



FUNDACIÓN ESPAÑOLA
DE CALIDAD ASISTENCIAL

Journal of Healthcare Quality Research

www.elsevier.es/jhqr



TEMAS DE BIOÉTICA

Ética y evaluación de tecnologías sanitarias. Revisión

F.J. García-León



Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA), Sevilla, España

Recibido el 18 de julio de 2018; aceptado el 23 de octubre de 2018

Disponible en Internet el 2 de febrero de 2019

PALABRAS CLAVE

Evaluación de
tecnologías
sanitarias;
Ética;
Toma de decisiones

Resumen

Introducción: La bioética y la evaluación de tecnologías sanitarias surgieron para ayudar a tomar decisiones. El objetivo del trabajo fue conocer, con respecto a la evaluación de tecnologías sanitarias, la producción científica acerca de sus aspectos éticos, el grado de incorporación de estos en su práctica, la inclusión de los valores en los procesos deliberativos y los modelos de análisis éticos más relevantes.

Metodología: Se realizó una revisión narrativa, a partir de una búsqueda sistemática de la literatura, tanto en lenguaje natural como jerarquizado, utilizando los términos *technology assessment biomedical*, *ethics* y *deliberation* (y sus términos relacionados). Se incluyeron todo tipo de trabajos publicados entre mayo del 2007 y abril del 2017 en español, francés, inglés o italiano, que incluyesen tanto aspectos éticos como evaluación de tecnologías sanitarias. Se exploraron las bases de datos PUBMED, OVID-Medline, Scopus y búsquedas secundarias a partir de los trabajos identificados. La información fue extraída por un único investigador y gestionada con Mendeley y EPIINFO 7.2.

Resultados: Se identificaron 141 trabajos, incluyéndose 85 tras la revisión por título y resumen, con las siguientes características: 29 revisiones (5 sistemáticas), 16 marcos de referencia, 18 metodológicos y 29 con descripción de experiencias. Se identificaron múltiples marcos de referencia de integración de ambas disciplinas, de enfoques y de métodos en el análisis ético.

Conclusión: La evaluación de tecnologías sanitarias tiene un enfoque excesivamente mecanicista; puede mejorarse con la incorporación de los valores de las partes interesadas, a través de procesos deliberativos. Los métodos de análisis ético que parecen más adecuados son los axiológicos y los desarrollados específicamente para la evaluación de tecnologías sanitarias.

© 2019 Publicado por Elsevier España, S.L.U. en nombre de FECA.

Correo electrónico: fjavier.garcia.leon@juntadeandalucia.es

<https://doi.org/10.1016/j.jhqr.2018.10.008>

2603-6479/© 2019 Publicado por Elsevier España, S.L.U. en nombre de FECA.

KEYWORDS

Health Technology
Assessment;
Ethics;
Decision making

Ethics in health technology assessment. Review**Abstract**

Introduction: Bioethics and the health technologies assessment emerged to help make decisions. The objective of the work was to know, with respect to the health technologies assessment, the scientific production on its ethical issues, the degree of incorporation of these in practice, the inclusion of the values in the deliberative processes and the most relevant approaches to ethical analysis.

Methodology: A narrative review was made, based on a systematic search of literature in both natural and hierarchical language, using the terms technology assessment biomedical, ethics and deliberation (and its related terms). All types of papers published between May 2007 and April 2017 in Spanish, French, English or Italian that included both ethical aspects and health technology assessment were included. The PUBMED, OVID-Medline, Scopus databases and secondary searches were explored from the identified works. The information was extracted by a single researcher and managed with Mendeley and EPIINFO 7.2.

Results: A total of 141 papers were identified, including 85 after revision by title and summary, with the following characteristics: 29 reviews (5 systematic), 16 frameworks, 18 methodological works and 29 with description of experiences. Multiple frameworks, approaches and methods in ethical analysis were identified.

Conclusion: The health technologies assessment has an approach excessively mechanistic, and can be improved by incorporating the values of the stakeholder, through deliberative processes. The methods of ethical analysis that seem most suitable are the axiological ones and those developed specifically for the health technologies assessment.

© 2019 Published by Elsevier España, S.L.U. on behalf of FECA.

Introducción

La bioética y la evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) surgieron simultáneamente hace 5 décadas, para ayudar a tomar decisiones ante la progresiva complejidad que estaba adquiriendo el sector sanitario¹.

Ha existido una conexión importante entre ambas disciplinas; por una parte, la ETS ha ayudado a la deliberación ética, aportando la evidencia de los hechos; por otra parte, la ética ha tratado de contribuir a la ponderación de los valores de las partes interesadas, las cuales incluyen a todos los grupos de interés que de alguna forma puedan verse afectados por esta evaluación².

La ETS incorporó plenamente las medidas de efectividad, seguridad y coste efectividad, pero los aspectos éticos, sociales y organizativos lo fueron en menor medida, a pesar de estar reflejados en su definición desde sus inicios. El contexto en el que evolucionó la ETS fue adquiriendo complejidad, tanto por las tecnologías en sí como por los valores en ocasiones contrapuesto de su implantación. Ello aumentó la dificultad para que la ETS pudiera hacer recomendaciones con legitimidad, al no tener en cuenta de forma explícita los valores, preferencias e intereses de los destinatarios de la tecnología, así como sus costes sociales³.

Esto nos motivó a plantearnos cómo puede la ética contribuir a mejorar la ETS, dándole mayor legitimidad a sus aportaciones.

El objetivo del trabajo fue conocer, con respecto a la ETS, la producción científica sobre sus aspectos éticos, el grado de incorporación de estos en su práctica, la inclusión

de los valores en los procesos deliberativos y los modelos de análisis éticos más relevantes.

Metodología

Se realizó una revisión narrativa, a partir de una búsqueda estructurada de la literatura, tanto con lenguaje natural como jerarquizado, utilizando los siguientes términos MeSH: *technology assessment biomedical*, *ethics* (y sus términos relacionados), *deliberation*, *deliberative processes*, *value assessment*, *priority setting*, *evidence*, *fairness*. Se incluyeron todo tipo de trabajos, incluidos cartas y editoriales, publicados entre mayo del 2007 y abril del 2017 en español, francés inglés o italiano.

