

# Elaboración y validación de instrumentos metodológicos para la evaluación de productos de las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias: Manual para la Evaluación Ética en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias

**INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN**

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

UETS 09/01



Elaboración y validación  
de instrumentos  
metodológicos para la  
evaluación de productos  
de las agencias  
de evaluación de  
tecnologías sanitarias:  
Manual para la  
Evaluación Ética  
en la Evaluación de  
Tecnologías Sanitarias

Andres Hausmann, Juan Antonio Blasco. 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; 2010

86 p. : 24 cm + 1 CD. – (Informes, estudios e investigación ; UETS 09/01)

NIPO: 477-11-004-4

ISBN: 978-84-451-3370-5

Tecnología sanitaria

Estudios de evaluación

Ética



Autores: Andrés Hausmann, Juan Antonio Blasco.

Dirección Técnica: Unidad de Evaluación Tecnologías Sanitarias. Agencia Laín Entralgo

Revisión externa: Marcial Velasco Garrido. Fakultät Wirtschaft und Management. Technische Universität Berlin. Alemania. Alric Rüter. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).

Cologne. Alemania

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

Edición: Ministerio de Ciencia e Innovación. [www.micinn.es](http://www.micinn.es)

ISBN: 978-84-451-3370-5

NIPO: 477-11-004-4

Depósito Legal: M-1797-2011

Produce: [www.cege.es](http://www.cege.es) Zurbano 45, planta 1ª. 28010 Madrid

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

Para citar este informe: Hausmann A, 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; 2010.

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: UETS 09/01.

# Elaboración y validación de instrumentos metodológicos para la evaluación de productos de las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias: Manual para la Evaluación Ética en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias

# Conflicto de interés

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

# Agradecimientos

Quisiéramos agradecer por su inestimable ayuda en la elaboración y mejora de este documento a Mercedes Guerra de la UETS que colaboró en la búsqueda y recuperación de la documentación bibliográfica, a Jordi Gol de la AETS del ISCIII por sus comentarios y recomendaciones para mejorar el documento y a Javier de la Torre de la Universidad Pontificia de Comillas de Madrid por su dedicación y ayuda durante toda la elaboración del manual.

# Índice

<b>I. Introducción</b>	<b>7</b>
I.1. Conceptos previos en bioética y ETS	9
I.2. Bioética y Evaluación de Tecnologías Sanitarias	10
<b>II. Objetivo</b>	<b>15</b>
<b>III. Metodología</b>	<b>17</b>
<b>IV. El diseño de evaluaciones éticas</b>	<b>19</b>
IV.1. La complejidad de posibilidades en las evaluaciones éticas	19
IV.2. Propuesta de diseño de evaluación ética en la ETS paso a paso	20
<b>V. Consideraciones finales</b>	<b>61</b>
<b>VI. Anexos</b>	<b>63</b>
VI.1. Anexo 1. Glosario y términos en bioética	63
VI.2. Anexo 2. Estrategia de búsqueda en la literatura	68
VI.3. Anexo 3. Metodología de trabajo del grupo de expertos	70
VI.4. Anexo 4. Cuestionario de trabajo con el grupo de revisión	71
<b>VII. Bibliografía</b>	<b>77</b>

## I. Índice de autores

### I.1. Comité editorial

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

### I.2. Autores colaboradores

#### I.2.1. Grupo de Profesionales para la revisión y modificación del manual

- **Andrés Hausmann Ilundain**  
Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS),  
Agencia Laín Entralgo de la Comunidad de Madrid
- **Juan Antonio Blasco Amaro**  
Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS),  
Agencia Laín Entralgo de la Comunidad de Madrid
- **Cari Almazán**  
Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques  
(AATRM) de Catalunya
- **Renata Linertova**  
Servicio de Evaluación y Planificación del Servicio Canario de  
Salud (SESCS)
- **Marta López de Argumedo González de Durana**  
Osasun Teknologien Ebaluazioa (OSTEBA) del País Vasco
- **Teresa Hermosilla**  
Enfermera CPE Dos Hermanas. Hospital Virgen de Valme.  
Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía  
(AETSA).

# Introducción

Hoy en día estamos viviendo un rápido cambio tecnológico debido a los continuos descubrimientos. No es de sorprender el darnos cuenta de que la ciencia ha evolucionado más en los últimos 50 años que en los 200 anteriores. Nuestra capacidad técnica, los conocimientos que poseemos y sobre todo la accesibilidad a la información y a los nuevos descubrimientos científicos hacen que la ciencia esté en continuo cambio.

Estos grandes y rápidos avances de la ciencia han llevado a que numerosos autores empiecen a plantearse la pregunta sobre si la ciencia (y más concretamente en nuestro caso, la tecnología) está cargada de valores o es neutral como muchos piensan.

Uno de los primeros elementos que debemos tener en cuenta es que la tecnología está concebida para un fin, es decir tiene un uso determinado, y genera consecuencias. Tiene, por tanto, calificación moral ya que al hacer uso de la tecnología con un fin le dota de un carácter moral. Además, al usar la tecnología, podemos preveer unas consecuencias<sup>1,2,3</sup> y éstas también están cargadas de valores.

Las acciones no están exentas de carácter moral, aunque hay que considerarlo de modo amplio ya que por si solo no determina la naturaleza moral del acto humano. Además de la acción se debe considerar la intencionalidad del acto realizado. El objeto (la tecnología) posee intencionalidad, es decir, está creada con un fin determinado<sup>4</sup> y por lo tanto no puede ser algo neutro<sup>5</sup>.

Tampoco debemos olvidar que el valor que se le puede conceder a unas consecuencias o a una tecnología no lo podemos separar del contexto en el que se desarrolla. Es el propio contexto el que concede, a través de sus valores, el carácter de moral o inmoral al fin o a las consecuencias permisibles del uso de una tecnología. Por ejemplo, en nuestra sociedad actual (contexto amplio) el uso de la tecnología para la clonación humana es inmoral, lo que no implica que sea así para cualquier sociedad ni para todas las épocas. Para ello la sociedad crea normas que refleja sus valores<sup>6</sup> aunque estos van cambiando con el tiempo y con ellos las normas.

Llegados a este punto podemos empezar a entender el porqué desde la filosofía empieza a crecer una preocupación sobre el papel de la responsabilidad del científico y en particular sobre la máxima de hacer todo aquello que es técnicamente posible sin tener en cuenta sus consecuencias desde el punto de vista ético<sup>7,8</sup>.

Sin lugar a dudas en nuestra sociedad actual la salud es uno de los valores más importantes, lo que ha llevado a que esta preocupación por las cuestiones éticas se hagan especialmente importantes en el campo biomédi-



co. Cada vez se ha ido haciendo más eco de la necesidad de incluir aspectos éticos en la labor biosanitaria, dando lugar a la aparición de la bioética como un tipo de “ética aplicada”<sup>9</sup>.

Existen numerosas definiciones de qué es la bioética, sus funciones y campo de acción. A continuación se presenta la definición ofrecida por Francesc Abel ya que se considera la más completa e integra elementos relacionados con la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS). Para Abel, la bioética es “*el estudio **interdisciplinar** (transdisciplinar) orientado a la **toma de decisiones éticas** de los problemas planteados a los diferentes sistemas éticos, por los **progresos médicos y biológicos**, en el ámbito microsocia y macrosocia, micro y macroeconómico, y su **repercusión en la sociedad** y su sistema de valores, tanto en el momento **presente como en el futuro.***”<sup>10</sup>

Esta definición incluye una serie de elementos clave para la labor en la ETS, con lo que se dedicarán unas líneas a desarrollarlos.

- Es un estudio interdisciplinar (transdisciplinar): el estudio de la ética tiene que verse completado por las diferentes disciplinas involucradas en la labor sanitaria. Cada una de las profesiones o disciplinas aportan una manera diferente de concebir a la persona, a la enfermedad, a la tecnología y la interacción entre ellas. Estas diferencias enriquecen enormemente la labor bioética y permite alcanzar soluciones más completas, justificadas e integradoras.
- Orientado a la toma de decisiones éticas: la bioética es una ética aplicada, práctica. Como tal, no es su función desarrollar teorías ni largos discursos filosóficos. Su función última es llegar a soluciones ante los conflictos éticos que se nos presentan.
- En el ámbito micro y macrosocia, micro y macro económico: esto es lo que se considera como la parte fundamental de la definición de bioética que nos ofrece Abel. No sólo trata la bioética los problemas concretos de la práctica clínica o de los conflictos éticos de la investigación, sino que llega también a una perspectiva macrosocia y macroeconómica, en donde el papel de las agencias de ETS es fundamental.
- Su repercusión en la sociedad: aunque tradicionalmente esta consideración está más dirigida a la investigación con seres humanos, no se puede negar que se trata de un objetivo claro de la labor de las agencias de ETS. Uno de los puntos clave que se van a tratar en las evaluaciones éticas de la tecnología va a ser la repercusión que va a tener la tecnología en la sociedad en caso de ser implementada en la cartera de servicios sanitarios.

## Conceptos previos en bioética y ETS

Los conceptos de ética y de moral se repiten constantemente en los trabajos de bioética. En muchos trabajos se consideran como sinónimos y en otros como conceptos diferentes o complementarios. Para evitar confusiones y saber a qué nos referimos cuando hablamos de ética y de moral en este manual se va a tratar de definirlos en primer lugar y clarificar el uso que se le va a dar.

**Ética**<sup>44</sup>. La palabra “ética” proviene del griego antiguo *éthos* y podía tener dos significados dependiendo de si se escribía con *eta* ( $\eta$ ) o con *épsilon* ( $\epsilon$ ). Cuando se escribe con *eta*, significa morada o lugar de residencia. Hacía referencia a pastos y guaridas donde los animales habitan y crían y más adelante terminó por tomar el significado de país.

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

**Moral**<sup>44</sup>. Esta palabra, sin embargo, viene del latín *mos* o *mores*. Significa costumbre como carácter o género de vida y hace referencia a las acciones concretas que realizamos.

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

En este manual la moral se definirá en relación a códigos normativos concretos, vigentes en las diversas comunidades humanas. Es la “moral vivida”, que es aceptada por personas y grupos. Para utilizar estos códigos no es necesaria la mediación de la crítica racional sistemática. La moral se refiere simplemente a los modos concretos en que en realidad nos comportamos.

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

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

# Bioética y Evaluación de Tecnologías Sanitarias

La ETS no es una excepción a los planteamientos surgidos en la bioética en general. La pregunta principal es si es necesario incluir la evaluación de aspectos éticos en la ETS. Actualmente existen dos perspectivas respecto a este tema<sup>11-14</sup>:

Aquellos que piensan que la tecnología está exenta de valores y los que piensan que está cargada de valor moral. Desde esta primera perspectiva no es la tecnología la que está cargada de valores, sino el uso que se hace de ella. Diferencian entre información (sin valor) y toma de decisiones (cargado de valor), conocimiento y aplicación, tecnología y sociedad, etc.

Desde la segunda perspectiva la tecnología no puede separarse de ninguna manera de su contexto, de dónde va a ser aplicada, por quién o quiénes, con qué fin... Todas estas son cuestiones cargadas de valor moral. Además consideran que la tecnología sanitaria se define por su propósito (promover la salud, prevenir la enfermedad) y esto hace que la ética sea un componente intrínseco de la tecnología<sup>15-19</sup>.

Dependiendo de cual de las dos perspectivas se adopten será necesario o no incluir las evaluaciones éticas a la ETS. Desde la primera perspectiva en la que afirman que la tecnología está exenta de valores, mientras se ciña a los conocimientos y a la información, la ética no sería relevante en los procesos de ETS. En este caso debería aplicarse en un momento posterior que es en la toma de decisiones (por parte de los que las toman), y en la aplicación de la tecnología en la sociedad. Pero esto quedaría fuera del campo de acción del ámbito de la ETS.

Desde la segunda perspectiva, la ética es un componente intrínseco a la tecnología en donde el conocimiento y la información también están cargados de valores. Esto es así porque respecto a la información que se ofrece, se pueden plantear una serie de preguntas que revelan la carga de valores: ¿quién determina qué tecnología es válida o cuál no? ¿Por qué esos datos y no otros? ¿Por qué la elección de unos estudios? ¿No entran en juego valoraciones cuando se interpretan resultados? Y respecto a la diferencia entre conocimiento y aplicación, ¿no quedan los conocimientos del investigador pendientes de la información que recibe? ¿Y si ésta está cargada de valor, no lo estarán también sus conocimientos? Ya antes de la aplicación de la tecnología, las decisiones y los conocimientos están cargados de valores. Evidentemente desde esta perspectiva el estudio ético cobra especial relevancia en todo el proceso de ETS.

Para intentar posicionarse es conveniente centrarse en las definiciones que se dan habitualmente de la ETS ya que ofrecen una visión de cuál es el campo de acción de la evaluación de tecnologías y de manera implícita definirán el carácter moral o no del uso de la tecnología. Lo que finalmente se encuentra es que ya desde los años 70 las definiciones de ETS incluyen la preocupación por los aspectos éticos dentro de su ámbito de acción. A continuación se presentan algunas de estas definiciones de la ETS:

La ETS se define como un “campo interdisciplinar de análisis político que estudia las implicaciones médicas, sociales, éticas y económicas de desarrollo, difusión y uso de la tecnología”<sup>16,20</sup>, “[...] examina el impacto en los sistemas social, ético, legal así como en otros sistemas”<sup>20-24</sup> y “tiene la responsabilidad profesional de proveer a los responsables de la toma de decisiones con una evaluación comprensible que integre la discusión que incluya los cambios éticos y sociales”<sup>20,25</sup>, así como que “las cuestiones morales han de ser tratadas de forma explícita”<sup>21-24</sup>. O también, “la ETS consiste en el estudio sistemático de las consecuencias de introducir o continuar el uso de una tecnología en un contexto particular con el objetivo explícito de llegar a un juicio de valor respecto de esa tecnología”<sup>6,26</sup>.

A la vista de estas definiciones se vislumbra que, aunque no se plantea de forma explícita, el hecho de incluir en todas ellas la necesidad de tener en cuenta cuestiones éticas supone la aceptación de que tanto el uso de la tecnología como el conocimiento o la información están cargados de valores, lo que legitima la necesidad de evaluar los aspectos éticos en y de la ETS.

## Por qué incluir aspectos éticos a la ETS

Una vez que somos conscientes de que la tecnología está cargada de valor, queda definir por qué es importante incluir estos aspectos en las evaluaciones habituales y qué es lo que van a aportar que los haga necesarios. Así pues se hace difícil mantener la postura de que la tecnología (y más aún la tecnología sanitaria) está carente de valor y como hemos visto, cada vez más autores están de acuerdo en la necesidad de incluir estos aspectos dentro de los informes de ETS<sup>21,27-29</sup>. La ETS es una herramienta para la toma de decisiones y si el incluir aspectos éticos no aportara nada a esa toma de decisiones, no sería más que un dato meramente filosófico pero no aplicable a la realidad práctica que es donde se encuadra la bioética. Las razones que en definitiva justifican esta necesidad son:

1. En primer lugar la ética puede hacer más eficiente la ETS<sup>15</sup>. Gracias a conocer los aspectos éticos relevantes para una tecnología se pueden hacer recomendaciones más acertadas, adaptadas y adecuadas al contexto concreto en el que se va a implementar dicha tecnología.
2. Por otro lado, la tecnología sanitaria tiene implicaciones normativas<sup>15</sup>, es decir, que la tecnología aplicada tiene consecuencias morales relevantes. Sin olvidar que las normas reflejan los valores de la sociedad<sup>6,11</sup>. Así por ejemplo la mejora en la calidad de vida (objetivo en salud), depende de la definición que hagamos de calidad de vida (contextual). Depende de la norma social y estas cuestiones están marcadas por aspectos morales.

3. La evaluación ética supone un camino para integrar la planteamientos de los pacientes<sup>15</sup>. No es posible realizar una evaluación de aspectos éticos sin incluir a todos aquellos que van a verse relacionados con la tecnología: pacientes, profesionales del sistema sanitario, cuidadores informales... La ética es un buen camino para llegar a incluir todos estos actores en las evaluaciones.
4. La tecnología es moralmente cambiante<sup>15</sup>. La tecnología, ya que no puede existir sin un contexto, es moralmente cambiante y cargada de valor<sup>11,17,21</sup>. Si cambia el contexto cambiará también la valoración moral de la tecnología. El uso que se hace, el cambio en los valores sociales, la aparición de otra tecnología más eficaz, puede suponer un cambio en los valores implicados en la tecnología. Aún así no queremos decir que todas las tecnologías sean moralmente cambiantes y sea necesario incluir evaluaciones éticas en todas ellas<sup>15,30</sup>. En este caso se hace referencia a aquellas tecnologías que son especialmente controvertidas (métodos de reproducción humana, clonación, etc.).
5. La evaluación ética en la ETS puede ayudar a los responsables de la toma de decisiones<sup>21</sup>, ya que al conocer los valores de la sociedad es posible tomar decisiones más relevantes y adecuadas al momento y al contexto actual.
6. Otra de las grandes aportaciones de la ética es que está al servicio de la ETS aportando un rol crítico de la ETS<sup>11,27,30,38-41</sup>. Como ya hemos visto, todo acto humano que tenga una intencionalidad está cargado de valor. La ETS, como todo acto humano, tiene una intencionalidad y por lo tanto tiene carácter moral. En la evaluación ética dentro de la ETS también se evalúa desde el punto de vista ético la propia ETS. Esto aporta un papel crítico que enriquece la propia evaluación de tecnologías sanitarias.

A la vista de todas estas razones queda claro que si no incluimos los aspectos éticos en nuestras evaluaciones de tecnologías sanitarias, estamos perdiendo información sobre aspectos esenciales de la tecnología<sup>6</sup>.

