

Listado de comprobación en los dominios de análisis ético y legal

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS Y PRÁCTICAS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD



EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SALUD

Listado de comprobación en los dominios de análisis ético y legal

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS Y PRODUCTOS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD



EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SALUD

Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia

Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco

Vitoria-Gasteiz, 2018

Un registro bibliográfico de esta obra puede consultarse en el catálogo de la Red Bibliotekak del Gobierno Vasco: <http://www.bibliotekak.euskadi.eus/WebOpac>

Edición: 1.ª, octubre 2018

Internet: www.euskadi.eus/publicaciones

Edita: Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social
Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia
Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco
c/ Donostia-San Sebastián, 1 - 01010 Vitoria-Gasteiz

Fotocomposición: Composiciones RALI, S.A.
Costa, 12-14 – 48010 Bilbao

NIPO: 731-18-018-1 (Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social)

Este documento se ha realizado al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Economía y Competitividad y el Departamento de Salud del Gobierno Vasco (Osteba) en el marco del desarrollo de actividades de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS, financiadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Para citar este informe:

Gutiérrez-Ibarluzea I, Ibarгойen-Roteta N, Galnares-Cordero L, Benguria-Arrate G, Calvo M, Arana-Arri E, Asua J. Listado de comprobación en los dominios de análisis ético y legal. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2018. **Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: OSTEBA.**

Índice de autores

Iñaki Gutiérrez-Ibarluzea. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (OSTEBA). Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias. Departamento de Salud. Gobierno Vasco/Eusko Jaurlaritza. Vitoria-Gasteiz (Araba/ Álava).

Nora Ibagoyen-Roteta. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (OSTEBA). Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias. Departamento de Salud. Gobierno Vasco/Eusko Jaurlaritza. Vitoria-Gasteiz (Araba/ Álava).

Lorea Galnares-Cordero. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (OSTEBA). Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias. Departamento de Salud. Gobierno Vasco/Eusko Jaurlaritza. Vitoria-Gasteiz (Araba/ Álava).

Gaizka Benguria-Arrate. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (OSTEBA). Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias. Departamento de Salud. Gobierno Vasco/Eusko Jaurlaritza. Vitoria-Gasteiz (Araba/ Álava).

Montse Calvo. Servicio de Estudios e Investigación Sanitarias. Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias. Departamento de Salud. Gobierno Vasco/Eusko Jaurlaritza. Vitoria-Gasteiz (Araba/ Álava).

Eunate Arana-Arri. Unidad de apoyo a la investigación. BioCruces. Hospital de Cruces (Bizkaia).

José Asua. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (OSTEBA). Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias. Departamento de Salud. Gobierno Vasco/Eusko Jaurlaritza. Vitoria-Gasteiz (Araba/ Álava).

Revisión del Informe

Pilar Nicolás. Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humanos. UPV-EHU. Universidad de Deusto.

Declaración de conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses en relación con este informe de evaluación.

Desarrollo del proyecto

Desarrollo científico y coordinación técnica: Iñaki Gutiérrez-Ibarluzea (Osteba).

Documentación: Lorea Galnares-Cordero (Osteba).

Coordinación y Gestión administrativa: Rosana Fuentes Gutiérrez (Osteba).

Edición y difusión: Eneko Borja Morala, Asun Gutiérrez Iglesias, Iñaki Gutiérrez-Ibarluzea, Eva Reviriego Rodrigo, Lorea Galnares-Cordero (Osteba).

Autor para correspondencia

Iñaki Gutiérrez-Ibarluzea: Osteba7-san@euskadi.eus

Índice

Abreviaturas	11
Resumen estructurado	13
Laburpen egituratua	16
Structured summary	18
I. Introducción	20
II. Objetivos	23
III. Metodología	24
III.1. Análisis de la base de datos del CRD	24
III.2. Revisión sistemática de la literatura	25
III.3. Recogida de cuestiones desde los listados recuperados y agrupación en dominios	25
IV. Resultados	26
IV.1. Análisis de la base de datos del CRD	26
IV.2. Representación geográfica	27
IV.3. Comprobación de la consistencia geográfica de las aproximaciones éticas	30
IV.4. Revisión sistemática de la literatura.	31
V. Discusión	37
V.1. Limitaciones del presente estudio	37
V.2. Período estudiado y diferencias tras la incorporación de documento de consenso sobre el abordaje de la ética INAHTA, 2005	39
V.3. Consistencia geográfica y aproximaciones éticas	41
V.4. Niveles formativos y de experiencia en los autores de los análisis éticos en los informes de ETS	41
V.5. Uso y utilidad de los listados de comprobación éticos y legales en los informes de ETS	42
VI. Conclusiones generales	44
VII. Recomendaciones	45
VIII. Referencias	46

IX. Anexos	50
Anexo IX.1: Agencias representadas en el análisis por país	50
Anexo IX.2: Informes de ETS incluidos en el presente trabajo	51

Abreviaturas

CRD: Centre for Reviews and Dissemination

ELSO: Aspectos Éticos, Legales, Sociales y Organizativos

ETS: Evaluación de Tecnologías Sanitarias

EUnetHTA: EUropean network for Health Technology Assessment

HTAi: Health Tecnology Assesment international

IJTAHC: International Journal of Technology Assessment in Health Care

INAHTA: International of Network of Agencies for Health Technology Assessment

SNS: Sistema Nacional de Salud

Resumen Estructurado

Título: Listado de comprobación en los dominios de análisis ético y legal

Autores: Gutiérrez-Ibarluzea I, Ibarгойen-Roteta N, Galnares-Cordero L, Benguria-Arrate G, Calvo M, Arana-Arri E, Asua J.

Palabras clave: Análisis ético, aspectos legales, tecnología sanitaria, evaluación de tecnologías sanitarias, checklist.

Fecha: 10 de mayo de 2018.

Páginas: 53

Referencias: 30

Lenguaje: castellano y resumen en castellano, euskera e inglés.

Introducción

La evaluación de tecnologías sanitarias es un ejercicio de información política multidisciplinar para la toma de decisiones sobre la incorporación, uso o desinversión de tecnología sanitaria. El concepto de tecnología sanitaria engloba una serie de términos entre los que se incluyen los fármacos, los dispositivos médicos, las vacunas, los procedimientos diagnósticos y de tratamiento y las intervenciones en salud pública y política sanitaria. Si bien los sistemas de salud se deben de dotar de mecanismos para la toma de decisiones de manera explícita, hay diferentes dimensiones que se deben de considerar y no todas pueden contar con el mismo peso, prioridad o importancia. Entre las dimensiones o dominios se encuentra las de aspectos legales o éticos que pueden suponer que una tecnología pueda ser implementada, autorizada o excluida con mayor o menor dificultad o simplemente se considere su inadecuación en un contexto concreto.

Objetivos

El objetivo principal del presente trabajo es establecer una sistemática de análisis de los dominios legal y ético que asegurara al menos que se incluyera una reflexión estructurada sobre dichos dominios y se estimara la necesidad sobre una necesidad más profunda de análisis en casos concretos en los cuales la controversia que se suscite lo requiera.

Metodología

Para cumplir los objetivos específicos se realizó un: a) análisis de la base de datos del Centre for Reviews and Dissemination (CRD) en el que se extrajeron de manera aleatoria informes de Evaluación de Tecnologías Sani-

tarias (ETS); b) se realizó una revisión sistemática de la literatura para identificar listados de comprobación existentes y posibles cuestiones a incorporar; c) se conformó un grupo de expertos en las áreas de ETS, ética y legal que permitiera analizar las cuestiones y listados identificados y filtrar aquellos que no se adaptaran a las características del Sistema Nacional de Salud (SNS); d) se agruparon las cuestiones en dominios y se determinó si se debiera especificar dependiendo del tipo de tecnología (fármaco, dispositivo médico, procedimiento quirúrgico, tecnología diagnóstica,...) y la decisión a adoptar (inversión, adecuación o desinversión); e) se elaboró una propuesta de instrumento final para los análisis éticos y legales.

Análisis económico: SÍ NO **Opinión de Expertos:** SÍ NO

Resultados y Discusión

101 documentos de ETS fueron extraídos de manera aleatorizada de la base de datos de INAHITA en el periodo 2004-2009. La proporción de informes con análisis ético era más alta en el periodo 2006-2009 que en el periodo 2004-2005 (43 % vs 30 %), sin embargo dichas diferencias no fueron significativas ($p>0,05$). La proporción mayor de informes con abordajes éticos correspondió al año 2006, con un 57,89 % y las más bajas a los años 2004 y 2008 con sendos 33,3 %

En el caso de los aspectos éticos, de las 432 referencias bibliográficas recuperadas, se seleccionaron finalmente 5 listados de comprobación y un informe de ETS para el SNS: IQWIG (Institute for Quality and Efficiency in Health Care), HAS (Hauté Autorité Santé), SBU (Swedish Agency For Health Technology Assessment And Assessment Of Social Services), NOKC y un listado de comprobación del Core Model de EUnetHTA(5)

En el caso de los aspectos legales se recuperaron un total de 398 documentos. tras la aplicación de los criterios de inclusión y exclusión y la filtración se consideraron 2 artículos y un marco y listado de comprobación el Core Model de EUnetHTA. Las cuestiones extraídas fueron agrupadas en subdominios y presentadas en sendos listados de comprobación para asegurar la factibilidad de uso.

Conclusiones

Hay una baja proporción de documentos de ETS que incorporan un análisis ético o legal dentro de su contenido, ciñéndose a cuestiones normativas o de acceso a mercado. La baja incorporación puede deberse a la tendencia al reduccionismo, a la falta de recursos financieros para la contratación de expertos o a la falta de capacidad competencial de los profesionales de

ETS en este área de conocimiento. Dichos hechos deben ser considerados en mayor profundidad. La implementación de acciones puntuales para impulsar la evaluación de aspectos éticos y/o legales no sirve para modificar dicha tendencia al reduccionismo.

Laburpen egituratua

Izenburua: Egiatzapen-zerrendak azterketa etiko eta legalen eremuetan

Egileak: Gutiérrez-Ibarluzea I, Ibarгойen-Roteta N, Galnares-Cordero L, Benguria-Arrate G, Calvo M, Arana-Arri E, Asua J.

Gako-hitzak: Azterketa etikoa, lege-alderdiak, teknologia sanitarioa, teknologia sanitarioen ebaluazioa, checklist.

Data: 2018ko maiatzaren 10a

Orrialdeak: 53

Erreferentziak: 30

Hizkuntza: gaztelania, eta laburpena gaztelaniaz, euskaraz eta ingelesez.

Sarrera

Teknologia Sanitarioen Ebaluazioan (ETS), diziplina anitzeko informazio politikoa erabiltzen da, eta teknologia sanitarioa sartzea, erabiltzea edo non ez inbertitzea erabakitzeke balio du. Teknologia sanitarioaren kontzeptuak hainbat termino biltzen ditu, eta horien artean daude sendagaiak, mediku-gailuak, txertoak, diagnostikoak zein tratamenduak egiteko prozedurak eta osasun publikoan eta osasun-politikan egiten diren esku-hartzeak. Erabakiak modu esplizituan hartzeke mekanismoz hornitu behar dira osasun-sistemak; hala ere, kontuan hartu behar diren hainbat dimentsio daude, eta guztiek ez daukate pisu, lehentasun edo garrantzi bera. Dimentsio edo eremu horietan, alderdi legal edo etikoak daude, eta teknologia bat errazago edo zailago ezarri, baimendu edo baztertu ahal izatea ekar dezakete, edo, besterik gabe, teknologia bat testuinguru zehatz batean ezegokia dela baliostea.

Helburua

Eremu legal eta etikoak aztertzeke sistematika bat ezartzea da lan honen xede nagusia, gutxienez eremu horien gaineko hausnarketa egituratua egotea ziurta dadin eta eztabaida pizten den kasu zehatzetan –eztabaidak hala eskatzen badu– azterketa sakonagoa egiteke beharra ikusaraz dadin.

