13
	I.2.1. Grupo de Elaboración y Validación de Instrumentos de Evaluación de la Calidad de los productos de Agencias/ Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (GEVIEC).	13
	I.2.2. Otros participantes	14
IV.	Introducción	15
	IV.1. Antecedentes y contexto	16
	IV.1.1. Uso de conceptos básicos en ética	16
	IV.1.2. Contexto General	17
	IV.1.3. Contexto Específico	18
	IV.2. Metodología utilizada para evaluar los aspectos éticos en ETS	20
	IV.3. Incorporación del análisis ético en la ETS	29
	IV.3.1. Responsable del análisis ético y elección de la metodología	29
	IV.3.2. Enfoque	30
	IV.3.3. Recogida de información para responder a las preguntas fundamentales	31
	IV.3.4. Identificación de todos los actores interesados	33
	IV.3.5. Presentación del análisis ético	34
V.	Objetivo	37
VI.	Metodología	39
VII.	Resultados	41
	VII.1. Implicaciones éticas de las tecnologías diagnósticas	41
	VII.2. Instrumento para la evaluación de los aspectos éticos en la evaluación de tecnologías sanitarias	48
VIII.	Anexos	57
IX.	Bibliografía	77

Resumen

Título: Elaboración y validación de instrumentos metodológicos para la evaluación de los productos de las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Evaluación de aspectos éticos en la evaluación de las tecnologías sanitarias

Autores: Andrés Hausmann, Luis Enrique Arellano, Mercedes Guerra, Juan Antonio Blasco, Grupo de Elaboración y Validación de Instrumentos de Evaluación de la Calidad de los productos de Agencias/Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (GEVIEC)

Agencia: UETS (Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Comunidad de Madrid).

Persona de contacto: Juan Antonio Blasco Amaro.

Fecha: 2009

Idioma: Español.

Tipo de publicación: Informe de evaluación

Páginas: 45

Referencias: 64

Tipo de tecnología: Instrumento metodológico

Palabras clave: ética, cuestiones morales, checklist, evaluación de tecnologías sanitarias (ETS).

Objetivo: Elaborar un “checklist” con el que poder evaluar la calidad de las evaluaciones éticas en la evaluación de tecnologías sanitarias.

Metodología: Teniendo como base los trabajos de EUnetHTA y de Hofman se llevó a cabo una revisión estructurada de la literatura y la validación del checklist final con ayuda del Grupo de elaboración y validación de instrumentos de calidad de los productos de agencias/unidades de evaluación de tecnologías sanitaria y con la colaboración de un revisor externo.

Resultados: Una vez hecha la revisión de la literatura, y la validación del checklist resultante, nos encontramos con un checklist final que consta de 5 preguntas para evaluar las tecnologías diagnósticas y 31 preguntas mas, comunes para a todas las tecnologías sanitarias.

Revisión externa: Sí

Summary

Title: Development and Validation of Methods for Quality Assessment of Health Technologies Assessment Reports. Assessment of Ethical Issues in Health Technology Assessment

Authors: Andrés Hausmann, Luis Enrique Arellano, Mercedes Guerra, Juan Antonio Blasco, Grupo de Elaboración y Validación de Instrumentos de Evaluación de la Calidad de los productos de Agencias/Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (GEVIEC)

HTA Agency: UETS (Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias UETS. Agencia Laín Entralgo).

Contact person: Juan Antonio Blasco Amaro.

Date: 2009

Language: Spanish

Publication type: Assessment report

Pages: 45

References: 64

Technology type: Methodological tools

Key words: ethic, moral issues, checklist, health technology assessment (HTA).

Objective: Develop a “checklist” with which to assess the quality of ethical evaluations in health technology assessment.

Methods: Taking as a basis the Hofman and EUnetHTA’s works, was conducted a structured review of the literature and the validation of the final checklist with the help of group development and validation of tools for product quality agencies / units of health technology assessment.

Results: Once the literature review, and validation of the resulting checklist, we find a final checklist consists of 5 questions to assess the diagnostic technologies and 31 more questions, common to all technologies.

External review: Yes

Índice de autores

1. Comité editorial

- Andrés Hausmann Ilundain
Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS),
Agencia Laín Entralgo de la Comunidad de Madrid
- Juan Antonio Blasco Amaro
Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS),
Agencia Laín Entralgo de la Comunidad de Madrid

2. Autores colaboradores

2.1. Grupo de Elaboración y Validación de Instrumentos de Evaluación de la Calidad de los productos de Agencias/Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (GEVIEC) _

- Andrés Hausmann Ilundain
Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS),
Agencia Laín Entralgo de la Comunidad de Madrid
- Juan Antonio Blasco Amaro
Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS),
Agencia Laín Entralgo de la Comunidad de Madrid
- Paula Adam
Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques (AATRM) de Catalunya
- Cari Almazán
Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques (AATRM) de Catalunya
- Manuel Rodríguez Garrido
Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS), Instituto de Salud Carlos III del Ministerio de Sanidad y Consumo

- Renata Linertová
Servicio de Evaluación y Planificación del Servicio Canario de Salud (SESCS)
- Marta López de Argumedo González de Durana
Osasun Teknologien Ebaluazioa (OSTEBA) del País Vasco
- Sandra Flores Moreno
Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA)
- Teresa Hermosilla
Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA)

2.2. Otros participantes

- Luis Enrique Arellano
Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS),
Agencia Laín Entralgo de la Comunidad de Madrid
- Mercedes Guerra
Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS),
Agencia Laín Entralgo de la Comunidad de Madrid

Introducción

En la actualidad estamos viviendo un interés creciente por las cuestiones éticas en el campo de la evaluación de tecnologías sanitarias (ETS). Cada vez encontramos más trabajos en la literatura que plantean la necesidad de incluir estos aspectos en las evaluaciones que venimos realizando desde nuestras diferentes organizaciones. Organismos a nivel internacional han empezado a desarrollar este campo hasta ahora muy poco tenido en cuenta, a pesar de que desde las primeras definiciones de la ETS se ha manifestado la necesidad de abordar estos temas.

Consideramos que una de las principales razones por las que no se evalúan estos aspectos todo lo que sería necesario es por la dificultad de aunar criterios o de sistematizar este tipo de evaluaciones. Las diferentes metodologías utilizadas en bioética y la falta de mínimos a tener en cuenta en la evaluación termina por generar la sensación de que es un área difícil de incluir o abordar en los informes de evaluación de tecnologías sanitarias.

A lo largo de este documento trataremos de justificar la importancia de tener en cuenta los aspectos éticos en las evaluaciones a pesar de las dificultades que presentan. Para ello queremos desarrollar y ofrecer una primera herramienta que nos ayude a valorar si un informe de ETS ha abordado de forma adecuada y con la suficiente profundidad los aspectos éticos relevantes a la tecnología evaluada. La herramienta sirve además como catálogo de cuestiones mínimas que deberían tenerse en cuenta a la hora de abordar aspectos éticos durante la realización de informes ETS.

Este documento es producto, tal y como se especifica en el apartado “Metodología” de una revisión de la literatura y de la metodología en el campo de la bioética en la ETS, que finaliza con un esquema tipo “*checklist*”⁽¹⁾, para evaluar el análisis ético en un informe de ETS dado. Esta propuesta es aplicable al análisis de las siguientes tecnologías sanitarias⁽²⁾: intervenciones médicas o clínicas, intervenciones quirúrgicas y pruebas diagnósticas. Esta última tecnología, dada sus características especiales, tendrá adicionalmente una sección especial con unas cuestiones específicas⁽³⁾, sin embargo el contexto general de este documento se ajusta a todas las tecnologías antes mencionadas.

La labor más importante desarrollada es un esfuerzo conjunto por adaptar las propuestas de los trabajos realizados por los grupos de INAHTA, EUnetHTA^(2,3,4) y las propuestas de Hofman⁽¹⁾ a la realidad de nuestra labor en las diferentes organizaciones que trabajamos en ETS en España.

Esta Introducción está estructurada en tres partes. En primer lugar abordaremos los antecedentes contextuales y el contexto en el que se desarrolla la evaluación ética dentro de la ETS.

A continuación plantearémos las metodologías más habituales en la evaluación de aspectos éticos encontradas por los grupos de trabajo de INAHTA y EUnetHTA ^(2,3,4). Como consideramos que las descripciones que se hacen de las distintas metodologías son muy adecuadas las hemos tomado tal y como se plantean en esos trabajos, traduciendo las al castellano y modificándolas ligeramente donde lo hemos considerado necesario para facilitar su comprensión.

Finalmente y siempre siguiendo el trabajo de los citados grupos internacionales presentaremos una serie de recomendaciones generales sobre como incorporar el análisis ético en el trabajo de las agencias de ETS.

1. Antecedentes y contexto

Una de las cuestiones más importantes cuando se trabaja en cuestiones éticas es la de clarificar un marco de partida para el trabajo y clarificar una serie de conceptos que se usarán a lo largo de todo el documento y que requiere definirlo con anterioridad ya que su definición puede ser confusa y tratada de forma diferente en diferentes trabajos.

Este apartado lo vamos a dedicar precisamente a ese objetivo. En primer lugar presentamos los conceptos de ética y moral y nuestra utilización de los mismos en el presente documento ya que suelen ser muy confusos y su uso suele depender de la preferencia y elección de los diferentes autores. A continuación abordaremos la necesidad de ocuparse de aspectos éticos en ETS (apartados II.1.2 Contexto General y II.1.3 Contexto específico).

1.1. Uso de conceptos básicos en ética

Los conceptos de ética y de moral se repiten constantemente en los trabajos de bioética, pero no por ello dejan de ser conceptos que terminan por volverse confusos. En muchos trabajos se consideran como sinónimos y en otros como conceptos diferentes o complementarios. Para evitar confusiones y saber a que nos referimos cuando hablamos de ética y de moral en este trabajo vamos a tratar de definirlos en primer lugar y clarificar el uso que le vamos a dar.

Ética⁽⁵⁾. La palabra ética proviene del griego antiguo “*éthos*” y podía tener dos significados dependiendo de si se escribía con eta (η) o con épsilon (ε). Cuando se escribe con eta, significa morada o lugar de residencia. Hacía

referencia a pastos y guaridas donde los animales habitan y crían y mas adelante terminó por tomar el significado de país.

Cuando se escribía con épsilon hace referencia al carácter o talante. Son los hábitos, costumbres que definen la disposición fundamental de una persona ante la vida. Es decir, hace referencia a aquellas conductas que realizamos habitualmente y que nos hace formar parte de una comunidad que acepta y valora esos hábitos o formas de comportarse.

Moral⁽⁵⁾. Esta palabra, sin embargo, viene del latín “*mos*” o “*mores*”. Significa costumbre como carácter o género de vida y hace referencia a las acciones concretas que realizamos.

Es precisamente este parecido con el segundo significado de ética lo que hace que en muchas ocasiones se utilicen indistintamente un concepto u otro.

En nuestro trabajo. Nos queda, por tanto, definir como vamos a utilizar nosotros cada uno de estos términos en este trabajo. Para nosotros la moral va ha hacer referencia a códigos normativos concretos, vigentes en las diversas comunidades humanas. Es la “Moral vivida”, que es aceptada por personas y grupos. Para utilizar estos códigos no es necesaria la mediación de la crítica racional sistemática. Son simplemente los modos concretos en que en realidad nos comportamos.

Sin embargo, cuando hablamos de ética, hablamos de la “Moral Reflexionada”. Es decir, es el estudio de los hábitos o costumbres, en el que sí es necesaria la crítica racional sistemática. La moral es como nos comportamos y la ética es la reflexión sobre si es bueno o no como nos comportamos.

Un ejemplo de esto podría ser el uso del *burka*. La moral hace referencia al uso del burka, mientras que la ética se pregunta si es bueno el usar el burka.

En este trabajo hablaremos principalmente de ética en toda la primera parte ya que lo que hacemos es una reflexión sobre la necesidad de evaluar y plantearnos nuestra moral. En el checklist siempre hablamos de moral ya que nos preguntamos sobre las cuestiones concretas que se están dando.

1.2. Contexto General

Cada día hay un consenso más amplio en cuanto a la importancia de tener en consideración la evaluación ética dentro de la evaluación de tecnologías sanitarias (ETS). La moral, los valores y los modelos de conducta forman la base de una vida en sociedad moldeando el contexto en el que nos move-

mos. Evidentemente, las tecnologías sanitarias no pueden entenderse sino es dentro de un contexto social, en una sociedad concreta, en un tiempo determinado y marcado por unos valores y una moral propia. Tal interdependencia se manifiesta claramente por ejemplo cuando diferencias culturales (Ej., la religión) tienen un impacto considerable en los valores que determinarán la implementación (o no implementación) de una tecnología determinada.

Por otro lado, no debemos olvidar que el proceso mismo de la ETS implica una serie de juicios de valor⁽⁶⁾ que tenemos que ser capaces de analizar con el fin de poder ofrecer una evaluación más completa y transparente que favorezca la toma de decisiones en cuanto a implementar (o no implementar) una tecnología y que no se base exclusivamente en los beneficios económico-sanitarios de una tecnología, como tradicionalmente termina haciéndose^(6,7).

Es importante tener en cuenta que el análisis ético no puede separarse de la evaluación de aspectos legales y sociales^(6,7). Estas competencias se superponen con el análisis ético, pero desde una perspectiva evaluativa distinta. El marco legal forma la base de la ética profesional (relevante por ejemplo en los casos del aborto, el cribado prenatal y la eutanasia). Las consecuencias sociales de implementar una tecnología pueden ser distintas de aquellos resultados primarios a nivel de pacientes (evitar la muerte al nivel micro – paciente vs. evitar la discapacidad para trabajar al nivel social). La implementación de una nueva tecnología tendrá no sólo un efecto sobre la salud, capacidad funcional y el bienestar psico-social, sino también un efecto en las redes sociales y la necesidad de soporte.

En definitiva, el análisis ético no solo puede hacer la ETS mas eficiente, sino que, como plantea Hofmann ⁽⁶⁾, es el camino para integrar la perspectiva del paciente y tiene en cuenta que la tecnología sanitaria puede ser moralmente cambiante (ej. las autopsias en un contexto y tiempo determinado se consideraban amorales, pero cuando cambió el contexto, cambió el valor moral).

1.3. Contexto Específico

En el momento de centrarnos en el contexto de la ETS la pregunta que nos surge es ¿cuando debe efectuarse el análisis ético? Sin duda es posible realizar un análisis ético como una dimensión apartada de la ETS pero, como hemos comentado anteriormente, evaluar la evidencia científica y distribuir los recursos sanitarios por lo general no es un proceso técnico transparente y

libre de juicios de valor. Tanto los valores sociales como las consecuencias de implementar una nueva tecnología entre otros, juegan un importante papel durante todo el proceso e influyen en la decisión final ⁽⁶⁾. Ya, por ejemplo, en la selección de qué criterios determinan qué tecnología se evalúa y cual no, se reflejan valores implícitos. Es precisamente el análisis ético el que tiene por objetivo promover una comprensión detallada de los aspectos interconectados con valores durante el proceso de la ETS y la toma de decisiones^(2,3).

En definitiva, el análisis ético nos va a aportar una herramienta que va mas allá del modelo PICO (pacientes, intervenciones, comparadores, resultados), ya que el modelo PICO aplicado de forma rigurosa implicaría que la tecnología comparada está exenta de problemas éticos, lo que podría hacer pasar por alto aspectos moralmente esenciales que podrían comprometer la ETS.

Es por todo esto por lo que el análisis ético es relevante durante todo el proceso en la ETS⁽⁸⁾. Es decir, no es trabajo de “una sesión”, sino que acompaña en cada momento y en cada área de la ETS, empezando por identificar los interrogantes éticos específicos de una determinada tecnología, de las consecuencias de implementar dicha tecnología y de los asuntos éticos y morales inherentes a la ETS^(2,3), y culmina con la creación de un informe que integra los resultados del análisis ético de manera que pueda contribuir a la toma de decisiones.

Evidentemente la realización de un análisis ético dependerá también de otras variables que debemos tener en cuenta. En primer lugar, no todas las tecnologías requieren un mismo peso en el análisis ético. En general, cuanto mas “extraordinaria” sea la tecnología, mayor será el énfasis requerido en el análisis ético⁽⁷⁾. En segundo lugar, hay que tener en cuenta que las organizaciones de ETS difieren en sus recursos disponibles – tanto humanos como financieros – y en su participación o función para la toma de decisiones. Por ejemplo, mientras algunas se dedican a la síntesis de evidencia, otras elaboran una evaluación de la evidencia científica y formulan recomendaciones o producen guías de práctica clínica. Por lo tanto la disponibilidad de métodos, la ponderación y la manera de presentar un análisis ético puede variar. En tercer lugar, en algunas organizaciones no tienen la opción de considerar el “primer” paso del proceso en el análisis ético: conocer qué aspectos se incluyen en una evaluación de tecnología sanitaria. Es decir, para la integración final del análisis ético en el proceso de ETS es necesario el reconocimiento de su importancia por todos los integrantes de la organización, ya que el análisis de aspectos éticos se debe llevar a cabo en cada área de investigación de la organización, y no como un anexo a ciertos proyectos^(8,9).