Para poder llegar a tratar estas cuestiones, haremos uso de la bioética aplicada a la ETS. A diferencia de la ética clínica, la evaluación de aspectos éticos en la ETS presenta una dificultad añadida ya que en la ETS las relaciones y conflictos morales son más complejos o menos centrados que en bioética clínica. Se puede definir la bioética en la ETS como aquella parte de la bioética que estudia las cuestiones morales que surgen en la relación entre la tecnología y el paciente, la tecnología con el (los) profesional(es) sanitario(s), la relación médico-paciente con respecto a la tecnología y de la tecnología con relación a la sociedad en general.

## Principales dificultades para incluir aspectos éticos a la ETS

Sin embargo sigue sorprendiendo que aun son pocos los estudios que se encuentran que hacen referencia a los aspectos éticos inherentes a la tecnología<sup>11,15,21,27,31-37,43</sup>. Existe todo un desarrollo de comités de ética asistencial, de investigación clínica, pero muy poco de la bioética aplicada a la ETS, aún teniendo en cuenta que el escenario último en el que se va a desarrollar la labor –implementación– de la tecnología va a ser siempre la clínica. En este manual se ha considerado relevante destacar las dificultades que han limitado el desarrollo de la bioética en la ETS:

- Algunos autores no consideran importantes el abordaje de cuestiones éticas en la ETS. Aunque esto ha sido así durante mucho tiempo en la actualidad cada vez son menos los que no consideran una parte importante el abordaje ético para una ETS más eficiente.
- Desconocimiento acerca del abordaje de los aspectos éticos de las tecnologías<sup>15</sup>. En muchas ocasiones, aun siendo conscientes de la importancia de incluir aspectos éticos en la ETS no se sabe cómo abordar estas cuestiones, cómo recoger los datos, cuál es la metodología adecuada, cómo aplicarla y cómo presentar los resultados.
- Por otro lado la gran variedad de metodologías utilizadas<sup>27</sup> para estudiar las cuestiones éticas dificulta la sistematización<sup>42</sup>, y por lo tanto la confianza en los resultados obtenidos en la evaluación.
- Desde esta misma perspectiva, el hecho de que se puedan obtener diferentes resultados<sup>42</sup> para un mismo problema dependiendo de quien realice la evaluación, o donde se realice genera cierta desconfianza sobre el sentido de incluir evaluaciones éticas. Quisiéramos insistir en que la existencia de diferentes resultados no justifica la no inclusión de aspectos éticos en nuestras evaluaciones. El abordaje de estos temas y sobre todo la transparencia<sup>32</sup> en nuestros informes sobre los argumentos utilizados y las razones por las que llegamos a las conclusiones finales es lo que incrementa la efectividad de la evaluación de tecnologías sanitarias. La obtención de diferentes resultados pone de relieve la gran complejidad de abordar los aspectos éticos en las evaluaciones<sup>42</sup>.
- Las escasas evaluaciones éticas incorporadas en los informes<sup>15, 21, 36, 37, 43</sup> dificulta la búsqueda inicial de información y termina por desanimar a la hora de empezar a diseñar la evaluación ética.
- En muchas ocasiones es el factor tiempo. Los productos de ETS son costosos en cuanto a la inversión en tiempo y en ocasiones se omite el análisis ético con la intención de no alargar más el proceso.

- Finalmente y aunque lo hemos comentado en el apartado anterior, otra razón para no abordar las cuestiones éticas es la dificultad que supone el tener en cuenta las relaciones de la tecnología con el profesional sanitario, con el paciente y con la sociedad en una misma evaluación.

**Tabla 1. Razones y dificultades de incluir evaluaciones de aspectos éticos a la ETS**

Principales razones	Principales dificultades
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hace más eficiente la ETS.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Algunos autores no lo consideran importante.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tienen implicaciones normativas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Desconocimiento sobre el abordaje de aspectos éticos de la tecnología.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Integra la perspectiva del paciente.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gran variedad de metodologías utilizadas.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La tecnología es moralmente cambiante.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diversidad de resultados obtenidos.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ayuda a interpretar información relevante desde el punto de vista de los decisores.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pocas evaluaciones éticas en los informes.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aporta un rol crítico a la ETS.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El factor tiempo.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Complejas relaciones que deben evaluarse.</li> </ul>

# Objetivo

Proporcionar una herramienta concreta para diseñar, poner en marcha y realizar un informe de ETS que incluya una evaluación de los aspectos éticos de la tecnología en cuestión. Para lo cual se ha contado con un grupo de expertos y con una revisión de la literatura disponible.





# Metodología

El proceso de elaboración para la realización de este documento se ha basado en:

1. Una revisión estructurada de la literatura. Se llevó a cabo una estrategia de búsqueda de información de estudios primarios en las bases de datos Medline, Embase y la Biblioteca Cochrane Plus (Anexo 2). Se limitó temporalmente la búsqueda desde el año 1999 hasta abril de 2010 y a publicaciones relativas a seres humanos.
  - Criterios de selección de artículos.
    - i. Criterios de inclusión.
      1. Publicaciones originales que abordan la relación de aspectos éticos y ETS.
    - ii. Criterios de exclusión.
      1. Referencia a animales.
      2. Publicaciones en los que la relación entre el abordaje de aspectos éticos en la ETS no es el tema principal.
2. Una revisión manual de las referencias de los trabajos recuperados para localizar artículos relevantes o literatura gris que no hubieran aparecido en la búsqueda inicial.
3. Búsqueda sobre temas concretos como metodologías, glosario, deliberación y otros en bibliotecas universitarias en bibliotecas universitarias.
4. La elaboración del manual por un experto en bioética y ETS.
5. Revisión y modificación del manual por el grupo de expertos representando las diferentes agencias de ETS de España.



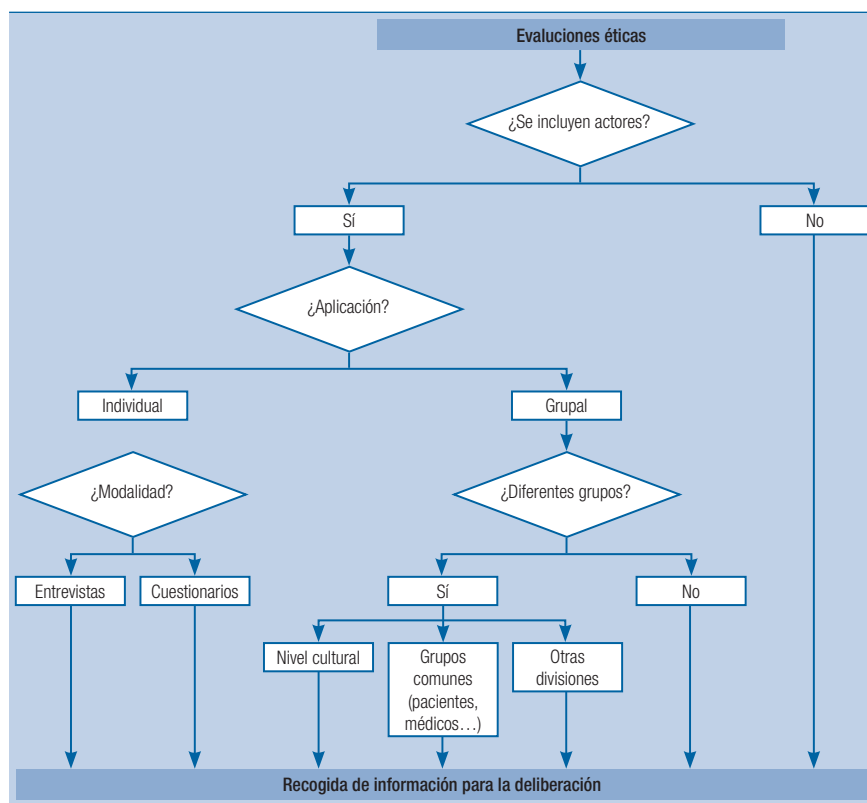
# El diseño de evaluaciones éticas

## La complejidad de posibilidades en las evaluaciones éticas

Cuando se plantea el diseño de una evaluación ética en ETS, nos daremos cuenta de que, como ya hemos comentado anteriormente, la falta de un único método y las múltiples posibilidades que se presentan, dificultan seriamente la inclusión de las evaluaciones éticas.

Para ilustrarlo en la **figura 1** presentamos un árbol de decisión en el que sólo se ha tenido en cuenta una variable: la inclusión o no de actores relevantes y las alternativas que surgen al incluir en la decisión este elemento.

**Figura 1. Árbol de decisión sobre actores relevantes**



Aunque creemos que el árbol de decisión queda bastante claro, es importante dedicar unos minutos a analizar la complejidad de decisiones a las que nos podemos enfrentar a la hora de diseñar una evaluación ética en la ETS.

Como se puede ver, cuando se decide incluir la presencia de actores se complica la evaluación ya que las decisiones que se deben tomar supondrán algunas ventajas pero también limitaciones.

La primera pregunta que se plantea es si se realiza de forma individual, de forma grupal, o incluso combinada según la finalidad que se plantee.

Si se opta por individual entonces tiene que elegirse el modo de recogida de información: cuestionarios, entrevistas, etc. En el caso de decidirse por la aplicación grupal quedaría decidir si se divide en diferentes grupos (por ejemplo, usuarios y recipientes de la tecnología) o se trabaja con un solo grupo que represente a todos. En este caso se debe considerar si existen diferentes niveles culturales, si es conveniente reunirlos por rol profesional o buscar otras divisiones que permitieran escuchar todas las voces para poder realizar un análisis ético de la tecnología.

En función a las decisiones que se tomen el diseño de la evaluación se iría complicando cada vez más. En este ejemplo sólo se ha incluido una variable, pero es fácil de imaginar lo que pasaría si se incluyeran otras decisiones como la decisión de la metodología y lo que ello supone, los criterios de estudios de inclusión que vamos a considerar, si la deliberación se hace en forma individual y grupal, y de ser así quiénes participarían, etc.

## Propuesta de diseño de evaluación ética en la ETS paso a paso

Como la finalidad de este manual no es ofrecer una guía para todas las evaluaciones éticas que podrían hacerse, se propone un diseño que cumple con los siguientes criterios:

1. Facilitar la labor para una persona que no tenga conocimientos de bioética. Para esto se trata de ofrecer una propuesta metodológica que ayude en este objetivo, aun sin ser ni mejor ni peor que otras, e independientemente de las limitaciones que presenta (y que luego se comentarán).
2. Minimizar los sesgos propios del investigador. Del mismo modo que la tecnología, el contexto, y la ETS están cargados de valores, el experto en bioética también está influenciado por sus propios valores (sobre todo cuando no está acostumbrado a realizar este tipo de análisis), por lo que un segundo criterio será encontrar soluciones que permitan minimizar este efecto.

La idea es que mientras se vaya adquiriendo más destreza, experiencia y conocimientos sobre el tema puedan ir realizándose diseños y análisis más complejos que quedan fuera del objeto de este trabajo.

Para llevar a cabo todo esto en primer lugar debemos conocer los diferentes pasos del trabajo ético dentro de la ETS. En la **tabla 2** Se describen los elementos de decisión propuesto por Ilona Autti<sup>6</sup>, que se han de considerar en una evaluación ética en ETS.

**Tabla 2. Decisiones para considerar aspectos éticos en ETS**

Seleccionar tema de interés para la ETS.
Nombrar el grupo de expertos y decidir la necesidad de un experto bioeticista.
Centrar las preguntas.
Configurar calendario para el proyecto.
Identificar las cuestiones éticas y los actores relevantes.
Seleccionar el método y proceso para la evaluación ética.
Evaluar las consecuencias de la implementación-no implementación de la tecnología.
Presentar la evaluación ética y la evidencia.
Proceso de revisión por pares: seleccionar los expertos bioeticistas y clínicos.
Comunicar a políticos, profesionales y público.
Evaluar el impacto de la evaluación de los efectos del informe de ETS.

\*Tomado de I Autti-Rämö, M Mäkelä. Ethical evaluation in health technology assessment reports. An eclectic approach. Int J Technol Assess Health Care. 2007; 23:1-8.

En líneas generales la propuesta de Autti es adecuada pero existen algunos elementos de la evaluación de aspectos éticos que no quedan del todo claros o explícitos, con lo que se plantean algunas modificaciones (**Tabla 3**).

**Tabla 3. Esquema de decisiones en la evaluación de aspectos éticos en ETS**

<b>Decisiones preevaluativas</b>
Seleccionar tema de interés para la ETS.
Nombrar el grupo de expertos y decidir sobre la necesidad de un experto bioeticista.
Configurar calendario para el proyecto.
<b>Decisiones en la evaluación</b>
Búsqueda en la literatura.
Cuestiones fundamentales.
Identificar los actores relevantes.
Seleccionar método y proceso para la evaluación ética.
Evaluar las consecuencias de la implementación-no implementación de la tecnología.
Presentar la evaluación ética y la evidencia.
<b>Decisiones postevaluación</b>
Proceso de revisión por pares: seleccionar los expertos bioeticistas y clínicos.
Comunicar a políticos, profesionales y público.
Evaluar los efectos del informe de ETS.

A continuación se describirá pormenorizadamente cada uno de los pasos decisoriales necesarios en la evaluación de aspectos éticos en la ETS.

El primer apartado incluye las decisiones consideradas preevaluativas que pueden ser tomadas por el responsable de la evaluación ética (con lo que serían parte del propio proceso de evaluación de aspectos éticos), pero que habitualmente vienen determinadas o definidas.

El único punto que se puede considerar que aún podría quedar en manos del responsable de la evaluación de aspectos éticos es la inclusión de expertos, pero también dependerá de la estructura de cada organización, con lo que es más adecuado mantenerlo en el apartado preevaluativo.

Las decisiones postevaluación se consideran muy importantes en el proceso de evaluación ética, aunque se alejan del propósito de este trabajo por lo que se nombrarán y se describirán de forma breve.

## Seleccionar tema de interés para la ETS

En este punto la pregunta es qué tecnología debe ser evaluada. Es importante recordar que las elecciones no están exentas de valores morales y que este hecho debe quedar reflejado en las conclusiones finales<sup>21,26,30,47</sup>.

Habitualmente no es común que la persona encargada de una evaluación de aspectos éticos pueda elegir qué tecnología quiere evaluar, pero de ser así, es importante utilizar criterios para tomar esa determinación. Puesto que no toda tecnología es susceptible o necesita ser evaluada desde el punto de vista ético<sup>15</sup>, los principales criterios serán el grado de innovación y la carga moral para el contexto.

Como ya hemos visto, otros ámbitos de la bioética tienen más definido los criterios o temas de especial importancia para su labor. De este modo Fletcher<sup>1,48</sup> distingue 6 grandes problemas que se plantean a la bioética clínica: (1) el rechazo del paciente competente por razones culturales, religiosas, culturales o simplemente personales; (2) atención a pacientes terminales y la actitud ante posibles peticiones de eutanasia o suicidio asistido, así como la determinación de la muerte como tal; (3) el abandono de tratamientos de soporte vital en pacientes incapaces de expresar su consentimiento y la determinación de la futilidad médica; (4) las disputas en torno a tratamientos de recién nacidos y niños; (5) la esterilización, el diagnóstico prenatal, etc.; (6) la racionalización de recursos escasos como puestos en las UCI, órganos de trasplante, etc.

En este manual se considera que es importante crear también un listado general de elementos o criterios que definan aquellas tecnologías que deben ser objeto de evaluación de aspectos éticos por el reto que representan. Teniendo como referencia la clasificación de Fletcher, en la **tabla 4** se

proponen los siguientes criterios que pueden hacer de una tecnología ser más susceptible a la evaluación de aspectos éticos que otras.

**Tabla 4. Listado de tecnologías susceptibles de evaluación ética**

Tecnologías que tengan aplicación sobre el mantenimiento de la vida o finalización de la misma.
Tecnologías dirigidas a niños, recién nacidos y no-natos.
Tecnologías relacionadas con reproducción humana.
Tecnologías relacionadas con genética o clonación.
Tecnologías de alto coste.
Tecnologías novedosas.

Aunque no pretenden ser más que una ayuda, cualquiera de estos criterios pueden justificar la elección de una tecnología frente a otra que no presenta de antemano una carga ética tan clara. No hay que olvidar la importancia de dejar bien claro los motivos que nos llevan a elegir evaluar una tecnología.

En aquellos casos en los que la elección de la tecnología a evaluar venga determinada, es necesario plantearse los motivos que han llevado a la elección de esa tecnología y dejarlos claros en nuestro informe. Del mismo modo es necesario plantearse si la tecnología dada requiere una evaluación ética y sería recomendable que en todos los informes apareciera un apartado dedicado a cuestiones éticas. En aquellas tecnologías que se hayan considerado no susceptibles de evaluación ética, en este apartado se deberían señalar las razones para tomar esa decisión.

## Composición del grupo de expertos y decisión de la necesidad de un experto bioeticista

En este caso, cuando se habla del grupo de expertos (y aquí sólo se va a hacer referencia a lo que tiene que ver con el análisis ético), se refiere al grupo de personas que van a deliberar al final del proceso para finalmente dar una recomendación sobre la tecnología estudiada desde el punto de vista ético.

Aunque si bien es posible, una vez recogida toda la información necesaria, realizar una reflexión y análisis ético de forma individual, es recomendable la creación de un grupo de expertos que deliberen sobre las cuestiones éticas que se han puesto sobre la mesa en relación a la tecnología. Desde aquí se recomienda, y especialmente a aquellos que empiecen a hacer evaluaciones de aspectos éticos, la toma de decisiones en un grupo y nunca de forma individual. Existen muchas razones para considerar mucho más apropiada la participación en grupo, aunque sólo se destacarán dos de ellas:



- En primer lugar, y más importante, porque al realizar la deliberación en grupo se evitan los sesgos de nuestros propios valores e intereses a la hora de realizar una recomendación. Cualquier evaluador tiene sus propias creencias, valores e intereses que van a dejarse entrever en todas las decisiones. El hecho de dejar que una persona pueda terminar realizando una recomendación supone un gran riesgo de que ésta no esté tan en consonancia con la evaluación ética realizada como con sus propias actitudes e ideas preconcebidas sobre la tecnología que está evaluando. Al poner en común los intereses, valores y creencias de todos los participantes es más fácil no dejarse llevar por ellos y llegar a acuerdos basados en los resultados de todas las voces tenidas en cuenta en la evaluación.
- En segundo lugar, como se ha comentado en la definición del campo de acción de la ETS, se trata de un “campo interdisciplinar”. Es importante tener en cuenta que cada profesión tiene algo que aportar a la visión de conjunto de la ética. Desde cada perspectiva se puede enriquecer más la experiencia de deliberación y análisis ético. Además, de esta manera se facilita el acceso a información que puede ser útil en la resolución de los conflictos éticos encontrados.