Metodologia

Xede espezifikoa betetzeke, honako hauek egin ziren: a) Centre for Reviews and Dissemination (CRD) zentroko datu-basearen azterketa, non ausaz atera ziren Teknologia Sanitarioaren Ebaluaziolari (ETS) buruzko txostenak; b) literaturaren berrikuspen sistematikoa egin zen, egiatzapen-ze-

rrendak eta txertatu beharreko kontu posibleak identifikatzeko; c) ETSaren arlo etiko eta legalen aditu-talde bat eratu zen, identifikatutako kontuak eta zerrendak azter zitzan eta Osasun Sistema Nazionalaren ezaugarriei egokitzen ez zitzaiona iragaz zezan; d) eremuetan multzokatu ziren kontuak, eta teknologia motaren arabera (botika, mediku-gailua, prozedura kirurgikoa, diagnostikorako teknologia...) zehaztu behar ote zen erabaki zen, bai eta zein zehaztapen egin ere (inbertsioa, egokitzapena edo inbertsiorik eza); e) azterketa etiko eta legalak egiteko tresna-proposamena egin zen.

Analisi ekonomikoa: BAI **EZ** **Adituen iritzia:** **BAI** EZ

Emaitzak eta eztabaida

Ausaz, ETSari buruzko 101 dokumentu atera ziren INAHTAren datu-basetik, 2004-2009 aldian. Azterketa etikoa zuten txostenen proportzioa handiagoa zen 2006-2009 aldian, 2004-2005 aldian baino (% 43 vs % 30); dena dela, alde hori ez zen handia izan ($p > 0,05$). Eredu etikoa jorratzen zuten txostenen proportzio handiena 2006an dago (% 57,89), eta 2004an eta 2008an daude proportzio txikiak (% 33,3 bietan).

Alderdi etikoei dagokienez, berreskuratutako 432 erreferentzia bibliografikoetatik 5 egiaztapen-zerrenda eta Osasun Sistema Nazionalerako ETSei buruzko txosten bat hautatu ziren azkenean: IQWIG (Institute for Quality and Efficiency in Health Care), HAS (Hauté Autorité Santé), SBU (Swedish Agency For Health Technology Assessment And Assessment Of Social Services), NOKC eta EUnetHTAren Core Model (5) egiaztapen-zerrenda bat.

Alderdi legalei dagokienez, ordea, 398 dokumentu berreskuratu ziren guztira. Barneratze-, baztertze- eta iragazte-irizpideak ezarri ondoren, 2 artikulua eta esparru bat eta EUnetHTAren Core Model egiaztapen-zerrenda bat hartu ziren aintzat. Ondorioak azpieremuetan multzokatu ziren, eta bi egiaztapen-zerrendatan aurkeztu, erabilgarritasuna ziurtatzeko.

Ondorioak

ETSei buruzko dokumentu gutxiak daukate azterketa etiko edo legala edukiaren barruan, arauen eta merkatuaren inguruko kontuetara mugatzen baitira. Hainbat arrazoi izan ditzake proportzio txiki horrek; hala nola, erredukzionismoarako joera, adituak kontratatzeke finantza-baliabiderik eza edo ETSen profesionalak ezagutza-arlo horretan duten gaitasunik eza. Sakonago aztertu behar dira egitate horiek. Alderdi etikoen edota legalen ebaluazioa sustatzeko xedez unean uneko ekintzak ezartzeak ez du erredukzionismoarako joera aldatzeko balio.

Structured summary

Title: Checklist for ethical and legal domains analysis

Authors: Gutiérrez-Ibarluzea I, Ibarгойen-Roteta N, Galnares-Cordero L, Benguria-Arrate G, Calvo M, Arana-Arri E, Asua J.

Keywords: Ethical analysis, legal considerations, healthcare technology, healthcare technology assessment, checklist.

Date: 10 May 2018

Pages: 53

References: 30

Language: Spanish and an abstract in Spanish, Basque and English

Introduction

Health technology assessment (HTA) is a type of multidisciplinary political analysis for providing information to help decision making on the introduction, use or disinvestment of health technologies. The concept of health technology embraces a series of terms that includes drugs and vaccines, medical devices, diagnostic and treatment procedures, and interventions in the areas of public health and health policy. Although health systems should adopt mechanisms for explicit decision making, various different dimensions should be considered, with varying weight, priority and importance. These include the legal and ethical factors that would make introducing, authorising or withdrawing healthcare technology easier or more difficult or simply mean that it is considered inappropriate in a specific context.

Objective

The main objective of this study was to establish a systematic approach to the analysis of legal and ethical issues that would ensure HTA reports include at least a structured reflection on these issues and an estimate of the need for a more detailed analysis in specific cases in which a greater level of controversy might make that necessary.

Methodology

To meet the specific objectives, a) an analysis was carried out of the Centre for Reviews and Dissemination (CRD) database, with random retrieval of HTA reports; b) a systematic literature review was conducted to identify existing checklists and potential items to be included; c) a group of experts was established in the areas of HTA, ethics and legal issues that would

allow us to analyse the checklists and items identified and filter out any that were unsuitable given the characteristics of the Spanish National Health System (SNHS); d) the items were grouped into domains and it was determined whether they should apply according to the type of technology (drug, medical device, surgical procedure, diagnostic technology, etc.) and the decision to be made (investment, adaptation or disinvestment); and e) an instrument was proposed for the analysis of ethical and legal issues.

Economic analysis: YES **NO** **Expert opinion:** **YES** **NO**

Results and discussion

A total of 101 HTA reports from between 2004 and 2009 were randomly retrieved from the database of the International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA). The percentage of reports that included an ethical analysis was higher in the period 2006-2009 than in the period 2004-2005 (43% vs 30%, respectively), although the differences observed were not significant ($p>0.05$). The percentage of reports including consideration of ethical issues was highest in 2006 (57.89%) and lowest in 2004 and 2008 (33.3% in both years).

Regarding ethical considerations, from the 432 of references retrieved, we finally selected one HTA report for the SNHS and five checklists: namely, those of the Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG), the French National Authority for Health, *Hauté Autorité Santé* (HAS), the Swedish Agency For Health Technology Assessment and Assessment Of Social Services (SBU), the Norwegian Knowledge Centre for the Health Services (NOKC) and the HTA Core Model from EUnetHTA (5).

In the case of legal considerations, we retrieved a total of 398 documents. After applying the inclusion and exclusion criteria and filtering, we considered two papers and the overall framework and a checklist of the HTA Core Model from EUnetHTA. The items extracted were grouped into subdomains and presented as two checklists to enhance the feasibility of the instrument.

Conclusions

A relatively low percentage of HTA documents include ethical and legal analysis, considering regulatory or market access issues. This low rate could be due to a tendency to reductionism, a lack of economic resources for hiring experts, and/or a lack of skills among HTA professionals related to these knowledge areas. These findings should be explored in more detail. Taking one-off measures to promote the assessment of ethical and/or legal issues is not sufficient to modify the aforementioned tendency to reductionism.

I. Introducción

La Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) es una actividad multidisciplinar que examina sistemáticamente la seguridad, la eficacia clínica, la efectividad, los costes, el coste comparado (coste-efectividad), y las implicaciones organizativas, sociales, legales y éticas de la aplicación de la tecnología sanitaria –habitualmente un fármaco, un dispositivo médico, un procedimiento clínico o quirúrgico o una intervención comunitaria– de una manera sistemática, transparente, libre de sesgos y robusta (ver figura 1).

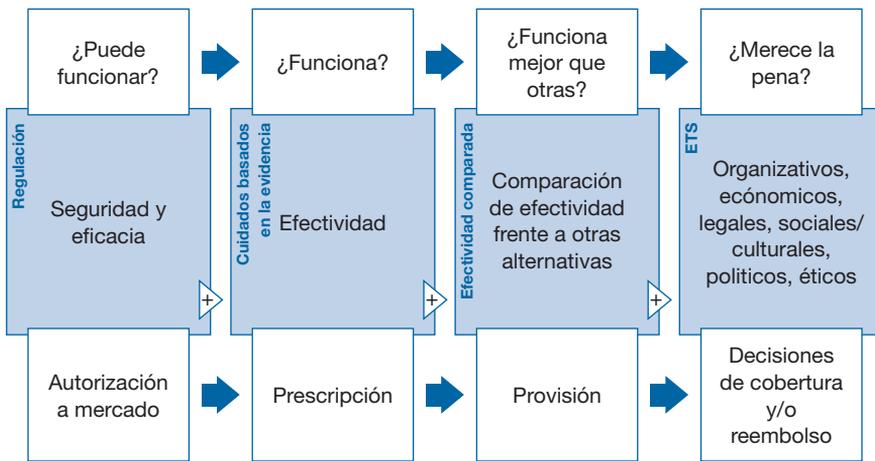


Figura 1. De la autorización al reembolso

En el año 2012, Osteba, Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Departamento de Salud del Gobierno Vasco realizó una encuesta para conocer los recursos empleados para el abordaje ético en las agencias miembros de las redes internacionales INAHTA (<http://www.inahta.org>) y EuroScan (<http://www.euroscan.org>) y conocer si dichos recursos eran internos o correspondían a encargos, subcontrataciones o colaboraciones con expertos en la materia. Igualmente se hizo un análisis de las bases de datos de ambas redes para comprobar en cuántos informes se realizaban un abordaje ético. De dicho trabajo se extrajeron varias conclusiones, las principales se resumen en: a) la inclusión de los aspectos éticos en la ETS sigue siendo escasa. Las razones fundamentales aunque no únicas se deben a la falta de capacitación (conceptual y metodológica) de los profesionales o fondos para acometer dicha evaluación con garantías mediante la contratación de con-

sultoría externa; b) la normalización metodológica y la sistematización de los procesos hacen que los procesos se interioricen y formen parte de las tareas habituales. Este hecho se ve corroborado por la mayor presencia del análisis ético en los sistemas de Evaluación temprana (EAAs); c) Existe una tendencia clara al reduccionismo en los procesos de análisis ético en la ETS que se explica en parte por la complejidad de dicho análisis y por la falta de capacitación metodológica y conceptual de los profesionales; d) la evaluación de los aspectos éticos es contexto dependiente y refuerza la idea de la necesidad de su aplicación a cada uno de los sistemas sanitarios y contextos sociales a los que se va a implementar; e) es necesaria una capacitación conceptual y metodológica de los profesionales de ETS que permita al menos detectar la necesidad de incorporación de los aspectos éticos en los casos que sean necesarios y pertinentes.

Diversos autores consideran 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 y por la falta de recursos: personal cualificado que aúne los conocimientos de ETS y ética y/o económicos para la contratación de servicios externos. Las diferentes metodologías utilizadas en bioética y la falta de mínimos a tener en cuenta en la evaluación terminan por generar la sensación de que es un área difícil de incluir o abordar en los informes de evaluación de tecnologías sanitarias.

Dichos resultados y conclusiones fueron presentados con éxito en el meeting de la Sociedad Internacional HTAi ⁽¹⁾. Igualmente se ha publicado una de las conclusiones del grupo de ética de la sociedad internacional HTAi (Health Technology Assessment international: <http://www.htai.org/interest-groups/ethics.html>) en la revista International Journal of Technology Assessment in Health Care (IJTAHC) en el que se concluye que existe la necesidad de afianzar el análisis ético en los informes de ETS ⁽²⁾.

Por tanto, existe un consenso generalizado sobre la necesidad del abordaje ético y legal en ETS, la dificultad estriba en si debe hacerse en todas las circunstancias y cómo debe reflejarse este análisis en las recomendaciones finales del informe correspondiente. Esta difícil traducción o translación de evidencia a recomendaciones no es exclusivo del análisis ético o legal y es inherente a la ETS desde sus orígenes. De hecho a lo largo de la historia reciente de la ETS ha habido diferentes propuestas para resolver el problema; desde propuestas basadas en métodos directos de asignación de recomendaciones sobre la base de escalas metodológicas de estudios y sobre la base de la mejor evidencia disponible, hasta propuestas más novedosas como es el método GRADE para graduar la evidencia sobre la calidad metodológica y el juicio ponderado abierto, documentado y transparente ⁽³⁾.