Las bases de datos exploradas fueron PUBMED, OVID-Medline, Scopus y búsquedas secundarias a partir de los trabajos identificados. Se usó Mendeley para la gestión de referencias, control de duplicados y etiquetado de los excluidos. Un único autor seleccionó los artículos a partir del título y el resumen, excluyéndose aquellos que no abordaban tanto los aspectos éticos como los de ETS, y obtuvo los resultados tras lectura a texto completo. Para cada artículo se obtuvo información sobre sus características básicas (autor principal, año de publicación, título y resumen, país e institución, y tipo de estudio clasificado como metodológico, marco de referencia, revisión y experiencias), desafíos a los que se enfrenta la ETS, incorporación de la ética en la ETS, los valores y los procesos deliberativos, así como métodos de análisis ético. Estos resultados fueron registrados en

una base de datos en EPIINFO 7.2, que se usó para organizar los resultados.

Resultados

Presentamos los resultados sobre las características de los trabajos incluidos, los dilemas a los que se enfrenta la ETS, el análisis ético en la ETS (uso, marcos de referencia), valores, procesos deliberativos y métodos de análisis ético.

Características de los artículos

En la búsqueda se identificaron 141 trabajos, una vez eliminados los duplicados (fig. 1). Tras revisión por título y resumen, se excluyeron 56 al no abordar tanto los aspectos éticos como la ETS, por lo que los resultados se refieren a 85 publicaciones³⁻⁸⁷. Hubo un incremento progresivo de publicaciones a lo largo del tiempo, pasando de 15 en los primeros 3 años estudiados a 28 en los 3 últimos.

De los trabajos incluidos, 25 eran revisiones, 29 describían experiencias y 31 expresaban opiniones. Cinco de las revisiones fueron sistemáticas, realizadas con las siguientes finalidades: desarrollo de un marco conceptual para la integración de la ética en la ETS³, identificación y descripción de los documentos metodológicos en uso para el análisis de los aspectos éticos en la ETS⁴, identificación de las barreras que impiden la inclusión de los aspectos éticos en la ETS⁵, identificación de las preferencias de los pacientes con relación a la ETS⁶ e identificación de experiencias en las que se ha implicado a la población o los pacientes en ETS⁷.

En 16 trabajos se aportaron marcos de referencia para las relaciones entre la ética y la ETS^{3,4,7-20}. En 18, se abordaron aspectos metodológicos^{4,10,19,21-34,87}.

Para los 29 trabajos en los que se presentaban resultados de experiencias concretas de intervención o análisis, 10 se realizaron en Canadá^{12,21,27,35-41}, 4 en el Reino Unido⁴²⁻⁴⁵, 3 en Australia⁴⁶⁻⁴⁸ y Holanda^{6,11,49}, 2 en Francia^{50,51} e Israel^{15,52}, otros 2 en colaboraciones internacionales^{17,53}, y uno en Suiza⁵⁴, EE. UU.⁵⁵, Bélgica⁵⁶ y Noruega²², respectivamente.

Los autores que participaron en al menos 3 de los trabajos incluidos, desarrollaron su actividad en centros europeos (*Faculty for Health Care and Nursing, University College of Gjøvik, Norway* y *Department of Philosophy, University of Twente, Netherlands*) y canadienses (*Department of Health Policy Management and Evaluation, University of Toronto, Department of Clinical Epidemiology & Biostatistics, McMaster University, Hamilton, Department of Nursing, Laval University, Quebec, y Department of Epidemiology and Community Medicine, University of Ottawa*).

Algunos desafíos de la evaluación de tecnologías sanitarias

Los trabajos estudiados muestran cómo las evaluaciones basadas en eficacia, seguridad y coste-efectividad son insuficientes para la toma de decisiones, siendo necesario tener en cuenta otros elementos de contexto para que el proceso sea más justo y legítimo⁵⁷. Se vislumbra un cambio de paradigma respecto a la situación actual⁵⁸ al incorporar los valores en el proceso evaluación⁴² e implicar a las partes interesadas⁵⁹, especialmente los pacientes^{38,60,61}. Con ello se trata de aumentar la legitimidad del proceso, dar

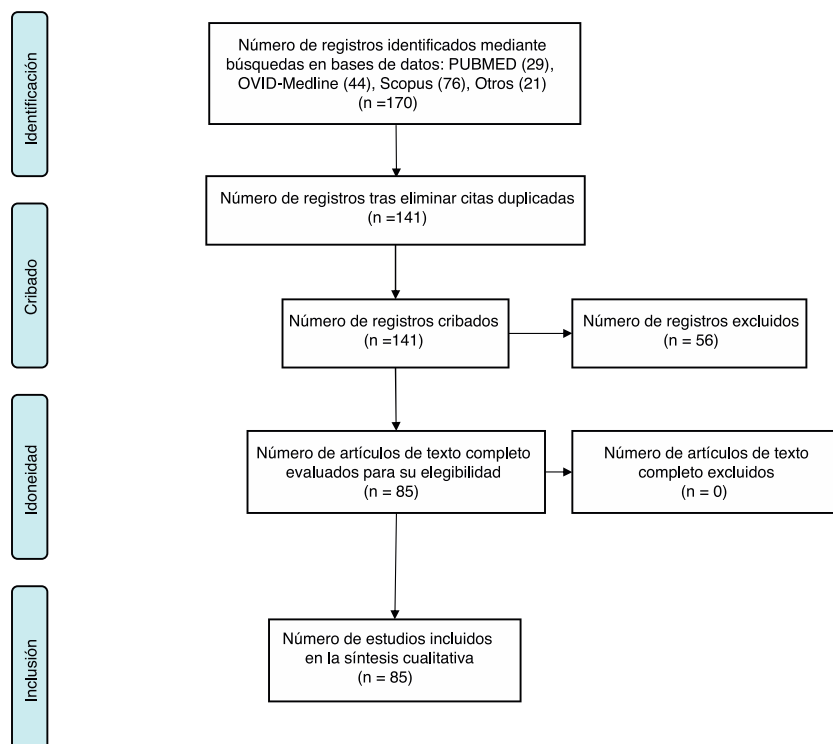


Figura 1 Diagrama de flujo del proceso de selección de artículos.

respuesta a retos, como la evaluación de tecnologías y prácticas innovadoras^{37,62}, y redefinir el papel de los organismos de evaluación, adaptándolos a las necesidades de los usuarios⁶². Hay quien considera, no obstante, que el marco actual es suficientemente amplio para responder a estos retos⁶³.