Sobre la cuestión de qué campos deben estar representados en los grupos de expertos, si bien no existe una norma clara, se puede considerar que **bioeticistas, abogados expertos en salud y sociólogos**<sup>6,27,30,49, 50</sup> son disciplinas a tener en cuenta. En este manual se considera importante la inclusión de estos miembros del grupo, aunque se considera que también debe de tenerse en cuenta como mínimo **un experto en la tecnología evaluada**. Las razones para tener en cuenta precisamente estos expertos son:

- Es necesario, antes de abrir debate sobre cualquier tema que se esté tratando, saber lo que dice la ley sobre ello. No se debe olvidar que la labor de la ética comienza cuando la ley no tiene respuestas para el caso que se presenta. Es necesario que alguien experto en leyes indique qué legislación hay al respecto y qué implicaciones tiene.
- La inclusión de sociólogos aportará una visión del contexto, de las creencias y valores de una sociedad determinada. Los análisis que pueda aportar a la discusión ayudará a tomar mejores decisiones.
- El experto en la tecnología evaluada es útil por lo que se refiere a todos los aspectos técnicos, explicar exactamente en que consiste y corregir posibles errores por parte de aquellos miembros que desconozcan la tecnología en cuestión. La persona responsable de la ETS puede contar con los conocimientos técnicos necesarios como para ser parte del comité.

Por supuesto es recomendable que dentro del grupo de expertos se tenga en cuenta la colaboración de por lo menos un **representante de los**

**afectados por la tecnología.** Aunque podamos tener información sobre los valores de los actores relevantes relacionados con la implementación de la tecnología, la inclusión de este representante en el grupo de expertos enriquecerá la deliberación y garantizará la defensa de los valores y puntos de vista de los afectados.

Si se ha dejado para el final la figura del bioeticista es sin duda intencionada. La figura de un bioeticista, en palabras de Saarni<sup>21</sup>, es un gran beneficio pero en ningún caso necesario ni suficiente. Es cierto que aportará la metodología más adecuada e incluso puede ayudar a moderar la discusión, aportar conocimientos de análisis de cuestiones éticas y facilitar la resolución de conflictos éticos. Pero aun así no siempre será necesario (dependerá de la dificultad de los problemas a tratar, de lo novedoso de la tecnología, etc.). En definitiva cuantos más criterios para ser elegida una tecnología (ver apartado “Elección de tecnología a evaluar”), más importante será contar con un bioeticista. De todas formas esto no significa que tener conocimientos de bioética no sea una gran aportación para la evaluación. En cualquier caso es recomendable que la persona que dirija el diseño de la evaluación de aspectos éticos tenga conocimientos de bioética o se esté preparando en ellos (aunque no sea un bioeticista propiamente dicho).

Para finalizar este apartado, es conveniente recomendar en los grupos de deliberación la figura del moderador, aunque éste no forme parte del grupo de expertos. Dentro de un grupo de deliberación es útil e incluso necesario que alguien tenga estas funciones:

- Recordar las características de la deliberación antes de empezar los grupos (ver apartado V.II.7).
- Facilitar un entorno de pluralidad y respeto entre todos los miembros del grupo.
- Redirigir las discusiones cuando se vuelvan redundantes o no se vea una solución al conflicto.
- Asegurar que se respeten los turnos de palabra y que todos los miembros tengan la oportunidad de exponer sus ideas.
- Resumir las aportaciones cada cierto tiempo para resituar a los miembros del grupo en el tema que se está tratando.
- Devolver al final de cada sesión las conclusiones a las que se ha llegado y cerrar las sesiones.

Es recomendable que la persona que se elija como moderador tenga tanto conocimientos en bioética como las aptitudes necesarias para desarrollar esta función. Aunque podríamos describir una gran cantidad de aptitudes en la figura del moderador, las más importantes son:

- Capacidad de escucha. El moderador, que no será participante del grupo, debe ser capaz de atender a las diferentes opiniones sin distraerse en sus propios pensamientos u opiniones.

- Capacidad de resumir las ideas. Una labor muy importante para no perderse en discusiones redundantes o sin salida es que en determinados momentos sea capaz de resumir las ideas planteadas de forma clara para poder retomar el tema desde ese punto si hay nuevos argumentos que aportar o tratar otro tema en caso contrario.
- Sensibilidad moral. A la hora de resumir, devolver y recoger las opiniones es importante que se haga desde los valores que subyacen a las ideas aportadas para asegurar que la discusión se haga desde los valores más que desde las ideas.
- Autoconocimiento (sobre todo en lo que respecta a sus propios valores y opiniones). Para poder ayudar al desarrollo de la deliberación el moderador debe ser consciente de cuales son sus propios valores y creencias durante las sesiones. Sólo se puede llegar al respeto y a la escucha cuando uno conoce sus valores y es capaz de apartarlos por el bien del desarrollo de la deliberación.
- Respeto a las diferentes opiniones.
- Habilidades de manejo de grupos. Evidentemente, la falta de estas habilidades dificultaría la labor de moderar aunque contara con todas las características descritas anteriormente.

**Tabla 5. Composición mínima del grupo de expertos**

Experto	Razón de inclusión
Moderador	No forma parte del grupo <i>sensu stricto</i> . Modera y dirige la deliberación.
Bioeticista	Es necesario por lo menos alguien con conocimientos de bioética. Puede unirse a la figura del moderador.
Abogado experto en salud	Aportar conocimientos de lo que la ley dice sobre un tema concreto.
Sociólogo	Análisis de creencias y valores de una sociedad concreta.
Experto en la tecnología	Conocimientos técnicos sobre la tecnología evaluada.
Actor relevante	Visión de los afectados por la tecnología.

## Búsqueda bibliográfica

Una parte fundamental antes de abordar una evaluación de aspectos éticos, es conocer qué se ha publicado<sup>11</sup> desde el punto de vista ético respecto a la tecnología que tenemos entre manos. La primera fuente para conocer o anticipar los conflictos morales de una tecnología parte de conocer qué experiencias anteriores han existido.

En muchas ocasiones en los estudios, aunque no se abordan las cuestiones éticas en profundidad, se suelen referenciar algunos conflictos éticos que nos serán de ayuda a la hora de centrar la recogida posterior de información y además se consigue ampliar, en el caso de que en los estudios se comente, el punto de vista de los actores relevantes que participaron en su estudio.

Droste<sup>51,52</sup> ofrece una propuesta de términos de búsqueda/palabras clave MeSH que pueden ser de ayuda en la búsqueda. Además es recomendable buscar también en posibles tecnologías afines o de temática similar y no sólo centrarse en la tecnología que vamos a evaluar. En tecnologías muy novedosas se encontraría muy poca literatura y probablemente de poca utilidad. Por lo que buscar en tecnologías afines o de la misma temática puede ayudar a localizar más cuestiones que pueden ser importantes para la evaluación.

## Cuestiones fundamentales

Las cuestiones fundamentales son una de las grandes herramientas con las que se puede empezar a abordar las cuestiones éticas. Las cuestiones fundamentales son un listado de preguntas que nos van a ayudar a centrar aspectos que se deben tener en cuenta al evaluar una tecnología desde un punto de vista ético.

Este listado incluye preguntas dirigidas a evaluar la propia ETS así como preguntas de metodología (elección de tecnología a evaluar, elección de evidencia científica, *outcomes...*)<sup>21,26,30,47</sup>. Además también incluye algunas preguntas específicas sobre las tecnologías diagnósticas ya que éstas presentan algunos desafíos éticos específicos que deben de tenerse en cuenta.

Es una guía de mínimos a tener en cuenta a la hora de diseñar y enfocar nuestra evaluación, ayudando a preparar las reuniones con los actores relevantes, búsqueda en la literatura y cuestiones a tener en cuenta en la deliberación.

Otra de las ventajas que aporta el disponer de un listado de preguntas es que cubren un rango más amplio que la teoría moral ya que incluye aspectos que recoge la casuística, principialismo y otras metodologías<sup>49</sup>, buscando un punto de partida, sin necesitar una metodología o una teoría moral concreta<sup>49,21</sup>.

A continuación se presenta en la **tabla 6** un resumen de las cuestiones fundamentales<sup>49, 53,54,55</sup>. Primero aparecen las preguntas específicas para las tecnologías diagnósticas y a continuación para todas las tecnologías sanitarias, divididas a su vez en:

- Asuntos morales en general.
- Consideración de los diferentes actores relevantes.
- Aspectos éticos de la tecnología en cuestión, más específicos para la tecnología evaluada.

- Aspectos éticos en la elección metodológica.
- Aspectos relacionados con la evaluación de tecnologías, en las que se cuestiona las decisiones tomadas en la propia ETS.

Para ampliar el sentido de cada cuestión se puede acudir a *A Hausmann, LE Arellano, M Guerra, JA Blasco, Grupo de Elaboración y Validación de Instrumentos de Evaluación de la Calidad de los productos de Agencias/ Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (GEVIEC). 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 Sanitarias, Agencia Laín Entralgo; 2008. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: UETS STVI08-01.*

**Tabla 6. Resumen de cuestiones fundamentales**

	Sí	No	NP
<b>Preguntas específicas sobre tecnologías diagnósticas</b>			
1: ¿Se contempla el propósito de la tecnología diagnóstica?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2: ¿Se contempla la finalidad que desempeña una tecnología diagnóstica con respecto a otras pruebas diagnósticas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3: ¿Se contemplan las consecuencias involuntarias de la tecnología diagnóstica?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4: ¿Se contemplan los elementos metodológicos y variables ( <i>trade-offs, endpoints</i> , contexto, métodos, <i>cut-offs...</i> ) que existen en la evaluación de efectividad y precisión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5: ¿Las medidas de precisión fueron escogidas y presentadas de manera neutral y apropiada para el propósito de la ETS?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Sí	No	NP
<b>Preguntas generales para todas las tecnologías</b>			
<b>Abordaje de asuntos morales en general</b>			
P1: ¿Se contemplan las consecuencias moralmente relevantes si se implementa (o no) la tecnología?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P2: ¿Se valora si puede causar daño al paciente dicha tecnología?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P3: ¿Se contempla si la implementación o el uso de la tecnología podrían desafiar la autonomía del paciente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P4: ¿Se valora si la aplicación de la tecnología puede amenazar la integridad humana?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P5: ¿Se contempla si la aplicación de la tecnología puede amenazar la dignidad humana?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P6: ¿Se valora si la tecnología puede alterar la relación entre el profesional sanitario y su paciente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P7: ¿Se contempla si la tecnología podría afectar la autonomía del profesional?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Sí	No	NP
P8: ¿Se contempla si la tecnología puede amenazar valores y estructuras relacionadas con determinados grupos, tener implicaciones sociales o cambiar nuestra percepción de ciertas personas (es decir con ciertas enfermedades)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P9: ¿Se valora si la tecnología puede contradecir convicciones religiosas, sociales o culturales?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P10: ¿Se tiene en cuenta si la implementación de la tecnología puede afectar a la distribución de la asistencia sanitaria?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P11: ¿Se tiene en cuenta si el uso de la tecnología puede desafiar la legislación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P12: ¿Se tiene en cuenta si existe una obligación moral en cuanto a la implementación o el uso de la tecnología?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P13: ¿Se contempla si la tecnología evaluada plantea cambios conceptuales sobre la enfermedad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P14: ¿Se contempla si han habido tecnologías similares o relacionadas que resultaron ser moralmente desafiantes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Consideración de los diferentes actores en la sociedad</b>			
P15: ¿Se contempla el grupo de pacientes beneficiarios de la tecnología?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P16: ¿Se tiene en cuenta si están involucradas terceras personas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P17: ¿Se contemplan los intereses de los profesionales que aplican la tecnología?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P18: ¿Se contemplan los intereses de los fabricantes de dicha tecnología (industria, laboratorios)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Abordaje de aspectos éticos sobre la tecnología en cuestión</b>			
P19: ¿Se valora si la tecnología evaluada está relacionada con procedimientos o tecnologías que plantean cuestiones moralmente relevantes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P20: ¿Se contempla la característica o cualidad que define el fin último de la tecnología a evaluar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P21: ¿Se tiene en cuenta si es moralmente relevante el valor simbólico de dicha tecnología?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Consideración de aspectos morales en la elección metodológica</b>			
P22: ¿Se contempla si existen aspectos moralmente relevantes en relación con la elección de las medidas de resultados intermedias y finales de la evaluación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P23: ¿Se valora si existen asuntos moralmente relevantes en relación a la elección de estudios que serán incluidos en la ETS?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P24: ¿Se tiene en cuenta si las personas que utilizan dicha tecnología en los estudios representan a los que van a utilizar la misma tecnología en la práctica clínica?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P25: ¿Se contempla si existen asuntos moralmente relevantes en relación al nivel de generalización?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P26: ¿Se contempla si existen asuntos moralmente relevantes en relación con la ética de la investigación, que al mismo tiempo son relevantes para la ETS?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Abordaje de aspectos morales relacionados con la evaluación de tecnologías</b>			
P27: ¿Se contemplan las razones por las que se decide evaluar dicha tecnología?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P28: ¿Se contemplan los intereses de las personas que participan en la evaluación de dicha tecnología?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P29: ¿Se contempla en qué momento de su desarrollo fue o será evaluada dicha tecnología?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P30: ¿Se valora si existen tecnologías afines que fueron o no evaluadas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P31: ¿Se contemplan las consecuencias morales de la ETS?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

NP: No procede

## Identificación de los actores relevantes

Uno de los grandes cambios en la medicina moderna es la inclusión de la perspectiva del paciente en la toma de decisiones médicas. Esto ha sido posible gracias al desarrollo de valores sociales como la autonomía del paciente y la idea de que el paciente debe responsabilizarse en las decisiones que conciernen a su salud. Pero el estudio de cuestiones éticas en la ETS no puede quedarse solo con la perspectiva única del paciente. Cada vez más autores van señalando la importancia de contar con el punto de vista de los actores relevantes que van a verse afectados en la decisión de implementar o no la tecnología<sup>11, 32, 56, 57</sup> para hacer realmente efectivo el análisis de cuestiones éticas. Un ejemplo de la importancia de incluir la perspectiva de los actores relevantes se encuentra en el caso del implante coclear en niños<sup>11, 26, 56</sup>, en el que si no se hubieran tenido en cuenta a los actores relevantes, no se hubiera sido consciente de las dificultades de implementar esta tecnología. Así, las asociaciones de sordos manifestaron que el uso de esta tecnología en niños no garantizaba un entendimiento total y limitaba el aprendizaje del lenguaje de signos. Atender estas voces hará más efectiva la recomendación de implementar o no una tecnología.

Una dificultad habitual al inicio de una evaluación de aspectos éticos es qué actores deben tenerse en consideración para el estudio. Es frecuente que sólo se tengan en cuenta a los más directamente relacionados. En este caso es especialmente importante la revisión de la literatura para poder determinar qué actores pueden verse afectados. En la **tabla 7** se adjunta una relación de los diferentes actores relevantes que se pueden ver implicados en el uso de una tecnología sanitaria.

**Tabla 7. Propuesta de búsqueda de actores relevantes**

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

Fuente: A Hausmann, LE Arellano, M Guerra, JA Blasco, Grupo de Elaboración y Validación de Instrumentos de Evaluación de la Calidad de los productos de Agencias/Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (GEVIEC). 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 Sanitarias, Agencia Lain Entralgo; 2008. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: UETS STVI08-01 (Modificada por I Autti-Rämö, M Mäkelä. Ethical evaluation in health technology assessment reports. An eclectic approach. Int J Technol Assess Health Care. 2007.)

Una vez detectados los actores relevantes que se van a incluir en nuestra evaluación, se debe recordar que para contar con la participación, ya sea a través de cuestionarios, ya sea en los grupos presenciales o entrevistas individuales, se debe solicitar el consentimiento informado de los participantes. Para ello vamos a dedicar unas breves líneas a la estructura y elementos que debe de tener el consentimiento informado<sup>1,3</sup>, adaptado a las necesidades de los participantes:

- Condiciones previas:
  - Competencia, es decir el participante debe tener la capacidad de tomar decisiones sobre participar o no en el estudio
  - Voluntariedad. El sujeto debe ser voluntario. Son muchos los autores que desaconsejan que los participantes sean remunerados por participar. En este manual se comparte esta opinión.
- Elementos informativos:
  - Revelación. Hay que dar información clara y completa sobre la tecnología, el uso que se le quiere dar, riesgos y beneficios, en qué condiciones se quiere implementar y que consecuencias trae consigo el uso de dicha



tecnología. También es importante informar de que las opiniones que aporte no supondrán consecuencias en futuros tratamientos ni en una peor atención una vez finalizada la evaluación por parte del profesional sanitario (en muchos casos no se dan respuestas sinceras por miedo a las consecuencias que pueda suponer. Es importante aclararles desde el primer momento y asegurar que no vayan a existir esas consecuencias).