Arellano y cols, 2011 ⁽⁴⁾ abordan las actitudes hacia la ética de diferentes profesionales que habían publicado un artículo en la revista IJTAHC de la sociedad internacional HTAi en el periodo 2005 a 2007. Los 104 autores que respondieron al mencionado informe expresaron que aunque las decisiones sobre salud incluían juicios de valor y que debido a ello el análisis ético debiera ser una parte consustancial de los informes de ETS, sin embargo había discrepancias si dicho análisis debiera ser obligatorio y si las recomendaciones del propio análisis debieran ser descriptivas o normativas. Este hecho que parece puntual, sin embargo procura un dilema ético en sí mismo, ya que por definición las recomendaciones de los informes de ETS son informativas. El deseo por una porción no desdeñable de los entrevistados de que las recomendaciones y aún más si cabe las reflexiones éticas fueran normativas choca con dos preceptos básicos, uno inherente a la propia ETS como es la no-normatividad y otro relativo a la propia bioética que sería igualmente contraria a la normativización. Otro de los resultados de dicho estudio es igualmente sorprendente y se refiere a quién debe realizar el análisis, ya que expresa que dicho análisis se puede realizar en cualquier fase del proceso e indistintamente por profesionales de la ETS formados en bioética o por consultores externos.

Por otro lado, la red europea de agencias de ETS (EUnetHTA) inició un proyecto conjunto de calado pedagógico que pretendía dotar de un marco formativo y práctico para abordar el análisis ético en la ETS ^(5,6). Si unimos esto al hecho de que los documentos de consenso sobre buenas prácticas en ETS incluyen la necesidad del abordaje ético y legal ⁽⁷⁾, y que las metodologías para evaluar las implicaciones éticas y legales de la propia evaluación son escasas sobre todo en comparación con otras áreas de estudio como el establecimiento de prioridades, la búsqueda de información y su lectura crítica o la elaboración de recomendaciones y sus últimos desarrollos, es clara la necesidad de fomentar actividades y actitudes que favorezcan el desarrollo de herramientas prácticas que sirvan para dotar de argumentos en los análisis de los dominios éticos y legales.

II. Objetivos

El objetivo principal de este trabajo era establecer una sistemática de análisis de los dominios legal y ético que asegurara al menos que se incluyera una reflexión estructurada sobre dichos dominios y se estimara la necesidad sobre una necesidad más profunda de análisis en casos concretos en los cuales la controversia que se suscite lo requiera.

Los objetivos específicos eran:

- a) Analizar la implantación de los análisis éticos y legales y las aproximaciones éticas en los informes de las agencias de ETS y la existencia de listados de comprobación éticos y legales empleados por agencias o unidades de ETS o marcos evaluativos metodológicos publicados en la literatura científica.
- b) Sobre la base de los listados o marcos existentes, identificar cuestiones que puedan ser incorporadas a los procesos de análisis ético y legal y dominios que pudieran agrupar dichas cuestiones.
- c) Elaborar un listado de comprobación que sirva para poner de relieve y estandarizar los procesos de análisis ético y legal en los informes de evaluación de tecnologías sanitarias.

III. Metodología

Para cumplir los objetivos específicos se realizó un: a) análisis de la base de datos del Centre for Reviews and Dissemination (CRD) en el que se extrajeron de manera aleatoria informes de ETS; b) se realizó una revisión sistemática de la literatura para identificar listados de comprobación existentes y posibles cuestiones a incorporar; c) se conformó un grupo de expertos en las áreas de ETS, ética y legal que permitiera analizar las cuestiones y listados identificados y filtrar aquellos que no se adaptaran a las características del Sistema Nacional de Salud (SNS); d) se agruparon las cuestiones en dominios y se determinó si se debiera especificar dependiendo del tipo de tecnología (fármaco, dispositivo médico, procedimiento quirúrgico, tecnología diagnóstica,...) y la decisión a adoptar (inversión, adecuación o desinversión); e) se elaboró una propuesta de instrumento final para los análisis éticos y legales.

III.1. Análisis de la base de datos del CRD

Se recogieron 101 informes de la base de datos del CRD-INAHTA que representa a 53 agencias de 29 países de todo el mundo. Los informes fueron escogidos de manera aleatoria, mediante la utilización de una secuencia de aleatorización simple, en el periodo comprendido entre 2004 y 2009. La razón para escoger dicho periodo es que incluía 3 años posteriores a la adopción por parte de INAHTA del documento final sobre cómo afrontar el análisis ético en los informes de ETS ⁽⁸⁾ y dos años anteriores permitiendo comprobar si existían diferencias en dichos periodos. El número de informes recogidos en los años 2004 y 2005 fueron 23 y en el periodo 2006-2009, 78. El análisis de los documentos fue realizado por dos personas de manera independiente, y en caso de divergencias, una tercera persona resolvió dichas diferencias y las comunicó a los evaluadores previos para conocer su opinión. Ninguno de los evaluadores sobre la base de los argumentos presentados realizó objeciones al trabajo final del evaluador final. Para el análisis de diferencias en los periodos 2004-2005 y 2006-2009 se realizó un análisis descriptivo de las variables del estudio. Las variables cualitativas se describieron mediante tablas de frecuencias y porcentajes. En el análisis bivalente, para variables cualitativas se utilizó la prueba de la Chi-cuadrado o test exacto de Fisher. Para realizar el análisis estadístico se utilizó el programa SPSS v 22.0.

III.2. Revisión sistemática de la literatura

Para identificar los posibles listados de comprobación existentes se llevó a cabo una revisión bibliográfica en las principales bases de datos biomédicas (Medline, EMBASE, Cochrane y CRD HTA database). Adicionalmente se revisaron las páginas de las diferentes agencias y organismos nacionales e internacionales relacionados con la ETS para localizar documentos de referencia y recoger diferentes experiencias y opiniones relevantes en este campo. Igualmente se contactó con el grupo de ética de HTAi-INAHTA y con el Interest Group on ethics de HTAi (<http://www.htai.org>).

III.3. Recogida de cuestiones desde los listados recuperados y agrupación en dominios

El análisis de los marcos y listados de comprobación fue realizado por dos personas de manera independiente, y una tercera persona agrupó y eliminó duplicidades de las cuestiones recuperadas y las comunicó al grupo de trabajo en una reunión de consenso. Este listado junto con los dominios iniciales constituyó la propuesta que sería discutida con el grupo de trabajo de expertos.

IV. Resultados

IV.1. Análisis de la base de datos del CRD

101 documentos de ETS fueron extraídos de manera aleatorizada de la base de datos de INAHITA en el periodo 2004-2009. La proporción de informes por año se ve representada en el gráfico 1.

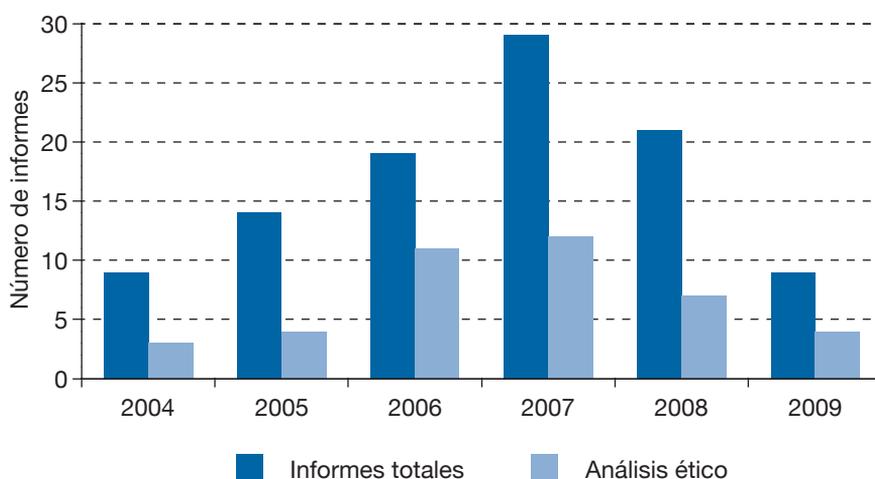


Gráfico 1. Informes analizados por año

La proporción de informes con análisis ético era más alta en el periodo 2006-2009 que en el periodo 2004-2005 (43 % vs 30 %), sin embargo dichas diferencias no fueron significativas ($p > 0,05$). La proporción mayor de informes con abordajes éticos correspondió al año 2006, con un 57,89 % y las más bajas a los años 2004 y 2008 con sendos 33,3 % (ver tabla 1). El número total de informes con abordajes éticos fue de 41 (40,59 %), en dos casos no se recuperó el informe final y 58 no contaron con análisis alguno (57,43 %).

Tabla 1. **Proporción de informes por año que incluyen el análisis ético**

Año	%
2004	33,33
2005	28,57
2006	57,89
2007	41,38
2008	33,33
2009	44,44
Totales	40,59

IV.2. Representación geográfica

Los países que conforman la red internacional de agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias ocupan un amplio ámbito geográfico y se encuentran distribuidas de manera mayoritaria en Europa aunque cubren otros continentes como América del Norte y del Sur; Asia y Oceanía (ver figura 1). En total son 53 organizaciones de 29 países. Con la entrada del grupo Andino se cubrió la presencia de América del Sur. En el caso de España son 6 las agencias que forman parte de la red. 5 de ellas tienen un carácter autonómico (Galicia, Euskadi, Cataluña, Madrid y Andalucía) y la sexta forma parte del Ministerio de Ciencia e Innovación. En cuanto a la distribución de los informes analizados por agencias, país y continente, se debe decir que 18 agencias se vieron representadas de 11 países y correspondiendo a 4 continentes (Europa, Asia, Oceanía y América del Norte y del Sur). El número de agencias por continente fueron Europa 10; Asia 1; Oceanía 2; América del Norte 4 y América del Sur 1 (ver tabla Anexo IX.1).

El número de agencias por país fue Australia 2; Bélgica 1; Canadá 4; Chile 1; Dinamarca 1; España 3; Francia 1; Malasia 1; Noruega 1; Suecia 1 y Reino Unido 3 (ver Anexo IX.1: tabla 1 para más detalles). Por otro lado la agencia más representada por número de documentos analizada fue NET-SCC-HTA (Reino Unido) con 24, seguida de CADTH (Canadá) con 14 y MAHTAS (Malasia) con 11. En el caso de tres agencias se analizó únicamente 1 documento por lo que los datos desagregados en el caso de dichas agencias son poco ilustrativos de la inclusión o no del análisis ético en sus documentos. En cuanto a la posible representatividad de la muestra seleccionada

de los miembros de INAHTA, se puede comprobar en las figuras 1 y 2. En la figura 2, la distribución geográfica de los miembros de INAHTA y en la figura 3, la de los documentos analizados con un código de colores que permite visualizar no sólo la distribución sino la cantidad de documentos analizados por país.



Figura 2. Representación geográfica de las agencias miembros de INAHTA

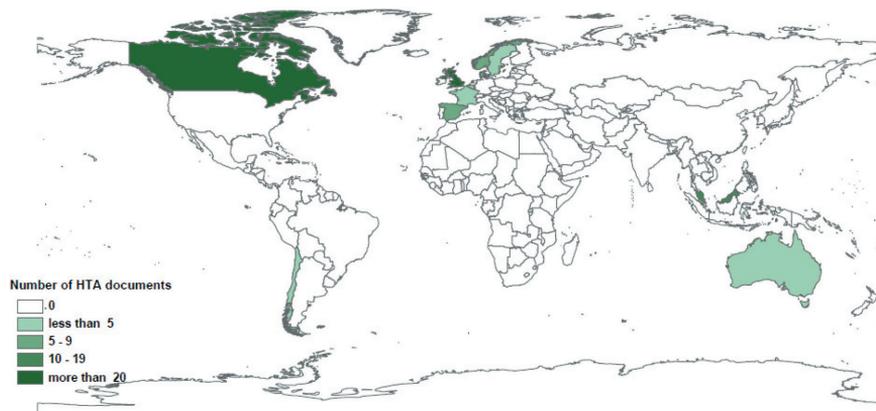


Figura 3. Representación geográfica de los informes analizados y número de informes por país

En el gráfico 2 se puede observar la distribución por país de los informes que contaban con análisis éticos dentro del conjunto de informes analizados.