Desde una perspectiva filosófica¹⁸, se ha postulado que la ETS tiene un enfoque excesivamente mecanicista y que su relevancia sería mayor si incorporase un proceso deliberativo más profundo. Esta situación enfrenta a la ETS al dilema de limitar su análisis a hechos objetivos o incorporar también elementos subjetivos, lo cual implica tomar las decisiones con base en elementos robustos, como años de vida ajustados por calidad, o a elementos más intangibles como son los valores⁶⁴. En definitiva, se trata de elegir entre ampliar las dimensiones de la evaluación y someterse a controversia, o mantener la situación actual, con el riesgo de caer en la marginalidad⁶⁵.

Incorporación de la ética en la evaluación de tecnologías sanitarias

La incorporación de los aspectos éticos en la ETS es limitada^{3,13}: en ocasiones no son tenidos en cuenta de forma sistemática⁶⁶, pocas veces lo son en los informes de la *International Network of Agencies for Health Technology Assessment* (INAHTA)⁶⁷ y solo lo son en el 17% de los informes de evaluación en Canadá⁶⁸.

Hay trabajos que indican cómo el 90% de los profesionales de la ETS⁶⁹ reconoce la importancia del análisis ético, ya sea realizado por profesionales de evaluación con formación en ética (61%) o por consultores externos (78%); igualmente consideran necesaria la participación de la población interesada en un 81%, aunque solo el 33% considera que deba intervenir en la fase final de las decisiones. Desde la perspectiva de los bioeticistas, se ha visto cómo en Canadá el 24% de ellos habían colaborado en proyectos de ETS⁷⁰ y del resto la mayoría creía poder hacer aportaciones significativas.

Entre las dificultades para incorporar el análisis ético, se han señalado⁵: a) complejidad y falta de familiaridad con estos métodos de análisis; b) dificultad en convertir el análisis ético en conocimiento útil para la toma de decisiones, y c) falta de apoyo institucional en cuanto a expertos, tiempo y recursos financieros. Se considera igualmente³⁰ que la diversidad de abordajes metodológicos dificulta su integración.

Para superar estas dificultades, se ha propuesto incorporar la perspectiva ética en todas las etapas de la evaluación⁵¹, mejorar la cualificación ética de los evaluadores, incorporar en el proceso a bioeticistas y a los propios promotores de los informes de evaluación⁵, así como el uso de guías para el análisis, difusión de los resultados⁷¹ y guías específicas para las búsquedas bibliográficas de los aspectos éticos³⁴.

Se han señalado distintos niveles de integración de la ética en la ETS²⁵, que van desde su consideración marginal en alguno de los apartados hasta su interacción con las otras dimensiones de evaluación. Se ha considerado igualmente necesario el enfoque ético en todas las etapas del proceso^{3,13,51}: definición de los objetivos y alcance de la evaluación, participación de las partes interesadas, impacto en

la organización, definición de la pregunta de investigación, análisis ético propiamente dicho, deliberación y traslación del conocimiento a la práctica.

Valores y su deliberación

La mayor parte de los marcos de referencia consideran explícitamente que el uso de la tecnología no es moralmente neutro, por lo que es necesario incorporar en su evaluación los valores de las partes interesadas^{10,72,73}; los procesos deliberativos justos y transparentes ayudarían a tomar decisiones óptimas^{60,65} mediante la ponderación de los valores en litigio^{22,59,65,74}.

Esto implicaría en la práctica que para proporcionar a sus destinatarios elementos suficientes para la toma de decisiones⁵⁷, las agencias de evaluación necesitarían incorporar un proceso deliberativo justo y transparente¹⁶, basado en la evidencia⁷², que facilite el aprendizaje de los grupos de interés⁷², y la interacción entre expertos y no expertos⁷⁵, incorporando el principio de equidad^{14,52,76} y procesos de deliberación política⁷⁵.

Ha sido considerado que sin ello sus valores serían impuestos y las recomendaciones, carentes de legitimidad⁷⁷.

Aunque el análisis de los valores no está incorporado sistemáticamente en los procesos de evaluación, existen experiencias destacadas, tanto en el ámbito regional, Ontario¹⁶, como el nacional, Canadá⁷⁸ y el Reino Unido⁷⁹, a pesar de que en este último haya sido criticado su excesivo énfasis en los años de vida ajustados por calidad en comparación con los valores de los pacientes. Hay igualmente experiencia de incorporación de los valores de los pacientes en evaluaciones complejas, como la medicina personalizada^{36,80}, xenotrasplantes⁸¹, desarrollo de nanobiochips⁵⁰, neurociencias⁸² o comunicación del riesgo en nano biotecnología⁴⁵, ámbito en el que también se han desarrollado escenarios futuros de interacción entre tecnología y moral¹¹. Igualmente, existen experiencias de incorporación de los valores de los profesionales sanitarios en la financiación de medicamentos oncológicos¹².

Entre los instrumentos utilizados para la deliberación se encuentran los jurados^{41,81} y los paneles de ciudadanos²¹. Recientemente, se ha propuesto un proceso deliberativo basado en la evidencia informada; combina, por una parte, la toma de decisiones estructurada y racional basada en la evidencia mediante el análisis de decisiones multicriterio⁷⁹ y, por otra, la toma de decisiones mediante la deliberación continua y temprana entre los grupos de interés acerca de los valores sociales relevantes, mediante la *accountability for reasonableness* (rendición de cuentas para las decisiones razonables)^{10,72,83}.

A pesar del interés en incorporar marcos deliberativos para darle mayor relevancia a la ETS^{18,43}, existen muchas lagunas en cuanto al sujeto de la deliberación, quién debe hacerlo, dónde, cuándo y cómo. Contamos, no obstante, con experiencias de procesos deliberativos, como la priorización de temas a evaluar^{74,84}, definición de valores de la propia ETS³⁵, cáncer³⁸, medicina personalizada³⁶, nanotecnología⁵⁴ y procesos de desinversión^{42,48,60}. En cuanto a herramientas de ayuda, hay experiencias de utilización de elementos multimedia en estos procesos²⁷.