2. Metodología utilizada para evaluar los aspectos éticos en la evaluación de tecnologías sanitarias

Los acercamientos a la evaluación ética suelen ser muy variados y dependen de la metodología elegida. Tal y como hemos planteado con anterioridad, este punto es una de las principales dificultades con las que nos encontramos a la hora de decidir incluir evaluaciones éticas en la ETS. Si bien es cierta esta apreciación, no justifica la falta de estas evaluaciones. La importancia de los resultados de la evaluación de aspectos éticos para la toma de decisiones es tal que es preferible realizarla a dejarla aparte por las dificultades que presenta. Además a nivel general, todas las metodologías aquí planteadas enfatizan la necesidad de considerar temas más allá de maximizar los beneficios de una tecnología. Para terminar de completar este apartado, al final ofrecemos una tabla comparativa de todas las metodologías descritas (**Tabla 1**)

a. Casuística

La Casuística pretende resolver situaciones moralmente demandantes (casos) mediante el uso de casos “paradigmáticos” similares, en el cual ha encontrado una solución irrefutable⁽¹¹⁻¹⁴⁾. Es decir, se hace referencia a estudios éticos similares realizados con anterioridad para la resolución del caso que tenemos que evaluar.

En la casuística pura, los casos se trabajan sin referencia a principios éticos, normas o teorías. Este proceso puede asemejarse al Análisis de Coherencia (ver apartado b.), en donde se busca la coherencia entre las soluciones de casos similares o a los Enfoques Interactivos (ver apartado c.), cuyo objetivo es el consenso entre actores relevantes.

En este caso se va a presentar una forma “moderada” y pragmática de Casuística que puede incluir elementos del Principialismo (ver apartado d.), en el que se puede hacer referencia a máximos éticos y principios morales por medio de la comparación de casos previos en aquellos casos en los que no sea posible una solución lo suficientemente clara a través de la casuística pura. También pueden incluirse elementos del Equilibrio Reflexivo Amplio (ERA) o “*Wide Reflective Equilibrium*” (ver apartado f.), en los que la aplicación de precedentes pasados a nuevos casos nos puede revelar la necesidad de reconsiderar nuestras decisiones de primera instancia.

La metodología de la casuística consta de tres fases⁽¹⁵⁾:

- i) Se clasifica el caso en discusión en una **categoría general** de problemas o de asuntos (por ejemplo, indicaciones médicas, preferencias de pacientes, calidad de vida). Los detalles se describen de forma estandarizada: quién, qué, dónde, cuándo, por qué, cómo, por qué medios.
- ii) Se exploran las reglas morales generales o “máximas”, relacionados con el caso (por ejemplo, “el deseo del paciente debe ser respetado”). Si los principios morales que sustentan dichas máximas son controvertidos, deben ser examinados.
- iii) El caso en discusión se compara con una serie de casos paradigmáticos con base al mismo “asunto”, el cual ha sido resuelto por medio un acuerdo *a priori*. Se puede sugerir una solución para el problema actual, comparando los detalles del caso en discusión, las máximas y los principios subyacentes, con los detalles del caso paradigmático.

En la ETS, el enfoque casuístico (o método de precedencia) es sugerido como uno de los componentes básicos del análisis ético para determinar la cobertura de una tecnología (es decir su disponibilidad en el sistema sanitario o su inclusión en el catálogo de prestaciones). Se establece, como primera medida, un inventario de las decisiones tomadas en el pasado con respecto a la cobertura de una tecnología o servicio. El objetivo es generar una tipología de casos paradigmáticos de tecnologías, la cual pueda representar los principios morales que sustentan una toma de decisiones en un sistema sanitario.

Luego, las características cualitativas y cuantitativas de una nueva tecnología se identifican, y la tecnología se compara con casos anteriores paradigmáticamente similares. El ideal es que su solución pueda ser transferida hacia la nueva tecnología en cuestión. Sin embargo, es necesario reflexionar sobre la posibilidad de un cambio de valores estructurales, es decir, que los valores que una vez prevalecieron en el pasado (y que sustentaron en su día la decisión tomada en el caso paradigmático) pueden haber perdido su vigencia y no ser los mismos en la actualidad. Esta reflexión nos puede llevar a la necesidad de reconsiderar nuestras decisiones previas.

b. Análisis de Coherencia (AC)

El propósito del AC es reflexionar sobre la coherencia de la argumentación ética o de las teorías generales a diferentes niveles, sin tener en cuenta qué hechos, argumentos o principios son *prima facie*. Es un planteamiento

pragmático y de procedimiento, es decir, es una metodología descriptiva de asuntos morales en la cual no se atribuyen respuestas directas sobre lo que es “correcto o incorrecto”.

Se puede comparar el AC con las pruebas de fiabilidad o de coherencia interna de investigaciones empíricas. Sin embargo no puede asegurar una validez interna: un sistema inmoral puede ser tan coherente como uno moralmente justificado ^(16,17).

El AC se basa en la coherencia lógica (incluidos componentes emocionales o intuitivos) de hechos, normas y argumentos. Por lo tanto AC depende estrechamente de los argumentos y datos de entrada (*input*). Es decir, la coherencia del análisis depende de la identificación exhaustiva de hechos, valores y principios. El AC es necesario, en algún grado, para cualquier análisis ético en ETS. Cuánto más “extraordinaria” sea la tecnología en evaluación, de mayor utilidad será el incorporar el AC.

Para efectos del AC, la evidencia se puede resumir teniendo en cuenta:

- 1) El marco normativo de la sociedad en relación con la tecnología a evaluar (legislación, guías y normas de práctica, mecanismos de toma de decisiones)
- 2) Las expectativas de la sociedad en general, y de los pacientes y proveedores así como investigadores, en particular con respecto al impacto de la tecnología (temores, esperanzas)
- 3) Los objetivos y actitudes generales de la sociedad (concepto de justicia, autonomía, desarrollo razonable y otros ideales)
- 4) La interpretación de la “biografía” del pasado y presente de la sociedad o partes de ella (valores fundamentales, actitudes y conceptos de la autoimagen del individuo y de la sociedad)

El AC puede ser elaborado por un experto o por un grupo de trabajo. Es un proceso reflexivo (monólogo interno/discusión grupal) dispuesto a adquirir una coherencia lógica en ETS. Si durante el proceso se identifican incongruencias, estas deberían ser resueltas (utilizando por ejemplo discusiones, *Equilibrio Reflexivo Amplio*, evaluación tecnológica interactiva, acercamientos normativos basados en principios comunes, etc.). La norma es que exista una congruencia total en la evaluación, por lo tanto las ideas conflictivas serán evaluadas, editadas y posiblemente abandonadas. Las opiniones de actores importantes se pueden tener en cuenta, aunque no necesariamente (a diferencia de los enfoques interactivos para los que la participación es una condición *sine qua non*).

Evidentemente existe la posibilidad de no lograr la congruencia deseada. Es decir, el resultado final puede ser la i) identificación de creencias o valores irreconciliables ii) contradicciones con afirmaciones empíricas o

marcos normativos o iii) contradicciones entre las necesidades e interpretaciones científicas vs. la sociedad en general.

En conclusión, el AC no proporciona una “recomendación ética” inequívoca desde lo normativo, sin embargo es una parte esencial de todo análisis ético. Puede ser particularmente útil en el inicio del proceso de la ETS, con el objetivo de identificar temas centrales que necesitarán un análisis detallado.

c. Enfoque interactivo y participativo en la ETS (iETS)

El iETS propone un consenso en temas éticamente problemáticos, por medio de la **deliberación**. Integra la perspectiva del paciente, del profesional y de otros actores. Es un enfoque de procedimiento (como el Análisis de Coherencia) es decir, describe un proceso para abordar los problemas éticos sin proponer una solución ideal a estos problemas. A diferencia del Análisis de Coherencia, el iETS contribuye a mejorar la validez de todo el proceso de ETS, mediante la participación y la habilitación (*empowerment*) de los distintos actores. Aunque el iETS busca consenso, este a veces no será posible de forma conjunta con todos los actores participantes. Sin embargo se pueden extraer algunas conclusiones de las audiencias públicas por medio de expertos metodológicos⁽¹⁸⁻²²⁾.

El proceso iETS comienza con las siguientes preguntas:

- i) ¿Qué tipos de valores están en riesgo?
- ii) ¿De quien(es) son estos valores?
- iii) ¿Quien(es) son los actores relevantes y qué valores están en riesgo?

El segundo paso consiste en clarificar estos valores. Dependiendo de la supuesta gravedad de los conflictos de valores identificados y de los recursos disponibles se pueden utilizar diversas técnicas participativas. Por ejemplo, se podría utilizar el método Delphi, consejos de ciudadanos, grupos focales, o encuestas. El resultado del proceso interactivo informa del proceso de ETS es decir, ayuda a identificar preguntas y parámetros relevantes para evaluar los efectos sanitarios de la tecnología.

El iETS informa, sin imponer, unas conclusiones éticas normativas. El iETS puede incorporar valores y opiniones importantes de un grupo de expertos relevantes, que de otra manera habrían sido ignoradas por ejemplo por que no existen publicaciones al respecto. Las conclusiones éticas no se pueden obtener de consultas poblacionales (Falacia Naturalista): no es po-

sible deducir cómo deben ser las cosas desde la perspectiva de cómo son las cosas. Es decir, “lo que es” no coincide necesariamente con “lo que debe ser”. Sin embargo, la descripción de las distintas formas de valorar, descubiertas durante el proceso del iETS, puede ser importante para la aplicación de los resultados.

d. Principialismo

El Principialismo se basa en la idea de que existen principios arraigados en la sociedad y estos fundamentan una **moralidad común**. Estos principios conforman una moralidad universal y se presume que son compartidos por toda persona moralmente responsable. El Principialismo no implica una metodología específica de razonamiento, sino una descripción de un contenido específico de la ética: los principios forman la esencia del juicio. El Principialismo incluye la noción de validez del análisis ético^(23,24).

El Principialismo reconoce la existencia de varios principios éticos, a diferencia de teorías fundamentales como el Utilitarismo o la deontología Kantiana que reconoce solo un principio supremo. El enfoque más influyente de principialismo con respecto a la bioética⁽²³⁾ consta de **cuatro principios**, los cuales representan grupos de normas empleadas en la práctica:

- *Respeto a la autonomía* del paciente
- *No- maleficencia*: la norma de evitar infligir daño,
- *Beneficencia*: un grupo de normas que proporciona y equilibra beneficios contra riesgos y costes – también denominado “*principio de proporcionalidad*”, sumamente pertinente para ETS y la ética en la investigación,
- *Justicia*: un grupo de normas que distribuyen beneficios, riesgos y costes equitativamente.

Se asume que estas normas conforman un marco analítico exhaustivo para la bioética. Los principios tiene carácter de **obligatoriedad** “prima facie” es decir, se consideran que todos son importantes en cada situación, sin embargo no son de carácter absoluto porque pueden crear conflicto entre ellos. Por ejemplo, conflictos entre la autonomía y beneficencia para una persona, pueden oponerse a una distribución justa de recursos y beneficios para la sociedad.

En la práctica, estos principios son abstractos. Es por esto que en primer lugar se debe precisar el contexto que se va a analizar. Asimismo, en la mayoría de los casos no todos los principios se pueden satisfacer por igual, pues existen conflictos entre unos y otros (p.ej. autonomía del paciente vs.

beneficiencia).. Por lo tanto los principios favorecidos se deben equilibrar entre ellos. Un principio podría ser incumplido cuando :

- i) Se pueden ofrecer mejores razones para actuar de determinada manera si se incumple/ignora dicho principio,
- ii) Debe existir una posibilidad real de realizar dicha acción, cuando el objetivo moral justifica dicha violación,
- iii) La manera en que se infringe deber estar a la altura y en relación con el cumplimiento del objetivo primario,
- iv) Cualquier efecto negativo de dicha violación deber ser minimizado y
- v) La decisión debe ser imparcial, teniendo en cuenta a todos los actores afectados

La mayor ventaja del Principialismo se deriva de su marco exhaustivo y normativo del análisis ético, lo cual contrasta con el enfoque de procedimiento descriptivo (no-normativo) de la Casuística, AC, iETS y “Wide Reflective Equilibrium”. Sin embargo, dicho carácter normativo constituye simultáneamente el problema central del Principialismo. No todos los eticistas reconocen que estos y sólo estos principios son de carácter universal. Consecuentemente, el marco normativo de los cuatro principios no sería válido para toda tecnología o toda población.

Las consideraciones explícitas provenientes del Principialismo son útiles para redoblar los esfuerzos hacia la transparencia y transferibilidad del análisis ético. Para equilibrar los principios de manera sensible, contextualizando la práctica, se podrían utilizar otras metodologías como son el “Wide Reflective Equilibrium” o métodos participativos.

e. Amoldamiento Social de la Tecnología

El enfoque del Amoldamiento Social de la Tecnología (AST)⁽²⁵⁻²⁷⁾ considera la tecnología como un producto de procesos sociales (industriales, institutos de investigación, organizaciones gubernamentales y la sociedad en general) y no como un artefacto independiente, el cual tendría un grado de impacto cuantificable. La meta es entender qué es la tecnología y cómo su desarrollo se entrelaza en su entorno social (ej. compromisos y estrategias de actores y la manera en que los problemas se definen y resuelven).

Es de gran importancia evaluar el papel, la cualidad y el valor de la tecnología. La perspectiva del AST insinúa una oportunidad para gestionar la tecnología por medio de su contexto social. Si la tecnología se concibe como tecnología-en-contexto, entonces tanto la tecnología como su contexto pueden ser influenciadas o ajustadas para mejorar los resultados de su utilización. Los procesos sociales subyacentes al desarrollo

tecnológico pueden explicarse hasta cierto grado debido a los valores en diferentes contextos.

Desde el punto de vista ético, la perspectiva del AST enfatiza:

- a) La reflexión sobre el espectro de actores relevantes y de sus valores
- b) La reflexión sobre cómo la tecnología puede influir en la sociedad y cómo puede ser manejada de la mejor manera por la sociedad
- c) el hecho de que es inadecuado evaluar una tecnología sin considerar el contexto local de una sociedad

f. Equilibrio Reflexivo Amplio (ERA)

El ERA⁽²⁸⁻³¹⁾ es un ideal, un objetivo perpetuo de justificación en el cuestionamiento filosófico moderno. Se basa en el Pragmatismo y el Constructivismo Social y afirma que las verdades éticas no pueden ser reveladas o directamente experimentadas, y que no existen fundamentos estáticos o principios universalmente válidos *a priori*. Es decir, el marco normativo de una sociedad puede cambiar con el tiempo. Asimismo, los seres humanos necesitan estabilidad, coherencia cognitiva y un grado de reconciliación con respecto a los valores y normas sociales e individuales vigentes en un momento dado. El ERA es un aspecto metodológico central del enfoque Principialista discutido anteriormente⁽²³⁾.

La reflexión empieza desde los juicios, intuiciones y emociones morales de mayor consideración, teniendo en cuenta su credibilidad “*prima facie*”. Lo anterior se realiza bajo “el velo de la ignorancia” (es decir, imaginándonos que no sabemos qué posición tenemos en la sociedad con respecto a las decisiones que tomaremos) y así llegar a ser lo más imparcial posible. Todas las posibles situaciones, argumentos y juicios debe ser tomados en cuenta y traerlos a discusión de forma coherente mediante una reflexión racional (ver Análisis de Coherencia). Esto puede conllevar la modificación de algunos de nuestros juicios primarios.

El ERA es un objetivo político y filosófico del Análisis de Coherencia y del discurso en ética en general, estrechamente ligado a la toma de decisiones. Sin embargo, es un objetivo idealista de un proceso teórico, el cual puede ser difícil de aplicar en el mundo real de los procesos de la ETS. Si el ERA tiene como objetivo enfatizar el consenso individual e intersubjetivo, entonces y al mismo tiempo, puede ignorar verdaderos conflictos entre argumentos inconmensurables. El ERA enfatiza el discurso abierto, honesto e imparcial, dirigido por agentes racionales, sensibles en una sociedad pluralista y democrática, que desean alcanzar un consenso por medio de argumentos válidos.

g. Modelo Triangular

El Modelo Triangular se centra en la concepción ontológica de la persona humana. Considera al ser humano como valor referencial de la realidad, desde donde se coordina todo juicio ético. Basado en la propuesta cognitiva de la ética, este modelo considera que es posible obtener algunas verdades, en relación al hombre y su praxis, el cual es reconocido por todos, mediante la actividad racional⁽³²⁾.

La metodología del modelo triangular consta de tres fases:

- i) La recogida de datos
- ii) Los aspectos antropológicos y
- iii) La evaluación ético-normativo.

La **primera fase**, “momento científico”, consiste en el estudio exhaustivo de todos los datos o hechos, cuantitativos y cualitativos, del tema a evaluar. La **segunda fase**, “momento antropológico”, consiste en la comprensión antropológica de los hechos; es decir, el análisis de los valores que eventualmente estarían en riesgo, los cuales deben ser promovidos y defendidos, y las normas que deben guiar el actuar humano a nivel individual y social. La **tercera fase**, “ético-normativo”, consiste en la evaluación de alternativas prácticas que se debe realizar.

Este modelo resalta la conexión triangular entre la biomedicina, la antropología y la ética, la cual se instaura a dos niveles: la explicación de ciertos temas (paso descriptivo), seguido de una fase normativa, en donde podemos obtener conclusiones mediante el debate de aspectos meta-empíricos, es decir, los relacionados con las fases 2 y 3. Esa metodología idealmente necesita de las tres fases.