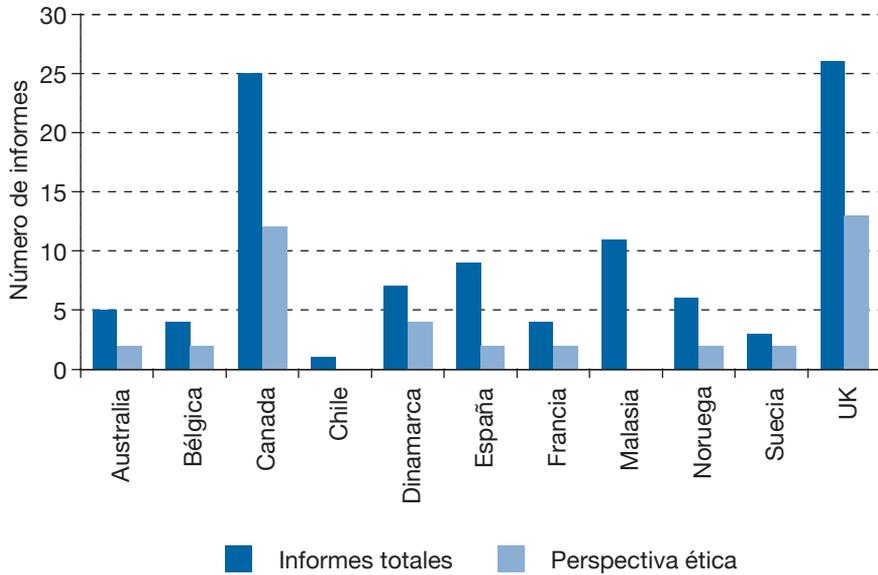


Gráfico 2. **Número de informes por país**

En cuanto a la proporción de informes por país, los datos arrojan que hay países como Suecia o Dinamarca que cuentan con informes con abordajes éticos en una proporción mayor del 50 % mientras que hay países cuyo porcentaje es bastante menor. En la sección de discusión se intentará dar respuesta a estas cuestiones y a las limitaciones del excesivo desagregamiento de los datos que no permiten establecer conclusiones en este sentido.

En cuanto a la comparación de las proporciones por continente, se pudo observar que las diferencias eran estadísticamente significativas encontrándose dos patrones que corresponderían a Europa, América del Norte y Oceanía y por otra parte Asia.

IV.3. Comprobación de la consistencia geográfica de las aproximaciones éticas

Se analizaron en profundidad los documentos que presentaban un análisis ético, en total 41, de ellos 20 (48,78 %) contaban con un breve capítulo o párrafo que reflexionaba sobre las consecuencias éticas de la tecnología, su implementación o sobre la situación del paciente, no se realizaban análisis sobre el impacto y consecuencias sobre los profesionales y sistema. 8 (19,51 %) documentos que introducían el análisis ético lo circunscribían a las implicaciones que tenía sobre los pacientes la utilización de sus datos y su participación en sendos ensayos clínicos.

La aproximación principalista se materializó en 6 (14,63 %) de los trabajos analizados que contaban con un capítulo específico de análisis ético sobre el impacto desde la perspectiva del paciente. 5 (12,19 %) documentos analizados incluyeron un análisis en profundidad pragmático sin una perspectiva principalista, utilitarista, antropologista o biologicista.

Finalmente, 2 (4,88 %) estudios realizados por la agencia noruega NOKC (Norwegian Knowledge Centre for the Health Services) empleaban un análisis ético en profundidad sobre la base de una aproximación axiológica basada en seis pasos y que reflexionaba sobre 32 aspectos morales a tener en consideración.

No se encontraron documentos que emplearan aproximaciones analíticas desde modelos personalistas que se entroncan en un método triangular que aúna el valor de las ciencias empíricas, la antropología y la filosofía para determinar las actuaciones lícitas o ilícitas y que en la encuesta realizada por Osteba a los miembros de INAHTA en 2012 se identificó como uno de los métodos empleados.

El resumen de los resultados del análisis en profundidad se pueden encontrar en el gráfico 3 donde se incluyen las diferentes aproximaciones al análisis ético.

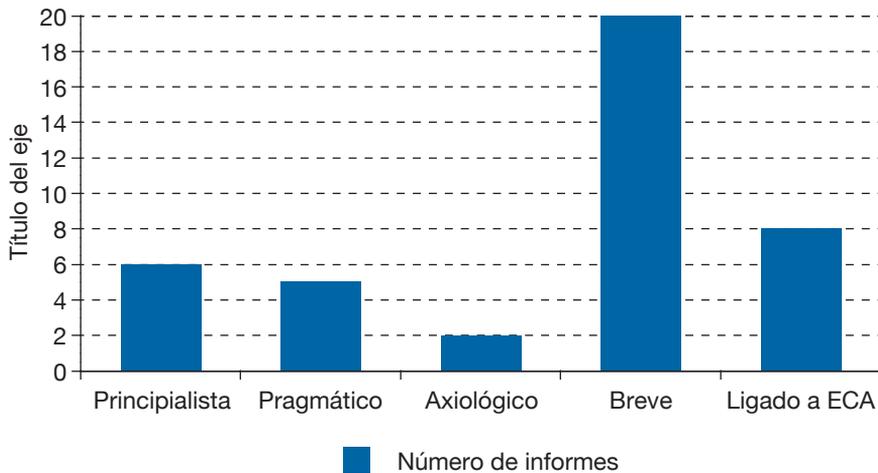


Gráfico 3. Tipo de análisis ético empleado

IV.4. Revisión sistemática de la literatura

En el caso de los **aspectos éticos**, de las 432 referencias bibliográficas recuperadas, se seleccionaron finalmente 5 listados de comprobación y un informe de ETS para el Sistema Nacional de Salud (SNS) ⁽⁹⁾. Dichos listados correspondían a las agencias alemana IQWiG (Institute for Quality and Efficiency in Health Care), a la agencia francesa HAS (Hauté Autorité Santé), a la agencia sueca SBU (Swedish Agency For Health Technology Assessment And Assessment Of Social Services), a la agencia noruega NOKC y finalmente un listado de comprobación del Core Model de EUnetHTA ⁽⁵⁾. Se recuperaron las cuestiones y se agruparon en los dominios siguientes: aspectos éticos generales, autonomía, dignidad humana, integridad humana, Beneficencia / No maleficencia, justicia y equidad, derechos e interacción con aspectos de legislación. Igualmente se decidió incluir aspectos relativos a tecnologías diagnósticas diferenciándolas de las terapéuticas o preventivas tal y como referían Haussmann et al, 2008 ⁽⁹⁾. Finalmente, se incorporaron cuestiones relativas a aspectos éticos que puedan resultar inherentes al propio proceso de ETS. Para la confección de las preguntas se tuvo en cuenta el ciclo de vida de las tecnologías sanitarias como marco conceptual. Los resultados de la construcción del listado se encuentran resumidos en la Tabla 2.

Tabla 2. **Listado de comprobación de aspectos éticos**

Cuestiones específicas sobre tecnologías diagnósticas	
	1. ¿Se define el objetivo de la tecnología diagnóstica?
	2. ¿Se evalúa el objetivo de la tecnología diagnóstica en comparación con otras tecnologías similares?
	3. ¿Se consideran las consecuencias no intencionadas de la tecnología diagnóstica?
	4. ¿Se consideran los métodos y las variables (compensación temporal, resultados finales, contexto, métodos, puntos de corte ...) que existen en la evaluación de la efectividad y de la exactitud?
	5. ¿Se deciden y se ponderan las medidas de exactitud de manera transparente y aceptable?
Cuestiones específicas sobre tecnologías terapéuticas/preventivas	
	1. ¿Se consideran los resultados finales en el análisis?
	2. ¿Se deciden y se ponderan los resultados finales de manera transparente y aceptable?
	3. ¿Se evalúan las consecuencias de la tecnología en comparación con otras tecnologías o estrategias terapéuticas o preventivas (si existieran) para la misma patología o indicación?
Dimensiones del análisis ético y preguntas específicas	
Aspectos éticos generales	1. ¿Puede la tecnología o su implementación/exclusión afectar a convicciones morales, culturales o religiosas o creencias de grupos de personas o modificar acuerdos sociales existentes?
	2. ¿Puede la tecnología o su implementación/exclusión afectar a valores, estructuras, tener implicaciones sociales o cambiar nuestra percepción sobre determinadas personas (ej. Determinadas patologías)?
	3. ¿Puede la tecnología o su implementación generar cambios conceptuales sobre la enfermedad?
	4. ¿Pueden existir consecuencias ocultas o no intencionadas del uso de la tecnología y sus aplicaciones por los diferentes grupos de interés?
	5. ¿Hay grupos de interés afectados por la tecnología o su implementación/exclusión (pacientes, cuidadores, profesionales, empresas, diseñadores, gestores,...? Por favor identificalos
Autonomía	6. ¿La implementación, uso o exclusión de la tecnología pone en entredicho la autonomía del paciente?
	7. ¿Va a ser utilizada la tecnología por gente o pacientes especialmente vulnerables?
	8. ¿Puede la implementación o exclusión de la tecnología conllevar un especial reto o riesgo del cual la persona o paciente deba estar suficientemente informado?

Autonomía (continuación)	9. ¿Se han diseñado mecanismos adecuados para discutir/informar al paciente/persona cuando hay retos especiales en la implementación /exclusión de la tecnología?
	10. ¿Se ha analizado si la tecnología o su implementación/exclusión puede modificar la relación entre profesional sanitaria y paciente?
	11. ¿Puede la implementación o exclusión de la tecnología modificar o suponer un reto a los valores profesionales la ética o los roles tradicionales?
Dignidad humana	12. ¿Afecta a la dignidad humana la implementación, uso o exclusión de la tecnología?
Integridad humana	13. ¿Afecta a la integridad humana la implementación, uso o exclusión de la tecnología?
Beneficencia / No maleficencia	14. ¿Deben discutirse los beneficios y los riesgos para los pacientes y cuál es el balance entre los mismos cuando se implementa, se utiliza o se excluye la tecnología? ¿Quién equilibrará los beneficios y riesgos en la práctica y cómo?
	15. ¿Puede la tecnología afectar a otros grupos de interés cuando se implementa, usa o excluye?
	16. ¿Deben discutirse los beneficios y los riesgos para otros grupos de interés cuando se implementa, utiliza o excluye la tecnología? ¿Quién equilibrará los beneficios y riesgos en la práctica y cómo?
Justicia y equidad	17. ¿Existen consecuencias de la implementación o no de la tecnología en la justicia del sistema de salud? ¿Se respetan los principios de equidad, justicia, y solidaridad?
	18. ¿Existen otras tecnologías con similar relevancia ética? ¿Cómo han sido tratadas tecnologías con similar relevancia ética por el sistema sanitario?
Derechos	19. ¿Afecta a los derechos humanos básicos de manera directa la implementación uso o exclusión de la tecnología?
Legislación	20. ¿La legislación y/o la regulación de la tecnología son justas y adecuadas?
	21. ¿Están suficientemente cubiertos los aspectos legales de la implementación, uso o exclusión de la tecnología suficientemente cubiertos?
Cuestiones referentes a los aspectos éticos del proceso de ETS en si	
Proceso ETS	1. ¿Se contemplan las razones por las que se decide evaluar dicha tecnología?
	2. ¿Se contemplan los intereses de los grupos de interés afectados en la evaluación de dicha tecnología?
	3. ¿Se valora si existen tecnologías afines y fueron evaluadas?
	4. ¿Se contemplan las consecuencias éticas o morales de la ETS?

En el caso de los **aspectos legales** se recuperaron un total de 398 documentos. tras la aplicación de los criterios de inclusión y exclusión y la filtración se consideraron 2 artículos ^(10, 11) y un marco y listado de comprobación el Core Model de EUnetHTA (<http://eunetha.eu/sites/5026.fedimbo.belgium.be/files/HTACoreModel3.0.pdf>). Tal y como se realizó en el caso de los aspectos éticos para la elaboración de las preguntas finales se tuvo en cuenta el ciclo de vida de las tecnologías sanitarias. Los dominios considerados en este caso para la agrupación de las preguntas fueron: autonomía del paciente/persona, privacidad del paciente/usuario, equidad de los cuidados, autorización y seguridad, propiedad y responsabilidad y regulación del mercado. Igualmente se consideraron cuestiones referentes a los aspectos legales del proceso de ETS en sí. El listado de comprobación y los dominios en los que se divide se resumen en la Tabla 3 de resultados.