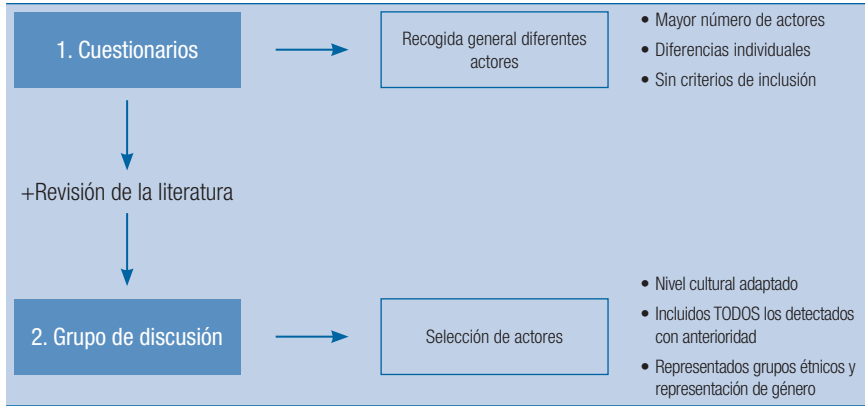
- Comprensión. La información debe ser comprensible para la persona que vaya a participar. Puede ser importante preguntar que ha entendido y estar abiertos a resolver las dudas que se le pueda presentar, insistiendo mucho en que el lenguaje que utilicemos sea adaptado a nuestro interlocutor.
- Elementos de consentimiento:
  - Decisión. El participante debe firmar que está conforme y desea participar en el estudio. Finalmente el participante decide participar y está acuerdo en hacer públicos sus conflictos de intereses.

Como se ha visto en la **figura 1**, tomar la decisión de incluir a los actores relevantes, hace más complejo el diseño de la evaluación ética ya que abre toda una serie de cuestiones a las que se debe responder y sobre las que se debe decidir. Ya se ha comentado como la recogida de información se puede hacer de diferentes maneras: con autoinformes, cuestionarios, reuniones individuales en entrevistas, reuniones en grupo, etc.

Cada vez que se toma una alternativa aparecen nuevas posibilidades. En este manual se opta por tomar una serie de decisiones para la propuesta, como siempre basada en una serie de razones que lo justifiquen. Esta propuesta representa una ponderación entre practicabilidad y rigor metodológico. Es la opción que se considera que facilita la labor del responsable de la evaluación ética y minimiza los riesgos de no saber manejar la situación, garantizando un mínimo de rigor metodológico. Sin duda, dependiendo de la situación concreta se seguirán otras opciones que se consideren más adecuadas en cada caso. Esta propuesta pretende minimizar el riesgo de no tener en cuenta a los actores relevantes, de no tener en cuenta algún aspecto importante o de perder información por variables que podrían haber sido previstas.

Así pues para esta propuesta de trabajo con los actores relevantes se ha tomado la decisión de combinar varias de las posibilidades planteadas en la **figura 1**. En este manual se propone una recogida de información inicial a través de cuestionarios combinada con una recogida posterior en grupo, tal como se presenta en la **figura 2**.

**Figura 2. Fases en la propuesta de trabajo con los actores relevantes**



Las razones por las que se hacen estas propuestas son las siguientes:

- 1. Uso de cuestionarios.** Los cuestionarios se caracterizan por facilitar la recogida de información de una forma barata, rápida y que puede llegar a ser muy completa. Las limitaciones más destacables son que las respuestas sean incompletas y que además se pierda la posibilidad de ampliar la información más relevante, preguntar sobre otras cuestiones o profundizar. Es por ello que el uso de cuestionarios servirá como primer medio de recogida de opinión de los actores. Esta información junto con la literatura revisada, ayudará a planificar y preparar la(s) sesión(es) en grupo con los diferentes actores ya que dará claves sobre los puntos de conflicto más importantes y las cuestiones morales más relevantes desde la perspectiva de dichos actores. En esta fase se abarca un número grande de encuestados, que se hayan detectado como importantes en la detección de actores relevantes, pero sin que sea necesario en esta fase plantearse diferencias individuales específicas. La idea en este punto es que cuantos más actores participen y cuanto más variadas sean sus características, mejor. No se debe olvidar que los cuestionarios permiten llegar a mucha gente y permiten recoger mucha información de forma muy rápida. La primera dificultad en esta fase será el desarrollo del material en el que se explica la tecnología ya que debe ser un material que puedan entender todos, que sea completo, entendiendo como completo que incluya toda aquella información pertinente para poder realizar juicios de valor: coste que va a tener, a quién va dirigido, mantenimiento, beneficios, riesgos e inconvenientes, recursos antes, durante y después del uso de la tecnología... y comprensible independientemente de su nivel cultural.

**2. Grupo(s) de discusión.** En primer lugar se deberá decidir la configuración del grupo. La decisión más importante tiene que ver con qué modelo de grupo conviene para maximizar la consecución del objetivo de esta fase (recoger información relevante sobre conflictos morales de los actores implicados en el uso de la tecnología en cuestión). Evidentemente cualquier alternativa presenta ventajas e inconvenientes.

- El dividir el grupo por roles (por ejemplo, pacientes, y familias por un lado, y personal sanitario por otro), conseguiría minimizar el efecto que tiene sobre algunos paciente el hablar de determinados temas en presencia de personal sanitario; es decir, en ocasiones los pacientes suavizan su opinión o la adaptan a la opinión del médico ya que se ven en una circunstancia de “inferioridad intelectual” respecto a los temas tratados, así como el miedo a posibles “represalias” por parte de los sanitarios en caso de encontrarse en importantes desacuerdos. Por otro lado una modalidad como ésta supone un mayor coste de tiempo y energías que si tuviéramos un solo grupo.
- Otra posibilidad es una división por nivel cultural. El que todos los participantes tengan un nivel cultural similar va a facilitar la comunicación y la comprensión por parte de todos los integrantes. Además, al tener un nivel cultural similar se reduce la distancia entre el personal sanitario y el paciente, sintiéndose ambos seguros a la hora de plantear sus argumentos y opiniones. La principal desventaja que encontramos es que la información que se tiene que dar previamente hay que adaptarla también a las características del grupo. Esto quiere decir que si vamos a hacer diferentes grupos en función del nivel cultural tendremos que elaborar diferente documentación adaptada a las características del grupo al que va a ir dirigido.
- Se puede dividir incluso en grupos por implicación con la tecnología, intereses depositados en ella, detractores y a favor... Las posibilidades son muchas y todas ellas pueden tener sus ventajas pero también presentan sus inconvenientes...
- En este manual se propone el uso de un solo grupo de discusión en el que se encuentren representados todos los actores relevantes para la tecnología que estamos evaluando. Para la elección de los miembros del grupo sí es conveniente que cumplan con una serie de características que van a facilitar la labor de recogida de información y detección de las cuestiones morales que se ven desafiadas con la tecnología que estamos evaluando:

- Nivel cultural adecuado. Sin lugar a dudas, una característica que enriquece estos grupos es la capacidad de argumentar y dar razones a un valor ya que ayudará a entenderlo mejor y a trabajar después con él más adelante. Esto es más fácil si la persona que trata el asunto tiene un nivel cultural adecuado para poder seguir la argumentación durante la sesión. Es importante para conseguir una información pertinente que los miembros puedan discutir y aportar argumentos sin verse intimidados ni perderse en la argumentación de los demás participantes. Cuantos más argumentos a favor y en contra de la tecnología, más fácil será detectar los desafíos morales que estamos evaluando. Se podría decir que se discrimina con esta medida a todos aquellos actores que tienen un nivel cultural bajo, pero no es así ya que su voz se recoge en los cuestionarios que hemos realizado en la fase anterior, y será misión del responsable de la evaluación plantear aquellas cuestiones que se saquen de esos cuestionarios en el grupo para que sean discutidos y argumentados por todos los representantes del grupo de actores.
- Deben estar representados todos los actores relevantes detectados con anterioridad.
- En la medida de lo posible deben estar representados diferentes grupos étnicos y alcanzarse un buen balance de género.
- A ser posible los profesionales sanitarios y los usuarios de estos servicios (pacientes, familiares de pacientes), no deberían conocerse entre sí, para evitar el miedo a las consecuencias de las opiniones expresadas.
- Al trabajar en el grupo, es importante exponer los elementos técnicos de la tecnología de forma comprensible y completa.

A continuación presentamos una tabla que puede ser de ayuda a la hora de recoger la información de los actores relevantes (**tabla 8**). No hay que olvidar que para el estudio de cuestiones éticas es muy importante tener en cuenta tanto los datos cuantitativos como los datos cualitativos<sup>21</sup>, ya que después tendremos que convertir esa información en los valores que representan.

**Tabla 8. Propuesta para la recogida de información proveniente de los actores**

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

Fuente: A Hausmann, LE Arellano, M Guerra, JA Blasco, Grupo de Elaboración y Validación de Instrumentos de Evaluación de la Calidad de los productos de Agencias/Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (GEVIEC). 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 Sanitarias, Agencia Lain Entralgo; 2008. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: UETS STVIO8-01 (Modificada por I Autti-Rämö, M Mäkelä. Ethical evaluation in health technology assessment reports. An eclectic approach. Int J Technol Assess Health Care. 2007.)

## Seleccionar método y proceso para la evaluación ética: Elección de la metodología

Una de las cuestiones más importantes que se plantea a la hora de abordar las cuestiones éticas en la ETS es la metodología con la que vamos a trabajar. En función de la metodología que se vaya a utilizar se determinan muchas acciones. Algunas metodologías no incluyen la perspectiva de los actores relevantes, otras no necesitan de un grupo de deliberación, algunas son normativas, otras hacen uso de principios... La elección de una u otra metodología depende de los conocimientos que tengamos de la misma, de los recursos de los que se dispone e incluso de la estructura de la agencia en la que trabajemos<sup>21</sup>.

Es muy importante señalar que el uso de una metodología no implica la resolución del debate filosófico necesario para llegar a una solución del desafío ético, sino que ofrece una serie de herramientas que posibilita el resolverlo<sup>21</sup>.

Para abordar el análisis ético se dispone de una gran variedad de metodologías usadas habitualmente en la resolución de conflictos éticos. Ya en los trabajos realizados por EUNETHTA se identificaron principalmente hasta 7 diferentes para el acercamiento ético dentro de la ETS. La realidad es que el mosaico de posibilidades es aun mayor, aunque por motivos prácticos este manual sólo se va a centrar en las más utilizadas en el campo de la ETS.

Una pregunta lógica sería el porqué existen tantas metodologías para el acercamiento de las cuestiones éticas. Aunque existen muchas razones en este manual se destacan tres entre otras:

- Por un lado depende de la teoría moral que subyace a toda metodología. Por ejemplo, si la teoría moral plantea que el descubrir la verdad moral se consigue a través de métodos deductivos o inductivos, dará lugar a diferentes metodologías.
- Por otro lado, el hecho de que la bioética tiene muy pocos años de vida<sup>1</sup> y que hay muchas personas dedicadas a su estudio, hace que todavía no se hayan podido definir bien cada una de las propuestas, sus semejanzas y sus diferencias.
- Además se le añade la multidisciplinariedad de la bioética<sup>1</sup> lo que hace que en algunos autores se destaquen más aspectos científicos, filosóficos o jurídicos, dependiendo de las disciplinas predominantes en la elaboración de evaluaciones éticas.

En el apartado siguiente se resumen las características más relevantes de cada una de las metodologías que se utilizan con mayor frecuencia o que pueden ser más útiles en el diseño de una evaluación ética.

Como ya ha quedado claro anteriormente, la finalidad de este trabajo es ofrecer una guía que facilite la aproximación ética en la ETS. Esto obliga a tomar una opción de trabajo que facilite esta labor con lo que, una vez expuestas brevemente las características de cada una de las metodologías, tomando como guía los resúmenes incluidos en los trabajos de EunetHTA y ampliando algunos puntos que van a ser cruciales en la exposición de la metodología que se va a proponer en el marco de nuestras recomendaciones.

La razón de la elección de una metodología u otra depende de muchos criterios, aunque para posibilitar el trabajo se ha tratado de utilizar una propuesta que, si bien tiene puntos fuertes, también tiene grandes limitaciones, y servirá para guiar a aquellas personas que no tienen grandes conocimientos de bioética a realizar evaluaciones éticas dentro de la ETS.

Nuestro objetivo es buscar una metodología que facilite abordar evaluaciones éticas, aun sin tener muchos conocimientos de bioética. Para facilitar la comprensión de la metodología que vamos a proponer, nos detendremos a conocer con más detalle aquellas metodologías clásicas que van a conformar el cuerpo de nuestra propuesta. Para eso ampliaremos especialmente algunas ideas de las metodologías involucradas para finalmente integrarlo todo en el modelo de trabajo propuesto.

## Revisión de la metodología habitual

### Análisis de coherencia (AC)

El propósito del AC es reflexionar sobre la coherencia de la argumentación ética o de las teorías generales a diferentes niveles, sin tener en cuenta qué hechos, argumentos o principios son *prima facie*. Es un planteamiento pragmático y de procedimiento, es decir, es una metodología descriptiva de asuntos morales en la cual no se atribuyen respuestas directas sobre lo que es “correcto o incorrecto”.

Se puede comparar el AC con las pruebas de fiabilidad o de coherencia interna de investigaciones empíricas. Sin embargo no puede asegurar una validez interna: un sistema inmoral puede ser tan coherente como uno moralmente justificado<sup>30,58</sup>.

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

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

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

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

Evidentemente existe la posibilidad de no lograr la congruencia deseada. Es decir, el resultado final puede ser:

- i) identificación de creencias o valores irreconciliables,
- ii) contradicciones con afirmaciones empíricas o marcos normativos, o
- iii) contradicciones entre las necesidades e interpretaciones científicas vs. la sociedad en general.

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

### Enfoque interactivo y participativo en la ETS (iETS)

El iETS propone un consenso en temas éticamente problemáticos, por medio de la **deliberación**. Integra la perspectiva del paciente, de los profesionales y de otros actores. Es un enfoque de procedimiento (como el AC) es decir, describe un proceso para abordar los problemas éticos sin proponer una solución ideal a estos problemas. A diferencia del AC, el iETS contribuye a mejorar la validez de todo el proceso de ETS, mediante la participación y la habilitación (*empowerment*) de los distintos actores. Aunque el iETS



busca consenso, éste a veces no será posible de forma conjunta con todos los actores participantes. Sin embargo se pueden extraer algunas conclusiones de las audiencias públicas por medio de expertos metodólogos<sup>56,58-61</sup>.

**Primer paso.** El proceso iETS comienza con las siguientes preguntas:

- a. ¿Qué tipos de valores están en riesgo?
- b. ¿De quién(es) son estos valores?
- c. ¿Quién(es) son los actores relevantes y qué valores están en riesgo?

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

El iETS informa, sin imponer, unas conclusiones éticas normativas. El iETS puede incorporar valores y opiniones importantes de un grupo de expertos relevantes, que de otra manera habrían sido ignoradas, por ejemplo, porque no existen publicaciones al respecto. Las conclusiones éticas no se pueden obtener de consultas poblacionales (falacia naturalista): no es posible deducir cómo deben ser las cosas desde la perspectiva de cómo son las cosas. Es decir, “lo que es” no coincide necesariamente con “lo que debe ser”. Sin embargo, la descripción de las distintas formas de valorar, descubiertas durante el proceso del iETS, puede ser importante para la aplicación de los resultados.

## Amoldamiento Social de la Tecnología

El enfoque del Amoldamiento Social de la Tecnología (AST)<sup>45,62-64</sup> considera la tecnología como un producto de procesos sociales (industriales, institutos de investigación, organizaciones gubernamentales y la sociedad en general) y no como un artefacto independiente, el cual tendría un grado de impacto cuantificable. La meta es entender qué es la tecnología y cómo su desarrollo se entrelaza en su entorno social (por ejemplo, compromisos y estrategias de actores y la manera en que los problemas se definen y resuelven).

Es de gran importancia evaluar el papel, la cualidad y el valor de la tecnología. La perspectiva del AST insinúa una oportunidad para gestionar la tecnología por medio de su contexto social. Si la tecnología se concibe como tecnología-en-contexto, entonces tanto la tecnología como su contexto pueden ser influenciados o ajustados para mejorar los resultados de su utilización. Los procesos sociales subyacentes al desarrollo tecnológico pueden explicarse hasta cierto grado debido a los valores en diferentes contextos.

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

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

### Modelo triangular

El Modelo triangular se centra en la concepción ontológica de la persona humana. Considera al ser humano como valor referencial de la realidad, desde donde se coordina todo juicio ético. Basado en la propuesta cognitiva de la ética, este modelo considera que es posible obtener algunas verdades, en relación al hombre y su praxis, el cual es reconocido por todos, mediante la actividad racional<sup>65</sup>.

La metodología del modelo triangular consta de tres fases:

- a. la recogida de datos,
- b. los consideración de aspectos antropológicos y
- c. la evaluación éticonormativo.

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

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

Este modelo supone un marco normativo para el análisis ético<sup>66,67</sup>. Consiste en la referencia a cuatro principios:

1. La **defensa de la vida física y integridad humana**, vista en su totalidad.
2. Los **principios de libertad** (voluntad humana) y **responsabilidad** (una evaluación intra e intersubjetiva del actuar propio y de la voluntad del individuo).
3. El **principio terapéutico**, el cual consiste en tratar a la persona en su totalidad, es decir, desde la realidad como cuerpo y mente.
4. Los **principios de sociabilidad y subsidiario**, en el cual las autoridades públicas y privadas están llamadas a intervenir y auxiliar a la persona sólo si el/ella no fuera capaz de manejar, promover o salvaguardarse<sup>65</sup>. Por ello se puede considerar una forma especial de principalismo.

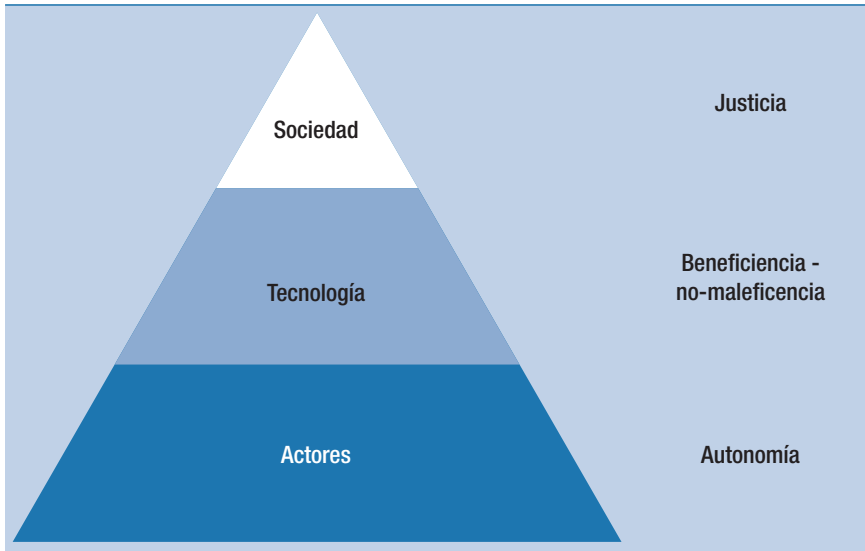
## Principlismo

El principlismo se propone, en palabras de sus autores, “ofrecer un análisis sistemático de los principios morales que deberían aplicarse en biomedicina” y estaba dirigido en primer lugar a los profesionales de la salud, incluyendo profesionales sanitarios, investigadores y estudiantes así como a los que se ocupan de la política sanitaria<sup>1,3</sup>.