Este modelo supone un marco normativo para el análisis ético ^(33,34). Consiste en la referencia a cuatro principios:

- i) La defensa de la vida física y integridad humana, vista en su totalidad
 - ii) Los principios de libertad (voluntad humana) y responsabilidad (un evaluación intra e inter subjetiva del actuar propio y de la voluntad del individuo)
 - iii) El principio terapéutico, el cual consiste en tratar a la persona en su totalidad, es decir desde la realidad como cuerpo-mente y
 - iv) Los principios de sociabilidad y subsidiario, en el cual las autoridades públicas y privadas están llamadas a intervenir y auxiliar a la persona sólo si el/ella no fuera capaz de manejar, promover o salvaguardarse⁽³²⁾.
- Por ello se puede considerar una forma especial de Principialismo.

Tabla 3. Síntesis comparativa de las metodologías para el estudio ético en ETS

	Base	Principios éticos	Aplicación*	Normativo	Actores	Ventajas	Limitaciones
Casuística	"Pura" Uso de casos paradigmáticos similares. Busca coherencia y consenso	No	Grupal	No	No	Libre de principios o máximas	No se plantea posibles cambios en decisiones previas
"Moderada"	Permite	Permite revisión de decisiones previas				No es suficiente para el análisis la comparación con casos similares	
AC**	Coherencia lógica de la argumentación	No	Grupal o individual	No	Permite	Necesario como parte de todo análisis ético	Sistemas inmorales pueden ser coherentes
iETS**	Consenso por medio de la deliberación	Si	Grupal	No	Si	Mejora la validez por incluir diferentes actores	En ocasiones, dificultad para encontrar consenso entre los diferentes actores
Principlismo	Existen unos principios que fundamentan una moralidad común	Si	Individual o Grupal	Si	No	Marco normativo, transparencia y transferibilidad del análisis ético	Falta de acuerdo entre diferentes eticistas sobre los principios básicos
AST***	La tecnología como un producto de procesos sociales	Si	Grupal	No	Si	Tiene en consideración el contexto para la implementación de nuevas tecnologías	Riesgo de la falacia naturalista: deducir cómo deben ser las cosas desde la perspectiva de cómo son
ERA****	No existen principios estáticos o universales	No	Individual y Grupal	No	Si	Continua evaluación de las tecnologías y de los principios morales	Idealista y difícil de aplicar

Modelo Triangular	El ser humano como valor referencial. Plantea la conexión biomedicina, antropología y ética	Si	Individual o Grupal	Si	No	Incluye un paso descriptivo y otro normativo	Necesita de las tres fases de análisis y la asunción de principios básicos
-------------------	---	----	---------------------	----	----	--	--

* Hablamos de aplicación grupal cuando para el análisis ético requerimos de un grupo de expertos para la deliberación, mientras que la aplicación es individual cuando basta con una persona para realizar la reflexión ética.

** Análisis de Coherencia

*** Enfoque interactivo y participativo en la ETS

**** Amoldamiento Social de la Tecnología

***** Wide Reflective Equilibrium

3. Incorporación del análisis ético en la ETS

Una vez conocido el contexto general y específico del análisis ético en la ETS, es importante plantear como incorporar el análisis ético a nuestras organizaciones y a nuestro proceso de ETS.

El análisis ético requiere de una serie de pasos en el diseño, desarrollo y elaboración de un informe con las conclusiones de dicho análisis. En todo este proceso debemos tener en cuenta cuestiones como quien llevará a cabo la evaluación ética y qué método se va a utilizar, el enfoque, identificación de actores relevantes (*stakeholders*), elección de preguntas fundamentales y presentación del análisis ético (informe final).

3.1. Responsable del análisis ético y elección de la metodología

Para cada proyecto de ETS se debe asignar una persona como responsable de realizar el análisis ético⁽⁷⁾. Idealmente no se debería realizar este tipo de evaluación como un complemento, ejecutado por un eticista de manera solitaria⁽⁸⁾, ya que un enfoque estrictamente filosófico puede ignorar el contexto más amplio y pragmático de la evaluación. Para la elaboración de un análisis ético responsable, es necesaria la colaboración con expertos de la tecnología en cuestión; el análisis ético es un proceso continuo y dinámico, que está presente desde el inicio del proceso evaluativo, mientras que al mismo tiempo se analizan otros aspectos de la tecnología, hasta el fin de todo el proceso

de la elaboración de una ETS. Sin embargo, si la única alternativa es realizar un análisis ético como un “capítulo anexo” (es decir, solicitar a un eticista, que no ha estado involucrado durante todo el proceso evaluativo, responder a las preguntas de forma aislada) esta opción debe efectuarse, porque en definitiva es mejor que su alternativa: no realizar ningún análisis ético.

El siguiente paso para la elaboración de un análisis ético, es determinar de donde provienen las consideraciones de aspectos éticos y el método a utilizar. Con respecto al primer punto, como ya hemos comentado anteriormente estas consideraciones provienen principalmente de identificar los interrogantes éticos específicos de una determinada tecnología, de las consecuencias de implementar dicha tecnología y de los asuntos éticos y morales inherentes a la ETS (elección de la tecnología, resultados, métodos evaluación de la importancia del análisis ético y su planificación)

La elección del método depende de una serie de factores que debemos tener en cuenta:

- El tipo de tecnología a evaluar. Tecnologías con fuerte implicación “*prima facie*” (por ejemplo, las pruebas genéticas o terapias agresivas para cánceres infantiles), tecnologías destinadas a grupos de pacientes (organizados en asociaciones o no) con intereses manifiestos (por ejemplo, implante coclear) u otras nuevas tecnologías “extraordinarias” que cuestionan valores compartidos o creencias comunes (por ejemplo, robots enfermero para cuidados domiciliario) requieren un mayor énfasis en el análisis ético ⁽⁶⁾.
- La función o el propósito de la evaluación, de la organización en relación a la toma de decisiones y su vinculación con organismos gubernamentales.
- La experiencia con el análisis ético y el conocimiento de la metodología
- El tiempo disponible y los recursos asignados para la evaluación

3.2. Enfoque

El enfoque de la evaluación, la elección de las preguntas a contestar, los criterios de inclusión, los resultados importantes o “*primary outcome points*” para el análisis de las consecuencias de implementar una tecnología (es decir, eficacia, seguridad, efectividad, coste) será determinado por el grupo de trabajo; a él le corresponde la elección de preguntas a contestar así como los criterios de inclusión para la evidencia científica. Es importante tener en cuenta que todas estas preferencias están cargadas de valores, son “*value*

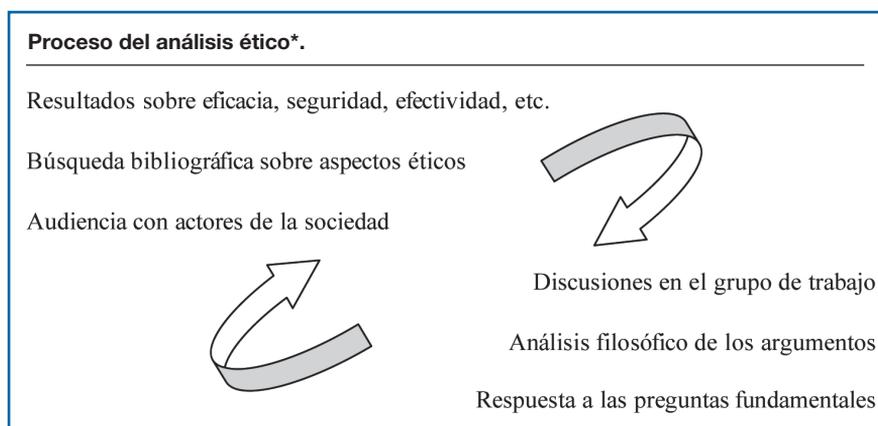
laden” y necesitan de un escrutinio riguroso antes de proceder a la revisión de la literatura, porque pueden tener un impacto determinante tanto en el contenido como en las conclusiones del informe final.

Es importante considerar la existencia de asuntos con un potencial ético importante en relación con la tecnología, la enfermedad o los problemas de salud subyacentes, antes de emitir una consideración objetiva sobre la efectividad o las consecuencias de implementar / no implementar una tecnología.

3.3. Recogida de información para responder a las preguntas fundamentales

Como ya hemos dicho, la evaluación ética se puede desarrollar de diferentes maneras, según los recursos de la organización y la tecnología en cuestión. Sin embargo, siempre debe de elaborarse de modo transparente para que el proceso sea definido de forma clara y el objetivo del análisis sea reconocido como legítimo.

No vamos a abordar aquí las preguntas que deben considerarse en un análisis ético ya que éstas serán presentadas al final de este documento en el “*checklist*”. Lo que sí es importante es tener en cuenta que la información para responder a las preguntas se recoge de diversas fuentes y utilizando varios métodos. No existe un punto de partida claro, sin embargo la información que se recoge se puede considerar como un proceso circular, en donde varias fases identifican nuevas necesidades y preguntas (**Figura 1**)



* Traducido de: Saarni S, Autti-Rämö I, Lühmann D, Hofmann B, Garrido-Velasco M, Refolo P, et al. Ethical analysis. En: Mäkelä M, Lampe K. HTA Core Model for medical and surgical interventions. EUnetHTA WP4. 2008.

- La evaluación continua de eficacia, seguridad, efectividad e implicaciones económicas. Como hemos insistido, la evaluación ética debe llevarse a cabo a lo largo de todo el proceso de ETS, enriqueciéndose de los resultados que se desprenden del mismo y a la vez, aportando nueva información útil para la ETS.
- La búsqueda bibliográfica en el análisis ético. Uno de los principales problemas a la hora de realizar una revisión de la literatura es que si la búsqueda de la literatura se centra solo en la tecnología en cuestión pocas veces permite identificar artículos relevantes para la evaluación ética. Un punto de partida puede ser incluir palabras claves relacionadas con ética durante la búsqueda necesaria para cubrir las otras áreas del proceso de la ETS o realizar una búsqueda de informes publicados de ETS. Es difícil y dispendioso realizar una revisión sistemática de la literatura que comprenda todos los temas éticos y morales identificados durante el proceso. Como vimos en la Figura 1, el análisis ético es circular, lo que significa que los temas éticos relevantes se identifican durante la totalidad del proceso, por lo tanto esta búsqueda se repite continuamente a medida que se identifican nuevos temas. La revisión de la literatura no debe enfocarse exclusivamente en la tecnología en cuestión, sino cubrir otras tecnologías con desafíos éticos similares (ver Casuística. II.2., apartado a.). Además, debe incluir todas las fuentes relevantes sobre aspectos éticos de la tecnología en cuestión; para ello puede ser útil la propuesta de Droste^(35,36) para la utilización de términos “*MESH*” en la búsqueda sobre ética y ETS en bases de datos bibliográficas generales.
- Discusiones en el grupo de trabajo. Las discusiones con expertos son de utilidad para identificar elementos claves y temas relacionados y ayuda a planificar la forma de recoger información adicional.
- Análisis Cualitativo. El análisis cualitativo de las expectativas y los temores de varios actores puede revelar temas o preguntas que no hayan podido ser identificadas por el análisis de contenido, por grupos de expertos en metodologías o mediante la revisión de la literatura. Se puede obtener esta información mediante reuniones con diferentes actores de la sociedad o elaborando estudios primarios, es decir añadiendo elementos participativos a la ETS.
- Análisis filosófico de la lógica y coherencia de la argumentación.
- Responder a las preguntas fundamentales. Es importante señalar que en este proceso circular que estamos describiendo, incluso al responder a las preguntas puede darse que surjan nuevas cuestiones éticas que nos supongan volver a comenzar con el proceso de análisis, búsqueda de la literatura, reuniones y análisis de opiniones de los actores.

3.4. Identificación de todos los actores interesados (stakeholders)

Uno de los aspectos más importantes a la hora de llevar a cabo el análisis ético es el de incluir la perspectiva de todos los actores relevantes en el proceso^(7,8). La actitud, las opiniones de los interesados se deben incluir durante todo el transcurso del proceso (audiencias y reuniones con los interesados)⁽¹⁰⁾ y no durante la revisión externa del proceso. La elaboración de un proyecto de ETS debe involucrar al público tan pronto como sea posible, permitir la consulta pública y de esta manera ayudar a identificar actores relevantes, sus dudas, esperanzas y temores.

Generalmente es fácil identificar a los actores primarios para cada tecnología – pacientes, clínicos, organizaciones de pacientes, industria, proveedores, etc. Aunque también es importante identificar a aquellos actores que pueden ser afectados de manera indirecta si la tecnología o el cambio tecnológico fuese implementado (por ejemplo, un cambio en la distribución de recursos en unidades de emergencia puede tener un gran impacto en otros pacientes). Para ello una herramienta útil para asegurar un mínimo de actores que puede ser relevante tener en cuenta se presenta en la **Tabla 2**. Con esto no queremos decir que deban ser incluidos todos los actores que se plantean, pero sí por lo menos tener en cuenta si pueden ser relevantes para el análisis ético de la tecnología en cuestión que se está evaluando.

Tabla 2. Búsqueda de actores relevantes (Stakeholders)*

Ciudadanos individuales	Afectados actuales		
	Potenciales afectados		
	Cuidadores		
Sociedad	Familia		
	Asociaciones o grupos que pueden verse afectados	Se benefician o apoyan la tecnología	
		Perjudicados o detractores de la tecnología	
Profesionales sanitarios	Médicos	Atención primaria	
		Atención especializada	
	Otros profesionales	Enfermeros	
		Psicólogos clínicos	
		Farmacéuticos	
		Otros	
Entidades relacionadas con la tecnología	Productores		
	Financiadores/aseguradores		
	Economistas		
	Encargados(s) de la toma de decisiones		
	Organizaciones de ETS		

* Modificada de Autti-Rämö I, Mäkelä M. Ethical evaluation in health technology assessment reports. An eclectic approach. Int J Technol Assess Health Care. 2007

3.5. Presentación del análisis ético

Los temas moralmente relevantes y los conflictos morales deben sintetizarse y presentarse de manera transparente, para que así puedan ser considerados a la hora de decidir sobre la implementación de una tecnología⁽⁶⁾, así como para poder considerar la posibilidad de transferir sus resultados. No existe una única solución para cada problema moral; tampoco es posible enumerar temas morales, ajustarlos a las escalas y ponderarlos con valores comúnmente aceptados. Un gran número de consecuencias éticas son comunes para varias naciones, pero algunos asuntos cargados de valores, “*value-laden*”, son específicos para cada país, o incluso para cada región. El análisis con respecto a los principios éticos, coherencia o casos paradigmáticos son más proclives a ser transferibles si se comparan con la argumentación basada en un enfoque interactivo fundamentado en valores locales, actitudes de actores y disponibilidad de recursos para un sistema sanitario.

Las respuestas a las preguntas fundamentales tienen la intención de identificar temas éticos relevantes y pueden reflejar una gran variedad de valores personales y sociales. Las diferentes metodologías pueden ser una herramienta útil para obtener información, sin embargo probablemente son de mayor utilidad para el análisis, procesamiento y ponderación de la información y perspectivas.

El análisis ético usualmente se presenta como un capítulo separado, y de esta forma se asegura un informe transparente con respecto a los valores. Las implicaciones éticas de implementar o abstenerse de la implementación de una tecnología deben discutirse en una forma ponderada, de manera que los encargados de la toma de decisiones tengan una perspectiva amplia con respecto a todas las posibles consecuencias de una decisión. Para ello, la síntesis del análisis ético se debe realizar de una manera abierta para que así los intereses de los diferentes actores permanezcan sin comparar en lo posible, o si los comparáramos debe ser de manera transparente (describiendo el proceso y los participantes del análisis). La decisión de implementar una nueva tecnología requiere una decisión prudente tras sopesar los beneficios y los daños, el coste-efectividad, la asignación de recursos, etc. Discutir los asuntos morales específicos con respecto a cada área de la ETS (es decir, efectividad, seguridad y coste) puede ayudar al responsable de la toma de decisiones a identificar varios escenarios y encontrar la mejor opción^(6,7,10). Idealmente, la decisión sobre *qué* valores deben ponderarse y de *quién*, corresponde a los responsables de la toma de decisiones. Estos pueden variar y ser distintas personas dentro de un mismo país o región, entre tecnologías y/o instituciones, y entre países.

El análisis ético sobre las consecuencias de implementar o no implementar una tecnología puede ser manejado utilizando un marco abierto⁽³⁷⁾.

Las posibles consecuencias, de implementar o abstenerse de la implementación de una determinada tecnología, se pueden enumerar para cada actor en una tabla abierta, debido a que las respuestas para varios agentes pueden discrepar entre sí. En la **Tabla 3** presentamos una propuesta de marco para la presentación del análisis ético basándonos en los actores incluidos en la Tabla 1. Los asuntos identificados no serán comparados entre ellos; al contrario la tabla ofrece una lista transferible de aspectos que necesitan ser tenidos en cuenta en la toma de decisiones.

Es importante identificar aquellas áreas donde los valores puedan discrepar entre varios profesionales (por ejemplo, actitudes hacia el cuidado de pacientes con enfermedades no tratables o hacia los tratamientos altamente costosos). Asimismo, estas áreas de desacuerdo deben estar claramente especificadas en el documento final.

Tabla 3. Marco para el análisis ético*.