Han sido analizados algunos aspectos de la deliberación, como los factores que afectan al consenso en la toma de decisiones¹⁹, los cambios de opinión que se producen a lo largo del proceso⁴¹ y respecto al establecimiento de políticas, sus dificultades⁸⁵ y la validez de las conferencias de consenso⁸⁶.

Métodos de análisis ético en evaluación de tecnologías sanitarias

Se observan múltiples metodologías para realizar el análisis ético en ETS, con enfoques diversos agrupables en: principios y teorías, métodos tradicionales que incorporan procesos participativos, cuestionarios para síntesis ética e integración de los aspectos éticos en herramientas de toma de decisiones multicriterio. El abordaje metodológico está influido por el contexto y objeto del análisis, así como la disponibilidad de recursos⁴.

Algunos enfoques han estado dirigidos a la identificación de los aspectos éticos de una forma sistemática y pragmática⁸.

La aproximación socrática ha sido la más usada; hace explícitos los valores en litigio y plantea preguntas moralmente relevantes sobre los mismos; incorpora varios métodos de la ética, como deontología, utilitarismo, principialismo, casuística y ética de la virtud. Dada la diversidad de interpretaciones, y para armonizar el análisis ético en ETS, se ha revisado y concretado esta aproximación en 33 preguntas agrupadas en aspectos morales relacionados con: la enfermedad, la tecnología (características, impacto y contexto social de aplicación), los grupos de interés y el proceso de evaluación²³; estos aspectos están incorporados en la metodología de la EUnetHTA^{30,87}.

Se ha apuntado que para cada grado de integración entre la ética y la ETS, sería más adecuado un determinado enfoque ético²⁵. Cuando el nivel de integración es bajo, se considera que el enfoque más adecuado es la matriz ética, aunque es raramente usado en el sector sanitario; este enfoque trata de facilitar las decisiones en las que entran en juego conflictos de intereses, mediante la presentación de los principios en el eje X y los aspectos morales relacionados con la tecnología a evaluar en el Y. El siguiente nivel de integración es el de coordinación, en el que la ética tiene una dimensión específica propia, con un contenido coherente con las otras dimensiones, variando su importancia según el objeto del estudio; en estas ocasiones, el enfoque más adecuado, aunque raramente empleado, es el de la evaluación interactiva de la tecnología (*interactive health technology assessment* [iHTA]); este es un tipo de evaluación participativa con énfasis en el aprendizaje social, en la que se busca la interacción entre las partes interesadas. El nivel de mayor integración es el de interacción, en el que se producen sinergias entre la ética y las otras disciplinas, redefiniéndose sus aportaciones; aquí, el enfoque más adecuado aunque raramente empleado, es el *constructive technology assessment* (CTA), que trata de unir la innovación y la evaluación mediante un proceso sociodinámico, especialmente adecuado para las nuevas tecnologías; se producen debates entre las partes interesadas para, mediante experiencias controladas, identificar efectos no previstos y mejorar la efectividad.

Los 3 enfoques éticos mencionados, junto a los 2 que siguen, fueron desarrollados específicamente para ETS. El enfoque axiológico (socrático²³ y EUnetHTA⁸⁷) se centra en los valores de las partes interesadas, ha sido usado y es adecuado en situaciones de baja integración o de coordinación. El *social shaping of technology*, conformación social de la tecnología, considera la tecnología como un producto de la interacción social de las partes interesadas, que a su vez tienen estrategias propias; sería adecuado tanto si la integración es a nivel de coordinación como si lo es de interacción, aunque en este último ámbito no ha sido empleado.

Hay situaciones complejas caracterizadas por su constante cambio, múltiples perspectivas, naturaleza indeterminada, causalidad incierta y resultados imprevisibles, acompañadas de gran carga ética. Se ha observado que en estas situaciones el enfoque ético que mejor se ajusta es el iHTA, seguido del enfoque axiológico²⁸.

La comparación entre los distintos métodos al aplicarlos a la cirugía bariátrica²⁹ mostró que, aunque con algunas diferencias, los resultados fueron similares.

Dado que hay muchos métodos, pero de aplicación limitada, se ha propuesto un enfoque inverso para identificar los métodos más adecuados, analizando las experiencias prácticas que han dado mejores resultados²⁴.

Discusión

Este trabajo presenta algunas limitaciones que es preciso tener en cuenta. La imprecisión de los términos de búsqueda de aspectos relacionados con la ética ha podido dejar fuera trabajos potencialmente importantes, a pesar de que hemos utilizado los criterios recomendados para las búsquedas documentales en este campo³⁴. Tenemos otra limitación debido a que tanto la selección de los trabajos como la extracción de datos han sido realizadas por un único investigador, con riesgo de sesgo de selección y de recogida de la información. El nivel de evidencia que aporta está limitado al tratarse de una revisión narrativa; no obstante, tanto la búsqueda de la literatura como la síntesis cualitativa de la información se han hecho de una forma estructurada; debido a que 31 de 85 trabajos incluidos se referían a conceptos o reflexiones de expertos (aportaciones muy relevantes en esta materia), no se ha hecho una evaluación de la calidad de los mismos, que nos hubiera aproximado a las revisiones sistemáticas.

Vemos en la bibliográfica un creciente interés sobre la importancia de los aspectos éticos en la ETS, aunque son excepcionales los trabajos que comparan distintas intervenciones al respecto. Identificamos un núcleo de producción importante en Canadá con énfasis en los aspectos prácticos y otro en Europa en los metodológicos y conceptuales.

Observamos igualmente cómo el limitado uso del análisis ético en los informes de evaluación está relacionado más con los aspectos organizativos o de recursos (fundamentalmente, tiempo y cualificación en ética de los profesionales de la evaluación) que con los aspectos metodológicos; destacamos que los aspectos éticos no están incluidos en las guías metodológicas de referencia para las revisiones sistemáticas⁸⁸.