Tabla 3. **Listado de comprobación de aspectos legales**

Cuestiones específicas sobre fármacos	
	1. ¿Se cumple el marco regulatorio para el acceso al mercado del fármaco?
	2. Si se cumple parcialmente o en algún contexto concreto ¿En cuál?
	3. Si se prevén prescripciones y/o administraciones fuera de indicación ¿Están cubiertos todos los mecanismos legales que aseguren los principios de autonomía y privacidad del paciente/usuario y de igualdad en el acceso?
Cuestiones específicas sobre dispositivos médicos	
	1. ¿Se cumple el marco regulatorio para el acceso al mercado del dispositivo médico?
	2. Si se cumple parcialmente o en algún contexto concreto ¿En cuál?
	3. ¿Es el marco regulatorio suficiente para asegurar la utilización del dispositivo médico con todas las garantías que se derivan de los principios de autonomía y privacidad del paciente/usuario e igualdad en el acceso o es necesario diseñar e implementar normativas o regulaciones adicionales?
Dimensiones del análisis legal y preguntas específicas	
Autonomía del paciente / usuario	1. ¿Qué tipo de requisitos legales se requieren para proporcionar información adecuada al usuario o paciente y cómo debe abordarse este aspecto a la hora de aplicar o excluir la tecnología? 2. Si el uso o la exclusión de la tecnología implica el consentimiento de menores y personas no-competentes ¿Dicho consentimiento está normativizado/regulado? Si lo está, ¿Quién está autorizado para dar el consentimiento en el caso de menores y personas no competentes?
Privacidad del paciente o usuario	3. ¿Existe la posibilidad de que el uso o la exclusión de la tecnología produzca información adicional que no esté directamente relacionada con la atención actual del paciente / usuario y pueda violar su derecho al respeto de la privacidad?

Privacidad del paciente o usuario (continuación)	4. ¿Existen resultados que deban ser comunicados a los familiares/tutores legales? En dicho caso, ¿Qué leyes / normas vinculantes se requieren para informar a los familiares sobre los resultados?
	5. ¿Qué leyes / normas vinculantes se requieren con respecto a establecer medidas apropiadas para asegurar los datos del paciente y cómo debe ser abordado este aspecto a la hora de utilizar o no la tecnología?
Equidad en el acceso	6. ¿Se requieren leyes / normas vinculantes con respecto a la implementación de procesos o recursos adecuados, que garanticen la igualdad en el acceso a la tecnología o la exclusión igualitaria?
	7. ¿Pueden implicar consecuencias los diferentes niveles de regulación de la UE y las regulaciones nacionales para la igualdad de acceso a la tecnología? ¿Cuáles?
Aspectos éticos	8. ¿Puede la aplicación, el uso o la exclusión de la tecnología afectar al cumplimiento de derechos humanos básicos?
	9. ¿Puede el uso o la exclusión de la tecnología plantear problemas éticos que no han sido considerados en las legislaciones y regulaciones existentes?
Autorización y seguridad	10. ¿Requiere la tecnología autorizaciones o ser incluida en registros? ¿Cuáles?
	11. ¿Se requieren leyes / normas vinculantes con respecto a la seguridad de la tecnología y cómo deben abordarse al implementar o excluir la tecnología?
Propiedad y responsabilidad	12. ¿Se conocen los derechos de propiedad intelectual y los posibles derechos de licencia? ¿Cómo afectan los mismos a la implementación o exclusión de la tecnología sanitaria?
	13. ¿Se conoce la normativa/regulación que es aplicable a la amplitud, el calado y la duración de la garantía que deben cumplir los fabricantes? ¿Cuál?
Regulación del mercado	14. ¿Existen mecanismos de control de precios que afecten a la tecnología?
	15. ¿Existe algún tipo de normativa / regulación que deba ser considerado en la adquisición, el uso o la exclusión de la tecnología?
	16. ¿Existen restricciones legales para la comercialización de la tecnología y su uso en pacientes?
	17. ¿Existen implicaciones legales cuando se trata de una nueva tecnología que no son cubiertas por la legislación aplicable actual?
	18. ¿Hay inquietud sobre la gestión de posibles conflictos de interés en relación con la elaboración de las normas y su aplicación vinculante?

Cuestiones referentes a los aspectos legales del proceso de ETS en sí	
Proceso ETS	1. ¿Está el proceso de ETS suficientemente documentado y cuenta con un marco normativo/legal establecido?
	2. ¿Existe un marco legal / normativo que ampare la relación entre el productor de ETS y el cliente?
	3. ¿Es el proceso de ETS y sus conclusiones/recomendaciones de obligado seguimiento o cumplimiento?
	4. ¿Se contemplan las consecuencias legales del proceso de ETS en sí y las implicaciones que pueden colegirse de dicho proceso o del seguimiento o no por el tomador de decisiones de las conclusiones o recomendaciones de dicho proceso evaluativo (autonomía o privacidad de pacientes/usuarios, consecuencias de la decisión sobre productores o distribuidores de tecnología, consecuencias sobre la provisión de servicios)?

V. Discusión

Existe un consenso generalizado que la implementación de los análisis éticos y legales son cruciales en el proceso de ETS ^(10,11,12,13), sin embargo y tal y como refleja el presente y otros trabajos la mayor parte de agencias de ETS cubren en sus informes los dominios ligados a la parte más clínica o sanitaria de las tecnologías y los denominados aspectos o dominios ELSO (éticos, legales, sociales y organizativos), no son cubiertos en profundidad o en algunos casos ni tan siquiera son abordados.

Expertos han incidido en resaltar que la no integración de la ETS en los marcos normativos de un país referentes a la introducción o reembolso, uso apropiado o desinversión de tecnologías sanitarias, incide negativamente en la capacidad que tiene la propia ETS en influir en la toma de decisiones⁽¹¹⁾, fin máximo de la ETS.

Tal y como se ha descrito en el presente trabajo diferentes iniciativas han intentado cubrir estos déficits mediante el análisis y la descripción de las causas que justifican este hecho. Entre las causas que se han descrito se encuentra la falta de formación en los profesionales que se ocupan del análisis de ETS en competencias relacionadas con los dominios éticos o legales, la no incorporación de manera sistemática en los informes de profesionales externos con conocimientos o competencias en estas áreas tanto durante el proceso de elaboración de los informes como en la revisión una vez concluidos. Igualmente se menciona la no exigencia por parte de los clientes de que estos dominios fueran de cubiertos de manera obligatoria y el reduccionismo que se ha implantado sobre todo en informes que cubren necesidades de sistemas sanitarios amplios y no analizan el contexto en profundidad.

V.1. Limitaciones del presente estudio

Este estudio pretende conocer el grado de conocimiento y utilización que se hace de los aspectos éticos en los informes de evaluación de tecnologías sanitarias de las agencias de ETS internacionales y complementa el trabajo realizado en el año precedente basado en una encuesta a las agencias de las redes EuroScan e INAHTA. En el mismo se ha utilizado una aproximación al análisis sobre la extracción aleatorizada de informes de la base de datos del CRD que es donde las agencias miembros de INAHTA incluyen e indizan sus informes. Sobre la representatividad que puede tener la red sobre el mundo de

las ETS se puede discutir, pero no hay duda que la única red internacional de agencias en este campo es INAHTA, es cierto que en este caso se ven subrepresentadas iniciativas que parten de la academia o pequeñas agencias regionales o estatales de reciente creación y que no se han incorporado a la ETS en el panorama internacional. INAHTA tiene actualmente representación de 53 agencias de 29 países y abarca actualmente los 5 continentes con una alta preponderancia del componente europeo. Sobre la conveniencia del muestreo que se incorpora al presente trabajo, sí que es cierto que se podrían haber conformado otra serie de estrategias basadas en la representación como pudiera haber sido un muestreo por clusters. Este tipo de muestreo hubiera servido para poder comprobar qué sucede con cada agencia individual asegurando su presencia en la muestra final. Sin embargo, el propósito de este trabajo era conocer qué sucedía con los documentos de las agencias en general y de qué manera el abordaje de los aspectos éticos se recogía en dichos informes. Hay que recordar que la evaluación de los aspectos éticos forma parte de los informes de ETS tal y como recogen las diferentes definiciones que aceptan los organismos internacionales de ETS ⁽¹⁴⁻¹⁹⁾. La muestra final que incluye 18 agencias y 11 países refleja por un lado la desigual contribución que las agencias que constituyen la red INAHTA hacen a la base de datos de ETS. Esta es la razón que explica la sobre-representación de varias agencias o países en comparación con otros. Por otro lado también hay que decir que en el periodo estudiado (2004-2009) el número de agencias y el número de países representados en INAHTA era menor (43 agencias y 21 países en el menor de los casos). Igualmente habría que hacer una reflexión sobre la heterogeneidad de los miembros, sus recursos y la misión o visión de cada uno de ellos y quién es su cliente final. Esta disparidad pudiera explicar el abordaje que cada agencia pueda hacer de los diferentes aspectos inherentes a la ETS que tal y como recoge la definición de EUnetHTA ⁽²⁰⁾ es “un proceso multidisciplinario en el que resume la información sobre los aspectos médicos, sociales, económicos y éticos relacionados con el uso de una tecnología de la salud de una manera sistemática, transparente, imparcial y robusta. Su objetivo es informar a la formulación de políticas eficaces de salud seguras, centradas el paciente y tratar de lograr el mayor valor”. Incluso justificaría que algunas agencias no incluyan aspectos éticos en sus evaluaciones por realizar evaluaciones parciales de las tecnologías adaptadas a las necesidades de sus clientes (este hecho merecería en sí mismo una reflexión ética).

La distribución de los informes por años y por agencias, países no induce a pensar que la muestra no sea representativa de la producción de las agencias miembros en el periodo de tiempo estudio y si se comprueba la representación gráfica de la distribución de los países de INAHTA y la de la muestra son bastante similares. Igualmente si analizamos la representación

de las agencias, es cierto que algunas agencias aparecen sobre-representadas, pero no es menos cierto que dichas agencias cuentan con programas más consolidados, con mayores recursos económicos y personales y con mayor capacidad de producción de documentos. Igualmente estas agencias cuentan como clientes a tomadores de decisiones a nivel macro lo que justificaría la elaboración de informes periódicos con abordaje de diferentes tipos tecnológicos y patologías.

V.2. Periodo estudiado y diferencias tras la incorporación de documento de consenso sobre el abordaje de la ética INAHTA, 2005 (8)

El periodo estudiado permitía comprobar la posibilidad de incremento del abordaje de aspectos éticos en el periodo 2006-2009 tras la incorporación del informe del grupo de ética de la red INAHTA. Tras el análisis de los documentos no se ha podido concluir que las diferencias entre los dos periodos sean significativas, sin embargo al aislar el año 2006 como año de referencia tras la publicación del mencionado informe sí que se constatan diferencias significativas con respecto al resto del periodo estudiado. De hecho en el año 2006 casi el 56 % de los documentos analizados contaban con la evaluación de aspectos éticos frente a un 41 % de media en todo el periodo. Este hecho puntual justificaría acciones concretas para la mejora de la presencia de la evaluación de los aspectos éticos en los informes de evaluación tal y como refleja un manual metodológico de la Agencia Laín Entralgo de Madrid ⁽²¹⁾ o en el documento que acompaña a dicho informe ⁽²²⁾.

Otras acciones ya establecidas como el checklist de INAHTA ⁽²³⁾ que es un listado de comprobación final para ver si se ha abordado los diferentes aspectos a tener en cuenta en una evaluación, no parecen tener su impacto en el incremento de los documentos que abordan aspectos éticos. Parecen cobrar más importancia aspectos relacionados con la efectividad o el coste-efectividad de las tecnologías más que aquellos relacionados con aspectos organizativos, legales, sociales o éticos.

Sí que hay un hecho significativo a constatar como es el que se relaciona con entornos con más tradición que abordan aspectos éticos en mayor proporción, así en el presente estudio se observa que en los países escandinavos y Canadá la proporción de informes que evalúan o consideran al menos aspectos éticos es más alta que en otros entornos. En países o entornos con

tradición más reciente en la HTA o ETS como los asiáticos estos aspectos están menos presentes en las evaluaciones que incluyen preguntas parciales y tocan aspectos concretos no incluyendo la evaluación del contexto.