			Beneficios de la implementación	Efectos adversos de la implementación	Beneficios de la no implementación	Efectos adversos de la no implementación
Ciudadanos individuales	Afectados actuales					
	Potenciales afectados					
	Cuidadores					
Grupos Sociales	Familia					
	Asociaciones o grupos que pueden verse afectados	Se benefician o apoyan la tecnología				
		Perjudicados o detractores de la tecnología				
Profesionales sanitarios	Médicos	Atención primaria				
		Atención especializada				
	Otros profesionales	Enfermeros				
		Psicólogos clínicos				
		Farmacéuticos				
Otros						
Entidades relacionadas con la tecnología	Productor(es)					
	Financiadores / aseguradores					
	Economista(s)					
	Encargados(s) de la toma de decisiones					
	Organizaciones de ETS					

*Modificada de Autti-Rämö I, Mäkelä M. Ethical evaluation in health technology assessment reports. An eclectic approach. Int J Technol Assess Health Care. 2007

Objetivos

Objetivo principal

Elaborar un “checklist” con el que poder evaluar la calidad de las evaluaciones éticas en la evaluación de tecnologías sanitarias.

Objetivos secundarios

1. Revisar la literatura sobre la evaluación de aspectos éticos en la ETS
2. Revisar la necesidad de incluir estas evaluaciones de forma sistemática en el proceso de la ETS
3. Presentar un instrumento metodológico que permita guiar el abordaje de aspectos éticos mediante un listado de comprobación tipo “*checklist*”.

Metodología

A pesar de un amplio consenso en cuanto a la obligatoriedad del análisis ético en la ETS, no existe una aprobación general o estructurada del método para elaborar dicho análisis. Los métodos deben ser elaborados por cada organización de ETS, teniendo en cuenta la tecnología a evaluar, la cultura local y el sistema sanitario. Las variaciones metodológicas y de procesos a nivel locales no se consideran como un problema, siempre y cuando se haya elaborado una documentación transparente. La metodología local más apropiada depende de recursos disponibles, tema y área de la ETS, la función de la organización ETS en el sistema sanitario y las competencias de quien(es) desarrollan el análisis ético. La importancia otorgada al análisis ético y la selección del método(s) dependerá de la tecnología evaluada.

La metodología para la realización de este documento se ha basado en:

1. El trabajo realizado por los grupos de ética de INAHTA y de EUnetHTA⁽²⁻⁴⁾.
2. El trabajo de Hofmann⁽¹⁾
3. Una revisión estructurada de la literatura. Se llevó a cabo una estrategia de búsqueda de información de estudios primarios en las bases de datos Medline, Embase y la Biblioteca Cochrane Plus. Se limitó temporalmente la búsqueda desde el año 1999 hasta la actualidad y a publicaciones relativas a seres humanos.
 - Criterios de selección de artículos.
 - i. Criterios de Inclusión.
 1. Artículos que abordan la relación de aspectos éticos y ETS.
 - ii. Criterios de exclusión.
 1. Referencia a animales.
 2. Discusiones éticas sobre tecnologías concretas. Se han excluido todos aquellos artículos en los que se abordan aspectos éticos sobre tecnologías concretas, aquellos que abordaban problemas éticos referidos a pacientes, o sobre confidencialidad.
 3. Artículos en los que la relación entre el abordaje de aspectos éticos en la ETS no es el tema principal.
 4. Una revisión manual de las referencias de los trabajos recuperados para localizar artículos relevantes o literatura gris que no hubieran aparecido en la búsqueda inicial. También se revisó todo el trabajo de Hofmann por ser de gran relevancia en lo que se refiere a evaluaciones éticas en el contexto de la ETS.

5. La colaboración, desde el inicio del estudio, de un experto en bioética y ETS.
6. Adaptación y modificación del documento por el grupo de trabajo (GEVIEC) representado por todas las agencias de ETS de España (ver anexo 4)

Resultados

En este apartado se sintetizan los resultados de los estudios seleccionados sobre aspectos éticos en ETS. En primer lugar se abordan cuestiones relevantes para el análisis de tecnologías diagnósticas. A continuación se presentan las cuestiones aplicables tanto a intervenciones y procedimientos médicos y/o quirúrgicos como a pruebas diagnósticas. Se propone un listado tipo “*checklist*” útil para la ETS en general incluyendo cuestiones específicas para tecnologías diagnósticas complementarias al “*checklist*”, con el propósito de abordar las características especiales de dichas tecnologías.

El checklist esta primordialmente concebido para analizar en que grado un informe de ETS dado ha abordado aspectos éticos relacionados con la tecnología objeto del mismo. Además, el *checklist* y las explicaciones sobre las preguntas que siguen a continuación pueden entenderse como una guía para llevar a cabo análisis éticos en el contexto de ETS.

1. Implicaciones éticas de las tecnologías diagnósticas

Diferencias entre el análisis ético de las tecnologías diagnósticas respecto a las intervenciones médicas y quirúrgicas.

El análisis ético reconoce la carga de valor “*value-ladenness*” de toda iniciativa en la ETS (sumado al análisis de los aspectos ético de la tecnología misma y su implementación). Por lo tanto la evaluación de las tecnologías diagnósticas es moralmente admisible sólo si sus consecuencias prácticas están acordes con los valores generales de la ETS (mejorar la salud)⁽⁶⁾. El análisis ético, como en el campo social y organizacional, enfatiza el contexto donde la tecnología se aplica o utiliza. Por lo tanto, el acercamiento y el análisis de las tecnologías diagnósticas es similar al de las intervenciones terapéuticas.

En la práctica, es poco frecuente evaluar tecnologías diagnósticas sólo como intervenciones. Los ensayos clínicos de tecnologías diagnósticas son escasos, costosos, consumen tiempo y no son requeridos para obtener licencia de ventas o de utilización. Asimismo se puede afirmar,

que la comunidad científica no siempre se basa en ensayos clínicos en aras de establecer la efectividad clínica de una nueva tecnología diagnóstica⁽³⁸⁾. Por lo tanto, tratar de adquirir un conocimiento preciso sobre todas las consecuencias (clínicas, sociales, organizacionales) es más desafiante para las tecnologías diagnósticas que para las intervenciones terapéuticas.

Además, actualmente existe un incremento en el mercado de las pruebas diagnósticas. Muchas de estas tecnologías se pueden emplear con diferentes propósitos como podría ser su utilización en personas asintomáticas, con el propósito de descartar enfermedades, evaluar riesgos o investigar predisposiciones genéticas (cribado). Asimismo, se pueden emplear con pacientes sintomáticos en aras de verificar la sospecha de una determinada enfermedad, o para la clasificación de su severidad o para descartar otras enfermedades (prueba diagnóstica). Sin embargo, el límite entre el cribado y las pruebas diagnósticas a veces se desvanece. Por ejemplo, en el caso del cribado oportunístico donde la población sujeta a la prueba es seleccionada bajo distintos criterios. Todo esto aumenta la probabilidad de uso inapropiado de pruebas diagnósticas y sus consecuencias indeseadas. La información suministrada por algunas pruebas (como las pruebas genéticas) puede afectar a otras personas, las cuales no han autorizado su consentimiento.

Las tecnologías diagnósticas se pueden evaluar a distintos niveles del proceso sanitario. Por ejemplo la calidad técnica de la información de la prueba, la información sobre la precisión diagnóstica y los efectos sobre el razonamiento diagnóstico del médico, los efectos sobre los planes de manejo del paciente, los cambios en el desenlace del paciente e incluso el coste y los beneficios sociales⁽³⁹⁾.

Aunque, al igual que en el análisis de intervenciones terapéuticas, en ocasiones no es posible evaluar de manera directa el resultado o desenlace final, las preguntas esenciales en la evaluación de pruebas diagnósticas son aquellas dirigidas a descubrir cuales son las variables de resultados subrogadas o “*surrogate endpoints*” que si se pueden evaluar y como de fiables son en relación con el resultado o desenlace final deseado⁽³⁸⁾.

Esto se asemeja al análisis de las intervenciones terapéuticas, como por ejemplo, medir la presión arterial en vez de la mortalidad. Sin embargo la información que produce un diagnóstico tiene un valor personal, y puede generar diferentes implicaciones para varios actores.

En definitiva, los anteriores argumentos enfatizan la importancia de elaborar el análisis ético de tecnologías diagnósticas conjuntamente con las otras áreas de la ETS y con expertos del contenido.

Preguntas específicas que se deben considerar a la hora de analizar tecnologías diagnósticas

1) ¿Se contempla el propósito de la prueba diagnóstica?

El propósito de una prueba diagnóstica puede responder a una gran multitud de posibilidades. Puede realizarse para decidir el uso de otras estrategias diagnósticas (invasivas) adicionales, para establecer o no un tratamiento tras la exclusión o confirmación de la enfermedad, para clasificar la severidad, para programar una intervención. También puede buscar orientar al paciente sobre la probabilidad de tener o no tener una determinada enfermedad, a los familiares o incluso al médico. Puede servir para pronosticar el riesgo o susceptibilidad de una enfermedad. En otras ocasiones puede servir a propósitos médico-legales, sociales, económicos o investigadores, e incluso como medida de protección de la salud pública (por ejemplo, identificando casos de portadores altamente contagiosos con el objetivo de interrumpir la cadena de infección)

Los diferentes propósitos pueden englobar diferentes valores a los que debemos atender en el análisis ético. Por ejemplo, ¿la tranquilidad del médico o paciente son objetivos legítimos?, y si es así, ¿a qué coste? Así mismo, el objetivo es importante debido a los balances o “*trade-offs*” entre la seguridad y los beneficios de una prueba. Por ejemplo, el consentimiento para participar en pruebas con riesgo es probablemente menor en personas sanas (cuando se promociona un cribado), si se compara con personas gravemente enfermas (podrían tener la expectativa de mejorar el cuidado de su enfermedad como resultado de participar en dicha prueba).

2) ¿Se contempla la finalidad que desempeña una tecnología diagnóstica con respecto a otras pruebas diagnósticas?

En un algoritmo diagnóstico dado, una nueva prueba diagnóstica teóricamente tendría tres posibilidades: Reemplazo (cambiar una tecnología diagnóstica anterior por la nueva), Triage (determinar la gravedad y urgencia de los pacientes) o Accesorias.

Sin embargo la finalidad deseada y la real de una tecnología diagnóstica puede variar. Por lo tanto, es esencial tratar de predecir si la nueva prueba contribuirá de manera significativa al resultado clínico desde el punto de vista práctico. Por ejemplo, ¿Las pruebas cuya intención es ser reemplazadas, serán realmente sustituidas, o serán utilizadas como triage o accesorias? ¿Las pruebas con intención de ser utilizadas como triage, suponen nuevos riesgos, nuevas consecuencias con resultados falsos, y estarán dirigidas a un nuevo segmento de la población? ¿Qué probabilidad hay de que la prueba sea utilizada fuera del ámbito diagnóstico, con otros propósitos, como el predecir riesgos o cribado?

3) ¿Se contemplan las consecuencias involuntarias de la tecnología diagnóstica?

A la hora de evaluar éticamente una tecnología diagnóstica, hemos de tener en cuenta las consecuencias involuntarias que se desprende del uso de la misma. Las pruebas diagnósticas son frecuentemente percibidas como inocuas, “sólo con fines informativos”. Esta visión nos aleja del análisis ético de la prueba diagnóstica.

En el análisis de las posibles consecuencias que se derivan de la aplicación de tecnologías diagnósticas nos encontramos con cinco puntos a tener en cuenta: Las pruebas diagnósticas pueden causar un daño de manera directa incluso a una persona totalmente sana. En segundo lugar, **pueden modificar** el cuidado sanitario de maneras poco predecibles. Por otro lado, pueden **cambiar** la manera como **comprendemos la fisiopatología** y la enfermedad. Además, pueden tener un valor simbólico importante. Y finalmente, la información que nos proporcionan puede diferir en valores entre diferentes actores y grupos de una sociedad.

a. Las pruebas diagnósticas pueden causar un daño de manera directa incluso a una persona totalmente sana.

Los perjuicios directos de la prueba (en su mayoría físicos como una infección, heridas, radiación) son generalmente percibidos como riesgos; sin embargo para varios procedimientos diagnósticos, el riesgo directo es considerado casi como despreciable (pruebas que requieren toma de muestras, ecografía). Aparte de los riesgos directos, la visión que hemos comentado antes de que las tecnologías diagnósticas frecuentemente son percibidas “sólo con propósitos informativos” ignora las consecuencias del resultado de una prueba, especialmente aquellas con resultados falsos positivos y falsos negativos. Los resultados de una prueba positiva pueden iniciar una cadena de eventos que generan una serie de medidas diagnósticas y/o de tratamientos; estos, por lo general tienen un riesgo directo mayor si se compara con la prueba inicial, exponiendo a individuos sanos (ej. falso positivo) a riesgos adicionales innecesarios. Por otro lado, los resultados falsos negativos pueden causar una demora o incluso la negación de un tratamiento apropiado, lo cual podría prolongar un sufrimiento innecesario o reducir la posibilidad de supervivencia.

Un punto de partida sería el siguiente: **a mayor cantidad de pruebas diagnósticas, mayor riesgo** y los beneficios deben estar justificados. Para equilibrar los daños y beneficios, se deben conocer y entender, no solamente los riesgos directos, sino también las consecuencias de los cuatro posibles resultados (falso positivo, falso negativo, verdadero positivo, verdadero negativo).

La pregunta clave es ¿quién hará esta ponderación/sopesamiento, cómo y bajo qué criterios? Por ejemplo, respetar la autonomía individual del paciente requeriría la discusión de todas las posibilidades terapéuticas antes de realizarse una prueba diagnóstica. Esto es especialmente problemático cuando se investiga a pacientes "preocupados pero sanos", quienes pueden tener pocos factores de riesgo para una condición actual, pero que desean ser examinados. Existe la tentación de utilizar una tecnología diagnóstica de forma "terapéutica"; es decir, con el propósito de confirmar su salud y así reducir la ansiedad (con el ánimo de tranquilizar)

b. Las pruebas diagnósticas pueden modificar el cuidado sanitario de maneras poco predecibles.

Las pruebas diagnósticas son elementos cruciales en el proceso terapéutico y en provisión de cuidados sanitario. Un diagnóstico o una prueba positiva de triage tiene a menudo consecuencias morales y prácticas, debido al requerimiento de mayores pruebas, tratamientos o modelos de cuidado. Esto último se considera particularmente importante si la condición diagnosticada es intratable (ej. la prueba genética para la Enfermedad de Huntington).

El incrementar las pruebas diagnósticas, por sí solas, traen como resultado cambios de gran magnitud como el aumento de los requerimientos al sistema sanitario, a los pacientes y a los profesionales de la salud. Esto crea desafíos en cuanto a evaluar la regulación óptima necesaria para dichas tecnologías.

c. Las pruebas diagnósticas pueden cambiar la manera como comprendemos la fisiopatología y la enfermedad.

Las pruebas diagnósticas se pueden considerar desde dos puntos de vista: Si es en gran medida diferente a la antigua (diferentes bio-marcadores para la misma enfermedad, prueba genética en vez de marcadores bio-químicos, pruebas de imagen en vez de pruebas de laboratorio), o aquellas que son una versión "mejorada pero semejante" de una prueba ya existente (una que detecta el mismo marcador diagnóstico de mejor forma, es decir con mayor precisión). Este último caso podría permitir un diagnóstico más temprano, más económico y con menor riesgo. Esto podría conllevar que en la población diagnosticada aumentara la proporción de casos más leves o benignos (incrementando la prevalencia), pero puede asimismo cambiar la población diagnosticada de otra manera; podría requerir diferentes enfoques terapéuticos, y por lo tanto nuevos estudios de efectividad. A largo plazo, las nuevas posibilidades diagnósticas pueden establecer nuevas prioridades en salud pública, nuevos criterios diagnósticos y hasta nuevos conceptos de salud y enfermedad⁽⁶⁾. Por ejemplo, una prueba de laboratorio para un trastorno psiquiátrico puede cambiar radicalmente la manera como la enfermedad es percibida, y potencialmente cambiar el enfoque terapéutico actual.

Otro problema que surge de las tecnologías diagnósticas se debe a que frecuentemente son aplicadas de manera dicotómica (una enfermedad está o no presente) aunque el fenómeno cuantificado sea continuo (p. ej. percibir la hipercolesterolemia como una enfermedad dicotómica). Aquí existen riesgos de medicalización, derivados de la reducción del umbral diagnóstico y por lo tanto del terapéutico, lo que puede conllevar un incremento de los costes ⁽³⁹⁾.

d. Las tecnologías diagnósticas tienen un valor simbólico importante.

Pruebas diagnósticas como pueden ser las pruebas genéticas y tecnologías de imagen avanzadas como el PET, RNM y el ultrasonido para cribado prenatal, pueden tener consecuencias apreciables sobre la auto-imagen y el comportamiento individual. Asimismo, este valor simbólico puede influir en la evaluación, la demanda y las aplicaciones prácticas de estas pruebas, de tal manera que puedan afectar su justicia distributiva (las pruebas no son utilizadas para aquellos con mayores posibilidades de beneficiarse de ellas en términos de salud).

e. La información de las pruebas diagnósticas puede diferir en valores entre diferentes actores y grupos de una sociedad.