Una de las grandes ventajas del principlismo es que es un método pedagógico relativamente sencillo que proporciona al profesional sanitario una serie de herramientas con las que es capaz de llegar a un juicio moral, utilizando procedimientos de principios, diagramas y cuadros de decisión que resultan muy familiares en el ámbito sanitario<sup>1,79</sup>.

Entre los expertos en bioética existe un debate sobre cuales deben ser los principios más representativos dentro de la labor bioética. Ciccone plantea que la relación entre los principios y los elementos principales que se ven involucrados en todo acto biomédico (persona, médico y sociedad) justifica la elección de estos principios<sup>1,80</sup>. A continuación presentamos la **figura 3** en la que hemos adaptado esos niveles a la ETS, en donde los principios se siguen correspondiendo con los niveles implicados en las relaciones que se deben de tener en cuenta en las evaluaciones éticas dentro de la ETS.

**Figura 3. Diferentes niveles implicados en ETS (adaptado de Cinnone, 2003)**



El principlialismo se basa en la idea de que existen principios arraigados en la sociedad y estos fundamentan una moralidad común. Estos principios conforman una moralidad universal y se presume que son compartidos por toda persona moralmente responsable. El principlialismo no implica una metodología específica de razonamiento, sino una descripción de un contenido específico de la ética: los principios forman la esencia del juicio. El principlialismo incluye la noción de validez del análisis ético<sup>3,72</sup>.

El principlialismo reconoce la existencia de varios principios éticos, a diferencia de teorías fundamentales como el utilitarismo o la deontología kantiana que reconoce sólo un principio supremo. El enfoque más influyente de principlialismo con respecto a la bioética<sup>3</sup> consta de cuatro principios, los cuales representan grupos de normas empleadas en la práctica, y todos ellos son *prima facie*, es decir, tienen la misma importancia y deben ser respetados:

- Respeto a la autonomía del paciente<sup>1,3</sup>.

La definición de autonomía según su significado etimológico es la de aquella persona cuya autorregulación está libre tanto del control y la injerencia de otros, como de limitaciones internas y tiene tres características principales: intencionalidad, conocimiento y ausencia de constricción<sup>1,3</sup>.

La autonomía de los pacientes tiene dos contenidos:

1. Las acciones autónomas no pueden ser controladas por otros.
2. Se han de respetar las visiones y derechos de los individuos mientras sus pensamientos y acciones no supongan un serio daño para otras personas.

La inclusión de la palabra “respeto” en el enunciado del principio ha de ser entendido no sólo como una actitud ante las elecciones autónomas de los demás, sino como una indicación de la necesidad de abstenerse de interferir en ellas.

- No-maleficencia: la norma de evitar infligir daño.

Beauchamp y Childress incluyen tan sólo aspectos físicos (dolor) aunque es importante tener en cuenta también al hablar de no-maleficencia el sufrimiento psicológico y emocional. Es la forma de entender al Otro en la dimensión en la que nos lo presenta Levinás en su obra. De esta forma podremos ver el conflicto ético de una manera más amplia (en el ejemplo del testigo de Jehová Beauchamp y Childress lo abordan sobre todo atendiendo al principio de autonomía, sin considerar en ningún momento que también está en juego el principio de no-maleficencia, aunque nosotros creemos que es el que de verdad está en juego desde la perspectiva del paciente).

- Beneficencia.

Son un grupo de normas que proporciona y equilibra beneficios contra riesgos y costes –también denominado “principio de proporcionalidad”–, sumamente pertinente para ETS y la ética en la investigación. Beauchamp y Childress distinguen dos elementos dentro de este principio<sup>1,3</sup>:

1. La obligación de proporcionar un beneficio.
2. En el caso en el que entra en juego riesgos y beneficios, el principio obliga a conseguir el mejor resultado posible; es decir, que los beneficios superen a los daños.

- Justicia.

Son un grupo de normas que distribuyen beneficios, riesgos y costes equitativamente. Cabe señalar dos grandes problemas de justicia distributiva en los países desarrollados: la regulación del acceso a los servicios sanitarios y la distribución de los recursos médicos escasos.

Se asume que estas normas conforman un marco analítico exhaustivo para la bioética. Los principios tienen carácter de obligatoriedad *prima facie* es decir, se consideran que todos son importantes en cada situación, sin embargo no son de carácter absoluto porque pueden crear conflicto entre ellos.

En la práctica, estos principios son abstractos. Es por esto que en primer lugar se debe precisar el contexto que se va a analizar. Para ello, se aporta la “**especificación**” por la cual un principio se puede especificar en valores y actos concretos (por ejemplo, en el principio de no-maleficencia, por especificación tendríamos: “no matar, no causar dolor, no incapacitar, no ofender...”).

Asimismo, en la mayoría de los casos no todos los principios se pueden satisfacer por igual, pues existen conflictos entre unos y otros (por ejemplo, autonomía del paciente vs. beneficencia). Por lo tanto los principios favorecidos se deben equilibrar entre ellos. Para ello se propone el uso de la **ponderación**, que consiste en argumentar cuál de los principios en conflicto presenta un mayor desafío moral. Para ello, se presentan seis reglas que garantizarían la objetividad en la ponderación de los principios:

1. para infringir una norma, antes que ignorar otra (sin infringirla), se han de aportar razones de peso;
2. la justificación moral objetiva de la infracción debe gozar de una real condición de posibilidad;
3. la infracción debe ser necesaria al no haber otras posibles alternativas morales que resulten preferibles;
4. la infracción elegida ha de ser la menor posible, teniendo en cuenta el fin que se busca con la acción;
5. el agente ha de buscar minimizar todos los efectos negativos que conlleve la infracción;
6. y, por último, el agente deberá actuar imparcialmente en relación a todas las partes afectadas.

La mayor ventaja del principialismo se deriva de su marco exhaustivo y normativo del análisis ético, lo cual contrasta con el enfoque de procedimiento, descriptivo (no-normativo) de la casuística, AC, iETS y ERA. Sin embargo, dicho carácter normativo constituye simultáneamente el problema central del

principialismo. No todos los eticistas reconocen que estos y sólo estos principios son de carácter universal. Consecuentemente, el marco normativo de los cuatro principios no sería válido para toda tecnología o toda población.

Las consideraciones explícitas provenientes del principialismo son útiles para redoblar los esfuerzos hacia la transparencia y transferibilidad del análisis ético.

Las principales críticas hacia este modelo son<sup>1</sup>:

- Aplicabilidad de los principios. Para muchos autores estos principios no se pueden aplicar a los casos concretos por ser demasiado generales.
- Los principios se entienden de manera diferente según los contextos y las personas que lo apliquen. Así la idea de aborto no se verá igual en un país donde se protege a la madre y su derecho a abortar que en uno en el que se prohíbe, del mismo modo que los resultados pueden variar dependiendo de si hace el análisis un deontologista o un utilitarista. A este respecto nos gustaría volver a señalar que evidentemente el análisis ético es contextual y varía dependiendo de quien lo hace puesto que lo importante no es ya la decisión sino el proceso que se sigue hasta llegar a ella, es decir, las razones que demos para justificar el curso de acción elegido (implementar o no la tecnología)<sup>81</sup>.
- Es relativamente sencillo acabar con soluciones distintas según como se ponderen los principios. En definitiva, a través de los principios todo se puede justificar.
- La ponderación puede ser algo muy arbitrario o intuitivo a falta de una verdadera jerarquía entre los principios.

Teniendo muy en cuenta esta última crítica al principialismo de Beaucham y Childress, en este manual se presenta el modelo de principialismo jerarquizado de Diego Gracia, que se plantea en la propuesta metodológica.

### *Principialismo jerarquizado*

D. Gracia ofrece una visión diferente del principialismo cuando habla del principialismo jerarquizado. Para Gracia no todos los principios son *prima facie* o de nivel similar, sino que piensa que están jerarquizados, que unos son más importantes que otros. Esta jerarquización se basa principalmente en la concepción de que existen dos grupos: los principios que responden a una ética de mínimos y los que responden a una ética de máximos:

- Ética de mínimos<sup>9,73</sup>: en cuanto miembro de una sociedad, todo ser humano tiene que aceptar y respetar un conjunto de reglas y valores comunes. Esos valores pueden establecerse por dos vías: mediante la imposición o la fuerza, y mediante la búsqueda de consensos racionales o al menos razonables entre todos o la mayoría de los ciudadanos. Esto supone que todos y cada uno, partiendo de sus propios sistemas de valores y, por tanto, de sus respectivas éticas de máximos, han de buscar

el establecimiento de un conjunto de valores comunes que rijan la vida social de esa comunidad. Esos valores comunes toman las formas de usos, costumbres y normas jurídicas. Estas últimas definen las actividades de obligado cumplimiento para los ciudadanos y su garante es el estado democrático, que para hacerlas cumplir puede utilizar la fuerza. Las principales áreas que ha de cubrir ese espacio de ética mínima son: la protección de la integridad física, psíquica y espiritual de los individuos (principio de no-maleficencia) y la protección de la integridad interpersonal y social, evitando la discriminación, la marginación o la segregación de unos individuos por otros en las cuestiones básicas de convivencia (principio de justicia).

- Ética de máximos<sup>9,73</sup>: todo ser humano aspira a la perfección y felicidad, y en consecuencia al máximo, a lo óptimo. Lo que sucede es que este óptimo no es idéntico para todos, sino que depende del sistema de valores religiosos, morales, culturales, políticos, económicos, etc., que cada uno acepte como propio. Por tanto, los máximos son distintos para cada cual, que a la vez debe tener libertad para gestionarlos privadamente. De ahí que este nivel de máximos se halle regido por los principios bioéticos de autonomía y beneficencia. En este nivel cada uno es autónomo para ordenar y conducir su vida de acuerdo con sus propios valores y creencias y, por tanto, autónomamente, buscando su propio beneficio, es decir, su perfección y felicidad de acuerdo con su propio sistema de valores.

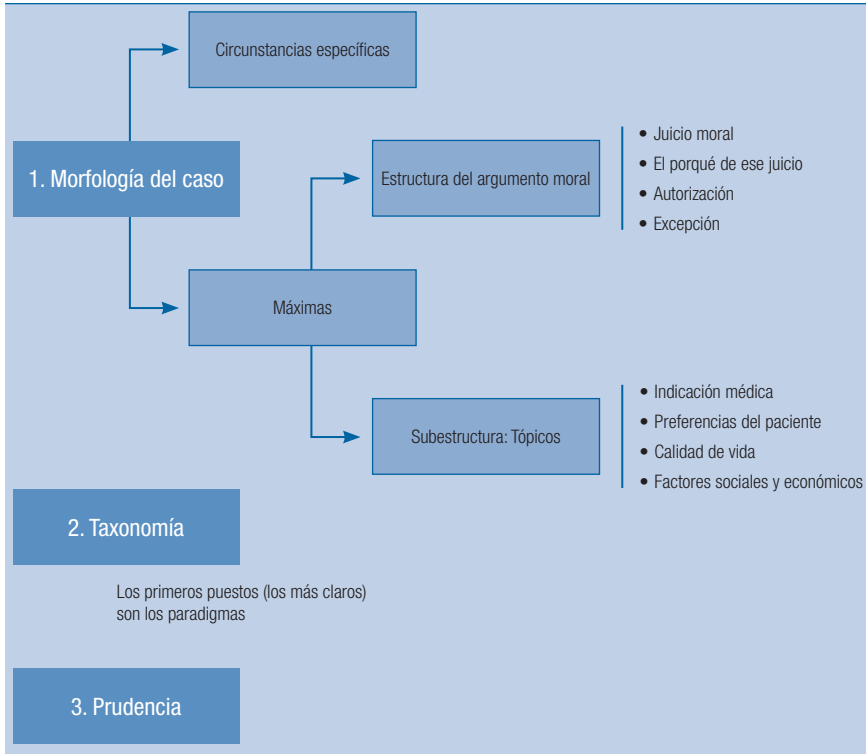
## Casuística

La casuística pretende resolver situaciones moralmente demandantes (casos) mediante el uso de casos “paradigmáticos” similares, en el cual ha encontrado una solución irrefutable<sup>74-77</sup>. Es decir, se hace referencia a estudios éticos similares realizados con anterioridad para la resolución del caso que tenemos que evaluar.

En la casuística pura, los casos se trabajan sin referencia a principios éticos, normas o teorías. Este proceso puede asemejarse al análisis de coherencia, en donde se busca la coherencia entre las soluciones de casos similares o a los enfoques interactivos, cuyo objetivo es el consenso entre actores relevantes.

En la figura 4 se puede ver de forma esquemática el proceso de la casuística:

**Figura 4. Esquema de la casuística**



La metodología de la casuística consta de tres fases<sup>1, 76, 78</sup>:

- i) **Morfología del caso:** Supone la descripción detallada del caso con el fin de captar todas las características que lo definen y que lo diferencian de otros casos.
  - a. Las circunstancias nos dan la información para entender la situación. Los detalles se describen de forma estandarizada: quién, qué, dónde, cuándo, por qué, cómo, por qué medios.
  - b. Se exploran las reglas morales generales o “máximas”, relacionadas con el caso (por ejemplo, “el deseo del paciente debe ser respetado”). Las máximas son las que nos proporcionan los elementos de moralidad y son sentencias relativamente generales que proporcionan la base para las argumentaciones.
  - c. Se clasifica el caso en discusión en una categoría general de problemas o de asuntos (por ejemplo, indicaciones médicas, preferencias de pacientes, calidad de vida).



- ii) En segundo lugar, se pone en relación con otros casos que tratan el mismo tipo de cuestión: la taxonomía, en donde aparecen los casos ordenados según la mayor o menor certeza de su valoración moral. A los que están en los primeros puestos (los más claros) se les llama paradigmas; es decir el caso en discusión se compara con una serie de casos paradigmáticos con base al mismo “asunto”, el cual ha sido resuelto por medio de un acuerdo *a priori*. Se puede sugerir una solución para el problema actual, comparando los detalles del caso en discusión, las máximas y los principios subyacentes, con los detalles del caso paradigmático.
- iii) Aunque las máximas son válidas como reglas de buena conducta, son las circunstancias a través de la prudencia, las que valorarán el juicio moral último. Se trata de sopesar el contenido moral que tienen las diferentes circunstancias.

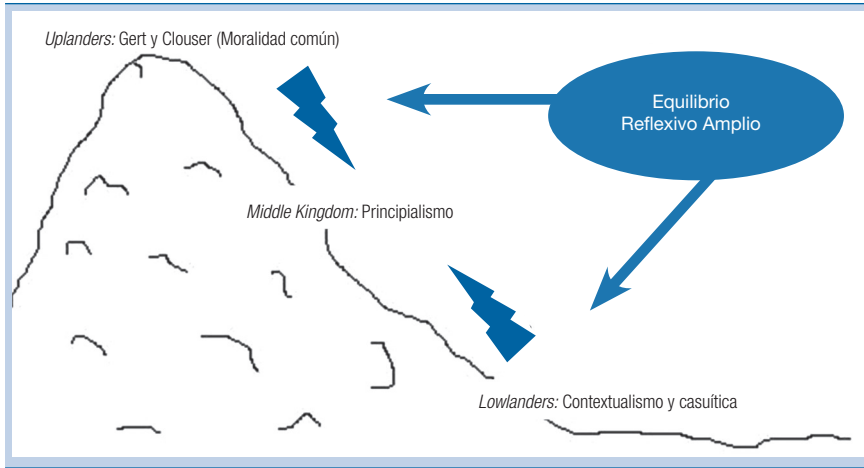
En la ETS, el enfoque casuístico (o método de precedencia) es sugerido como uno de los componentes básicos del análisis ético para determinar la cobertura de una tecnología (es decir, su disponibilidad en el sistema sanitario o su inclusión en el catálogo de prestaciones). Se establece, como primera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

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

### Equilibrio Reflexivo Amplio (ERA)

Daniels es quien introdujo el concepto de equilibrio reflexivo amplio al ámbito biomédico, considerando que existe la posibilidad de unir las teorías principialista y contextualista<sup>1,68</sup>. Para ello utiliza el ejemplo de la montaña (Figura 5) en la que los diferentes reinos están en lucha. En la parte alta (*uplanders*) se encuentran las teorías de Gert y Clouser. El Reino medio (*Middle Kingdom*) se representa por el principialismo de Beauchamp y Childress. Y finalmente en la parte baja (*lowlanders*) se encuentra el contextualismo y la Casuística. Daniels propone el ERA como el modelo capaz de poner paz entre los diferentes reinos.

**Figura 5. Ejemplo de la Montaña de Daniels**



El ERA<sup>68-71</sup> es un ideal, un objetivo perpetuo de justificación en el cuestionamiento filosófico moderno. Se basa en el pragmatismo y el constructivismo social y afirma que las verdades éticas no pueden ser reveladas o directamente experimentadas, y que no existen fundamentos estáticos o principios universalmente válidos *a priori*. Es decir, el marco normativo de una sociedad puede cambiar con el tiempo. Asimismo, los seres humanos necesitan estabilidad, coherencia cognitiva y un grado de reconciliación con respecto a los valores y normas sociales e individuales vigentes en un momento dado. El ERA es un aspecto metodológico central del enfoque Principlista<sup>3</sup>.