La relativa baja proporción de documentos que evalúan o consideran aspectos éticos es consistente con lo detectado por otros autores ^(9, 24, 25). Este hecho se puede explicar por tres razones fundamentales: a) la falta de recursos para el abordaje ético, b) la elaboración de documentos que abordan aspectos parciales y que por ejemplo no consideran aspectos contextuales que justificarían un análisis o reflexión ética concreta (ver checklist de INA-HTA, ¹⁹) y c) la capacitación competencial de los profesionales de ETS en estos aspectos éticos (esta razón se discutirá más adelante).

La falta de recursos materiales para el abordaje ético se destacó en el primer estudio ⁽¹⁾ y la situación no ha variado desde entonces, quizá ha empeorado desde entonces dónde la primacía es ahora la respuesta informada a preguntas concretas relacionadas con aspectos más economicistas u organizativos lo cual enlaza con la siguiente explicación. La elaboración de documentos con abordan aspectos parciales de la evaluación es un hecho e incluso se justifica en la dicotomía appraisal-evaluation de difícil traducción al castellano, pero que podría expresarse como la evaluación informativa (producir evidencia-evaluation) o la que está ligada a la toma de decisiones de manera directa (appraisal) y que exige por tanto evaluar todos los aspectos para una toma de decisiones más informada. Esta explicación podría justificar, tal y como se ha dicho, la baja proporción de documentos con valoraciones de aspectos éticos, sin embargo parece que la misma está ligada a necesidades del cliente y a modelos de trabajo de las organizaciones que se perpetúan en el tiempo y quizá sí ligados a capacidades competenciales de los profesionales que las conforman.

En cuanto a la proporción de documentos que abordan aspectos éticos y que se refieren a tecnologías diagnósticas u organizativas frente a los que no. En este trabajo se ha podido constatar que igualmente los aspectos éticos se discuten en mayor proporción en los documentos que analizan tecnologías diagnósticas, incluidos cribados 9/15 (60 %) o que afectan a la organización de servicios 8/15 (53,3 %) que en los que se ocupan de tratamiento 20/59 (33,9%). Esta tendencia ha sido discutida por otros autores de manera similar ^(17, 18), y aunque las implicaciones éticas de la tecnología sanitaria y su evaluación es necesaria en todos los casos parece existir consenso que justifica que el análisis debiera ser más necesario y profundo cuando ocupa a poblaciones vulnerables, actuaciones poblacionales o cribados. Esta predisposición al reduccionismo viene derivada de la tendencia a limitar el análisis a aquellos aspectos que, como parece, son más fáciles de expresarse en tér-

minos objetivos y neutros. En un estudio alemán, ⁽²²⁾, se encontró que sólo una pequeña minoría de informes cortos de ETS o mini HTA, incluían una discusión explícita de los aspectos éticos de la tecnología en cuestión.

V.3. Consistencia geográfica y aproximaciones éticas

En el trabajo precedente ⁽¹⁾ se identificaron aproximaciones metodológicas al análisis de aspectos éticos en entornos concretos. Del análisis de los documentos del presente estudio se puede comprobar que de inicio los documentos que analizan aspectos éticos producidos por las agencias de ETS, muestran consistencia con lo descrito en la encuesta, los abordajes pragmáticos o principialistas son los empleados, igualmente tal y como refería una agencia en la encuesta, la aproximación axiológica ⁽²³⁾ se ha encontrado en los documentos evaluativos de dicha agencia no aparece sin embargo otros abordajes como los modelos personalistas. Este hecho es explicable porque la agencia que refería la utilización de modelos personalistas ⁽²⁴⁾ en el abordaje del análisis de aspectos éticos en los documentos de ETS, comenzó a formar parte de INAHTA en junio de 2010 y el periodo estudiado fue 2004-2009. Un análisis de documentos posteriores y siempre teniendo en cuenta la producción de dicha agencia y la indización de sus documentos en la base de datos de INAHTA permitiría constatar si esto se corresponde con una realidad estable.

V.4. Niveles formativos y de experiencia en los autores de los análisis éticos en los informes de ETS

En un argumento precedente se ha incorporado la reflexión de que la baja proporción de informes que abordan aspectos éticos puede ser explicable por los recursos o por el nivel formativo en estos aspectos de los profesionales. Bien, inicialmente y aunque la propia definición de este área de conocimiento lo incorpora hay una baja percepción sobre la necesidad real de incorporación de dichos aspectos. Esta baja conciencia sobre los valores implicados en la ETS debe ser percibida como un reto para incrementar “la necesidad percibida de establecer la legitimidad científica del campo” ⁽²⁵⁾ lo cual hace que la práctica sea vulnerable al riesgo de reduccionismo. Esto

ocurre cuando las consideraciones pertinentes que posiblemente no se ajustan a este ideal están cortadas a la medida o bien excluidas del análisis, tal y como reflejan Droste y Gerhardus, 2003 ⁽²⁰⁾.

El reduccionismo influye ciertamente en la formación y experiencia de los profesionales que no perciben la necesidad de formarse en un campo o área que va a ser explotada con posterioridad, así son comunes los cursos de evaluación económica o las modelizaciones complejas dirigidas a profesionales de la ETS y hay una oferta formativa escasa en el caso del abordaje de aspectos éticos en la ETS. La desproporción constatada en el presente trabajo sobre aquellos documentos que cuentan con análisis éticos completos y la presencia de expertos en bioética como autores y colaboradores es fiel reflejo o bien del reduccionismo o la falta de expertización de los profesionales de la ETS que aboca a que la evaluación de los aspectos éticos se corresponda con sendos párrafos breves de aspectos a tener en cuenta en el mejor de los casos o a la abolición de un capítulo dedicado a discutir dichos aspectos. Por tanto, si hay un consenso generalizado de que el análisis ético debe ser parte inherente al proceso de evaluación de una tecnología incluso un aspecto a discutir en un plan o programa de ETS ⁽⁴⁾ debieran establecerse acciones tendentes a impulsarlo. En el caso de algunas organizaciones ⁽¹²⁾ el mero hecho de incluir campos obligatorios de relleno para la inclusión de informes en bases de datos ha hecho o permitido que se incremente la referencia o el breve análisis de las implicaciones éticas, sociales o legales de la tecnología en sí. Igualmente INAHTA tanto por la publicación de su listado de comprobación ⁽¹⁹⁾ como del informe que incluía las conclusiones del grupo especial de ética de la red contribuyó a poner en la palestra la necesidad de la evaluación de aspectos éticos. Estas acciones puntuales, obvias para miembros consolidados de redes pueden resultar una obviedad pero nuevos miembros se incorporan a los equipos de trabajo y nuevas agencias aparecen en el panorama internacional que justifican que existan planes sostenibles de difusión de la necesidad de incorporar la evaluación de aspectos éticos en los documentos de ETS.

V.5. Uso y utilidad de los listados de comprobación éticos y legales en los informes de ETS

El grupo de interés de ética de la sociedad internacional HTAi en sendas reuniones celebradas en Edmonton y Colonia para tratar sobre el uso y la utilidad de listados de comprobación para la mejora de la implementación y

profundidad del análisis ético, concluyó que si bien el empleo de listados de comprobación puede inducir a una simplificación del análisis, sin embargo asegura que dicho análisis se estructure, que se implemente en las diferentes unidades de ETS y que ayude a que los profesionales de esas unidades adquieran de manera paulatina las competencias para que los análisis de estas dimensiones puedan ser a futuro de mayor calidad y calado⁽¹⁴⁾. La simple apuesta por el desarrollo del análisis de estos dominios parece ser justificación suficiente para promover el empleo de los listados de comprobación, pero también los argumentos de que un listado de comprobación o la inclusión dentro de los criterios a priorizar, puede ayudar incluso a la priorización de los temas a evaluar cuando este ejercicio se ha hecho de manera precedente por un grupo de expertos basándose en sus experiencias o capacidades individuales.

Los objetivos, beneficios y limitaciones de estas herramientas han sido discutidos por parte de profesionales tanto de la ética como del derecho^(11,12,13). Sin embargo, algunas de las cuestiones permanecen sin ser esclarecidas, tales como: adecuación al propósito, facilitadores de uso, barreras para el uso, elementos necesarios e innecesarios, la claridad conceptual de los elementos incluidos, si es implementable una metodología apropiada para hacer frente a los elementos o cuestiones incluidos, y la convergencia entre las cuestiones y la propia tarea de ETS y el contexto en el que los informes y las recomendaciones / conclusiones de los análisis serán finalmente implementadas.

Será por tanto el uso, el que determine la utilidad de los listados para, por una parte, hacer aflorar la necesidad de que las dimensiones éticas y legales sean incorporadas de una manera más frecuente y estructurada, por la otra, mejorar la capacitación de los profesionales de la ETS y finalmente, influir en la mejora y aseguramiento de la calidad de los productos de ETS y por ende de las actuaciones y decisiones que de ellos se deriven, cualesquiera que éstas sean.

El presente trabajo no es más que un eslabón en esa cadena implicada en la mejora continua de los procesos de ETS. La determinación del valor de las propuestas que en esta investigación se exponen vendrá determinada por la capacidad de los listados de impactar en las tareas habituales del proceso ETS, incluidas la aceptación de los mismos por parte de los profesionales, su uso, la mejora de la capacitación y competencia de los propios profesionales en los análisis de los dominios ético y legal y la influencia que dichos análisis puedan tener en la mejora de los procesos de toma de decisiones, incluyendo en dicha mejora la robustez y transparencia de las mismas decisiones.

Otras dimensiones se incorporarán a los informes de evaluación. Entre ellas la consideración de los aspectos medioambientales que ya se ha incorporado en los informes de la agencia canadiense de ETS⁽³¹⁾.

VI. Conclusiones generales

El presente estudio pone de manifiesto que la proporción de documentos de ETS que incorporan un análisis ético dentro de su contenido, incluyendo aquellos que realizan una referencia reflexiva corta, es baja.

Los modos de abordaje son consistentes con lo descrito con una encuesta precedente respondida por los miembros de las redes de ETS más importantes (INAHTA y EuroScan). Resultando las aproximaciones principialistas, pragmáticas y axiológicas las mayormente utilizadas.

Hay mayor proporción de documentos que abordan aspectos éticos cuando estos se refieren a tecnologías diagnósticas u organizativas que en el caso de tecnologías de tratamiento.

Aquellos informes que cuentan con expertos en bioética en su elaboración incorporan los aspectos éticos en mayor proporción y profundidad.

La baja incorporación de la evaluación de aspectos éticos puede deberse a la tendencia al reduccionismo tal y como se refleja en el abordaje parcial evaluativo en algunos informes, a la falta de recursos financieros para la contratación de expertos o a la falta de capacidad competencial de los profesionales de ETS en este área de conocimiento.

La implementación de acciones puntuales para impulsar la evaluación de aspectos éticos y/o legales no sirve para modificar la tendencia al reduccionismo.

Probablemente otras dimensiones o dominios como los aspectos medioambientales tengan su importancia en un futuro inmediato.

VII. Recomendaciones

La formulación de herramientas metodológicas para el abordaje de los aspectos éticos y legales y su manejo de manera sistemática puede facilitar la incorporación de dichos aspectos en la práctica habitual de las agencias y unidades de ETS pero no debe ser establecida sobre políticas puntuales sino sobre estrategias de difusión y diseminación concretas y adaptadas a los diferentes profesionales y agentes involucrados.

Es necesaria una capacitación conceptual y metodológica de los profesionales de ETS que permita al menos detectar la necesidad de incorporación de los aspectos éticos y legales en los casos que sean necesarios y pertinentes, por su incidencia como información adicional a ser tenida en cuenta por los tomadores de decisiones a los diferentes niveles.