La información sobre enfermedades infecciosas y otras condiciones de salud y los resultados de pruebas predictivas (pronósticas, genéticas...) son de importancia o crean interés no sólo para los pacientes y para su médico. También suscitan interés a los familiares de las personas examinadas (su salud y proyectos de vida pueden verse afectados por los resultados de la prueba), empresas aseguradoras, empleadores e incluso a los empleados del sistema público sanitario. Este es un asunto moral, por lo cual se debe definir a quien se debe o se puede entregar la información proveniente de las pruebas diagnósticas. Asimismo, existe el peligro de “encasillar” a personas sanas como enfermas al comunicar los resultados de pruebas predictivas (tanto si se comunican únicamente a la persona “afectada” como si se comunican a terceros).

4) ¿Se contemplan los elementos metodológicos y variables (trade-offs, endpoints, contexto, métodos, cut-offs...) que existen en la evaluación de efectividad y precisión?

Cuando evaluamos la efectividad y precisión de una prueba diagnóstica, **primero** se deben determinar las variables de resultados o “*endpoints*” apropiados para la evaluación. Por ejemplo, la precisión técnica o diagnóstica, la reducción del riesgo/ incremento de la seguridad, el impacto diagnóstico, terapéutico (mejoría en salud), económico social, impacto económico y organizacional...

Con frecuencia los "endpoints" no se pueden reducir a un sólo objetivo, y más de un "endpoint" puede ser considerado como aceptable. Por ejemplo, una nueva prueba podría incrementar la seguridad, pero al mismo tiempo disminuir la capacidad diagnóstica e influir en costes y justicia social. Esto puede conllevar desafíos morales cuando se comparan y evalúan los "trade-offs" y "endpoints"; genera decisiones de valor en el momento de planificar, analizar e informar en las distintas etapas de la ETS. Para lograr un proceso transparente y reproducible, es necesario saber cómo, bajo qué criterios y por quién fue realizada esta ponderación.

Es necesario concentrarse en evaluaciones técnicas con "endpoints" donde existan suficientes datos directos (precisión) y luego utilizar la evidencia (ensayos terapéuticos) y opiniones de expertos (para determinar si la población de pacientes y métodos de cuidado utilizados en los ensayos terapéuticos y de precisión son equiparables). Los resultados de los estudios de precisión son importantes para establecer tanto la importancia como el enfoque del análisis ético y así determinar si una prueba cuya intención es reemplazar otra antigua, sea factible. Por ejemplo, si la prueba es más específica con una sensibilidad similar, es probable que sólo reduzca los falsos positivos, mientras que una prueba con una especificidad equiparable pero con una mayor sensibilidad, podría cambiar la población diagnosticada de una manera difícil de predecir⁽³⁸⁾.

Segundo, para evaluar la efectividad clínica de las tecnologías diagnósticas, varias preguntas normativas y relacionadas con el contexto deben tenerse en consideración. Las tecnologías diagnósticas sólo son una parte del proceso de atención sanitaria, y frecuentemente son sólo una parte de un proceso diagnóstico más complejo. Algunas tecnologías diagnósticas (como por ejemplo las tecnologías de imagen) requieren habilidades interpretativas y siempre son empleadas en conjunto con conocimientos previos de la situación clínica. Por lo tanto, el transferir los resultados de efectividad clínica de un contexto a otro es complicado.

5) ¿Las medidas de precisión fueron escogidas y presentadas de manera neutral y apropiada para el propósito de la ETS?

La evaluación de la precisión suscita algunos asuntos normativos concretos de las tecnologías diagnosticas. La manera más apropiada de evaluar la precisión depende de la labor que desempeña dicha tecnología, y los diferentes métodos empleados, dependen de las respuestas a las siguientes cuestiones:

- La sensibilidad y especificidad son en menor grado dependientes de la población estudiada que los valores predicativos; estos últimos por el contrario pueden ser clínicamente más relevantes si las poblaciones son equiparables.

- Determinar los valores de los puntos de corte o “*cut off*” y ponderar las medidas de precisión (sensibilidad vs. especificidad) requiere decisiones que incorporan valores. Estas surgen del valor moral asignado a los diferentes resultados (beneficencia de los verdaderos positivos y negativos, maleficencia de los falsos positivos y negativos). Los “*cut offs*” apropiados dependen de la población en la cual se realizará una prueba y las consecuencias de utilizar diferentes alternativas diagnósticas. Por ejemplo, si la curva “ROC” es interpretada de tal manera que el punto más cercano a la esquina superior izquierda correspondería a “mejor precisión”, esto no implicaría que sea el “*cut-off*” más apropiado. La población del paciente determina la proporción de diferentes resultados, por lo tanto la ponderación / el sopesamiento de los daños y beneficios dependerá de la población en la cual se utilizará dicha prueba. El concepto clave es ser transparente con respecto a **quién** realizará (o ha realizado) esta ponderación, **cómo** y **bajo qué** criterios.

2. Instrumento para la evaluación de los aspectos éticos en la evaluación de tecnologías sanitarias.

Este listado es una serie de preguntas tipo “*checklist*” para evaluar en que medida los aspectos éticos se han evaluado en un informe de ETS dado..

Las siguientes preguntas están clasificadas en cinco subtemas ⁽¹⁾: i) Abordaje de asuntos morales **en general** ii) Consideración de los diferentes **actores** en la sociedad iii) Abordaje de aspectos éticos relacionados con la **tecnología** en cuestión iv) Consideración de aspectos morales sobre las **elecciones metodológicas** v) Abordaje de aspectos morales relacionados con la **evaluación** de tecnologías. Estas preguntas no son exclusivas ni exhaustivas; todas están interrelacionadas. Siempre existirán otras cuestiones morales que se deban añadir dependiendo de la tecnología en cuestión y de su contexto.

Estas preguntas son un marco general y no son específicas de alguna tecnología en particular.

Adaptado de Hofmann B. Toward a procedure for integrating moral issues in health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care*. 2005; 21(3):313-6

Abordaje de asuntos morales en general:

P1: ¿Se contemplan las *consecuencias* moralmente relevantes de implementar (o no implementar) la tecnología? _

Esta pregunta hace referencia a una serie de cuestiones relacionadas entre sí. ¿Cuáles son los riesgos y beneficios para un paciente o grupo de pacientes en particular en relación a la aplicación (o la no aplicación) de dicha tecnología? La interpretación de las “consecuencias” de una tecnología debe realizarse de manera amplia y general. Por ejemplo una consecuencia relevante para las pruebas diagnósticas son los resultados falsos positivos y falsos negativos y si revelar información proveniente de alguna prueba pueda causar daño en los planes de vida de una persona.

P2: ¿Se valora si puede causar daño al paciente dicha tecnología? _

Toda tecnología es potencialmente capaz de generar beneficio o perjuicio. Tratar explícitamente los daños y riesgos potenciales es de gran importancia moral.

P3: ¿Se contempla si la implementación o el uso de la tecnología podrían afectar a la autonomía del paciente? _

Varias tecnologías pueden alterar la auto-determinación de una persona. Por ejemplo, los medicamentos indicados para la sedación o tratamientos quirúrgicos para pacientes severamente comprometidos con cáncer, se encontrarían en una posición donde su autonomía se vería afectada. Sin embargo, la fertilización in vitro, el diagnóstico prenatal y el diagnóstico genético preimplantacional pueden “promover” la autonomía del paciente (aunque al tiempo puede generar una serie de conflictos de intereses del padre y de la madre e incluso del “no nato”).

P4: ¿Se valora si la aplicación de la tecnología puede amenazar la integridad humana? _

Esta pregunta no hace referencia exclusivamente al mantenimiento de la integridad física. Muchas tecnologías pueden no generar ningún daño físico pero si de otro tipo (por ejemplo psíquico), con lo que es necesario considerar la integridad desde un punto de vista más amplio en el que se atiende también integridad psíquica, espiritual...

P5: ¿Se contempla si la aplicación de la tecnología puede amenazar la dignidad humana? _

Un ejemplo puede ser una tecnología tipo diagnóstica para la Enfermedad de Alzheimer. Cuando al paciente se le informa de un diagnóstico de Alzheimer, enfermedad para la que actualmente no hay tratamiento, se

pone un límite a su capacidad de crecimiento, de lograr sus objetivos y de sentirse valioso y útil. Es la anticipación de la incapacidad de gobernarse a sí mismo, y por lo tanto de sentirse digno.

P6: ¿Se valora si la tecnología puede alterar la relación entre el profesional sanitario y su paciente?

Un ejemplo son el uso de herramientas de toma de decisiones para pacientes que conceden más control al paciente y mejoran la relación entre médico y paciente. Por el contrario, algunas tecnologías pueden incrementar el control del médico. Una pregunta relacionada con este tema sería si la tecnología disminuye la confianza del paciente en el sistema sanitario o si limita o incrementa su autonomía.

P7: ¿Se contempla si la tecnología podría afectar la autonomía del profesional? _

De la misma manera como se expuso anteriormente sobre la autonomía del paciente, la tecnología puede alterar o desafiar la autonomía de los profesionales de la salud. Implementar resultados de la evaluación de tecnologías sanitarias puede ser problemático con tecnologías que reducen la autonomía profesional. Por ejemplo el uso de guías clínicas induce la elección del profesional a la hora de elegir un tratamiento concreto, así como las herramientas de toma de decisiones de pacientes también desplazan la decisión de manos del profesional médico al paciente (o mejor dicho, a tomar una decisión compartida entre el médico y el paciente).

P8: ¿Se contempla si la tecnología puede amenazar valores y estructuras relacionadas con determinados grupos, tener implicaciones sociales o cambiar nuestra percepción de ciertas personas (es decir, con ciertas enfermedades)? _

Algunas tecnologías pueden influir en estructuras y valores sociales. ¿Puede dicha tecnología dirigirse a ciertos subgrupos o cambiar el estatus social de cierta enfermedad o condición? Por ejemplo el diagnóstico de VIH hace tiempo suponía el rechazo de los enfermos. La aparición de nuevos tratamientos van consiguiendo una mayor aceptación del enfermo. Otro ejemplo son como pruebas diagnósticas para “fibromialgia” o “síndrome de fatiga crónica” podrían cambiar drásticamente el estatus de dicha condición o las tecnologías que crean la posibilidad de disminuir la prevalencia de ciertas condiciones, como el Síndrome de Down, puede influir en el cambio de autoestima de personas con esta condición.

P9: ¿Se valora si la tecnología puede contradecir convicciones religiosas, sociales o culturales? _

Algunas tecnologías tienden a refutar convicciones de determinados grupos sociales. La contracepción es rechazada por la Iglesia Católica, los

Testigos de Jehová se abstienen de transfusiones sanguíneas. Sin embargo existen casos no tan obvios donde comunidades rechazan ciertas tecnologías porque interfieren con los fundamentos de su comunidad, como es el caso de personas sordas o con acondroplasia.

P10: ¿Se tiene en cuenta si la implementación de la tecnología puede afectar a la distribución de la asistencia sanitaria? _

Varias tecnologías generan costes considerables, y estos pueden ser cubiertos por recursos provenientes de otras áreas. ¿Quién gana y quién pierde? ¿El orden de prioridades fue realizada de manera explícita o implícita?

P11: ¿Se tiene en cuenta si el uso de la tecnología puede desafiar la legislación? _

La introducción de una nueva tecnología frecuentemente trae como resultado el cambio de las leyes existentes. La introducción de nuevos métodos diagnósticos fetales y de terapia de células madre ha dado como resultado el cambio legislativo en varios países. Pero por otro lado, también pueden ser descartadas ciertas tecnologías por desafiar las leyes de un determinado lugar (un ejemplo es la clonación humana).

P12: ¿Se tiene en cuenta si existe una obligación moral en cuanto a la implementación o el uso de la tecnología? _

Esta pregunta se deriva del debate sobre “lo imperativo de la posibilidad”⁽⁴⁰⁾. Es decir, si algo es posible, entonces tarde o temprano se concibe como un imperativo. Esta perspectiva puede desafiar valores, como por ejemplo, implementar una tecnología diagnóstica sin tener medios terapéuticos (Por ejemplo las tecnologías diagnósticas de Alzheimer).

P13: ¿Se contempla si la tecnología evaluada plantea cambios conceptuales sobre la enfermedad? _

¿Cómo puede influir la tecnología en los resultados generales? ¿Puede incrementar la sensibilidad o disminuir el umbral para el inicio de un tratamiento para una determinada condición ⁽⁴¹⁾? ¿Cambiaría nuestro concepto de enfermedad ⁽⁴²⁾? Por ejemplo, la fertilización in vitro transformó un problema social (el no tener hijos) en un asunto médico (infertilidad), y al determinar su causa (hombre/mujer), repartió culpabilidad. ¿Es la tecnología objeto de críticas como medicalización, sobre-diagnóstico o sobre-tratamiento?

P14: ¿Se contempla si han habido tecnologías similares o relacionadas que resultaron ser moralmente desafiantes? _

Es extremadamente difícil prever todas las implicaciones de una tecnología. Sin embargo, tecnologías ya existentes afines a nuevas tecnologías

pueden ser útiles para el análisis. Los problemas morales de la Tomografía por Emisión de Positrones (TEP) son probablemente similares a aquellos de la Resonancia Magnética Nuclear (RMN) o la Tomografía Computerizada (TC).

Consideración de los diferentes actores en la sociedad:

P15: ¿Se contempla el grupo de pacientes beneficiarios de la tecnología? _

¿Existen aspectos moralmente relevantes en relación al grupo de pacientes en el cual la tecnología será empleada (por ejemplo aspectos socioeconómicos)? ¿Existen intereses particulares de un grupo determinado de pacientes⁽⁴³⁾? Un ejemplo de esto se encuentra en el implante coclear en niños, en el que algunas asociaciones de sordos y padres sordos de niños sordos, están en contra del uso de esa tecnología ya que argumentan que limita el aprendizaje del lenguaje de signos.

P16: ¿Se tiene en cuenta si están involucradas terceras personas? _

La tecnología puede generar desafíos morales porque incluya a terceras partes, por ejemplo, los donantes de órganos, contribuyentes de biobancos, apoderados, sustitutos (donante de óvulos) y miembros de familia (pruebas diagnósticas).

P17: ¿Se contemplan los intereses de los profesionales que aplican la tecnología? _

¿Tiene la tecnología alguna relevancia con respecto a la identidad profesional? ¿Puede contribuir a establecer una nueva especialidad (médica)?

P18: ¿Se contemplan los intereses de los fabricantes de dicha tecnología (industria, laboratorios)? _

Es obvio que los que desarrollan y producen nuevas tecnologías tienen intereses en promocionarlas⁽⁴⁴⁾, los cuales influyen en su distribución y usos. Esta influencia es moralmente relevante y debe ser incluida en la ETS.

Abordaje de aspectos éticos sobre la tecnología en cuestión:

P19: ¿Se valora si la tecnología evaluada está relacionada con procedimientos o tecnologías que plantean cuestiones moralmente relevantes? _

Por ejemplo, la inyección de esperma intracitoplasmática está relacionada con la fertilización en vitro, y los asuntos éticos de la segunda son relevantes para la primera⁽⁴⁵⁾. Evaluar los temas morales en relación con el diag-

nóstico genético preimplantacional puede incluir la evaluación de asuntos morales de la fertilización in vitro y el diagnóstico prenatal ⁽⁴⁶⁾.

P20: ¿Se contempla la característica o cualidad que define el fin último de la tecnología a evaluar? _

La tecnología se caracteriza por su fin (función, propósito) y por lo tanto está íntimamente relacionada con valores ⁽⁴²⁾, aunque muchas veces los valores subyacentes no son manifiestos/ explícitos. A veces es importante hacer explícitos estos valores debido su representación moral. Las posibilidades tecnológicas generan responsabilidades con antelación. La implementación de cualquier prueba crea e implica una responsabilidad del sistema sanitario, la cual se aprecia cuando una prueba no se efectúa o cuando esta misma falla. Un ejemplo podríamos encontrarlo en el uso de tratamientos paliativos que tienen como función evitar los dolores o efectos adversos de una enfermedad terminal. El propósito de esta tecnología es mejorar la calidad de vida, la dignidad e integridad de la persona que está padeciendo. Es importante clarificar los valores que se desprenden de la función de la tecnología que evaluamos. En el citado caso, es la prevalencia de la dignidad sobre la duración de la vida humana.

P21: ¿Se tiene en cuenta si es moralmente relevante el valor simbólico de dicha tecnología? _

La tecnología tiende a asumir un estatus y este estatus difiere entre pacientes, profesionales, productores y los que determinan las políticas sanitarias. Esta diferencia puede influir en la producción, promoción, distribución, coste y evaluación de la tecnología. Un ejemplo lo tenemos en el valor simbólico que se concede a determinadas tecnologías como el scanner. Hay pacientes que tienden a pensar que tienen una enfermedad mas grave cuando se le mandan pruebas como el scanner.

Otro ejemplo es cuando son los propios pacientes los que piden determinadas pruebas porque las consideran “las mejores” y las dotan de un valor simbólico especial.

Consideración de aspectos morales en la elección metodológica:

P22: ¿Se contempla si existen aspectos moralmente relevantes en relación con la elección de las medidas de resultados intermedias y finales de la evaluación? _

La elección de los “*endpoints*” es un asunto de valores. ¿Qué sucedería si el incremento de la esperanza de vida supone una reducción de la cali-

dad de vida o si una reducción en la mortalidad supone un menor estatus funcional de la persona? ¿Se deberían evaluar las tecnologías diagnósticas en base a los resultados del tratamiento o por el contrario sobre la precisión diagnóstica o el impacto diagnóstico? Estas preguntas metodológicas son moralmente relevantes.