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

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

**Tabla 9. Resumen de las metodologías habituales en la ETS**

	Base	Principios éticos	Aplicación*
<b>Casuística</b>			
“Pura”	Uso de casos paradigmáticos similares. Busca coherencia y consenso.	No	Grupal
“Moderada”		Permite	
<b>AC**</b>	Coherencia lógica de la argumentación.	No	Grupal o individual
<b>iETS***</b>	Consenso por medio de la deliberación.	Sí	Grupal
<b>Principialismo</b>	Existen unos principios que fundamentan una moralidad común.	Sí	Individual o grupal
<b>AST****</b>	La tecnología como un producto de procesos sociales.	Sí	Grupal
<b>ERA*****</b>	No existen principios estáticos o universales.	No	Individual y grupal
<b>Modelo Triangular</b>	El ser humano como valor referencial. Plantea la conexión biomedicina, antropología y ética.	Sí	Individual o grupal

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

\*\* Análisis de coherencia.

\*\*\* Enfoque interactivo y participativo en la ETS.

\*\*\*\* Amoldamiento Social de la Tecnología.

\*\*\*\*\* Equilibrio Reflexivo Amplio.

## Propuesta metodológica

En el estudio de las cuestiones éticas se ha trabajado principalmente durante los últimos años con el modelo principialista. Una de las principales razones ha sido la sencillez del método de trabajo ya que se cuenta con unos principios conocidos y con los que puedo organizar la información, valorarla y deliberar sobre ella de una forma clara y sistemática.

No obstante, sobre todo en el entorno europeo se está empezando a cambiar, y a trabajar cada vez más con el modelo de la casuística por las ventajas que representa:

- Está cerca de la práctica clínica (y otras prácticas morales).

Normativo	Actores	Ventajas	Limitaciones
No	No	Libre de principios o máximas.	No se plantea posibles cambios en decisiones previas.
		Permite revisión de decisiones previas.	No es suficiente para el análisis la comparación con casos similares.
No	Permite	Necesario como parte de todo análisis ético.	Sistemas inmorales pueden ser coherentes.
No	Si	Mejora la validez por incluir diferentes actores.	En ocasiones, dificultad para encontrar consenso entre los diferentes actores.
Si	No	Marco normativo, transparencia y transferibilidad del análisis ético.	Falta de acuerdo entre diferentes eticistas sobre los principios básicos.
No	Si	Tiene en consideración el contexto para la implementación de nuevas tecnologías.	Riesgo de la falacia naturalista: deducir cómo deben ser las cosas desde la perspectiva de cómo son.
No	Si	Continúa evaluación de las tecnologías y de los principios morales.	Idealista y difícil de aplicar.
Si	No	Incluye un paso descriptivo y otro normativo.	Necesita de las tres fases de análisis y la asunción de principios básicos.

- Es un método normativo general, que se asemeja a formas en las que aprender el lenguaje y el comportamiento; es decir, se aprende por analogía a otros conceptos o comportamientos aprendidos con anterioridad.
- Utiliza la inferencia analógica (y es diferente de la inferencia lógica).
- Es un modelo conservador.
- Con ayuda de las soluciones existentes (patrones normativos) para comprender y resolver los nuevos.
- Da la impresión de ofrecer siempre una solución.

En la actualidad el principal inconveniente para la aplicación de la casuística aplicada a la ETS es la ausencia de una taxonomía de las tecnologías a la que podamos acudir, aunque a largo plazo la idea sería llegar a crearla y así poder tomar las decisiones más rápido y de forma más sistemática.

A pesar de no disponer de una taxonomía y dada la necesidad de disponer de alguna herramienta metodológica que permita trabajar las cuestiones éticas, se plantea una propuesta para utilizarla en un futuro como marco metodológico en la organización de la información recogida. Para ello se ha creído adecuado utilizar las herramientas que nos aporta el principalismo jerarquizado. Las razones para elegir este modelo y no otro son:

- Sencillez en los principios.
- Es el modelo más utilizado en la actualidad en nuestro país en la práctica clínica.
- Ofrece un método de organización en función a los 4 principios que facilita la labor al discernir cuales son los problemas principales y ayuda a centrar la deliberación.
- Encaja con facilidad dentro de la casuística (a pesar que la casuística haga uso de la deducción y el principalismo de la inducción) ya que la estructura de las máximas en la casuística es fácil de entender desde los procesos de especificación descritos por Beauchamp y Childress (el principio no-maleficencia por especificación llevaría al valor “no matar” que fácilmente puede ser entendido como estructura de las máximas en la casuística). Además los tópicos que utiliza la casuística se parecen enormemente a los principios del Principalismo (Tabla 10).

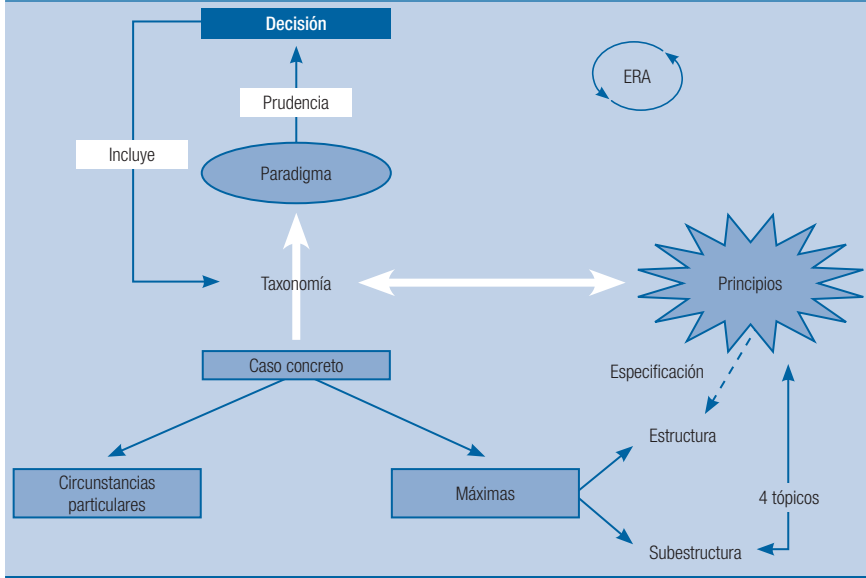
**Tabla 10. Equivalencia tópicos de la Casuística con los principios del Principalismo**

Tópicos de la Casuística	Principios del principalismo
Indicación médica	No-maleficencia
Preferencia del paciente	Autonomía
Calidad de vida	Beneficencia
Factores sociales y económicos	Justicia

Teniendo en cuenta todo lo anterior, en este apartado se describe el proceso para realizar una evaluación ética que corresponde a una forma “moderada” y pragmática de casuística que incluye elementos del principalismo. También se incluyen elementos del Equilibrio Reflexivo Amplio (ERA), en los que la aplicación de precedentes pasados a nuevos casos nos puede revelar la necesidad de reconsiderar nuestras decisiones de primera instancia.

En la **figura 6** se presenta el modelo propuesto desde este manual y a continuación se describe el proceso de trabajo planteado.

**Figura 6. Propuesta metodológica**



1. En un primer momento se propone usar los principios del principia- lismo jerarquizado para organizar la información y deliberar sobre los conflictos éticos a la luz de los 4 principios.
2. Si tras la deliberación se llega a un consenso se estudia si incluir los re- sultados a la taxonomía que se va a ir creando. Para ello los resultados se pueden organizar atendiendo a los principios que están en conflicto y a continuación se organizan desde el más paradigmático o claro de ver desde el punto de vista ético y así consecutivamente hasta los que pre- sentan elementos más complejos y que dificultaron la toma de decisiones (incluso sería conveniente incluir aquellas tecnologías con las que no se consiguió llegar a ningún consenso para poderlo estudiar más adelante).
3. Una vez que exista la taxonomía, en un primer momento se acude a ésta para ver si se encuentra una tecnología anterior con conflictos mo- rales similares. Para esto es muy importante que cuando se incluyen a la taxonomía casos nuevos se describa todo el proceso de discusión, los valores en juego, las opiniones, el proceso de deliberación y, obvia- mente, la decisión final tomada y las razones para hacerlo. De este modo se puede revisar de forma rápida hasta qué punto se parecen las situa-

ciones concretas de la tecnología estudiada y las situaciones concretas de la tecnología nueva frente a la paradigmática. Cuanto más se parezca (y para ello se necesita la información lo más clara y transparente posible), más fácil será trasladar la solución tomada con la tecnología antigua a la nueva.

4. Si se encuentra un caso paradigmático semejante al estudiado se podrá aplicar su solución a la situación actual. Aunque, y aquí es donde se incluyen elementos del Equilibrio Reflexivo Amplio, no se puede olvidar que la moral cambia con el tiempo y aquello que fue válido en el pasado puede no serlo en el presente. Para ello se debe, haciendo uso de la deliberación, discutir si los argumentos y valores que se plantean en el caso paradigmático siguen siendo vigentes hoy en día o es necesario cambiar los resultados y la discusión en la taxonomía. Es decir, el encontrar una solución no la hace inamovible ni cierta para siempre. Se debe tratar de una herramienta que facilite el trabajo, pero esta herramienta necesita de actualizaciones constantes para estar seguros que la evaluación ética está teniendo en cuenta los cambios que operan en la moral de la sociedad con el paso del tiempo. Para poder hacer esta actualización de nuevo se propone el uso del principalismo y así garantizar la vigencia de los planteamientos, argumentos y conclusiones incluidos en la taxonomía.

## Evaluar las consecuencias de la implementación y de la no implementación de la tecnología: El método deliberativo

El método deliberativo es la forma más eficaz de realizar el acercamiento ético de las cuestiones morales que se estudian. Deliberar es un método que requiere conocerlo y entrenamiento ya que presenta dificultades a la hora de diferenciar entre los valores propios y la valoración de los valores que están en conflicto y para los que se debe encontrar una solución teniendo en cuenta toda la información que se ha recogido hasta el momento (de los actores relevantes y de la información encontrada en la revisión de la literatura).

Para facilitar la comprensión de este método a continuación se presenta las características que debe tener la deliberación y el proceso a seguir durante la misma.

## Características de la deliberación

A continuación se presentan en la **tabla 11** las características de la deliberación de forma esquemática y a continuación se desarrolla cada una de ellas con el fin de que sean mejor comprendidas.

**Tabla 11. Características de la deliberación**

Buena voluntad	Humildad y modestia
Ausencia de restricciones psicológicas (miedos o prejuicios)	Capacidad de persuasión
Deseo de entender y comprender	Escucha e intercambio de opiniones y argumentos
Respeto cuando se está en desacuerdo	Ausencia de actitudes manipuladoras
Cooperación y colaboración	Análisis público y defendible
Búsqueda de consenso legítimo y aceptación del disenso razonado	No asumir la infabilidad ni inmutabilidad de las decisiones tomadas

- Buena voluntad (no es natural, es moral). Cuando el grupo se reúne para deliberar los miembros deben prepararse para mantener una buena voluntad para escuchar, aportar, llegar a acuerdos, dejarse influir por los demás y no cerrarse a las ideas y valores propios. Es importante aclarar que ésta no es una disposición natural en el ser humano. Es un acto moral que deben realizar los componentes del grupo de deliberación. Al tener que llegar a decisiones desde el punto de vista ético se debe ser capaz de saber cuáles son los intereses y valores propios y mostrar voluntad para abrirse a argumentos diferentes. Se trata de buscar la solución ética más adecuada, no la que uno quiere.
- Humildad y modestia. Para poder escuchar a los demás y llegar a acuerdos es importante ser conscientes de que nadie está en posesión de la verdad, tan sólo se tienen argumentos igual de válidos que los de los demás miembros y la labor es ponerlos en común y reflexionar sobre ellos aceptando la validez de todos los demás y escuchando todas las voces (incluyendo la proveniente de los actores relevantes).
- Ausencia de restricciones psicológicas (miedos, prejuicios). En ocasiones el tener en el grupo jefes, personas admiradas, de prestigio reconocido puede generar restricciones a la hora de dar razones o exponer argumentos. Es muy importante evitar que eso pueda suceder ya que perdería el valor de deliberación y se mantendría la opinión de esas personas en vez de la solución éticamente más adecuada. En las reuniones de deliberación hay que estar abierto a opinar sin preocuparse por la opinión que puedan generar los argumentos expuestos.
- Dar razones que muevan sentimientos (persuasión). Evidentemente la moral, está constituida de valores y los valores mueven nuestras



emociones. Aunque el discurso debe ser racional debe ir dirigido a mover emociones en los demás que favorezcan los cambios de idea y los acuerdos. Se trata no de imponer ni manipular, sino de ser capaces de persuadir a través de los argumentos, y estar abiertos a poder ser persuadidos.

- Deseo de entender y comprender. No tiene sentido formar parte de un grupo de deliberación sino es con una mentalidad abierta al otro, a querer comprender otros valores diferentes a los propios, entenderlos y valorarlos de una forma justa.
- Escucha e intercambio de opiniones y argumentos. La deliberación se basa en una escucha a los demás. Es importante escuchar los argumentos y valores que plantean los demás, no en una actitud de pensar qué responder, sino de tratar de entender e intercambiar argumentos entre todos los miembros del grupo de deliberación.
- Respeto cuando se está en desacuerdo. Cuando se está en desacuerdo en una de estas reuniones en donde estamos poniendo valores sobre la mesa es fácil generar reacciones negativas. Es importante insistir que debemos diferenciar los valores propios y entender y respetar que los demás tienen valores diferentes e igual de válidos. La labor no es defender los valores individuales, sino los valores éticos más adecuados para la tecnología concreta, el contexto determinado y para los afectados por esa tecnología.
- Ausencia de actitudes manipuladoras. En la misma línea de cuando se trataba la persuasión como una herramienta válida en la deliberación, se debe tener cuidado de no caer en actitudes manipuladoras que pongan en entredicho la labor de deliberación.
- Cooperación y colaboración. Es importante entender que todos los que participantes de estos grupos deliberativos están de forma voluntaria con el deseo de llegar a poder dar una recomendación de la implementación o no de una tecnología desde el punto de vista ético, con lo que se debe mantener una actitud cooperante y colaborativa con los demás miembros.
- Análisis público y defendible. Las decisiones y argumentos que se plantean se deben de poder defender públicamente en el caso de que fuera necesario, además de que debería de incluirse en el informe insistiendo en la importancia de la transparencia y la claridad del proceso de deliberación.
- Búsqueda de consenso legítimo y aceptación del disenso razonado. El ideal es poder llegar a un consenso por parte de todos los miembros, pero eso no siempre es posible con lo que en ocasiones es posible aceptar que no es posible, en esos casos es importante aceptar que haya un

desacuerdo, aunque aclarando exactamente las razones por las que no ha sido posible llegar al consenso.

- No asumir la infalibilidad e inmutabilidad de las decisiones tomadas. Es imprescindible para el buen progreso de la bioética en la evaluación de tecnologías sanitarias aceptar que las decisiones son válidas en el momento en el que se hacen pero que son susceptibles de cambiar los valores y por tanto estas decisiones pueden ser cambiadas más adelante.

## El proceso de deliberación

Es importante durante el proceso de deliberación, ser conscientes de que en la evaluación ética en ETS no se busca una solución óptima. La decisión final es si se recomienda implementar o no la tecnología según la conclusión de si es éticamente válida o no. La deliberación tiene como fin identificar valores en conflicto, deliberar sobre ellos para tomar la decisión sobre su carácter moral desde una perspectiva más amplia (la sociedad), que haya incluido todas las perspectivas implicadas (actores relevantes) y ayude a decidir si desde el punto de vista moral esa tecnología en concreto es recomendable implementar. De nuevo insistir que en el proceso de deliberación la discusión debe ser siempre racional y no emocional (la discusión emocional sí se permite en los grupos de actores relevantes ya que es imprescindible para poder detectar los valores en conflicto).

**Tabla 12. El proceso de deliberación**

Deliberación sobre los hechos	1. Presentación de la tecnología
Deliberación sobre los valores	2. Lista de problemas éticos
	3. Elección del problema a analizar
Deliberación sobre los deberes	4. Identificación de los valores en conflicto
	5. Identificar los cursos de acción extremos
	6. Identificar los cursos de acción intermedios
	7. Elección del curso óptimo

El proceso de deliberación debe incorporar tres ámbitos: los hechos, los valores y los deberes<sup>73</sup>.

- **Deliberación sobre los hechos.** Esta parte es fundamental, ya que si existen errores en los datos, éstos se arrastrarán durante todo el procedimiento. Se trata de reducir la incertidumbre sobre los hechos a un grado razonable.
  - **1. Presentación de la tecnología:** consiste en aclarar las dudas y afinar respecto al uso que se le va a dar a la tecnología, a quién va dirigida,

beneficios e inconvenientes del uso de la tecnología, así como sobre aspectos técnicos sobre su manejo. Es decir, la información que se ha recogido de forma sistemática en el proceso de ETS respecto a uso, costes, efectividad, etc.