Se da la paradoja de que mientras que las tecnologías a evaluar y su contexto son cada vez más complejos, con creciente impacto ético y social, es previsible que estos aspectos van a ser menos tenidas en cuenta en el futuro por los organismos evaluadores. Esto es debido a que, ante la creciente demanda de informes de ETS, se tiende a hacer informes rápidos, en los que los aspectos éticos no están entre los dominios relevantes⁸⁹.

El hecho de que los informes se basan en los aspectos de efectividad, seguridad y, en ocasiones, coste-efectividad, no significa que estén carentes de valores; lo que realmente ocurre es que estos no son tratados de una forma explícita, por lo que se incorpora implícitamente los valores de los evaluadores o de su organización. Esta ausencia de transparencia en los valores limita la autonomía de las personas que leen los informes. Si hiciéramos un paralelismo con la evolución de la incorporación de los valores de los pacientes en relación clínica, nos encontraríamos en la etapa paternalista o autonomista, en las que los evaluadores son los que deciden lo que es adecuado, o en el mejor de los casos plantean los valores en conflicto para que sean resueltos por los propios lectores; lejos por tanto de lo que sería un modelo de decisión compartida⁹⁰. No obstante, observamos avances, tanto metodológicos como prácticos, cual es el caso de GRADE⁹¹, que incluye los valores y las preferencias de los pacientes (además de la calidad de la evidencia, la magnitud de los beneficios o daños), o experiencias en nuestro medio (uso de jurados en la toma de decisiones acerca del uso del cribado del cáncer de mama)⁹².

Los marcos metodológicos y de referencia identificados incorporan métodos deliberativos, entendidos como proceso de ponderación de los factores que intervienen en un acto o situación concretos, a fin de buscar su solución óptima o, cuando esto no es posible, la menos lesiva⁹³. En general, son métodos participativos (implicación en el proceso, colaboración o decisión), consideración esta no aplicable a la mera información o consulta⁹⁴. Existe diversidad en los abordajes metodológicos para la deliberación, aunque parece que más importante que el método es que realmente se use y sea explícito. De la revisión se desprende la necesidad de explorar las propuestas metodológicas recientes específicas para la ETS, como iHTA, CTA y *social shaping of technology*.

En la bibliografía vemos la necesidad de incorporar los aspectos éticos a lo largo de todo el proceso de evaluación de tecnologías. Deducimos que durante todo el proceso los procedimientos deben ser explícitos, fomentándose la participación de las partes interesadas, y teniendo en cuenta la rendición de cuentas, especialmente al ser realizada con medios públicos. De forma específica, además, se desprende que la fase de definición del tema a evaluar se realizará teniendo en cuenta el principio de justicia y la transparencia. En la fase de elaboración del informe, los aspectos más relevantes son el profesionalismo, independencia profesional, conflictos de intereses y participación de las partes interesadas, mientras que en la implantación, los aspectos más destacados son la transparencia y el principio de justicia.

No podemos establecer un marco único de incorporación de los aspectos éticos en la ETS, pues el abordaje estará en función de la complejidad del tema a evaluar. Para la mayor parte de los informes de evaluación, la utilización de una herramienta como la de EUnetHTA⁹⁵ sería

suficiente; es una herramienta rápida y fácil de usar, que no requiere formación especializada en bioética, y serviría para homogeneizar los criterios en al menos el marco europeo. Hay otras herramientas con enfoques socráticos similares²³. Estas actividades se podrían reforzar con el uso de métodos de búsquedas documentales homogéneas específica para los aspectos éticos³⁴.

Es en las situaciones más complejas en las que serían necesarios comités o expertos en bioética que sirviesen de apoyo a la evaluación. Los comités de ética clínica e investigación sanitaria tienen gran experiencia en su campo, pero esta es más limitada en temas como salud pública o ETS.

Podemos avanzar en este campo aplicando los métodos de análisis ético ya conocidos, formando en bioética a los evaluadores y estableciendo puentes entre los profesionales de la ética y la evaluación tomando, tal como ya se ha hecho y con buenos resultados, en el desarrollo de la ética de la salud pública. Ello requiere, además, el fortalecimiento de las agencias de evaluación con recursos tanto de expertos y financieros, como del tiempo adecuado para la realización de los proyectos.

En conclusión, se observa un creciente interés sobre el análisis de los aspectos éticos en la ETS, con suficiente desarrollo metodológico, pero uso limitado en la práctica. Esta situación puede afectar a la legitimidad de la evaluación de tecnologías, al no tener en cuenta el contexto en el que estas se aplicarán.

Financiación

Trabajo realizado durante el VIII Diploma de Especialización en Bioética (EASP-Universidad de Granada). Participación en el curso financiada por la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía.

Conflicto de intereses

Como declaración de intereses, declaro que durante la realización de este estudio trabajaba en la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA). He recibido financiación por parte de la Fundación Grífols para participar en diversos encuentros sobre Ética y Salud Pública.

Declaro no tener conflicto de intereses en la elaboración del trabajo.

Agradecimientos

El autor agradece las aportaciones al borrador realizadas por Soledad Márquez Calderón y Antonio Romero Tabares.

Bibliografía

1. Banta D. What is technology assessment? *Int J Technol Assess Health Care*. 2009;25 Suppl 1:7–9.
2. The International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA). INAHTA's working group on handling ethical issues. Final report. Edmonton: INAHTA. June 2005.
3. Assasi N, Tarride J-E, O'Reilly D, Schwartz L. Steps toward improving ethical evaluation in health technology assessment: A proposed framework. *BMC Med Ethics*. 2016;17(1):34.