VIII. Referencias

1. Gutierrez-Ibarluzea, I; Ibargoyen-Roteta, N; Galnares-Cordero L; Benguria-Arrate G, Ethical perspective's use in HTA and Early Awareness and Alert systems (EAAs). 8th Annual Meeting of HTAi. Rio de Janeiro 2011. http://www.htai2011.org/documentos/Book_abstracts_HTAi.pdf
2. Burls A, Caron L, Cleret de Langavant G, Dondorp W, Harstall C, Pathak-Sen E, Hofmann B. Tackling ethical issues in health technology assessment: A proposed framework. *Int J Technol Assess Health Care*. 2011; 8:1-8.
3. Guyat GH, Oxman AD, Kunz R, Falck-Ytter Y, Vist GE, Liberati A, Schünemann HJ et al. Going from evidence to recommendations. *BMJ* 2008; 336:1049-1051.
4. Arellano LE, Willett JM, Borry P. International survey on attitudes towards ethics in health technology assessment: an exploratory study. *Int J Technol Assess Health Care*. 2011; 27(1):50-54.
5. EUnetHTA Joint Action 2, Work Package 8. HTA Core Model ® version 3.0 (Pdf); 2016. Available from <http://www.htacoremodel.info/BrowseModel.aspx>.
6. 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.
7. Busse R, Orvain J, Velasco M, et al. Best practice in undertaking and reporting health technology assessments. *Int J Technol Assess Health Care*. 2002; 18:316-422.
8. 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.
9. Hausmann A, Blasco JA, Almazan C, Linertora R, López de Argumedo M, Hermosilla T. Elaboración y validación de instrumentos metodológicos para la evaluación de los productos de las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: Manual para la evaluación ética en la evaluación de tecnologías sanitarias. Madrid: Plan de Calidad para el SNS del MSC. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Agencia Laín Entralgo; 2008. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: UETS 09/01.
10. Droste S, Rixen S. [Information on legal issues in health technologies: methodological proposal to identify them in a systematic and comprehensible manner]. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes*. 2012; 106(7):509-22.
11. Widrig D, Tag B. HTA and its legal issues: a framework for identifying legal issues in health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care*. 2014; 30(6):587-94.

12. Grunwald A. The normative basis of (health) technology assessment and the role of ethical expertise. *Poiesis Prax* 2004; 2:175-93
13. Hofmann BM. Why ethics should be part of health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care*. 2008; 24(4):423-9.
14. EUnetHTA Work Package 8. EUnetHTA Handbook on Health Technology Assessment Capacity Building. Barcelona (Spain): Catalan Agency for Health Technology Assessment and Research. Catalan Health Service. Department of Health Autonomous Government of Catalonia; 2008.
15. Grunwald A. The normative basis of (health) technology assessment and the role of ethical expertise. *Poiesis Prax* 2004; 2:175-93
16. Simpson S., Hiller J., Gutierrez-Ibarluzea I., Kearney B., Norderhaug I., Fay AF., Packer C., Asua J., Benguria G., Blanchard S., Blozik E., Bonnevie BM., Clifford T., Eckerlund I., Galnares L., Groeneveld K., Hae Lee Robin S., Hakak N., Husereau D., Ibargoyen N., Kaila M., Künzli C., Llanos A., Luengo S., Morrison A., Mundy L., Tal O., Wallgren L., Wallin J. A toolkit for the identification and assessment of new and emerging health technologies. 2009. EuroScan. Birmingham.
17. Leventhal E, Brodin H, Gabbay J. The incorporation of ethics in health technology assessments – a new conceptual framework. A report for the NHS NCCHTA based on a Masters dissertation for an MSc in International Health Policy, University of Southampton, 2004.
18. Hofmann BM. Why ethics should be part of health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care*. 2008; 24(4):423-9.
19. Ten Have H. Ethical perspectives on health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care*. 2004; 20(1):71-6.
20. EUnetHTA collaboration. <http://www.eunethta.net>
21. Hausmann A, Blasco JA, Almazan C, Linertora R, López de Argumedo M, Hermosilla T. Elaboración y validación de instrumentos metodológicos para la evaluación de los productos de las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: Manual para la evaluación ética en la evaluación de tecnologías sanitarias. Madrid: Plan de Calidad para el SNS del MSC. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Agencia Laín Entralgo; 2008. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: UETS 09/01.
22. 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 los productos de las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Evaluación de aspectos éticos en la evaluación de las tecnologías sanitarias. Madrid: Plan de Calidad para el SNS del MSC. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sani-

- tarias, Agencia Lain Entralgo; 2008. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: UETS STVI08-01.
23. INAHTA checklist. <http://www.inahta.org/HTA/Checklist/Checklist-Spanish/>
 24. Droste S, Gerhardus A. Ethical aspects of short health technology assessments - a systematic review. *Z Arztl Fortbild Qualitatssich.* 2003; 97(10):711-5.
 25. 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
 26. Leventhal E, Brodin H, Gabbay J. The incorporation of ethics in health technology assessments – a new conceptual framework. A report for the NHS NCCHTA based on a Masters dissertation for an MSc in International Health Policy, University of Southampton, 2004.
 27. Hofmann B. Toward a procedure for integrating moral issues in health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care.* 2005; 21(3):312-8
 28. Sacchini D, Spagnolo A, Minacori R, Carrasco de Paula I; HTA and ethics: the framework of ethical positions and the proposal of a person-centred model. *Health Technology Assessment International. Meeting (2nd: 2005: Rome, Italy).* *Ital J Public Health.* 2005; 2: 304. <http://gateway.nlm.nih.gov/MeetingAbstracts/ma?f=103141393.html>
 29. 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.
 30. Stocklosa A, Bond K, on behalf of the Edmonton and Cologne Workshop Participants. Workshop on Methodology in Ethics for Health Technology Assessment: Assessing the Need For and Quality of Ethics Analyses in HTA. 2013 Available from: http://www.htai.org/fileadmin/HTAi_Files/News/Ethics_Checklist_Workshops_-_Edmonton_and_Cologne_-_FINAL_1_Apr_2014.pdf
 31. CADTH health technology assessment processes and methods. Medical devices, diagnostic tests, and medical, surgical, or dental procedures and programs [Internet]. Ottawa: CADTH; 2017. Available from: https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/hterp/HTERP_DFW_e.pdf

Otras referencias consultadas pero no referenciadas

32. Blancquaert I, Cleret de Langavant G, Bouchard L. L'évaluation des technologies de la santé à l'ère de la génomique. Le défi de la complexité. *Ruptures, revue transdisciplinaire en santé* 2002;9(1):22–38.
33. Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of Biomedical Ethics.* 4th ed. New York, NY: Oxford University Press; 1993.

34. Cichetti A et al, Hospital Based Health Technology Assessment World-Wide Survey. Hospital Based Health Technology Assessment Sub-Interest Group. 2008. Available in: http://www.htai.org/fileadmin/HTAi_Files/ISG/HospitalBasedHTA/2008Files/HospitalBasedHTAISGSurveyReport.pdf
35. 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
36. Douw K, Vondeling H, Bakketeig LS, Gabbay J, Wurgler Hansen N, Kristensen FB. A European Survey on education and training in health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care*. 2002; 18 (4):808-19.
37. Feito L. (ed.) Bioética: la cuestión de la dignidad. Ed: Asociación Interdisciplinar José Acosta – Universidad Pontificia de Comillas; 2004
38. Ferrer JJ, Álvarez JC. Para fundamentar la bioética. 2ª ed. España: Desclée de Brouwer; 2005
39. Goodman. HTA 101. <http://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/hta101.pdf>
40. Lantos J. Ethics, randomization, and technology assessment. *Cancer*. 1994;74(suppl. 9):2653-6.
41. 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
42. Massiá J. (ed.) Ser humano, persona y dignidad. Desclée de Brouwer-Universidad Pontificia de Comillas; 2005
43. Musschenga AM. Empirical Ethics, Context-Sensitivity, and Contextualism. *J Med Philos*. 2005; 30:467-90
44. Nino C. S. Ética y derechos humanos. Barcelona: Paidós; 1984
45. Oortwijn Wija: First things first. Academic thesis. University of Amsterdam, 2000
46. Palazzani L, Sgreccia E., “Il dibattito sulla fondazione etica in bioetica”, *Medicina e Morale* 1992; 5:847-870; Publicado en: Cuadernos de Bioética, 14(2º)93:48-54.
47. 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.
48. Torralba F. ¿Qué es la dignidad humana? Ed: Herder; 2005
49. Weingarten MA, Paul M, Leibovici L. Assessing ethics of trials in systematic reviews. *BMJ* Apr 2004;328:1013–14.
50. Zwart SD, van de Poel I, van Mil H, Brumsen M. A network approach for distinguishing ethical issues in research and development. *Sci Eng Ethics*. 2006; 12(4):663-84.

IX. Anexos

Anexo IX.1. Agencias representadas en el análisis por país

Tabla 1. Agencias representadas en el análisis por país

País	Agencia
Australia	ASERNIP-S
	MSAC
Belgica	KCE
Canada	AETMIS
	AHFMR
	CADTH
	IHE
Chile	ETESA
Dinamarca	DACEHTA
España	AATRM
	AETSA
	AVALIA-T
Francia	HAS
Malasia	MAHTAS
Noruega	NOKC
Suecia	SBU
UK	NETSCC-HTA
	NHS-QIS

Anexo IX.2. Análisis en profundidad de los informes de ETS incluidos en el presente trabajo

Tabla 2. Informes de ETS incluidos en el presente trabajo

Título	Año	Perspectiva ética	Localización	País
Long-Acting Beta2-Agonist and Inhaled Corticosteroid Combination Therapy for Adult Persistent Asthma: Systematic Review of Clinical Outcomes and Economic Evaluation	2009	Si	6.3 página 51	Canada
Interspinous Implants and Pedicle Screws for Dynamic Stabilization of Lumbar Spine: Rapid Assessment	2009	No	Ethical issues not addressed (pg 14)	Belgica
Endoscopic Thoracic Sympathectomy	2009	No		Australia
Systematic Review and Individual Patient Data Meta-Analysis of Diagnosis of Heart Failure, with Modeling of the Implications of Different Diagnostic Strategies in Primary Care	2009	No	(aunque en bibliografía hay 4 artículos sobre ética)	UK
Endobronchial Valves in the Treatment of Diffuse Heterogeneous-Type Pulmonary Emphysema	2009	Si	Aspectos éticos en pág 41)	España
Lead Extraction of Pacemaker or Implantable Cardiac Defibrillator Leads Using Laser Excimer	2009	No		España
Identification, Prioritization, and Assessment of Obsolete Health Technologies. A Methodological Guide	2009	Si	Consideraciones ético-legales y preferencias de pacientes en PRITEC	España

.../...

.../...

Título	Año	Perspectiva ética	Localización	País
Paracetamol and Ibuprofen for the Treatment of Fever in Children: The PITCH Randomized Controlled Trial	2009	Si	Ensayo clínico que ha pasado por el comité de ética	UK
Exercise Testing for the Prediction of Cardiac Events in Patients with Diabetes	2009	No		Canada
Efficacy of Biventricular Pacemakers for Heart Failure	2008	No		España
Payment to Healthcare Professionals for Patient Recruitment to Trials: Systematic Review and Qualitative Study	2008	Si	que incluye "Overview of Ethical Issues" (Pg 2, Lin 14)	UK
Outcomes of Transanal Endoscopic Surgery in Patients With Rectal Tumors	2008	No		España
Economic Assessment of Mitral Valve Insufficiency Treatment	2008	No		España
Intensive Training/Habilitation of Children with Congenital and Acquired Brain Damage	2008	No	En noruego (resumen en inglés): incluyen sistema GRADE	Noruega
SureTouch	2008	No	(es resumen, no el informe completo)	Malasia
Caries – Diagnosis, Risk Assessment and Non-Invasive Treatment. A Systematic Review	2007	Si	(Ethical and social aspects, pg 18)	Suecia
Maggot Debridement Therapy	2008	No	(es resumen, no el informe completo)	Malasia
Review of Evidence and Recommendations for Environmental Management in Bone Marrow Transplant Units	2008	No		Chile

.../...

.../...