- Deliberación sobre los valores.
  - **2. Lista de problemas éticos:** una recomendación previa importante: se deben formular sin hacer uso de los llamados “principios” o del “lenguaje bioético”. Se trata de definirlos como situaciones que uno percibe en conflicto. Al menos se deberían enunciar 7 problemas, siendo deseable mencionar algunos más. En esta parte haremos uso de la información recogida en la literatura así como de los cuestionarios y entrevistas realizados a los actores relevantes.
  - **3. Elección del problema a analizar:** se selecciona un problema concreto sin emplear palabras confusas ni calificaciones inapropiadas. En resumen, se hablará del problema clave que plantea la tecnología y de otros problemas relacionados con aquél.
  - **4. Identificación de los valores en conflicto:** aquí se emplean los principios bioéticos –no-maleficencia, justicia, autonomía, beneficencia–, para determinar por qué existe un problema ético. Por definición, éste siempre es un conflicto de valores, de tal modo que un valor se enfrenta a otro u otros y entonces dicha situación se plantea como conflictos de valor. No es otra cosa que traducir el lenguaje de los “problemas”(siempre concreto) al lenguaje de los “valores” (abstracto).
- Deliberación sobre los deberes. El “deber” es algo práctico porque la bioética siempre es una ética aplicada. Se trata de deliberar sobre lo que se puede y no se puede hacer intentando buscar todas las opciones posibles y, entre éstas, elegir la óptima. La ética no se refiere sólo a lo bueno sino a lo que se considera óptimo, por lo que toda decisión “subóptima” es inadecuada. Según este razonamiento, si no hubiera algún curso de acción o sólo existiera uno no sería posible la deliberación; por eso es necesario que, como mínimo, haya dos cursos de acción. Existe la tendencia a reducir la deliberación hacia cursos extremos de actuación, pero éstos nunca son óptimos ya que se opta por un valor pero lesionando el otro, y nuestra obligación es proteger al máximo todos los valores posibles. En la práctica, lo más útil e informativo es desarrollar árboles o algoritmos de decisión.
  - **5. Identificar los cursos de acción extremos:** en ética optar por un valor extremo es apostar al máximo por justificarlo y salvarlo pero violando del todo el otro, y viceversa; en derecho es frecuente observar la prioridad de los valores, si uno es superior a otro. En ética se deben analizar todas las opciones, incluso las más extremas, y tratar de encontrar cursos intermedios de acción; esto es complejo y difícil

de entrenar porque la mente humana tiene tendencia a reducir los problemas a meros dilemas. En la ETS los cursos de acción extremos serán siempre implementar la tecnología tal y como se plantea o no implementarla de ninguna manera.

- **6. Identificar los cursos intermedios de acción:** aunque puede parecer que la única opción dentro de la evaluación ética en ETS sea la de recomendar la implementación o no de una tecnología, existen otros caminos como aceptar la implementación pero cambiando alguno de los usos, lugares o poblaciones a las que va a ir dirigida la tecnología. Como ejemplo muy extremo de esto es el caso en el que se plantea implementar una nueva tecnología de transfusión sanguínea en una comunidad de testigos de Jehová. En este caso el conflicto ético no se encuentra en la tecnología ni en la sociedad en general, sino en la comunidad específica en la que se plantea implementarlo. En este caso un curso intermedio puede ser implementar la tecnología pero no en ese hospital en concreto.
- **7. Curso(s) óptimo(s):** pueden ser distintos según las personas. Si existen varios, quien tiene la responsabilidad de decidir será el que seleccione de entre ellos cuál le parece mejor. En la práctica puede ocurrir que haya cursos óptimos que no puedan llevarse a cabo por diversos motivos, o también que se vayan obturando todos los cursos intermedios. En esos casos habrá que irse a un extremo, pero nunca directamente, sino obligado por las circunstancias concretas del caso y justificando dicha excepción.

[Basado en el procedimiento de deliberación moral propuesto por Diego Gracia]

Aunque se ha insistido en que es muy importante el llegar a un consenso en el proceso de deliberación hay ocasiones en las que es imposible llegar a ello, lo que no debería hacer dudar del sistema o de la utilidad de abordar las cuestiones éticas, sino que refleja la dificultad intrínseca de la vida moral<sup>1</sup>.

## Presentación de la evaluación ética y la evidencia: toma de decisiones e informe final

Una vez finalizada la deliberación habiendo llegado a un consenso en el grupo junto con una recomendación acerca de si implementar o no la tecnología estudiada, es necesario realizar un informe en el que se vean reflejados todos los resultados. Para ello se proponen los siguientes apartados que debería incluir el informe final:

- Datos técnicos de la tecnología, contexto en el que se quiere implementar y en qué circunstancias.
- Referencia de los documentos encontrados en la revisión de la literatura en la que aparecen análisis éticos acerca de la tecnología en cuestión, así como un resumen de los principales conflictos éticos que se hayan encontrado.
- Cuadro resumen de las opiniones de los diferentes actores incluidos en el estudio, así como las razones para decidir incluir esos y las razones por las que se han excluido otros.
- Un apartado en el que se presentan los resultados obtenidos (valores subyacentes) al analizar las opiniones de los actores relevantes.
- Decisión final tomada (se recomienda desde el punto de vista ético la implementación/no implementación de la tecnología) y las razones por las que se ha llegado a esa decisión. En este apartado sería conveniente incluir aquellos argumentos que hayan resultado más conflictivos y las razones por las que finalmente se tomó esa decisión y no otra.

En definitiva, se trata de procurar que haya la mayor transparencia para que aquel que lea el informe pueda comprender las razones por las que se han llegado a esa solución y posibilite posteriores análisis o la adaptación de los argumentos cambiando los contextos o los valores que pudieran ser diferentes en el contexto/tiempo en el que se estudie de nuevo. Además así se posibilita la inclusión en la taxonomía general para futuros análisis.

Aunque ya se ha comentado anteriormente, todos los informes de ETS deberían incluir un apartado dedicado a la evaluación de aspectos éticos. En aquellos casos en los que se considere que no es necesaria realizar una evaluación de aspectos éticos, en este apartado se incluirán las razones que han llevado a tomar esa decisión.

En el caso en el que no haya sido posible llegar a un consenso se puede llegar a una recomendación por mayoría, aunque señalando claramente cuáles han sido las razones por las que no fue posible llegar a consenso.

# Consideraciones finales

Para finalizar, hacer hincapié en una serie de cuestiones, que, aunque se ha insistido a lo largo del documento, es importante remarcarlas.

En primer lugar, asumir que al tener que realizar propuestas concretas este manual presenta una serie de limitaciones, pero el objetivo principal que se plantea es acercar la bioética al complejo ámbito de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias, ya que una de las principales dificultades que se encuentra es el desconocimiento sobre cómo abordar de forma práctica los desafíos éticos que son inherentes a algunas tecnologías. Para ello se ha intentado aportar un diseño paso a paso y una serie de herramientas que faciliten el que se aborden cada vez más las cuestiones éticas y se vaya encontrando cada vez más informes que incluyan aspectos éticos que mejoren y completen las evaluaciones que se vienen haciendo hasta el momento.

Por otro lado se han aprovechado mucho de los avances teóricos y prácticos de la bioética clínica y de la investigación clínica, adaptándolos a la complejidad y realidad de la ETS. Se espera que sea un primer paso para, poco a poco, ir desarrollando más estudios y más herramientas específicas del campo de la bioética aplicada a la ETS.

Finalmente, animar a que más agencias y más autores empiecen a tener en cuenta que las cuestiones éticas son tan inherentes a la tecnología como puede ser su utilidad, sus beneficios y sus riesgos y que además ayuda a enriquecer la perspectiva acerca de la tecnología y del contexto en el que se quiere implementar.



# Anexos

## Anexo 1. Glosario y términos en bioética

### Acuerdo<sup>82</sup>

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

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

### Autonomía<sup>83-87</sup>

Proviene del latín *autonomia*.

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

Término introducido por Kant en ética. Anteriormente a Kant, la palabra “autonomía” tuvo un sentido exclusivamente político. Etimológicamente significa la capacidad de darse uno a sí mismo las leyes, y por tanto el carácter autolegisador del ser humano. En la ética kantiana el término “autonomía” tiene un sentido formal, lo que significa que las normas morales le vienen impuestas al ser humano por su propia razón y no por ninguna otra instancia externa a él. En bioética este término tiene un sentido más concreto, viniendo a identificarse con la capacidad de tomar decisiones y de gestionar el propio cuerpo, y por tanto la vida y la muerte, por parte de los seres humanos<sup>73</sup>.



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

Sinónimo de autoorganización o de autodeterminación en general.

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

Sinónimo de autogobierno de individuos o asociaciones.

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

## Beneficencia<sup>73</sup>

Es uno de los principios de la bioética. La beneficencia no es, sin más, la cara opuesta de la no-maleficencia. La beneficencia es el principio ético que obliga no sólo a no hacer mal sino a hacer el bien. Se acepta en general que el principio de no hacer mal es más primario que el de hacer el bien, y que no puede hacerse el mal a otra persona aunque ella nos lo solicite, pero que no se le puede hacer el bien en contra de su voluntad.

## Calidad de vida<sup>9</sup>

Es la percepción subjetiva de un individuo de vivir en condiciones dignas. No obstante, se han diseñado cuestionarios y métodos para tratar de evaluarla objetivamente con la mayor fiabilidad posible.

## Consenso<sup>88,89</sup>

Proviene del latín *consensus*.

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

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

## Deliberación<sup>73</sup>

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 lesiva. La deliberación puede ser individual o colectiva. Se

delibera sobre lo que permite diferentes cursos de acción, en orden a buscar el más adecuado. No siempre se consigue que todo el mundo acepte un curso como el más adecuado intentando preservar de forma equilibrada los valores presentes en cada situación. La deliberación puede ser individual o colectiva. Tras la deliberación, pues, resulta posible que dos personas lleguen a conclusiones distintas y que por tanto elijan cursos de acción diferentes.

## Deliberar<sup>9</sup>

Considerar atenta y detenidamente el pro y el contra de los motivos de una decisión, antes de adoptarla, y la razón o sinrazón de los votos antes de emitirlos. Resolver una cosa con premeditación.

## Dignidad<sup>83-85,90-94</sup>

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

Dos concepciones:

- Dignidad básica: todo ser humano por el hecho de ser persona.
- Dignidad personal:
  - Libertad para dirigirse a sus metas.
  - Capacidad de decidir qué ser.

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

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

## Ética<sup>44</sup>

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

guardadas donde los animales habitan y crían y más adelante terminó por tomar el significado de país.

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

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

## Integridad<sup>83-85,95,96</sup>

Viene del latín *integritas*.

1. f. Cualidad de íntegro (*intêger, -gra*).
1. adj. Que no carece de ninguna de sus partes.
2. adj. Dicho de una persona: Recta, proba, intachable.
2. f. Pureza de las vírgenes.

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

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

Se incluye vulneraciones psicológicas, morales, espirituales.

## Justicia<sup>73</sup>

Es el cuarto principio de la bioética. De entre los varios sentidos del término “justicia” (conmutativa, distributiva, legal, social), la bioética sólo suele utilizar uno de ellos, el de justicia social. Se trata de saber cuáles son las prestaciones de asistencia sanitaria que deben estar cubiertas por igual para todos los ciudadanos, y por tanto tuteladas por el Estado. Para algunos la justicia social debe cubrir todas las prestaciones sanitarias y, por consiguiente, satisfacer todas las necesidades de salud de los ciudadanos. En el extremo opuesto se hallan quienes consideran que no hay obligaciones de justicia con quienes puedan financiarse privadamente el cuidado de su salud, y que, por tanto, la asistencia sanitaria pública debe tener sólo un carácter subsidiario. Entre ambos extremos están quienes opinan que hay unas obligaciones básicas de justicia, pero que éstas tienen un límite. Este límite suele hacerse co-

incidir hoy con lo que se ha dado en llamar el “mínimo decente” o “mínimo decoroso” de asistencia sanitaria. Éste debería hallarse cubierto por igual para todos los ciudadanos, y por tanto en él debería ser considerado injusto cualquier tipo de discriminación, segregación o marginación. El mínimo decoroso ha de tener unos límites que vienen marcados en los llamados catálogos de prestaciones sanitarias. El principio de justicia, pues, es el que se utiliza para establecer los criterios de “distribución de recursos escasos”

## Moral<sup>44</sup>

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

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

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

## No maleficencia<sup>73</sup>

Es uno de los cuatro principios de la bioética, que de algún modo recoge la clásica consigna de la ética médica: *primum non nocere*, “en principio no hacer daño”. Este principio obliga a no hacer nada que no pueda ser más que perjudicial para el paciente o en el que la razón riesgo/beneficio no sea adecuada. Su contenido viene definido en buena medida por la *lex artis* y los criterios de indicación, de no indicación y de contraindicación. Esto permite entender que el contenido de este principio no sea intemporal o absoluto, sino que haya que definirlo en cada momento, de acuerdo, entre otras cosas, con el desarrollo del arte médico.

## Prudencia (deliberación moral)<sup>9,73</sup>

Es la virtud intelectual que permite tomar decisiones racionales, o al menos razonables, en condiciones de incertidumbre. Las decisiones prudentes no aspiran tanto a ser ciertas cuanto a ser razonables; por eso han de ser el resultado de un proceso de deliberación. Diferentes personas pueden tomar ante un mismo hecho decisiones distintas, que no por ello dejen de ser

prudentes. También se entiende por prudencia la virtud de valorar en cada situación clínica los riesgos de actuar o no actuar. La prudencia pone un límite a nuestros actos basándose en el riesgo de infringir mayores daños de los que tratamos de paliar.

## Valores (éticos)<sup>9</sup>

Cualidades que se estima que presentan los seres, en virtud de las cuales unas resultan más apetecibles o preferibles frente a otras. En la estimación de los valores morales la preferencia se traduce en deber de respeto y, además, genera principios de conducta. Se habla también de valores éticos orientados a la acción, es decir, los “mínimos morales” imprescindibles para generar y afianzar la confianza en las relaciones institucionales que proporcionan credibilidad y legitimidad social. Sirvan algunos como ejemplo: integridad, confianza, independencia, libertad, veracidad, transparencia, sinceridad, dignidad, respeto, diálogo, compromiso cívico, eficiencia, equidad, responsabilidad cooperativa, legalidad, liderazgo, etc.

## Anexo 2. Estrategia de búsqueda en la literatura

- La estrategia de búsqueda realizada en la BD MEDLINE a través de la plataforma OVID en marzo de 2010 fue la siguiente:

1	HTA.mp
2	Technology Assessment, Biomedical/es [Ethics]
3	health technology assessment.mp.
4	health technology assessments.mp.
5	1 or 3 or 2 or 4
6	exp Ethics/
7	(ethical, legal, and social issues).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word]
8	ELSI.s.mp.
9	check list.mp.
10	checklist.mp.
11	check-list.mp.
12	10 or 9 or 11
13	Animals/
14	8 or 6 or 7

15	14 and 5
16	15 not 13
17	16 and 12
18	17 or 16

Se obtuvieron **67 resultados**.

- Se realizó también una búsqueda en lenguaje libre a través de OVID MEDLINE In-Process & Other Non-Indexed Citations:

Se obtuvieron **0 resultados**.

- La estrategia de búsqueda realizada en la BD Embase en abril de 2010 fue la siguiente:

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

Se obtuvieron **40 resultados**.

La estrategia de búsqueda realizada en la Cochrane Library Plus en abril de 2009 fue la siguiente:

(HTA) OR (HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMEN\*) AND  
(ETHIC\*) OR (EL SIS) AND (CHECKLIST)

## Anexo 3. Metodología de trabajo del grupo de expertos

Para la revisión modificación del manual se constituyó el grupo de trabajo representado por todas las agencias de ETS de España. La metodología de trabajo consistió en:

1. Envío del documento a todos los miembros del grupo de profesionales junto con un cuestionario de evaluación (anexo 4).
2. Recogida de la información y realización de las modificaciones necesarias.
3. Reunión presencial en Madrid el 4 de noviembre de 2010 en el que se presentaron y discutieron los cambios realizados y se consensuaron nuevas modificaciones.
4. Elaboración final del documento incluyendo todas las modificaciones consensuadas por el grupo.

## Anexo 4. Cuestionario de trabajo con el grupo de revisión

### **CUESTIONARIO DE VALORACIÓN DEL MANUAL PARA EVALUACIONES ÉTICAS EN LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS (STVI09-01)**



## II. Introducción

1. ¿Crees que la introducción es adecuada para el manual?  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
2. La definición escogida (y su explicación) ¿define correctamente la bioética en ETS? ¿Sería más adecuada alguna otra?  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

### II.1. Bioética y ETS

3. Este apartado ¿expone correctamente la necesidad de incorporar evaluaciones éticas a la ETS?  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
4. ¿Crees que sería necesario añadir o quitar algo de este apartado? ¿Por qué?  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

### II.1.2. Porqué incluir aspectos éticos en la ETS

5. ¿Son adecuadas las razones expuestas para remarcar la necesidad de incluir las evaluaciones éticas a la ETS?  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
6. ¿Crees que hay razones que no se han incluido y que deberían ser tenidas en cuenta? ¿Cuáles?  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

### II.1.2. Principales dificultades para incluir aspectos éticos en la ETS

7. ¿Son las expuestas, a tu juicio, las principales dificultades por las que apenas se incluyen evaluaciones éticas en la ETS?  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
8. ¿Crees que falta o sobra alguna razón que explique que no se hagan habitualmente? ¿Cuáles son?  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

### II.1.3. Conceptos previos

9. ¿Crees apropiado/útil incluir estas definiciones en este apartado?  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

10. ¿Debería incluirse algún otro término en este apartado? ¿Cuál?

---

---

### III. Objetivo

11. ¿Queda claro el objetivo principal?

---

---

12. ¿Se consigue con el documento cumplir este objetivo? Si no es así ¿qué sería necesario, que falta?...

---

---

13. ¿Son adecuados a la vista del documento los objetivos secundarios?

---

---

14. ¿Incluirías o quitarías algún objetivo más?

---

---

### IV. Metodología

15. ¿Es adecuada la metodología utilizada?

---

---

16. En caso de no serlo ¿Por qué? ¿Qué le haría falta?

---

---

### V. El diseño de las evaluaciones éticas

17. La complejidad de posibilidades en las evaluaciones éticas

---

---

18. ¿Crees apropiada la inclusión de este apartado aquí?

---

---

19. El ejemplo presentado ¿resulta ilustrativo de la complejidad que pueden tener las evaluaciones éticas?

---

---

20. ¿Realizarías algún cambio o incluirías algo más en este apartado?

---

---

## **V.2. Nuestro diseño de la evaluación ética en la ETS paso a paso**

21. Los criterios escogidos para la realización del diseño ¿te parecen adecuados? ¿Cambiarías o añadirías alguno? ¿Cuál y porqué?

---

22. La adaptación del proceso tomado de I. Autti-Rämö ¿es adecuada? ¿Cambiarías algo?

---

### **V.2.1. Seleccionar tema de interés para la ETS**

23. El listado general que se propone ¿es adecuado para la realidad en la ETS?

---

24. ¿Faltaría incluir alguna situación más a tener en cuenta? ¿Cuál?

