

# Asuntos éticos, sociales y legales del proceso de HTA

## Introducción

La evaluación de la repercusión de cualquier tecnología requiere información exhaustiva que refleje lo que es probable que suceda en un sistema sanitario o en la sociedad. Un análisis óptimo requiere el asesoramiento de expertos y métodos de varias disciplinas, los cuales se usan como datos.

Los organismos responsables de la evaluación de tecnologías sanitarias (HTA) deben tener en cuenta una amplia variedad de asuntos durante sus análisis, incluidos los asuntos éticos, sociales y legales derivados del uso (o de la opción de no usar) tecnologías sanitarias.

## Asuntos éticos del proceso de HTA

Los asuntos éticos derivados del uso de tecnologías sanitarias han adquirido una mayor importancia durante las últimas décadas. Esto se debe a la combinación de una serie de factores:

- Aumento de la complejidad de los sistemas para la administración de tratamientos cada vez más complejos.
- Revaluación de la hipótesis de que toda la tecnología es beneficiosa.
- Reconocimiento de las elecciones difíciles que se deben hacer para asignar recursos en el ámbito sanitario.

En el caso del proceso de HTA, los asuntos éticos se plantean en concreto en las áreas siguientes:

- Uso de la tecnología

- Realización de actividades de investigación
- Asignación de recursos

## **Uso de la tecnología**

En la práctica, el objetivo del proceso de HTA es ofrecer una respuesta en el caso de las tecnologías existentes o emergentes. El modo en el que se usa una tecnología determinará el alcance de los asuntos éticos asociados a dicha tecnología. Si una tecnología se usa de un modo distinto o en otro contexto, es probable que varíe el alcance de los asuntos éticos relacionados. Por ejemplo, los análisis genéticos para determinar la probabilidad de que una persona padezca una enfermedad pueden tener implicaciones éticas diferentes en el caso de los adultos sanos y los fetos (análisis prenatales).

Aunque las directrices de los organismos de HTA pueden definir el tratamiento adecuado desde el punto de vista de la medicina, los médicos y los pacientes son en última instancia los responsables de la toma de decisiones respecto a si se debe usar o no una tecnología en un caso específico. La evaluación de una tecnología puede proporcionar información importante sobre el equilibrio entre el principio de beneficencia y la no maleficencia (ausencia de perjuicio).

En el caso del uso de tecnologías que no ofrecen ningún beneficio, no se cumpliría el principio de beneficencia. Los informes de HTA permiten identificar situaciones en las que el uso o la opción de no usar una tecnología pueden ser contrarios al principio de justicia y ofrecer recomendaciones válidas para el uso. Los mismos principios que son relevantes para la investigación con seres humanos también son relevantes para el uso de tecnologías.

**Realización de actividades de**

# **investigación**

El proceso de HTA conlleva la recopilación de información y, en determinados casos, la realización de una investigación original, no solo en relación con la disciplina que subyace y sustenta una tecnología sanitaria, sino también en relación con las preferencias o los valores de los pacientes que podrían usarla. Algunos organismos de HTA pueden analizar las preferencias o los valores de los pacientes directamente mediante métodos cualitativos. Esto es especialmente útil en el caso de las tecnologías que provocan efectos considerables, tanto deseables como adversos, los cuales se deben sopesar para la toma de decisiones sobre el uso de la tecnología. Desde la perspectiva de la ética, la investigación de las preferencias de los pacientes no es distinta de la investigación de los efectos en la salud. Por consiguiente, debe cumplir la normativa para las actividades de investigación y los principios de la Declaración de Helsinki de respeto por las personas, beneficencia y justicia.

## **Asignación de recursos**

Las evaluaciones de HTA se suelen usar para tomar decisiones sobre la asignación de recursos relacionados con la asistencia sanitaria. En el caso de la asignación de recursos, se debe hacer una distinción entre el acceso igualitario y el acceso equitativo.

- En los análisis de la asignación de recursos, la equidad se ha definido como una asignación justa.
- La distinción entre el acceso igualitario y equitativo depende de si la asignación debe reflejar la necesidad del paciente individual (equidad) o el acceso igualitario por parte de todos (igualdad).
- El principio de asignación igualitaria puede dar lugar a una distribución no equitativa de los recursos sanitarios si estos son limitados. Por ejemplo, si se

distribuye una pastilla de forma igualitaria, todas las personas de la población reciben una pastilla con independencia de sus necesidades. No obstante, es posible que algunas personas de la población necesiten diez pastillas, pero no puedan obtenerlas debido a la cantidad limitada de pastillas disponibles. El objetivo de la distribución equitativa es garantizar que las personas que más necesitan una tecnología sanitaria puedan acceder a esta.