P23: ¿Se valora si existen asuntos moralmente relevantes en relación a la elección de estudios que serán incluidos en la ETS? _

La calidad de los estudios y el grado de evidencia requeridos para ser incluidos en un informe o producto de la ETS es un asunto moralmente relevante. ¿Cuál es el fundamento de las normas metodológicas por el cual se limitan a incluir revisiones sistemáticas / meta-análisis y estudios clínicos aleatorizados? ¿Qué sucedería si el resultado de una revisión sistemática fuese estadísticamente significativo si se incluyera un estudio “borderline”? ¿Qué sucedería si el (meta-)análisis demuestra que la tecnología aparentemente no tiene un efecto estadísticamente significativo, sin embargo no existen otras alternativas para ayudar a personas con una enfermedad determinada? Es importante clarificar los valores y criterios en la elección e interpretación de los estudios de forma que la evaluación sea lo más transparente posible.

P24: ¿Se tiene en cuenta si las personas que utilizan dicha tecnología en los estudios representan a los que van a utilizar la misma tecnología en la práctica clínica? _

Está documentado que estudios realizados por “entusiastas” manifiestan resultados distintos que aquellos efectuados por otros investigadores⁽⁴⁷⁾ y que los resultados de expertos puede ser diferentes a los de “novatos”, especialmente en el campo de las intervenciones quirúrgicas. Si la tecnología será destinada a un contexto que difiere de aquel donde fue probada, podríamos generar más perjuicio que beneficio. Hablamos de nuevo de la importancia de considerar a la población concreta con la que se va a utilizar la tecnología, no olvidando que cada contexto es diferente, con lo que es válido en un lugar, no necesariamente tiene que serlo en otro.

P25: ¿Se contempla si existen asuntos moralmente relevantes en relación al nivel de generalización? _

¿Es el grupo de pacientes en el cual fue ensayada dicha tecnología representativo con respecto a la población en la cual se basa o contextualiza un informe o producto ETS? Es decir, ¿es representativo para el grupo de pacientes en el cual se utilizaría la tecnología en la práctica clínica? (validez externa). En ocasiones los ensayos en los que basamos nuestro análisis se han realizado sobre grupos de pacientes muy concretos (enfermos avanza-

dos, hospitalizados...) que no son una muestra representativa de la población a la que se aplicará la nueva tecnología (población general).

Por otro lado, también es relevante éticamente tener en cuenta si el estudio se ha realizado con un número insuficiente de casos ya que podría dar unos valores de sensibilidad (ó especificidad) de la prueba que no se correspondan con la realidad y ello es trascendente ya que se daría por buena una tecnología que no lo es.

Es importante conocer y clarificar estos asuntos ya que son moralmente relevantes para el análisis ético y las recomendaciones posteriores sobre la aplicación de la tecnología evaluada.

P26: ¿Se contempla si existen asuntos moralmente relevantes en relación con la ética de la investigación, que al mismo tiempo son relevantes para la ETS?

Un gran número de ensayos clínicos no informan de manera detallada de los asuntos éticos como la financiación, conflictos de interés, justificación del tamaño de la muestra y el sesgo de publicación. Por lo tanto, los temas de la ética de la investigación son de gran importancia para la ETS⁽⁴⁹⁾. Todo esto nos lleva a realizar una serie de preguntas como: ¿Debe incluirse la ética en el “checklist” de las revisiones sistemáticas? y ¿qué asuntos deben incluirse⁽²⁴⁾? ¿Se deben excluir estudios “científicamente validos” que no fueron aprobados o evaluados por un comité de ética o comité institucional y que “no hayan cuestionado asuntos éticamente relevantes”? ¿Quiénes se deben incluir en el grupo control y qué tratamiento(s) deberían recibir⁽⁴⁸⁾? Es decir, debemos tener en cuenta si los estudios que estamos utilizando se han llevado a cabo de acuerdo con los principios de la ética de la investigación científica (p.ej. los recogidos en la Declaración de Helsinki).

Abordaje de aspectos morales relacionados con la evaluación de tecnologías:

P27: ¿Se contemplan las razones por las que se decide evaluar dicha tecnología? .

¿Existen intereses particulares que hacen que dicha tecnología sea la elegida para ser evaluada (coste, expectativas, presiones de grupos con interés)? ¿Es lo anterior moralmente relevante? ¿Existe un sesgo hacia la evaluación de tecnologías que tienen un efecto documentado, como son los productos farmacéuticos?

P28: ¿Se contemplan los intereses de las personas que participan en la evaluación de dicha tecnología? .

Expertos en ETS participan en debates públicos, son pagados por organizaciones financiadas para la producción de productos ETS y los que pagan

a estas agencias ETS también tiene sus intereses. Sería ingenuo creer que esta interconexión no tenga importancia alguna en el proceso de la ETS, por lo que es crucial tratarla de manera franca y abierta, así como hacer explícito quién pidió la evaluación de dicha tecnología y porqué.

P29: ¿Se contempla en qué momento de su desarrollo fue o será evaluada dicha tecnología? _

Al evaluar las tecnologías en una fase precoz o temprana es posible que la escasez de información disponible impida una correcta evaluación, y las evaluaciones “demasiado tarde” tecnologías pueden considerarse inútiles para los pacientes.

P30: ¿Se valora si existen tecnologías afines en ese campo que fueron o no evaluadas? _

En el informe debe revisarse la evidencia científica de la tecnología objeto de evaluación en comparación a la tecnología usada hasta ese momento para las indicaciones/patologías en la que se pretende utilizar la tecnología evaluada. La evaluación de una nueva tecnología en un campo donde no ha sido una tradición evaluar, puede considerarse como injusto según los profesionales de esa área. Debe constar si no hay estudios previos de evaluación de las tecnologías usadas hasta el momento para las indicaciones o patologías en las que se pretende utilizar (Ej. Ante la evaluación de la eficacia y seguridad de la PET y PET-TC para determinadas indicaciones en el área de oncología, el colectivo de especialistas manifestaron su queja reiteradamente por la evaluación de estos equipos cuando previamente no habían sido evaluados con tanta rigurosidad los equipos utilizados hasta la introducción del PET y PET-TC).

P31: ¿Se contemplan las consecuencias morales de la ETS?

¿Quién recibirá (o no recibirá) acceso a una nueva tecnología, como el resultado de una recomendación de un producto ETS? ¿Cuáles son las consecuencias con respecto a la accesibilidad a la tecnología? ¿Cuál es el papel de los modelos económicos que fueron o serán aplicados en el cálculo de la evaluación económica? ¿Qué tan relevantes y razonables son y qué consecuencias pueden tener? Un ejemplo de lo anterior puede ser el debate sobre el interferón β en el Reino Unido. (Ver también P14).

Anexos

Anexo 1. Listado de aspectos éticos en ETS

PREGUNTAS ESPECIFICAS SOBRE TECNOLOGÍAS DIAGNÓSTICAS	SI	NO	NP
1: ¿Se contempla el propósito de la tecnología diagnóstica?			
2: ¿Se contempla la finalidad que desempeña una tecnología diagnóstica con respecto a otras pruebas diagnósticas?			
3: ¿Se contemplan las consecuencias involuntarias de la tecnología diagnóstica?			
4: ¿Se contemplan los elementos metodológicos y variables (trade-offs, endpoints, contexto, métodos, cut-offs...) que existen en la evaluación de efectividad y precisión?			
5: ¿Las medidas de precisión fueron escogidas y presentadas de manera neutral y apropiada para el propósito de la ETS?			

PREGUNTAS GENERALES PARA TODAS LAS TECNOLOGÍAS	SI	NO	NP
ABORDAJE DE ASUNTOS MORALES EN GENERAL			
P1: ¿Se contemplan las consecuencias moralmente relevantes si se implementa (o no) la tecnología?			
P2: ¿Se valora si puede causar daño al paciente dicha tecnología?			
P3: ¿Se contempla si la implementación o el uso de la tecnología podrían afectar a la autonomía del paciente?			
P4: ¿Se valora si la aplicación de la tecnología puede amenazar la integridad humana?			
P5: ¿Se contempla si la aplicación de la tecnología puede amenazar la dignidad humana?			
P6: ¿Se valora si la tecnología puede alterar la relación entre el profesional sanitario y su paciente?			
P7: ¿Se contempla si la tecnología podría afectar la autonomía del profesional?			
P8: ¿Se contempla si la tecnología puede amenazar valores y estructuras relacionadas con determinados grupos, tener implicaciones sociales o cambiar nuestra percepción de ciertas personas (es decir, con ciertas enfermedades)?			
P9: ¿Se valora si la tecnología puede contradecir convicciones religiosas, sociales o culturales?			

P10: ¿Se tiene en cuenta si la implementación de la tecnología puede afectar a la distribución de la asistencia sanitaria?			
P11: ¿Se tiene en cuenta si el uso de la tecnología puede desafiar la legislación?			
P12: ¿Se tiene en cuenta si existe una obligación moral en cuanto a la implementación o el uso de la tecnología?			
P13: ¿Se contempla si la tecnología evaluada plantea cambios conceptuales sobre la enfermedad?			
P14: ¿Se contempla si han habido tecnologías similares o relacionadas que resultaron ser moralmente desafiantes?			
CONSIDERACIÓN DE LOS DIFERENTES ACTORES EN LA SOCIEDAD			
P15: ¿Se contempla el grupo de pacientes beneficiarios de la tecnología?			
P16: ¿Se tiene en cuenta si están involucradas terceras personas?			
P17: ¿Se contemplan los intereses de los profesionales que aplican la tecnología?			
P18: ¿Se contemplan los intereses de los fabricantes de dicha tecnología (industria, laboratorios)?			
ABORDAJE DE ASPECTOS ÉTICOS SOBRE LA TECNOLOGÍA EN CUESTIÓN			
P19: ¿Se valora si la tecnología evaluada está relacionada con procedimientos o tecnologías que plantean cuestiones moralmente relevantes?			
P20: ¿Se contempla la característica o cualidad que define el fin último de la tecnología a evaluar?			
P21: ¿Se tiene en cuenta si es moralmente relevante el valor simbólico de dicha tecnología?			
CONSIDERACIÓN DE ASPECTOS MORALES EN LA ELECCIÓN METODOLÓGICA			
P22: ¿Se contempla si existen aspectos moralmente relevantes en relación con la elección de las medidas de resultados intermedias y finales de la evaluación?			
P23: ¿Se valora si existen asuntos moralmente relevantes en relación a la elección de estudios que serán incluidos en la ETS?			
P24: ¿Se tiene en cuenta si las personas que utilizan dicha tecnología en los estudios representan a los que van a utilizar la misma tecnología en la práctica clínica?			
P25: ¿Se contempla si existen asuntos moralmente relevantes en relación al nivel de generalización?			
P26: ¿Se contempla si existen asuntos moralmente relevantes en relación con la ética de la investigación, que al mismo tiempo son relevantes para la ETS?			

ABORDAJE DE ASPECTOS MORALES RELACIONADOS CON LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS			
P27: ¿Se contemplan las razones por las que se decide evaluar dicha tecnología?			
P28: ¿Se contemplan los intereses de las personas que participan en la evaluación de dicha tecnología?			
P29: ¿Se contempla en qué momento de su desarrollo fue o será evaluada dicha tecnología?			
P30: ¿Se valora si existen tecnologías afines que fueron o no evaluadas?			
P31: ¿Se contemplan las consecuencias morales de la ETS?			
NP: No procede			

Anexo 2. Estrategias de búsqueda para la revisión estructurada de la literatura

- La estrategia de búsqueda realizada en la BD MEDLINE a través de la plataforma OVID en marzo de 2009 fue la siguiente:

1	HTA.mp
2	Technology Assessment, Biomedical/es [Ethics]
3	health technology assessment.mp.
4	health technology assessments.mp.
5	1 or 3 or 2 or 4
6	exp Ethics/
7	(ethical, legal, and social issues).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word]
8	ELISs.mp.
9	check list.mp.
10	checklist.mp.
11	check-list.mp.
12	10 or 9 or 11
13	Animals/
14	8 or 6 or 7
15	14 and 5
16	15 not 13
17	16 and 12
18	17 or 16

Se obtuvieron 67 resultados

- Se realizó también una búsqueda en lenguaje libre a través de OVID MEDLINE In-Process & Other Non-Indexed Citations
Se obtuvieron 0 resultados
- La estrategia de búsqueda realizada en la BD Embase en abril de 2009 fue la siguiente:

1	hta
2	'technology assessment, biomedical'/exp
3	'health technology assessments'

4	'health technology assessment'
5	1 or 3 or 2 or 4
6	'ethics'/exp
7	'ethical, legal, and social issues'
8	elsis
9	6 or 7 or 8
10	'informed consent'/exp
11	'comparative genomic hybridization'/exp
12	'genome'/exp
13	'genomics'/exp
14	10 or 11 or 12 or 13
15	5 and 9
16	15 and 14

Se obtuvieron 40 resultados.

- La estrategia de búsqueda realizada en la Cochrane Library Plus en abril de 2009 fue la siguiente:
(HTA) OR (HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMEN*) AND (ETHIC*) OR (ELISIS) AND (CHECKLIST)

Anexo 3. Glosario

Acuerdo ⁽⁵⁰⁾

1. m. Resolución que se toma en los tribunales, sociedades, comunidades u órganos colegiados.
2. m. Resolución premeditada de una sola persona o de varias.
3. m. Convenio entre dos o más partes.
4. m. Reflexión o madurez en la determinación de algo. Buen, mal, mejor, peor acuerdo.
5. m. Conocimiento o sentido de algo.

Un acuerdo implica la aceptación de unas decisiones aunque no requiere que todo el mundo piense que es lo más adecuado.

Autonomía ⁽⁵¹⁻⁵⁵⁾

Proviene del latín *autonomia*

1. f. Potestad que dentro de un Estado tienen municipios, provincias, regiones u otras entidades, para regirse mediante normas y órganos de gobierno propios.
2. f. Condición de quien, para ciertas cosas, no depende de nadie.
3. f. comunidad autónoma.
4. f. Máximo recorrido que puede efectuar un vehículo sin repostar.
5. f. Tiempo máximo que puede funcionar un aparato sin repostar.

La autonomía es un concepto de la filosofía y la psicología evolutiva que expresa la capacidad para darse normas a uno mismo sin influencia de presiones externas o internas. Se opone a heteronomía.

Sinónimo de autoorganización o de autodeterminación en general.

La autonomía es también un término perteneciente al ámbito del Derecho.

Sinónimo de autogobierno de individuos o asociaciones.

Además es la capacidad de valerse por sí mismo. Usado tanto para personas (relacionado con la discapacidad) como para instrumentos y máquinas.

Consenso ^(56,57)

Proviene del latín *consensus*

1. m. Acuerdo producido por consentimiento entre todos los miembros de un grupo o entre varios grupos

El consenso es un tipo de acuerdo en el que todos los miembros piensan que es la mejor opción

Dignidad ^(51-53, 58-62)

Viene del latín *dignitas*. De las definiciones que encontramos en la Real Academia de la lengua (RAE), destacamos para el sentido de nuestro trabajo la “cualidad de digno” (merecedor de algo, proporcionado al mérito), o la “gravidad y decoro de las personas en la manera de comportarse”.

Dos Concepciones:

Dignidad básica: Todo ser humano por el hecho de ser persona

Dignidad personal: Libertad para dirigirse a sus metas y capacidad de decidir qué ser.

Es aquel sentimiento que nos hace sentir valiosos sin importar nuestra vida material o social. Capacidad de modelar y mejorar nuestras vidas a través de la toma de decisiones.

La dignidad humana, contiene elementos subjetivos, que corresponden al convencimiento de que las condiciones particulares de vida permiten alcanzar la felicidad y elementos objetivos, vinculados con las condiciones de vida que tiene la persona, para obtenerla. Es la libertad del ser humano entendida como la prerrogativa del hombre para dirigirse, a través de las diferentes elecciones que efectúa, a su perfección y plenitud

Ética ⁽⁵⁾

La palabra ética proviene del griego *éthos* y podía tener dos significados dependiendo de si se escribía con eta (η) o con épsilon (ε). Cuando se escribe con eta, significa morada o lugar de residencia. Hacía referencia a pastos y guaridas donde los animales habitan y crían y más adelante terminó por tomar el significado de país.

Cuando se escribía con épsilon hace referencia al carácter o talante. Son los hábitos, costumbres que definen la disposición fundamental de una persona ante la vida. Es decir, hace referencia a aquellas conductas que realizamos habitualmente y que nos hace formar parte de una comunidad que acepta y valora esos hábitos o formas de comportarse.

En este documento cuando hablamos de ética, hablamos de la “Moral Reflexionada”. Es decir, es el estudio de los hábitos o costumbres, en el que es necesaria la crítica racional sistemática.

Integridad ^(51-53, 63, 64)

Viene del latín *integritas*

1. f. Cualidad de íntegro (int ger, -gra)

1. adj. Que no carece de ninguna de sus partes.

2. adj. Dicho de una persona: Recta, proba, intachable.

2. f. Pureza de las vírgenes.