---

25. ¿Crees que es importante que tengamos un listado que nos ayude a seleccionar temas de interés para la evaluación ética?

---

### **V.2.2. Nombramiento del grupo de expertos y necesidad de un experto bioeticista**

26. ¿Crees adecuadas las recomendaciones y las decisiones tomadas respecto a la necesidad de un grupo y sobre las figuras que lo componen?

---

27. Las razones por las que se toman dichas decisiones ¿quedan claras? ¿Estas conforme con ellas?

---

### **V.2.3. Búsqueda bibliográfica**

28. ¿Crees que las razones aducidas justifican la necesidad de una búsqueda bibliográfica?

---

29. ¿Existen otras razones que son importantes y que no se han incluido? ¿Cuáles?

---

#### **V.2.4. Cuestiones fundamentales**

30. ¿Queda clara la importancia de contar con una serie de preguntas fundamentales para el diseño de evaluaciones éticas?

---

---

#### **V.2.5. Elección de los actores relevantes**

31. ¿Crees adecuadas las recomendaciones y las propuestas planteadas para los actores relevantes?

---

---

32. Cambiarías algo? ¿Por qué?

---

---

#### **V.2.6. Elección de la metodología**

33. En la introducción de este apartado ¿incluirías o quitarías algo?

---

---

##### ***V.2.6.1. Revisión de la metodología habitual***

34. ¿Crees adecuada la revisión?

---

---

35. ¿Alguna de las metodologías no queda del todo clara?

---

---

36. ¿Los gráficos y tablas son explicativos y quedan claros?

---

---

##### ***V.2.6.2. Propuesta metodológica***

37. ¿La propuesta metodológica te parece adecuada? ¿Harías algún cambio?

---

---

38. ¿Le encuentras problemas o hay elementos que no han quedado del todo claros?

---

---

### **V.2.7. El método deliberativo**

#### **V.2.7.1. Características de la deliberación**

39. ¿Se comprenden las características que componen la deliberación?

---

---

40. ¿Crees que falta alguna característica que es importante y no se ha tenido en cuenta? ¿Cuál y por qué?

---

---

#### **V.2.7.2. El proceso de deliberación**

41. El proceso descrito ¿es explicativo? ¿Cambiarías algo?  
¿El qué y por qué?

---

---

42. Una vez visto todo el apartado de la deliberación, ¿queda claro como realizarla en el grupo? ¿Ha sido explicativa? Puntos fuertes y puntos a cambiar.

---

---

### **V.2.8. Toma de decisiones e informe final**

43. ¿Crees adecuados los elementos incluidos para el informe final?

---

---

44. ¿Crees necesario incluir o eliminar algo de este apartado?

---

---

## **VI. Consideraciones Finales**

45. ¿Crees adecuadas las consideraciones finales?

---

---

46. ¿Qué cambios crees que son necesarios en este apartado?

---

---

# Bibliografía

1. Requena P. Modelos de bioética clínica: Presentación crítica del Principialismo y casuística. Las Palmas: Bioeticawe. 2007.
2. Vendemiati A. La especificidad bio-ética. Soveria Manelli: Rubettino editore; 2002.
3. Beauchamp T L, Childress J F. Principles of Biomedical Ethics. 5ª ed. Oxford: Oxford University Press; 2001.
4. Rhonheimer M. "Intrinsically evil acts" and the moral viewpoint: clarifying a central teaching of Veritatis splendor. En: *The Thomist* 58 (1994) 1, 1-39.
5. Schockenhoff. *Ética della vita*. Brescia: Editrice Queriniana; 1997.
6. 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.
7. Domingo Moratalla T. La ética antropológica de Hans Jonas en el horizonte de la fenomenología hermenéutica: Selecciones de *Bioética* 15 (mayo de 2009), 45-54.
8. Hans J. *El principio de responsabilidad: ensayo de una ética para la civilización tecnológica*, Editorial Herder; 1995.
9. De los Reyes M. Introducción a la bioética. Metodología para tomar decisiones en *Ética Clínica*. En: *Pediatría integral*. 2007; XI (10): 863-72.
10. Abel, F. *Bioética: orígenes, presente y futuro*. Madrid: Fundación Mapfre Medicina; 2001.
11. Ten Have H. Ethical perspectives on health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care*. 2004; 20(1):71-6.
12. Callahan D. *What kind of life. The limits of medical progress*. New York: Simon and Schuster; 1990.
13. Hofmann B. On the value-ladenness of technology in medicine. *Med Health Care Philos*. 2001;4:335-346.
14. Hofmann B. Technological medicine and the autonomy of man. *Med Health Care Philos*. 2002;5: 157-167.
15. Hofmann B. Why ethics should be part of health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care*. 2008; 24(4): 423-9.
16. 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.
17. Hofmann B. *The technological invention of disease-on disease, technology values*. Thesis. Oslo: University of Oslo, 2002.

18. Hofmann B. When means become ends: Technology producing values. Seminar.net – Media, Technology and lifelong learning 2006; 2. <http://www.seminar.net/volume-2-issue-2-2006/when-means-become-ends-technology-producing-values>.
19. Schrader-Frechette K, Westra L. Technology and values. New York: Rowman & Littlefield Publishers; 1997.
20. 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.
21. Saarni S, Hofmann B, Kristian L, Lühmann D, Mäkelä M, Velasco-Garrido M, Autti-Ramo I. Ethical analysis to improve decision-making on health technologies. *Bulletin of the World Health Organization*. 2008; 86: 617-23.
22. Lehoux P, Blume S. Technology assessment and the sociopolitics of health technologies. *J Health Polit Policy Law* 2000;25:1083-120.
23. Velasco M, Perleth M, Drummond M, Gürtner F, Jørgensen T, Jovell A, et al. Best practice in undertaking and reporting health technology assessments. Working group 4 report. *Int J Technol Assess Health Care* 2002; 18: 361-422.
24. Liberati A, Sheldon TA, Banta HD. EUR-ASSESS project subgroup report on methodology. Methodological guidance for the conduct of health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care* 1997; 13: 186-219.
25. 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.
26. Van der Wilt G, Reuzel R, Banta D. The ethics of assessing health technologies. *Theor Med Bioeth* 2000; 21: 103-15.
27. Braunack-Mayer A. Ethics and health technology assessment: Handmaiden and/or critic?. *Int J Technol Assess Health Care*. 2006; 22 (3): 307-12.
28. Ashcroft RE. Health technology assessment. The concise encyclopedia of the ethics of new technologies. San Diego: Academic Press; 2001: 235-244.
29. Muir Gray J. Evidence-based healthcare. How to make health policy and management decisions. London: Churchill Livingstone; 2001.
30. Grunwald A. The normative basis of (health) technology assessment and the role of ethical expertise. *Poiesis Prax* 2004; 2:175-93.
31. Banta D. Foreword. *Poiesis praxis*. 2004; 2: 93-5.
32. Potter B, Avard D, Entwistle V, Kennedy C, Chakraborty P, McGuire M. Ethical, Legal and social issues in health technology assessment for prenatal/ preconceptional and newborn screening: a workshop report. *Public health genomics*. 2009; 12: 4-10.
33. Lehoux P, Blume S. Technology assessment and the sociopolitics of health technologies. *J Health Polit Policy Law*. 2000;25:1083–1120.

34. Lehoux P, Tailliez S, Denis JL, Hivon M. Redefining health technology assessment in Canada: diversification of products and contextualization of findings. *Int J Technol Assess Health Care*. 2004;20:325–336.
35. Draborg E, Gyrd-Hansen D, Poulsen PB, Horder M. International comparison of the definition and the practical application of health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care*. 2005;21:89–95.
36. Droste S, Gerhardus A, Kollek R. Methods for integrating ethical aspects and social values in short HTA-reports. An international inventory. Cologne, Germany: German Agency of Health Technology assessment at German Institute for Medical Documentation and information (DAHTA)(DIMDI); 2003: 9.
37. Lehoux P, William-Jones B. Mapping the integration of social and ethical issues in health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care*. 2007; 23: 9-16.
38. Decker M. The role of ethics in interdisciplinary technology assessment. *Poiesis Praxis*. 2004;2:139-156.
39. Gallo P. Integrating ethical enquiry and health technology assessment: Limits and opportunities for efficiency and equity. *Poiesis Praxis*. 2004; 2:103-117.
40. Oortwijn W, Reuzel R, Decker M. Introduction. *Poiesis Praxis*. 2004; 2:97-101.
41. Van der Wilt GJ. Health technology assessment: Trying to bring empirical and ethical inquiry together. *Poiesis Praxis*. 2004; 2:195-206.
42. Requena P. Sobre la aplicabilidad del principialismo norteamericano. 2009 [Consultado en mayo de 2010]. Disponible en: <http://www.bioeticaweb.com/content/view/4665/742/>.
43. Lehoux P, Tailliez S, Denis JL, Hivon M. Redefining health technology assessment in Canada: diversification of products and contextualization of findings. *Int J Technol Assess Health Care* 2004;20:325-36.
44. Ferrer JJ, Álvarez JC. Para fundamentar la bioética. 2ª ed. España: Desclée de Brouwer; 2005.
45. Reuzel R, Oortwijn W, Decker M, Clausen C, Gallo P, Grin J, et al. Ethics and HTA: some lessons and challenges for the future. *Poiesis & Praxis* 2004;2:247-56.
46. Saarni SI, Gylling HA. Evidence based medicine guidelines: a solution to rationing or politics disguised as science? *J Med Ethics* 2004; 30: 171-5.
47. Hofmann B. On value-judgments and ethics in health technology assessment. *Poiesis & Praxis* 2005;3:277-95.
48. Fletcher JC, et al. *Fletcher's Introduction to Clinical Ethics*. 3ª ed. Hagerstown, Md.: University Pub. Group; 2005.
49. Hofmann B. Toward a procedure for integrating moral issues in health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care*. 2005; 21(3):312-8.



50. 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.
51. Droste S, Gerhardus A. Ethical aspects of short health technology assessments--a systematic review. *Z Arztl Fortbild Qualitatssich.* 2003; 97(10):711-5.
52. Droste S. Systematic search for information on ethical issues in HTA reports on medical technologies or interventions. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes.* 2008; 102(5):329-41.
53. 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 Sanitarias, Agencia Laín Entralgo; 2008. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: UETS STVI08-01.
54. 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.
55. 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.
56. Reuzel R. Interactive technology assessment of paediatric cochlear implantation. *Poiesis Prax.* 2004; 2:119-37.
57. 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.
58. Habermas J. Theorie des kommunikativen Handelns. Band 1, Handlungs-rationalität und gesellschaftliche Rationalisierung / Band 2 Zur Kritik der funktionalistischen Vernunft. Frankfurt: Suhrkamp; 1981
59. McGee G. Pragmatic Bioethics. London : Nashville; 1999.
60. Skorupinski B, Ott K. Technikfolgenabschätzung und Ethik. Zürich: ETH-Hochschulverlag; 2004.
61. Van der Wilt GJ, Reuzel R. Health Technology Assessment and evaluation: back to the basics? *Evaluation.* 2000; 6(4):383-98.
62. Clausen C, Yoshinaka Y. Social shaping of technology in TA and HTA. *Poiesis Prax.* 2004; 2:221-46.

63. Reuzel R, Oortwijn W, Decker M, Clausen C, Gallo P, Grin J, et al. Ethics and HTA: some lessons and challenges for the future. *Poiesis Prax.* 2004; 2:247-56.
64. Rip A, Misa TJ, Schot J, editores. *Managing technology in society: the approach of constructive technology assessment.* London: Pinter; 1995.
65. Sgreccia E. *Manual de Bioética. I. Fundamentos y ética biomédica.* 1ª ed. Madrid: Biblioteca de autores cristianos; 2009.
66. Sacchini D, Refolo P. L'Health Technology Assessment (HTA) e i suoi aspetti etici. *Medicina e Morale.* 2007, 1: 101-39.
67. Sacchini D, Spagnolo AG, Minacori R, Carrasco de Paula I. HTA and Ethics: the framework of ethical positions and the proposal of a person-centred model. *Ital J Public Health.* 2005; 2(2): 304.
68. Daniels N. Wide reflective equilibrium and Theory Acceptance in Ethics. *J Philos.* 1979; 76(5):256-82.
69. Daniels N. Wide Reflective Equilibrium in Practice. En Sumner LW, Boyle J, editores. *Philosophical Perspectives on Bioethics.* Toronto: U Toronto Press; 1996. p. 96-114.
70. Rawls J. *A Theory of Justice.* Cambridge : Harvard University Press; 1971.
71. Rawls J. *Political Liberalism.* New York: Columbia University Press; 1993.
72. Vieth A. Defending Principlism well understood. *J Med Philo.* 2002; 27:623-51.
73. Gracia D. La deliberación moral: el método de la ética clínica. *Med Clin (Barc)* 2001; 117(1): 18-23.
74. Giacomini M. One of these things is not like the others: The idea of Precedence in Health Technology Assessment and Coverage Decisions. *Milbank Q.* 2005; 83(2):193-223.
75. Jonsen A, Siegler M, Winslade W. *Clinical Ethics.* 5ª ed. New York: McGraw Hill; 2001.
76. Jonsen A. Casuistical Reasoning in Medical Ethics. En: Düwell M, Neumann JN, editores. *Wieviel Ethik verträgt die Medizin?* Mentis: PaderbornMeth; 2005. p. 147-64.
77. Van Willigenburg T. Casuistical Reasoning in Medical Ethics. En: Düwell M, Neumann JN, editores. *Wieviel Ethik verträgt die Medizin?* Mentis: PaderbornMeth; 2005. p. 165-78.
78. Neitzke G. Was ist der Fall? Argument für eine Zuspitzung der kasuistischen Methodik. En: Düwell M, Neumann JN, editores. *Wieviel Ethik verträgt die Medizin?* Mentis: PaderbornMeth; 2005. p. 211-24.
79. Callahan D. Principlism and Comunitarianism. *J Med Ethics.* 2003; 29: 287.
80. Ciccone L. *Bioética: Historia, Principios y Cuestiones.* Madrid: Ediciones Palabra; 2005.
81. Martínez JL, Ferrer JJ, Abel F, Gracia D, Álvarez JC, Alonso C, Núñez P. *Comités de bioética Beauchamp . España: Desclée de Brouwer; 2003.*

82. Real Academia de la Lengua [Página de inicio en Internet]; 2009 [acceso octubre de 2009]. Acuerdo. Disponible en: [http://buscon.rae.es/draeI/SrvltConsulta?TIPO\\_BUS=3&LEMA=acuerdo](http://buscon.rae.es/draeI/SrvltConsulta?TIPO_BUS=3&LEMA=acuerdo).
83. 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.
84. Simón Vázquez C. Diccionario de bioética. Ed: Monte Carmelo.
85. Becker LC, Becker CB: Enciclopedia of ethics. Volumen I y II. 2ª ed. New York: Routledge; 2001.
86. Real Academia de la Lengua [Página de inicio en Internet]; 2009 [acceso octubre de 2009]. Autonomía. Disponible en: [http://buscon.rae.es/draeI/SrvltConsulta?TIPO\\_BUS=3&LEMA=autonomia](http://buscon.rae.es/draeI/SrvltConsulta?TIPO_BUS=3&LEMA=autonomia).
87. Wikipedia, la enciclopedia libre [Página de inicio en Internet]; 2009 [acceso octubre de 2009]. Autonomía. Disponible en: [http://es.wikipedia.org/wiki/Autonomía\\_\(filosofía\\_y\\_psicología\)](http://es.wikipedia.org/wiki/Autonomía_(filosofía_y_psicología))
88. Wikipedia, la enciclopedia libre [Página de inicio en Internet]; 2009 [acceso octubre de 2009]. Consenso. Disponible en: [http://buscon.rae.es/draeI/SrvltConsulta?TIPO\\_BUS=3&LEMA=consenso](http://buscon.rae.es/draeI/SrvltConsulta?TIPO_BUS=3&LEMA=consenso).
89. Real Academia de la Lengua [Página de inicio en Internet]; 2009 [acceso diciembre de 2009]. Consenso. Disponible en: [http://buscon.rae.es/draeI/SrvltConsulta?TIPO\\_BUS=3&LEMA=consenso](http://buscon.rae.es/draeI/SrvltConsulta?TIPO_BUS=3&LEMA=consenso).
90. Massiá J. (ed.) Ser humano, persona y dignidad. Descleé de Brouwer-Universidad Pontificia de Comillas; 2005.
91. Feito L. (ed.) Bioética: la cuestión de la dignidad. Ed: Asociación Interdisciplinar José Acosta – Universidad Pontificia de Comillas; 2004
92. Torralba F. ¿Qué es la dignidad humana? Ed: Herder; 2005
93. Wikipedia, la enciclopedia libre [Página de inicio en Internet]; 2009 [acceso octubre de 2009]. Dignidad. Disponible en: <http://es.wikipedia.org/wiki/Dignidad>.
94. Real Academia de la Lengua [Página de inicio en Internet]; 2009 [acceso octubre de 2009]. Dignidad. Disponible en: [http://buscon.rae.es/draeI/SrvltConsulta?TIPO\\_BUS=3&LEMA=dignidad](http://buscon.rae.es/draeI/SrvltConsulta?TIPO_BUS=3&LEMA=dignidad).
95. Real Academia de la Lengua [Página de inicio en Internet]; 2009 [acceso octubre de 2009]. Integridad. Disponible en: [http://buscon.rae.es/draeI/SrvltConsulta?TIPO\\_BUS=3&LEMA=integridad](http://buscon.rae.es/draeI/SrvltConsulta?TIPO_BUS=3&LEMA=integridad).
96. Wikipedia, la enciclopedia libre [Página de inicio en Internet]; 2009 [acceso octubre de 2009]. Integridad personal. Disponible en: [http://es.wikipedia.org/wiki/Integridad\\_personal](http://es.wikipedia.org/wiki/Integridad_personal).



9 788445 113370 5

P.V.P.: 10 euros



**Comunidad de Madrid**  
CONSEJERÍA DE SANIDAD

[www.madrid.org/lainentralgo](http://www.madrid.org/lainentralgo)