4. Assasi N, Schwartz L, Tarride JE, Campbell K, Goeree R. Methodological guidance documents for evaluation of ethical considerations in health technology assessment: A systematic review. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* 2014;14(2):203–20.
5. Assasi N, Schwartz L, Tarride J-E, O'Reilly D, Goeree R. Barriers and facilitators influencing ethical evaluation in health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care.* 2015;31(3):113–23.
6. Brooker A-S, Carcone S, Witteman W, Krahn M. Quantitative patient preference. Evidence for health technology assessment: A case study. *Int J Technol Assess Health Care.* 2013;29(3):290–300.
7. Gagnon M-P, Desmartis M, Lepage-Savary D, Gagnon J, St-Pierre M, Rhainds M, et al. Introducing patients' and the public's perspectives to health technology assessment: A systematic review of international experiences. *Int J Technol Assess Health Care.* 2011;27(1):31–42.
8. Heintz E, Lintamo L, Hultcrantz M, Jacobson S, Levi R, Munthe C, et al. Framework for systematic identification of ethical aspects of healthcare technologies: The SBU approach. *Int J Technol Assess Health Care.* 2015;31(3):124–30.
9. Abelson J, Wagner F, DeJean D, Boesveld S, Gauvin F-PF-P, Bean S, et al. Public and patient involvement in health technology assessment: A framework for action. *Int J Technol Assess Health Care.* 2016;32(4):256–64.
10. Baltussen R, Jansen MPM, Bijlmakers L, Grutters J, Kluytmans A, Reuzel RP, et al. Value assessment frameworks for HTA agencies: The organization of evidence-informed deliberative processes. *Value Heal.* 2017;20(2):256–60.
11. Boenink M, Swierstra T, Stemmerding D. Anticipating the interaction between technology and morality: A scenario study of experimenting with humans in bionanotechnology. *Stud Ethics Law Technol.* 2010;4(2):1–38.
12. Browman GP, Manns B, Hagen N, Chambers CR, Simon AS, Sinclair S. 6-STEPPPS: A modular tool to facilitate clinician participation in fair decisions for funding new cancer drugs. *J Oncol Pract.* 2008;4(1):2–7.
13. Burls A, Caron L, Cleret de Langavant G, Dondorp W, Harstall C, Pathak-Sen E, et al. Tackling ethical issues in health technology assessment: A proposed framework. *Int J Technol Assess Health Care.* 2011;27(3):230–7.
14. Culyer AJ, Bombard Y. An equity framework for health technology assessments. *Med Decis Making.* 2012;32(3):428–41.
15. Greenberg D, Siebzeher ML, Pliskin JS. The process of updating the National List of Health Services in Israel: Is it legitimate? Is it fair? *Int J Technol Assess Health Care.* 2009;25(3):255–61.
16. Johnson APAP, Sikich NJNJ, Evans G, Evans W, Giacomini M, Glendinning M, et al. Health technology assessment: A comprehensive framework for evidence-based recommendations in Ontario. *Int J Technol Assess Health Care.* 2009;25(2):141–50.
17. Nicod E. Why do health technology assessment coverage recommendations for the same drugs differ across settings? Applying a mixed methods framework to systematically compare orphan drug decisions in four European countries. *Eur J Health Econ.* 2017;18(6):715–30.
18. Oortwijn W, van der Wilt GJ. Challenges in contemporary health technology assessment: A view from the outside. *Int J Technol Assess Health Care.* 2016;32(1-2):1–2.
19. Small MJ, Güvenç U, Dekay ML. When can scientific studies promote consensus among conflicting stakeholders? *Risk Anal.* 2014;34(11):1978–94.
20. Thokala P, Dixon S, Jahn B. Resource modelling: The missing piece of the HTA jigsaw? *Pharmacoeconomics.* 2015;33(3):193–203.
21. Abelson J, Bombard Y, Gauvin F-PF-P, Simeonov D, Boesveld S. Assessing the impacts of citizen deliberations on the health technology process. *Int J Technol Assess Health Care.* 2013;29(3):282–9.
22. Hofmann B. Toward a method for Exposing And Elucidating Ethical Issues With Human Cognitive Enhancement Technologies. *Sci Eng Ethics.* 2017;23(2):413–29.
23. Hofmann BB, Droste S, Oortwijn W, Cleemput I, Sacchini D. Harmonization of ethics in health technology assessment: A revision of the Socratic approach. *Int J Technol Assess Health Care.* 2014;30(1):3–9.
24. Hofmann B, Lysdahl KB, Droste S. Evaluation of ethical aspects in health technology assessment: More methods than applications? *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* 2015;15(1):5–7.
25. Hofmann B, Oortwijn W, Bakke Lysdahl K, Refolo P, Sacchini D, van der Wilt GJ, et al. Integrating ethics in health technology assessment: Many ways to Rome. *Int J Technol Assess Health Care.* 2015;31(3):131–7.
26. Lehoux P, Daudelin G, Demers-Payette O, Boivin A. Fostering deliberations about health innovation: What do we want to know from publics? *Soc Sci Med.* 2009;68(11):2002–9.
27. Lehoux P, Jimenez-Pernett J, Miller FA, Williams-Jones B. Assessment of a multimedia-based prospective method to support public deliberations on health technology design: Participant survey findings and qualitative insights. *BMC Health Serv Res.* 2016;16:616.
28. Oortwijn W, van der Wilt GJ, Refolo P, Sacchini D, Mozygemba K, Gerhardus A, et al. Ethical analysis in HTA of complex health interventions. *BMC Med Ethics.* 2016;17:16.
29. Saarni SI, Braunack-Mayer A, Hofmann B, van der Wilt GJ. Different methods for ethical analysis in health technology assessment: An empirical study. *Int J Technol Assess Health Care.* 2011;27(4):305–12.
30. Sacchini D, Virdis A, Refolo P, Pennacchini M, de Paula IC. Health technology assessment (HTA): Ethical aspects. *Med Health Care Philos.* 2009;12(4):453–7.
31. Schmidt S, Verweij M. The PHM-Ethics methodology: Interdisciplinary technology assessment of personal health monitoring. *Stud Health Technol.* 2013;187:13–20.
32. Van der Plas A, Smits M, Wehrmann C. Beyond speculative robot ethics: A vision assessment study on the future of the robotic caretaker. *Account Res.* 2010;17(6):299–315.
33. Wale J, Grainger D, Murphy P. Moving beyond the rhetoric of patient input in health technology assessment deliberations. *Aust Health Rev.* 2017;41(2):170–2.
34. Droste S, Dintsios C-M, Gerber A. Information on ethical issues in health technology assessment: How and where to find them. *Int J Technol Assess Health Care.* 2010;26(4):441–9.
35. Bombard Y, Abelson J, Simeonov D, Gauvin F-P. Eliciting ethical and social values in health technology assessment: A participatory approach. *Soc Sci Med.* 2011;73(1):135–44.
36. Bombard Y, Abelson J, Simeonov D, Gauvin F-P. Citizens' perspectives on personalized medicine: A qualitative public deliberation study. *Eur J Hum Genet.* 2013;21(11):1197–201.
37. Chafe R, Merali F, Laupacis A, Levinson W, Martin D. Does the public think it is reasonable to wait for more evidence before funding innovative health technologies? The case of PET scanning in Ontario. *Int J Technol Assess Health Care.* 2010;26(2):192–7.
38. Gagnon M-P, Candas B, Desmartis M, Gagnon J, Roche DL, Rhainds M, et al. Involving patient in the early stages of health technology assessment (HTA): A study protocol. *BMC Health Serv Res.* 2014;14:273.
39. Jones M, Einsiedel E. Institutional policy learning and public consultation: The Canadian xenotransplantation experience. *Soc Sci Med.* 2011;73(5):655–62.
40. Nicholls SG, Etchegary H, Carroll JC, Castle D, Lemyre L, Potter BK, et al. Attitudes to incorporating genomic risk assessments into population screening programs: The importance of