Se conoce como integridad al mantenimiento de la “narración de vida”. El ser humano tiene una trayectoria con una historia de vida que da coherencia y construye la identidad personal. Hace referencia a la totalidad del ser humano. Esta identidad personal no debe de ser manipulada ni destruida.

No ser objeto de vulneraciones en la persona física, como lesiones, tortura o muerte

Se incluye vulneraciones psicológicas, morales, espirituales

Moral ⁽⁵⁾

Esta palabra viene del latín “*mos*” o “*mores*”. Significa costumbre como carácter o género de vida y hace referencia a las acciones concretas que realizamos.

Es precisamente este parecido con el segundo significado de ética lo que hace que en muchas ocasiones se utilicen indistintamente un concepto u otro.

En este documento va ha hacer referencia a códigos normativos concretos, vigentes en las diversas comunidades humanas. Es la “Moral vivida”, que es aceptada por personas y grupos. Para utilizar estos códigos no es necesaria la mediación de la crítica racional sistemática. Es simplemente los modos concretos en que en realidad nos comportamos.

Anexo 4. Metodología de trabajo del GEVIEC

Para la adaptación y modificación del documento se constituyó un grupo de trabajo representado por todas las agencias de ETS de España. La metodología de trabajo consistió en:

1. Envío del documento a todos los miembros del GEVIEC junto con un cuestionario de evaluación (anexo 5)
2. Recogida de la información y realización de las modificaciones necesarias
3. Reunión presencial en Madrid el 23 de octubre de 2009 en el que se presentaron y discutieron los cambios realizados y se propusieron nuevas modificaciones
4. Elaboración final del documento incluyendo todas las modificaciones consensuadas por el grupo.

CUESTIONARIO

Evaluación de aspectos éticos en la evaluación de las tecnologías sanitarias

Nombre: _____
 Agencia: _____
 Email: _____
 Teléfono de contacto: _____

Actores relevantes como marco para el análisis ético

Para cada uno de los actores relevantes para el análisis ético señala el grado de acuerdo para su inclusión dentro del grupo básico de actores a tener en cuenta y algún comentario si lo consideras necesario.

	Muy en desacuerdo	Moderadamente en desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	Moderadamente de acuerdo	Muy de acuerdo
Paciente					
Familia					
Proveedores de cuidado					
Otros grupos de pacientes dentro de la especialidad					
Proveedores de Atención Primaria					
Proveedores de Atención Secundaria					
Proveedores de Atención Terciaria					
Financiadores / Aseguradores					
Sociedad					
Productores/Industria					
Encargado(s) de la toma de Decisiones					
Organizaciones ETS					
Comentarios					

Anexo 5. Cuestionario de evaluación del documento

Por favor, si consideras que es necesario incluir algún otro actor relevante que no se ha tenido en cuenta, algún otro elemento o quieres añadir algún comentario, detallalo a continuación:

¿Realizarías alguna modificación en las explicaciones del apartado “Presencia del análisis ético” del documento explicativo?

Preguntas específicas que se deben considerar a la hora de analizar tecnologías diagnósticas

1. ¿Se contempla el propósito de la prueba diagnóstica?

Muy en desacuerdo	Moderadamente en desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	Moderadamente de acuerdo	Muy de acuerdo
-------------------	-----------------------------	--------------------------------	--------------------------	----------------

Por favor, si consideras que la pregunta debería estar **formulada de manera diferente**, que habría que incluir otros elementos o quieres añadir algún comentario, detallalo a continuación:

¿Realizarías alguna modificación en las explicaciones o en las “orientaciones” del documento explicativo?

2. ¿Se contempla la finalidad que desempeña una tecnología diagnóstica con respecto a otras pruebas diagnósticas?

Muy en desacuerdo	Moderadamente en desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	Moderadamente de acuerdo	Muy de acuerdo
-------------------	-----------------------------	--------------------------------	--------------------------	----------------

Por favor, si consideras que la pregunta debería estar **formulada de manera diferente**, que habría que incluir otros elementos o quieres añadir algún comentario, detallalo a continuación:

¿Realizarías alguna modificación en las explicaciones o en las “orientaciones” del documento explicativo?

CHECKLIST

A continuación se presentan las preguntas del “Checklist”, primero aquellas cuestiones específicas para el abordaje de la evaluación de tecnologías diagnósticas y a continuación los diferentes grupos de preguntas del “Checklist” generales para todas las tecnologías.

Para cada una de los siguientes elementos del checklist e independientemente de su formulación señala el grado de acuerdo con su inclusión en el instrumento final.

Preguntas sobre asuntos morales en general

1. ¿Se contemplan las consecuencias moralmente relevantes si se implementa (o no) la tecnología?

Muy en desacuerdo	Moderadamente en desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	Moderadamente de acuerdo	Muy de acuerdo
-------------------	-----------------------------	--------------------------------	--------------------------	----------------

Por favor, si consideras que la pregunta debería estar **formulada de manera diferente**, que habría que incluir otros elementos o quieres añadir algún comentario, detállalo a continuación:

¿Realizarías alguna modificación en las explicaciones o en las “orientaciones” del documento explicativo?

2. ¿Se contempla si la implementación o el uso de la tecnología podrían desafiar la autonomía del paciente?

Muy en desacuerdo	Moderadamente en desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	Moderadamente de acuerdo	Muy de acuerdo
-------------------	-----------------------------	--------------------------------	--------------------------	----------------

Por favor, si consideras que la pregunta debería estar **formulada de manera diferente**, que habría que incluir otros elementos o quieres añadir algún comentario, detállalo a continuación:

¿Realizarías alguna modificación en las explicaciones o en las “orientaciones” del documento explicativo?

3. ¿Se contemplan las consecuencias involuntarias de la tecnología diagnóstica?

Muy en desacuerdo	Moderadamente en desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	Moderadamente de acuerdo	Muy de acuerdo
-------------------	-----------------------------	--------------------------------	--------------------------	----------------

Por favor, si consideras que la pregunta debería estar **formulada de manera diferente**, que habría que incluir otros elementos o quieres añadir algún comentario, detállalo a continuación:

¿Realizarías alguna modificación en las explicaciones o en las “orientaciones” del documento explicativo?

4. ¿Se contemplan los asuntos normativos que existen en la evaluación de efectividad y precisión?

Muy en desacuerdo	Moderadamente en desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	Moderadamente de acuerdo	Muy de acuerdo
-------------------	-----------------------------	--------------------------------	--------------------------	----------------

Por favor, si consideras que la pregunta debería estar **formulada de manera diferente**, que habría que incluir otros elementos o quieres añadir algún comentario, detállalo a continuación:

¿Realizarías alguna modificación en las explicaciones o en las “orientaciones” del documento explicativo?

3. ¿Se valora si la tecnología puede de alguna manera violar o interferir con los derechos humanos básicos?

Muy en desacuerdo	Moderadamente en desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	Moderadamente de acuerdo	Muy de acuerdo
-------------------	-----------------------------	--------------------------------	--------------------------	----------------

Por favor, si consideras que la pregunta debería estar **formulada de manera diferente**, que habría que incluir otros elementos o quieres añadir algún comentario, detállalo a continuación:

¿Realizarías alguna modificación en las explicaciones o en las “orientaciones” del documento explicativo?

4. ¿Se valora si la tecnología puede amenazar la integridad humana?

Muy en desacuerdo	Moderadamente en desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	Moderadamente de acuerdo	Muy de acuerdo
-------------------	-----------------------------	--------------------------------	--------------------------	----------------

Por favor, si consideras que la pregunta debería estar **formulada de manera diferente**, que habría que incluir otros elementos o quieres añadir algún comentario, detállalo a continuación:

¿Realizarías alguna modificación en las explicaciones o en las “orientaciones” del documento explicativo?

5. ¿Se contempla si la tecnología puede amenazar la dignidad humana?

Muy en desacuerdo	Moderadamente en desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	Moderadamente de acuerdo	Muy de acuerdo
-------------------	-----------------------------	--------------------------------	--------------------------	----------------

Por favor, si consideras que la pregunta debería estar **formulada de manera diferente**, que habría que incluir otros elementos o quieres añadir algún comentario, detállalo a continuación:

¿Realizarías alguna modificación en las explicaciones o en las “orientaciones” del documento explicativo?

6. ¿Se tiene en cuenta si existe una obligación moral en cuanto a la implementación o el uso de la tecnología?

Muy en desacuerdo	Moderadamente en desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	Moderadamente de acuerdo	Muy de acuerdo
-------------------	-----------------------------	--------------------------------	--------------------------	----------------

Por favor, si consideras que la pregunta debería estar **formulada de manera diferente**, que habría que incluir otros elementos o quieres añadir algún comentario, detállalo a continuación:

¿Realizarías alguna modificación en las explicaciones o en las “orientaciones” del documento explicativo?

7. ¿Se contempla si la tecnología puede amenazar valores y estructuras sociales?

Muy en desacuerdo	Moderadamente en desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	Moderadamente de acuerdo	Muy de acuerdo
-------------------	-----------------------------	--------------------------------	--------------------------	----------------

Por favor, si consideras que la pregunta debería estar **formulada de manera diferente**, que habría que incluir otros elementos o quieres añadir algún comentario, detállalo a continuación:

¿Realizarías alguna modificación en las explicaciones o en las “orientaciones” del documento explicativo?

8. ¿Se valora si el uso difundido de la tecnología puede cambiar nuestra percepción de ciertas personas (es decir con ciertas enfermedades)?

Muy en desacuerdo	Moderadamente en desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	Moderadamente de acuerdo	Muy de acuerdo
-------------------	-----------------------------	--------------------------------	--------------------------	----------------

Por favor, si consideras que la pregunta debería estar **formulada de manera diferente**, que habría que incluir otros elementos o quieres añadir algún comentario, detállalo a continuación:

¿Realizarías alguna modificación en las explicaciones o en las “orientaciones” del documento explicativo?

9. ¿Se valora si la tecnología puede contradecir convicciones religiosas, sociales o culturales?

Muy en desacuerdo	Moderadamente en desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	Moderadamente de acuerdo	Muy de acuerdo
-------------------	-----------------------------	--------------------------------	--------------------------	----------------

Por favor, si consideras que la pregunta debería estar **formulada de manera diferente**, que habría que incluir otros elementos o quieres añadir algún comentario, detállalo a continuación:

¿Realizarías alguna modificación en las explicaciones o en las “orientaciones” del documento explicativo?

10. ¿Se tiene en cuenta si el uso de la tecnología puede desafiar una ley o legislación?

Muy en desacuerdo	Moderadamente en desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	Moderadamente de acuerdo	Muy de acuerdo
-------------------	-----------------------------	--------------------------------	--------------------------	----------------

Por favor, si consideras que la pregunta debería estar **formulada de manera diferente**, que habría que incluir otros elementos o quieres añadir algún comentario, detállalo a continuación:

¿Realizarías alguna modificación en las explicaciones o en las “orientaciones” del documento explicativo?

11. ¿Se contempla si la tecnología evaluada tiene afinidad con retos más generales relacionados con la medicina moderna?

Muy en desacuerdo	Moderadamente en desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	Moderadamente de acuerdo	Muy de acuerdo
-------------------	-----------------------------	--------------------------------	--------------------------	----------------

Por favor, si consideras que la pregunta debería estar **formulada de manera diferente**, que habría que incluir otros elementos o quieres añadir algún comentario, detállalo a continuación:

¿Realizarías alguna modificación en las explicaciones o en las “orientaciones” del documento explicativo?

12. ¿Se contempla si han habido tecnologías similares o relacionadas que resultaron ser moralmente desafiantes?

Muy en desacuerdo	Moderadamente en desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	Moderadamente de acuerdo	Muy de acuerdo
-------------------	-----------------------------	--------------------------------	--------------------------	----------------

Por favor, si consideras que la pregunta debería estar **formulada de manera diferente**, que habría que incluir otros elementos o quieres añadir algún comentario, detállalo a continuación:

¿Realizarías alguna modificación en las explicaciones o en las “orientaciones” del documento explicativo?

13. ¿Se valora si la tecnología puede desafiar o alterar la relación entre el médico y su paciente?

Muy en desacuerdo	Moderadamente en desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	Moderadamente de acuerdo	Muy de acuerdo
-------------------	-----------------------------	--------------------------------	--------------------------	----------------

Por favor, si consideras que la pregunta debería estar **formulada de manera diferente**, que habría que incluir otros elementos o quieres añadir algún comentario, detállalo a continuación:

¿Realizarías alguna modificación en las explicaciones o en las “orientaciones” del documento explicativo?

14. ¿Se tiene en cuenta si la implementación de la tecnología puede afectar a la distribución de la asistencia sanitaria ?

Muy en desacuerdo	Moderadamente en desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	Moderadamente de acuerdo	Muy de acuerdo
-------------------	-----------------------------	--------------------------------	--------------------------	----------------

Por favor, si consideras que la pregunta debería estar **formulada de manera diferente**, que habría que incluir otros elementos o quieres añadir algún comentario, detállalo a continuación:

¿Realizarías alguna modificación en las explicaciones o en las “orientaciones” del documento explicativo?

15. ¿Se contempla si la tecnología puede contribuir o desafiar la autonomía profesional?

Muy en desacuerdo	Moderadamente en desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	Moderadamente de acuerdo	Muy de acuerdo
-------------------	-----------------------------	--------------------------------	--------------------------	----------------

Por favor, si consideras que la pregunta debería estar **formulada de manera diferente**, que habría que incluir otros elementos o quieres añadir algún comentario, detállalo a continuación:

¿Realizarías alguna modificación en las explicaciones o en las "orientaciones" del documento explicativo?

16. ¿Se valora si puede causar daño al paciente dicha tecnología?

Muy en desacuerdo	Moderadamente en desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	Moderadamente de acuerdo	Muy de acuerdo
-------------------	-----------------------------	--------------------------------	--------------------------	----------------

Por favor, si consideras que la pregunta debería estar **formulada de manera diferente**, que habría que incluir otros elementos o quieres añadir algún comentario, detállalo a continuación:

¿Realizarías alguna modificación en las explicaciones o en las "orientaciones" del documento explicativo?

Preguntas sobre los diferentes actores en la sociedad

17. ¿Se contempla el grupo de pacientes beneficiarios de la tecnología?

Muy en desacuerdo	Moderadamente en desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	Moderadamente de acuerdo	Muy de acuerdo
-------------------	-----------------------------	--------------------------------	--------------------------	----------------

Por favor, si consideras que la pregunta debería estar **formulada de manera diferente**, que habría que incluir otros elementos o quieres añadir algún comentario, detállalo a continuación:

¿Realizarías alguna modificación en las explicaciones o en las "orientaciones" del documento explicativo?

18. ¿Se tiene en cuenta si están involucrados terceros personas o agentes?

Muy en desacuerdo	Moderadamente en desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	Moderadamente de acuerdo	Muy de acuerdo
-------------------	-----------------------------	--------------------------------	--------------------------	----------------

Por favor, si consideras que la pregunta debería estar **formulada de manera diferente**, que habría que incluir otros elementos o quieres añadir algún comentario, detállalo a continuación:

¿Realizarías alguna modificación en las explicaciones o en las "orientaciones" del documento explicativo?

19. ¿Se contemplan los intereses los usuarios de dicha tecnología?

Muy en desacuerdo	Moderadamente en desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	Moderadamente de acuerdo	Muy de acuerdo
-------------------	-----------------------------	--------------------------------	--------------------------	----------------

Por favor, si consideras que la pregunta debería estar **formulada de manera diferente**, que habría que incluir otros elementos o quieres añadir algún comentario, detállalo a continuación:

¿Realizarías alguna modificación en las explicaciones o en las "orientaciones" del documento explicativo?

20. ¿Se contemplan los intereses de los fabricantes de dicha tecnología (industria, laboratorios)?

Muy en desacuerdo	Moderadamente en desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	Moderadamente de acuerdo	Muy de acuerdo
-------------------	-----------------------------	--------------------------------	--------------------------	----------------

Por favor, si consideras que la pregunta debería estar **formulada de manera diferente**, que habría que incluir otros elementos o quieres añadir algún comentario, detállalo a continuación:

¿Realizarías alguna modificación en las explicaciones o en las "orientaciones" del documento explicativo?

Preguntas sobre la tecnología en cuestión

21. ¿Se valora si existen desafíos moralmente relevantes con respecto a los componentes de dicha tecnología que son al mismo tiempo importantes a la tecnología en cuestión?

Muy en desacuerdo	Moderadamente en desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	Moderadamente de acuerdo	Muy de acuerdo
-------------------	-----------------------------	--------------------------------	--------------------------	----------------

Por favor, si consideras que la pregunta debería estar **formulada de manera diferente**, que habría que incluir otros elementos o quieres añadir algún comentario, detállalo a continuación:

¿Realizarías alguna modificación en las explicaciones o en las "orientaciones" del documento explicativo?

22. ¿Se contempla la característica o cualidad de la tecnología a evaluar?

Muy en desacuerdo	Moderadamente en desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	Moderadamente de acuerdo	Muy de acuerdo
-------------------	-----------------------------	--------------------------------	--------------------------	----------------

Por favor, si consideras que la pregunta debería estar **formulada de manera diferente**, que habría que incluir otros elementos o quieres añadir algún comentario, detállalo a continuación:

¿Realizarías alguna modificación en las explicaciones o en las "orientaciones" del documento explicativo?