Título	Año	Perspectiva ética	Localización	País
Atmosphere Air Purifier	2008	No	(es resumen, no el informe completo)	Malasia
Portable Oxygen Generator System - Gastec ® System	2008	No	(es resumen, no el informe completo)	Malasia
Medic Strapping Pad	2008	No	(es resumen, no el informe completo)	Malasia
Open Angle Glaucoma – Diagnosis, Follow-up, and Treatment	2008	Si	(Ethical and social aspects, pg 5)	Suecia
Screening for Diabetic Retinopathy in Quebec	2008	Si		Canada
Treatments for Varicose Veins	2008	No		Australia
Granulocyte-Colony Stimulating Factor for Antiviral-Associated Neutropenia: Systematic Review and Economic Evaluation	2008	Si	Ethical, equity and psychological issues, pg 38	Canada
Intravenous Immunoglobulin for Treatment of Idiopathic Thrombocytopenic Purpura: Economic and Health Service Impact Analyses	2008	Si	(ethical review, Ethical and Social Issues)a partir pag. 33	Canada
Evaluation for a New Electronic Database in an Osteoporosis Out-Patient Clinic	2008	Si	methods (/ethical implications consideration)	Dinamarca
Air Ambulance Transportation with Capabilities to Provide Advanced Life Support	2008	Si	(unethical, ethical)pag. 27, 28, 37	Canada
Using Fetal Fibronectin to Diagnose Preterm Labor	2008	No		Canada

.../...

.../...

Título	Año	Perspectiva ética	Localización	País
Real-Time (Synchronous) Telehealth in Primary Care: Systematic Review of Systematic Reviews	2008	No	Pero dentro de las referencias (pag 14 del documento hay una referencia sobre directrices éticas)	Canada
Prenatal Screening and Treatment Strategies to Prevent Group B Streptococcal and Other Bacterial Infections in Early Infancy: Cost Effectiveness and Expected Value of Information Analyses	2007	Si	Pag 14, 58, 218	UK
Cervical Cancer Screening and HPV Testing	2006	Si	(unethical, ethical)pag 73, 78	Belgica
A Systematic Review of the Clinical, Public Health and Cost Effectiveness of Rapid Diagnostic Tests for the Detection and Identification of Bacterial Intestinal Pathogens in Feces and Food	2007	Si	(ethical approval, ethical arrangements) (ethic committee, ethical consideration)pag 97, 192	UK
Surgery for Obesity – A Health Technology Assessment	2007	No	Especifica que no se ha incluido: pag 16 "As the intervention is an existing public offer the ethical aspect has not been included "	Dinamarca
Pedometers and Accelerometers in Assessing Physical Activity Among Children and Adolescents	2007	No		Malasia
Laser Vaginal Rejuvenation®, Designer Laser Vaginoplasty®	2007	No		Malasia
Bioelectrical Impedance Analysis in Estimation of Body Composition	2007	No		Malasia
Virusolve	2007	No		Malasia
Point of Care Testing	2007	No acceso		Malasia
Phaseal System for Chemopreparation	2007	No acceso		Malasia

.../...

.../...

Titulo	Año	Perspectiva ética	Localización	País
Teleoncology: Applications and Associated Benefits for the Adult Population	2007	No	Apendice: ethical issues that need to be addressed (e.g., confidentiality and privacy)	Canada
Mammography Screening of Women Aged 40 to 49 Years	2007	No	En la discusión menciona: Policy makers also have to consider ethical issues and the need for resources. At the personal level, womens' own preferences, informed by individual preferences, informed by balanced information, should be part of the decision making process.	Noruega
A Review of Organizational and Patient-Related Assessments in HTAs Published by INAHTA Members	2007	Si	Pag 63	Dinamarca
Infliximab and Etanercept in Rheumatoid Arthritis: Systematic Review of Long-Term Clinical Effectiveness, Safety, and Cost Effectiveness	2007	Si	pag 8, 50 (limitaciones)	Canada
Pegylated Interferon Combined With Ribavirin for Chronic Hepatitis C Virus Infection: An Economic Evaluation	2007	Si	pag 30	Canada
Triptans for Acute Migraine: Comparative Clinical Effectiveness and Cost Effectiveness	2007	No		Canada
Adjunctive Hyperbaric Oxygen Therapy for Diabetic Foot Ulcer: An Economic Analysis	2007	No		Canada
Human Alpha1-Proteinase Inhibitor for Patients with Alpha1-Antitrypsin Deficiency	2007	No		Canada

.../...

.../...

Título	Año	Perspectiva ética	Localización	País
Drug-Eluting Stents: A Systematic Review and Economic Evaluation	2007	No		UK
Surgical Simulation for Training: Skills Transfer to the Operating Room	2007	Si	(ethical reasons, ethical issues) pag 11, 16, 18, 79, 84	Australia
Male Infertility: Intracytoplasmic Sperm Injection (ICSI) Using Surgically Retrieved Sperm from the Testis or the Epididymis	2007	Si	Pag 2 (breve reseña)	Noruega
Interferon Alfa (Pegylated and Non-Pegylated) and Ribavirin for the Treatment of Mild Chronic Hepatitis C: A Systematic Review and Economic Evaluation	2007	No		UK
A Randomized Controlled Trial of Postoperative Radiotherapy following Breast-Conserving Surgery in a Minimum-Risk Older Population. The PRIME Trial	2007	Si	pag 9, 19, 103, 151, 152, 158	UK
A Systematic Review of the Routine Monitoring of Growth in Children of Primary School Age to Identify Growth-Related Conditions	2007	No		UK
Intensity-Modulated Radiotherapy	2007	No		Belgica
The Implantable Cardioverter Defibrillator: A Health Technology Assessment	2007	Si	4,9,47,80,92,94,95,96,242,243	Belgica
Mobility Assistance Dogs for Mobility-Impaired People	2007	Si	5	Canada
Analysis of the Potential Impact of the Application of the Bologna Process and the Implementation of Official Nursing Specialties in this Professional Group, in the Institutions Where They Work and in the Catalan Health Care System	2006	No		España

.../...

.../...

Título	Año	Perspectiva ética	Localización	País
Gamma Knife Radiosurgery	2006	No		Australia
Assessment of the Indications and Risks of ICSI (Intracytoplasmic Sperm Injection) to Children Born as a Result of ICSI	2006	Si	4,11	Francia
Value of Intensity-Modulated Radiation Therapy	2006	No		Francia
Etanercept and Infliximab for the Treatment of Psoriatic Arthritis: A Systematic Review and Economic Evaluation	2006	No		UK
Glaucoma: Screening and Early Diagnosis – Problems and Outlook in France	2006	Si	5,7	Francia
Preventive Health Screenings and Health Consultations in Primary Care - A Health Economic Analysis of “Ebeltoft Health Promotion Project”	2006	Si	12,14,60	Dinamarca
A Systematic Review of the Clinical Effectiveness and Cost Effectiveness of Enzyme Replacement Therapies for Fabry's Disease and Mucopolysaccharidosis Type 1	2006	Si	89,9	UK
Clinical Effectiveness and Costs of the Sugarbaker Procedure for the Treatment of Pseudomyxoma Peritonei	2004	No		UK
Clinical Effectiveness, Tolerability, and Cost Effectiveness of Newer Drugs for Epilepsy in Adults: A Systematic Review and Economic Evaluation	2005	No		UK
Health Benefits of Antiviral Therapy for Mild Chronic Hepatitis C: Randomized Control Trial and Economic Evaluation	2006	Si	9,19	UK
Pain School – A Health Technology Assessment	2006	No		Dinamarca

.../...

.../...

Título	Año	Perspectiva ética	Localización	País
Telehealth: Clinical Guidelines and Technological Standards for Telepsychiatry	2006	Si	5,7,8,11,14,15,25,27,28,29,36,64,	Canada
Coherent Monitoring and Followup of Pregnant Women with a Heart Disease - A Health Technology Assessment	2006	Si	3	Dinamarca
Stabilized Hyaluronic Acid in the Treatment of Osteoarthritis	2006	No		España
Self-Expanding Metallic Stents for Relieving Malignant Colorectal Obstruction: A Systematic Review	2006	Si	5	Australia
A Systematic Review of the Effectiveness and Cost-Effectiveness of Neuroimaging Assessments Used to Visualize the Seizure Focus in People with Refractory Epilepsy Being Considered for Surgery	2006	Si	121,122,123,	UK
The Clinical Effectiveness and Cost Effectiveness of Computed Tomography Screening for Lung Cancer: Systematic Reviews	2006	Si	52,69,	UK
The Provision of Alcohol-Based Products to Improve Compliance with Hand Hygiene	2005	No		UK
The Use of B-type Natriuretic Peptides (BNP and NT-proBNP) in the Investigation of Patients with Heart Failure	2005	No		UK
Comparison of the Insulin Pump and Multiple Daily Insulin Injections in Intensive Therapy for Type 1 Diabetes	2005	Si	25	Canada
Computed Tomographic Colonography for Colorectal Cancer Screening in an Average Risk Population: Systematic Review and Economic Evaluation	2008	No		Canada

.../...

.../...

Título	Año	Perspectiva ética	Localización	País
Lung Volume Reduction Surgery for Emphysema: Systematic Review of Studies Comparing Different Procedures	2005	No		Canada
Displaced Intracapsular Hip Fractures in Fit, Older People: A Randomized Comparison of Reduction and Fixation, Bipolar Hemiarthroplasty and Total Hip Arthroplasty	2005	Si	ECA ethics committee	UK
Continuous Renal Replacement Therapy in Adult Patients with Acute Renal Failure: Systematic Review and Economic Evaluation	2007	No		Canada
Bed Sharing, Pacifier, Breastfeeding and Cot Death - Is There an Association?	2005	No		Noruega
Effect of Oseltamivir (Tamiflu®) for the Prevention and Treatment of Influenza During an Influenza Pandemic	2005	No		Noruega
Validity of Methods for Predicting Violence in the Community by Psychiatric Patients - A Systematic Literature Review	2005	No		Suecia
Lower Urinary Tract Symptoms – Epidemiology and Results from LUTS Project Funen on Implementation of a Clinical Guideline in General Practice	2005	No		Dinamarca
Refractory Obsessive Compulsive Disorders: Conventional Treatments and Deep Brain Stimulation	2005	No		Francia
Trigger Point Injections for Chronic Nonmalignant Musculoskeletal Pain	2005	Si	Consideraciones ético-legales ligeras	Canada

.../...

.../...

Título	Año	Perspectiva ética	Localización	País
Cost Effectiveness of Cell Salvage and Alternative Methods of Minimizing Perioperative Allogeneic Blood Transfusion: A Systematic Review and Economic Model	2006	No		UK
A Pragmatic Randomized Controlled Trial of the Cost Effectiveness of Palliative Therapies for Patients with Inoperable Esophageal Cancer	2005	Si	ECA ethics committee	UK
Cost Effectiveness of Functional Cardiac Testing in the Diagnosis and Management of Coronary Artery Disease: A Randomized Controlled Trial. The Cecat Trial	2007	Si	ECA ethics committee	UK
Acupuncture of Chronic Headache Disorders in Primary Care: A Randomized Controlled Trial and Economic Analysis	2004	No	Incluso siendo un ECA	UK
Cost Effectiveness of Palivizumab in the Prevention of Hospital Admissions for Syncytial Respiratory Virus in Pre-Term Babies Born at 32 to 35 Weeks	2006	No		España
Interferon-Based Therapies for Chronic Hepatitis C Virus Infection: An Assessment of Clinical Outcomes	2004	No		Canada
The Social Support and Family Health Study: A Randomized Controlled Trial and Economic Evaluation of Two Alternative Forms of Postnatal Support for Mothers Living in Disadvantaged Inner City Areas	2004	Si	ECA ethics committee	UK
Living Donor Liver Transplantation in Children	2004	Si		Canada
Effectiveness of Physical Therapy, Restricted to Electrotherapy and Exercise, for Osteoarthritis of the Knee	2004	Si	Capítulo 7 completo	Noruega

.../...

.../...

Título	Año	Perspectiva ética	Localización	País
Costs and Outcomes of Chiropractic Treatment for Low Back Pain	2005	No		Canada
Evaluation of Photodynamic Therapy for the Treatment of Exudative Age-related Macular Degeneration (ARMD) with Subfoveal Neovascularization: A Technology Assessment	2004	No		Canada
The Clinical and Cost Effectiveness of Anakinra for the Treatment of Rheumatoid Arthritis in Adults: A Systematic Review and Economic Analysis	2004	No	Aunque excluyen estudios de la revisión por cuestiones éticas	UK
Systematic Review and Modeling of the Investigation of Acute and Chronic Chest Pain Presenting in Primary Care	2004	No		UK