- purpose, context and deliberation. *BMC Med Genomics*. 2016; 9:25.
41. Stafinski T, Menon D, Yasui Y. Assessing the impact of deliberative processes on the views of participants: Is it “in one ear and out the other”? *Health Expect*. 2014;17(2):278–90.
 42. Airoldi M. Disinvestments in practice: Overcoming resistance to change through a sociotechnical approach with local stakeholders. *J Health Polit Policy Law*. 2013;38(6):1149–71.
 43. Barham L. Public and patient involvement at the UK National Institute for Health and Clinical Excellence. *Patient* [Internet]. 2011;4(1):1–10.
 44. Hughes D, Doheny S. Deliberating Tarceva: A case study of how British NHS managers decide whether to purchase a high-cost drug in the shadow of NICE guidance. *Soc Sci Med*. 2011;73(10):1460–8.
 45. Pidgeon N, Rogers-Hayden T. Opening up nanotechnology dialogue with the publics: Risk communication or “upstream engagement”? *Heal Risk Soc*. 2007;9(2):191–210.
 46. Ankeny RA, Dodds S. Hearing community voices: Public engagement in Australian human embryo research policy, 2005–2007. *New Genet Soc*. 2008;27(3):217–32.
 47. Hodgetts K, Elshaug AG, Hiller JE. What counts and how to count it: Physicians’ constructions of evidence in a disinvestment context. *Soc Sci Med*. 2012;75(12):2191–9.
 48. Watt AM, Hiller JE, Braunack-Mayer AJ, Moss JR, Buchan H, Wale J, et al. The ASTUTE Health study protocol: Deliberative stakeholder engagements to inform implementation approaches to healthcare disinvestment. *Implement Sci*. 2012;7(1):101.
 49. Boenink M. Debating the desirability of new biomedical technologies: Lessons from the introduction of breast cancer screening in the Netherlands. *Heal Care Anal*. 2012;20(1):84–102.
 50. Le Roux R. A matter of accuracy. Nanobiochips in diagnostics and in research: Ethical issues as value trade-offs. *Sci Eng Ethics*. 2015;21(2):343–58.
 51. Thebaut C. Dealing with moral dilemma raised by adaptive preferences in health technology assessment: The example of growth hormones and bilateral cochlear implants. *Soc Sci Med*. 2013;99:102–9.
 52. Shmueli A, Golan O, Paolucci F, Mentzakis E. Efficiency and equity considerations in the preferences of health policy-makers in Israel. *Isr J Health Policy Res*. 2017;6(1):18.
 53. Single ANV, Scott AM, Wale J. Developing guidance on ethics for patient groups collecting and reporting patient information for health technology assessments. *Patient*. 2016;9(1):1–4.
 54. Burri RV. Deliberating risks under uncertainty: Experience, trust, and attitudes in a Swiss nanotechnology stakeholder discussion group. *Nanoethics*. 2007;1(2):143–54.
 55. Callahan D. Health technology assessment implementation: The politics of ethics. *Med Decis Making*. 2012;32(1):E13–9.
 56. Evers J, D’Silva J. Knowledge transfer from citizens’ panels to regulatory bodies in the domain of nano-enabled medical applications. *Innovation*. 2009;22(1):125–42.
 57. Daniels N, Porten T, Urritia J. Expanded HTA: Enhancing fairness and legitimacy. *Int J Heal Policy Manag*. 2015;5(1):1–3.
 58. Sampietro-Colom L, Thomas S, Henshall C. Toward a shifting health technology assessment paradigm: Reactions to policy forum discussions. *Int J Technol Assess Health Care*. 2015;31(4):228–9.
 59. Thomas S. Rethinking stakeholder engagement and technology access in health technology assessment: Reactions to policy forum discussions. *Int J Technol Assess Health Care*. 2016;32(4):200–2.
 60. Facey K, Boivin A, Gracia J, Hansen HP, lo Scalzo A, Mossman J, et al. Patients’ perspectives in health technology assessment: A route to robust evidence and fair deliberation. *Int J Technol Assess Health Care*. 2010;26(3):334–40.
 61. Gagnon M-P, Lepage-Savary D, Gagnon J, St-Pierre M, Simard C, Rhainds M, et al. Introducing patient perspective in health technology assessment at the local level. *BMC Health Serv Res*. 2009;9:54.
 62. Huseareau D, Henshall C, Sampietro-Colom L, Thomas S. Changing health technology assessment paradigms? *Int J Technol Assess Health Care*. 2016;32(4):191–9.
 63. Culyer AJ. HTA —Algorithm or process? Comment on “Expanded HTA: Enhancing fairness and legitimacy”. *Int J Heal Policy Manag*. 2016;5(8):501–5.
 64. Richardson HS. Intelligence and transparency in health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care*. 2016;32(1-2):3–9.
 65. Daniels N, van der Wilt GJ. Health technology assessment, deliberative process, and ethically contested issues. *Int J Technol Assess Health Care*. 2016;32(1-2):10–5.
 66. Garattini L, van de Vooren K, Curto A. Regional HTA in Italy: Promising or confusing? *Health Policy*. 2012;108(2-3):203–6.
 67. Lee A, Skott LS, Hansen HP. Organizational and patient-related assessments in HTAs: State of the art. *Int J Technol Assess Health Care*. 2009;25(4):530–6.
 68. DeJean D, Giacomini M, Schwartz L, Miller FA. Ethics in Canadian health technology assessment: A descriptive review. *Int J Technol Assess Health Care*. 2009;25(4):463–9.
 69. Arellano LE, Willett JM, Borry P. International survey on attitudes toward ethics in health technology assessment: An exploratory study. *Int J Technol Assess Health Care*. 2011;27(1):50–4.
 70. Bond K, Oremus M, Duthie KM, Griener GG. Ethics expertise for health technology assessment: A Canadian national survey. *Int J Technol Assess Health Care*. 2014;30(2):131–6.
 71. Duthie K, Bond K. Improving ethics analysis in health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care*. 2011;27(1):64–70.
 72. Jansen MP, Helderma J-K, Boer B, Baltussen R. Fair processes for priority setting: Putting theory into practice: Comment on “Expanded HTA: Enhancing fairness and legitimacy”. *Int J Heal Policy Manag*. 2017;6(1):43–7.
 73. Schokkaert E. How to introduce more (or better) ethical arguments in HTA? *Int J Technol Assess Health Care*. 2015;31(3):111–2.
 74. Poblete-Vargas S, Castillo-Laborde C. Priority setting for the health technology assessment. *Rev Med Chil*. 2014;142 Suppl 1:S22–6.
 75. Brown LD, Gusmano MK. Introduction: Evaluation in analytic theory and political practice. *J Health Polit Policy Law*. 2013;38(6):1071–9.
 76. Espinoza MA, Cabieses B. Equity in health and health technology assessment in Chile. *Rev Med Chil*. 2014;142 Suppl 1:S45–9.
 77. Rawlins MD. Evidence, values, and decision making. *Int J Technol Assess Health Care*. 2014;30(2):233–8.
 78. Bombard Y, Abelson J, Simeonov D, Gauvin F-P. Eliciting ethical and social values in health technology assessment: A participatory approach. *Soc Sci Med*. 2011;73(1):135–44.
 79. Nord E. Beyond QALYs: Multi-criteria based estimation of maximum willingness to pay for health technologies. *Eur J Health Econ*. 2017;19(2):267–75.
 80. Petersen A. The ethics of expectations: Biobanks and the promise of personalised medicine. *Monash Bioeth Rev*. 2009;28(1), 5.1-12C.
 81. Jones M, Einsiedel E. Institutional policy learning and public consultation: The Canadian xenotransplantation experience. *Soc Sci Med*. 2011;73(5):655–62.
 82. Secko DM, Burgess M, Kieran O. Perspectives on engaging the public in the ethics of emerging biotechnologies: From Salmon to Biobanks to neuroethics. *Account Res*. 2008;15(4):283–302.
 83. Schlender M. The use of cost-effectiveness by the National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE): No(t