23. ¿Se tiene en cuenta si es moralmente relevante el valor simbólico de dicha tecnología?

Muy en desacuerdo	Moderadamente en desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	Moderadamente de acuerdo	Muy de acuerdo
-------------------	-----------------------------	--------------------------------	--------------------------	----------------

Por favor, si consideras que la pregunta debería estar **formulada de manera diferente**, que habría que incluir otros elementos o quieres añadir algún comentario, detállalo a continuación:

¿Realizarías alguna modificación en las explicaciones o en las “orientaciones” del documento explicativo?

Aspectos morales en la elección metodológica

24. ¿Se contempla si existen aspectos moralmente relevantes en relación con la elección de los “end points” de la evaluación?

Muy en desacuerdo	Moderadamente en desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	Moderadamente de acuerdo	Muy de acuerdo
-------------------	-----------------------------	--------------------------------	--------------------------	----------------

Por favor, si consideras que la pregunta debería estar **formulada de manera diferente**, que habría que incluir otros elementos o quieres añadir algún comentario, detállalo a continuación:

¿Realizarías alguna modificación en las explicaciones o en las “orientaciones” del documento explicativo?

25. ¿Se valora si existen asuntos moralmente relevantes en relación a la elección de estudios que serán incluidos en la ETS?

Muy en desacuerdo	Moderadamente en desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	Moderadamente de acuerdo	Muy de acuerdo
-------------------	-----------------------------	--------------------------------	--------------------------	----------------

Por favor, si consideras que la pregunta debería estar **formulada de manera diferente**, que habría que incluir otros elementos o quieres añadir algún comentario, detállalo a continuación:

¿Realizarías alguna modificación en las explicaciones o en las “orientaciones” del documento explicativo?

26. ¿Se tiene en cuenta si las personas que utilizan dicha tecnología en los estudios representan a los que van a utilizar la misma tecnología en la práctica clínica?

Muy en desacuerdo	Moderadamente en desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	Moderadamente de acuerdo	Muy de acuerdo
-------------------	-----------------------------	--------------------------------	--------------------------	----------------

Por favor, si consideras que la pregunta debería estar **formulada de manera diferente**, que habría que incluir otros elementos o quieres añadir algún comentario, detállalo a continuación:

¿Realizarías alguna modificación en las explicaciones o en las “orientaciones” del documento explicativo?

27. ¿Se contempla si existen asuntos moralmente relevantes en relación al nivel de generalización?

Muy en desacuerdo	Moderadamente en desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	Moderadamente de acuerdo	Muy de acuerdo
-------------------	-----------------------------	--------------------------------	--------------------------	----------------

Por favor, si consideras que la pregunta debería estar **formulada de manera diferente**, que habría que incluir otros elementos o quieres añadir algún comentario, detállalo a continuación:

¿Realizarías alguna modificación en las explicaciones o en las “orientaciones” del documento explicativo?

28. ¿Se contempla si existen asuntos moralmente relevantes en relación con la ética de la investigación, que al mismo tiempo son relevantes para la ETS?

Muy en desacuerdo	Moderadamente en desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	Moderadamente de acuerdo	Muy de acuerdo
-------------------	-----------------------------	--------------------------------	--------------------------	----------------

Por favor, si consideras que la pregunta debería estar **formulada de manera diferente**, que habría que incluir otros elementos o quieres añadir algún comentario, detállalo a continuación:

¿Realizarías alguna modificación en las explicaciones o en las “orientaciones” del documento explicativo?

Preguntas en relación con la evaluación de tecnologías

29. ¿Se contemplan las razones para que se elija a evaluar dicha tecnología?

Muy en desacuerdo	Moderadamente en desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	Moderadamente de acuerdo	Muy de acuerdo
-------------------	-----------------------------	--------------------------------	--------------------------	----------------

Por favor, si consideras que la pregunta debería estar **formulada de manera diferente**, que habría que incluir otros elementos o quieres añadir algún comentario, detállalo a continuación:

¿Realizarías alguna modificación en las explicaciones o en las “orientaciones” del documento explicativo?

30. ¿Se contemplan los intereses de las personas que participan en la evaluación de dicha tecnología?

Muy en desacuerdo	Moderadamente en desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	Moderadamente de acuerdo	Muy de acuerdo
-------------------	-----------------------------	--------------------------------	--------------------------	----------------

Por favor, si consideras que la pregunta debería estar **formulada de manera diferente**, que habría que incluir otros elementos o quieres añadir algún comentario, detállalo a continuación:

¿Realizarías alguna modificación en las explicaciones o en las “orientaciones” del documento explicativo?

31. ¿Se contempla si en el momento de su desarrollo fue o será evaluada dicha tecnología?

Muy en desacuerdo	Moderadamente en desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	Moderadamente de acuerdo	Muy de acuerdo
-------------------	-----------------------------	--------------------------------	--------------------------	----------------

Por favor, si consideras que la pregunta debería estar **formulada de manera diferente**, que habría que incluir otros elementos o quieres añadir algún comentario, detállalo a continuación:

¿Realizarías alguna modificación en las explicaciones o en las "orientaciones" del documento explicativo?

32. ¿Se valora si existen tecnologías afines que fueron o no evaluadas?

Muy en desacuerdo	Moderadamente en desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	Moderadamente de acuerdo	Muy de acuerdo
-------------------	-----------------------------	--------------------------------	--------------------------	----------------

Por favor, si consideras que la pregunta debería estar **formulada de manera diferente**, que habría que incluir otros elementos o quieres añadir algún comentario, detállalo a continuación:

¿Realizarías alguna modificación en las explicaciones o en las "orientaciones" del documento explicativo?

33. ¿Se contemplan las consecuencias morales de la ETS?

Muy en desacuerdo	Moderadamente en desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	Moderadamente de acuerdo	Muy de acuerdo
-------------------	-----------------------------	--------------------------------	--------------------------	----------------

Por favor, si consideras que la pregunta debería estar **formulada de manera diferente**, que habría que incluir otros elementos o quieres añadir algún comentario, detállalo a continuación:

¿Realizarías alguna modificación en las explicaciones o en las "orientaciones" del documento explicativo?

- Por último, si tienes **algún otro comentario**, crees que hay alguna **pregunta relevante que no se ha planteado o alguna cuestión** sobre del documento explicativo que piensas que puede ser cambiada, por favor, rellénalo a continuación:

Bibliografía

1. Hofmann B. Toward a procedure for integrating moral issues in health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care*. 2005; 21(3):312-8
2. Lühmann D, Autti-Rämö I, Hofmann B, Saarni S, Garrido-Velasco M, Marchetti M. Ethical analysis. En: Mäkelä M, Lampe K. HTA Core Model for medical and surgical interventions. First public draft (revised). EUnetHTA WP4. 2007
3. Saarni S, Autti-Rämö I, Lühmann D, Hofmann B, Garrido-Velasco M, Refolo P, et al. Ethical analysis. En: Mäkelä M, Lampe K. HTA Core Model for medical and surgical interventions. EUnetHTA WP4. 2008.
4. Andersen S, Caron L, Langavant GC, Dundorp W, Gabbay J, Hagenfeldt K, et al. INAHTA's Working Group on Handling ethical issues. INAHTA Report, June 2005.
5. Ferrer JJ, Álvarez JC. Para fundamentar la bioética. 2ª ed. España: Desclée de Brouwer; 2005
6. Hofmann BM. Why ethics should be part of health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care*. 2008; 24(4):423-9.
7. Potter BK, Avard D, Graham ID, Entwistle VA, Caulfield TA, Chakraborty P, et al. Guidance for considering ethical, legal, and social issues in health technology assessment: application to genetic screening. *Int J Technol Assess Health Care*. 2008; 24(4):412-22.
8. Zwart SD, van de Poel I, van Mil H, Brummen M. A network approach for distinguishing ethical issues in research and development. *Sci Eng Ethics*. 2006; 12(4):663-84.
9. Ten Have H. Ethical perspectives on health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care*. 2004; 20(1):71-6
10. Johri M, Lehoux P. The great escape? Prospects for regulating access to technology through health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care*. 2003; 19(1):179-93.
11. Giacomini M. One of these things is not like the others: The idea of Precedence in Health Technology Assessment and Coverage Decisions. *Milbank Q*. 2005; 83(2):193-223
12. Jonsen A, Siegler M, Winslade W. *Clinical Ethics*. 5ª ed. New York: McGraw Hill; 2001
13. Jonsen A. Casuistical Reasoning in Medical Ethics. In: Düwell M, Neumann JN, editores. *Wieviel Ethik verträgt die Medizin?* Mentis: PaderbornMeth; 2005. p. 147-64
14. Van Willigenburg T. Casuistical Reasoning in Medical Ethics. En: Düwell M, Neumann JN, editores. *Wieviel Ethik verträgt die Medizin?* Mentis: PaderbornMeth; 2005. p. 165-78.

15. Neitzke G. Was ist der Fall? Argument für eine Zuspitzung der kasuistischen Methodik. En: Düwell M, Neumann JN, editores. *Wieviel Ethik verträgt die Medizin?* Mentis: PaderbornMeth; 2005. p. 211-24.
16. Grunwald A. The normative basis of (health) technology assessment and the role of ethical expertise. *Poiesis Prax* 2004; 2:175-93
17. Musschenga AM. Empirical Ethics, Context-Sensitivity, and Contextualism. *J Med Philos.* 2005; 30:467-90
18. Habermas J. *Theorie des kommunikativen Handels. Band 1, Handlungs-rationalität und gesellschaftliche Rationalisierung / Band 2 Zur Kritik der funktionalistischen Vernunft.* Frankfurt: Suhrkamp; 1981
19. McGee G. *Pragmatic Bioethics.* London : Nashville; 1999.
20. Reuzel R. Interactive technology assessment of paediatric cochlear implantation. *Poiesis Prax.* 2004; 2:119-37.
21. Skorupinski B, Ott K. *Technikfolgenabschätzung und Ethik.* Zürich: ETH-Hochschulverlag; 2004.
22. Van der Wilt GJ, Reuzel R. Health Technology Assessment and evaluation: back to the basics? *Evaluation.* 2000; 6(4):383-98.
23. Beauchamp T L, Childress J F. *Principles of Biomedical Ethics.* 5^a ed. Oxford: Oxford University Press; 2001.
24. Vieth A. Defending Principlism well understood. *J Med Philo.* 2002; 27:623-51.
25. Clausen C, Yoshinaka Y. Social shaping of technology in TA and HTA. *Poiesis Prax.* 2004; 2:221-46.
26. Reuzel R, Oortwijn W, Decker M, Clausen C, Gallo P, Grin J, et al. Ethics and HTA: some lessons and challenges for the future. *Poiesis Prax.* 2004; 2:247-56.
27. Rip A, Misa TJ, Schot J, editores. *Managing technology in society: the approach of constructive technology assessment.* London: Pinter; 1995.
28. Daniels N. Wide reflective equilibrium and Theory Acceptance in Ethics. *J Philos.* 1979; 76(5):256-82.
29. Daniels N. Wide Reflective Equilibrium in Practice. En Sumner LW, Boyle J, editores. *Philosophical Perspectives on Bioethics.* Toronto: U Toronto Press; 1996. p. 96-114.
30. Rawls J. *A Theory of Justice.* Cambridge: Harvard University Press; 1971.
31. Rawls J. *Political Liberalism.* New York: Columbia University Press; 1993.
32. Sgreccia E. *Manuale di Bioetica. I. Fondamenti ed ética biomédica.* 4^a ed. Milano: Vita e Pensiero; 2007.
33. Sacchini D, Refolo P. L'Health Technology Assessment (HTA) e i suoi aspetti etici. *Medicina e Morale.* 2007, 1: 101-39.
34. Sacchini D, Spagnolo AG, Minacori R, Carrasco de Paula I. HTA and Ethics: the framework of ethical positions and the proposal of a person-centred model. *Ital J Public Health.* 2005; 2(2):304

35. Droste S, Gerhardus A. Ethical aspects of short health technology assessments--a systematic review. *Z Arztl Fortbild Qualitatssich.* 2003; 97(10):711-5.
36. Droste S. Systematic search for information on ethical issues in HTA reports on medical technologies or interventions. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes.* 2008; 102(5):329-41
37. Autti-Rämö I, Mäkelä M. Ethical evaluation in health technology assessment reports. An eclectic approach. *Int J Technol Assess Health Care.* 2007; 23:1-8
38. Lord SJ, Irwig L, Simes JR. When Is Measuring Sensitivity and Specificity Sufficient To Evaluate a Diagnostic Test, and When Do We Need Randomized Trials? *Ann Intern Med.* 2006; 144:850-5.
39. Fryback DG, Thornbury JR. The efficacy of diagnostic imaging. *Med Decis Making.* 1991; 11:88-94.
40. Hofmann B. Is there a technological imperative in health care? *Int J Technol Assess Health Care.* 2002; 18:675-89.
41. Fischer ES, Welch HG. Avoiding the unintended consequences of growth in medical care. *JAMA.* 1999; 281:446-53.
42. Hofmann B. The technological invention of disease—on disease, technology and values [*tesis*]. Oslo: University of Oslo; 2002.
43. Rothman DJ. *Beginnings count: The technological imperative in American health care.* New York: Oxford University Press; 1997.
44. Blume SS. *Insight and Industry: On the Dynamics of Technological Change in Medicine.* Cambridge Mass: MIT Press; 1992.
45. Hofmann B. Technology assessment of intracytoplasmic sperm injection (ICSI)—An analysis of the value context. *Fertil Steril.* 2003; 80:930-5.
46. Ingerslev HJ, Poulsen PB, Højgaard A, et al. *Præimplantationsdiagnostik: En medicinsk teknologivurdering.* Copenhagen: Center for evaluering og medicinsk teknologivurdering; 2002 . p. 77-9.
47. Beecher HK. The powerful placebo. *JAMA,* 1955; 159:1602-6.
48. Solbakk JH. Use and abuse of empirical knowledge in contemporary bioethics. A critical analysis of empirical arguments employed in the controversy surrounding studies of maternal-fetal HIV-transmission and HIV-prevention in developing countries. *Med Health Care Philos.* 2004; 7:5-16.
49. Weingarten MA, Paul M, Leibovici L. Assessing ethics of trials in systematic reviews. *BMJ.* 2004; 328:1013-4.
50. Real Academia de la Lengua [Página de inicio en Internet]; 2009 [acceso octubre de 2009]. Acuerdo. Disponible en: http://buscon.rae.es/draeI/SrvltConsulta?TIPO_BUS=3&LEMA=acuerdo
51. Dahl Rendtorff J, Kemp P. *Basic Ethical Principles in European bioethics and biolaw. Vol. 1: Autonomy, dignity, integrity and vulnerability.* Ed: Institut Borja de bioética; 2000

52. Simón Vázquez C. Diccionario de bioética. Ed: Monte Carmelo
53. Becker LC, Becker CB: Enciclopedia of ethics. Volumen I y II. 2ª ed. New York: Routledge; 2001
54. Real Academia de la Lengua [Página de inicio en Internet]; 2009 [acceso octubre de 2009]. Autonomía. Disponible en: http://buscon.rae.es/draeI/SrvltConsulta?TIPO_BUS=3&LEMA=autonomia
55. Wikipedia, la enciclopedia libre [Página de inicio en Internet]; 2009 [acceso octubre de 2009]. Autonomía. Disponible en: [http://es.wikipedia.org/wiki/Autonomía_\(filosofía_y_psicología\)](http://es.wikipedia.org/wiki/Autonomía_(filosofía_y_psicología))
56. Wikipedia, la enciclopedia libre [Página de inicio en Internet]; 2009 [acceso octubre de 2009]. Consenso. Disponible en: http://buscon.rae.es/draeI/SrvltConsulta?TIPO_BUS=3&LEMA=consenso
57. Real Academia de la Lengua [Página de inicio en Internet]; 2009 [acceso diciembre de 2009]. Consenso. Disponible en: http://buscon.rae.es/draeI/SrvltConsulta?TIPO_BUS=3&LEMA=consenso
58. Massiá J. (ed.) Ser humano, persona y dignidad. Descleé de Brouwer-Universidad Pontificia de Comillas; 2005
59. Feito L. (ed.) Bioética: la cuestión de la dignidad. Ed: Asociación Interdisciplinar José Acosta – Universidad Pontificia de Comillas; 2004
60. Torralba F. ¿Qué es la dignidad humana? Ed: Herder; 2005
61. Wikipedia, la enciclopedia libre [Página de inicio en Internet]; 2009 [acceso octubre de 2009]. Dignidad. Disponible en: <http://es.wikipedia.org/wiki/Dignidad>
62. Real Academia de la Lengua [Página de inicio en Internet]; 2009 [acceso octubre de 2009]. Dignidad. Disponible en: http://buscon.rae.es/draeI/SrvltConsulta?TIPO_BUS=3&LEMA=dignidad
63. Real Academia de la Lengua [Página de inicio en Internet]; 2009 [acceso octubre de 2009]. Integridad. Disponible en: http://buscon.rae.es/draeI/SrvltConsulta?TIPO_BUS=3&LEMA=integridad
64. Wikipedia, la enciclopedia libre [Página de inicio en Internet]; 2009 [acceso octubre de 2009]. Integridad personal. Disponible en: http://es.wikipedia.org/wiki/Integridad_personal



9 788445 132968

P.V.P: 10 euros