## **Consideraciones del análisis ético**

Durante los últimos años se han producido avances importantes en el caso de las estructuras que sustentan el análisis ético. Los expertos implicados en los procesos de HTA han elaborado listas de comprobación para facilitar el análisis estructurado de los asuntos éticos, las cuales son usadas por muchos organismos de HTA y son de utilidad para los grupos de pacientes (véase por ejemplo el trabajo de Hofmann et al. [2014] en la sección Otros recursos).

## **Asuntos sociales del proceso de HTA**

La sociedad y la cultura determinan las normas éticas y la forma en la que se toman las decisiones, lo que significa que las decisiones relacionadas con la misma tecnología pueden variar en distintos lugares. Es importante tener en cuenta que los asuntos éticos y sociales pueden no coincidir. Algunos aspectos de la respuesta social, como la preocupación por el uso de una tecnología o la integridad humana, pueden coincidir parcialmente con las respuestas clínicas y éticas.

Las consecuencias sociales se pueden investigar mediante una revisión de la bibliografía existente o mediante un estudio original. Sin embargo, los estudios realizados para comprender qué consecuencias sociales se pueden producir no se basan en la epidemiología, sino en otras disciplinas, como la

sociología, la antropología médica, y sociedad y tecnología. Estos estudios suelen ser cualitativos. A menudo, el objetivo es intentar descubrir qué resultados son relevantes en lugar de identificar los resultados con antelación. Estos estudios se basan en las experiencias de los pacientes para poder comprender las consecuencias sociales y culturales de las nuevas tecnologías, y se trata de un área en auge en la que los pacientes pueden desempeñar una función real para influir en los procesos de HTA existentes.

## **Asuntos legales del proceso de HTA**

Los sistemas jurídicos varían en todo el mundo, pero determinados aspectos del uso de las tecnologías suelen captar la atención de los sistemas jurídicos con independencia de su base cultural. En el ámbito de la práctica profesional, la ética y la legislación están relacionadas porque las prácticas no éticas son ilegales. Las prácticas ilegales pueden tener como resultado procesos civiles o penales contra profesionales sanitarios individuales y también contra las instituciones y organizaciones para las que trabajan.

En general, los asuntos legales relevantes para los procesos de HTA están relacionados con la responsabilidad y su equivalente jurídico, que es la obligación legal. Los organismos de HTA deben tener en cuenta los asuntos legales y contar con una estructura para su análisis, lo cual es importante para cualquier evaluación de una tecnología sanitaria.

Además, los organismos de HTA deben saber que los grupos de interés en desacuerdo con las conclusiones de una evaluación pueden recurrir a los tribunales. Por consiguiente, un organismo de HTA que no tome medidas razonables para garantizar una evaluación de alta calidad puede correr el riesgo de enfrentarse a una demanda judicial por la incapacidad de realizar una evaluación responsable.

# Lista de comprobación para asuntos éticos, legales y sociales

La red EUnetHTA ha elaborado una lista de comprobación para los asuntos éticos, legales y sociales, la cual puede ser útil para evaluar estos asuntos durante la evaluación de la eficacia real. Esta lista se puede usar en combinación con la herramienta HTA Core Model®.

## 1. Asuntos éticos

1. ¿Surgen nuevos aspectos éticos tras la introducción del medicamento nuevo y su posible uso (u opción de no usarlo) en lugar de los elementos comparativos definidos existentes?
2. ¿Se observa alguna diferencia que pueda ser relevante desde el punto de vista ético al comparar el nuevo medicamento con los elementos comparativos definidos existentes?

## 2. Asuntos organizativos

1. ¿Se observan diferencias que puedan ser relevantes desde el punto de vista organizativo tras la introducción del medicamento nuevo y su posible uso (u opción de no usarlo) en lugar de los elementos comparativos definidos existentes?
2. ¿Se observan diferencias que puedan ser relevantes desde el punto de vista organizativo al comparar el nuevo medicamento con los elementos comparativos definidos existentes?

## 3. Asuntos sociales

1. ¿Surgen nuevos aspectos sociales tras la introducción del medicamento nuevo y su posible uso (u opción de no usarlo) en lugar de los elementos comparativos definidos existentes?
2. ¿Se observan diferencias que puedan ser relevantes desde el punto de vista social al comparar el nuevo medicamento con los elementos comparativos

definidos existentes?

#### 4. Asuntos legales

1. ¿Surgen nuevos aspectos legales tras la introducción del medicamento nuevo y su posible uso (u opción de no usarlo) en lugar de los elementos comparativos definidos existentes?
2. ¿Se observan diferencias que puedan ser relevantes desde el punto de vista legal al comparar el nuevo medicamento con los elementos comparativos definidos existentes?

A2-6.03.3-v1.1