- yet an) exemplar of a deliberative process. *J Med Ethics*. 2008;34(7):534–9.
84. Husereau D, Boucher M, Noorani H. Priority setting for health technology assessment at CADTH. *Int J Technol Assess Health Care*. 2010;26(3):341–7.
 85. Lander J, Hainz T, Hirschberg I, Strech D. Current practice of public involvement activities in biomedical research and innovation: A systematic qualitative review. *PLOS ONE*. 2014;9(12), e113274.
 86. Tal O, Oberlander S, Siebzeher MIM. Consensus conferences as a tool for implementing national policy-a review and international comparison. *Harefuah*. 2014;153(5):280–4, 304.
 87. Saarni SI, Hofmann B, Lampe K, Lühmann D, Mäkelä M, Velasco-Garrido M, et al. Ethical analysis to improve decision-making on health technologies. *Bull World Health Organ*. 2008;86(8):617–23.
 88. Mertz M, Kahrass H, Strech D. Current state of ethics literature synthesis: A systematic review of reviews. *BMC Med*. 2016;14(1):152.
 89. Puñal-Riobóo J, Baños Álvarez E, Varela Lema L, Castillo Muñoz MA, Atienza Merino G, Ubago Pérez R, et al., en representación del Grupo de trabajo de la Guía para la elaboración Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS. Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud. Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, avalia-t;. 2016.
 90. Siegler M. Las tres edades de la medicina y la relación médico-paciente. En: Cuadernos de la Fundació Víctor Grífols i Lucas
 26. Barcelona: Fundació Víctor Grífols i Lucas; 2011. Prólogo de Camps V.
 91. Schünemann H, Brözek J, Guyatt G, Oxman A, editores. *GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendations* [Internet]. Hamilton: McMaster University. The GRADE working group. October 2013 [citado el 31/01/2019]. URL <http://gdt.gradepro.org/app/handbook/handbook.html>.
 92. Baena-Cañada JM, Luque-Ribelles V, Quílez-Cutillas A, Rosado-Varela P, Benítez-Rodríguez E, Márquez-Calderón S, et al. How a deliberative approach includes women in the decisions of screening mammography: A citizens' jury feasibility study in Andalusia, Spain. *BMJ Open*. 2018;8:e019852.
 93. Gracia D. La deliberación moral: el método de la ética clínica. *Med Clin (Barc)*. 2001;117(1):18–23.
 94. International Association of Public Participation (IAP2). *Public Participation Pillars. Internationally Recognized Principles for Making Better Decisions Together* [Internet]. Louisville: IAP2. May 2018 [citado el 01/02/2019]. URL https://cdn.ymaws.com/www.iap2.org/resource/resmgr/Communications/A3_P2_Pillars_brochure.pdf.
 95. EUnetHTA JA2 WP8 DELIVERABLE. HTA Core Model Version 3.0. for full assessment of Diagnostic Technologies, Medical and Surgical Interventions, Pharmaceuticals and Screening Technologies EUnetHTA; 2016 [consultado 14 junio 2018]. Disponible en: <http://eunetha.eu/sites/5026.fedimbo.belgium.be/files/HTACoreModel3.0.pdf>.