

LA EVALUACIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS: TRANSPARENCIA Y REGULACIÓN

Jesús Esteban, Cárcar Benito

Doctor en Derecho

Facultativo no sanitario

Servicio Murciano de Salud

SUMARIO: 1. Introducción. 2. El marco conceptual de la tecnología sanitaria. 3. El derecho a la salud: un paso previo. 4. El problema de los valores y el derecho en el uso de la tecnología. 5. Los vectores éticos en la tecnología sanitaria. 6. El problema del derecho a la tecnología. 7. El marco legal y organización de la evaluación. 7.1. La organización; 7.2. El ámbito europeo. 8. Transparencia y evaluación: nuevas exigencias. 8.1. La interacción; 8.2. La aplicabilidad de la transparencia como paso previo: la información; 8.3. La evaluación proyectada a la propia actividad evaluativa. 9. Conclusiones. 10. Bibliografía.

RESUMEN

Este trabajo introduce el tema de la evaluación de tecnologías sanitarias desde una nueva perspectiva, la transparencia, que sustenta nuevos conceptos y formas de actuar. Se realizan, por tanto, diversas consideraciones sobre los principales aspectos que deben ser tenidos en cuenta en su regulación: seguridad, eficacia, efectividad, utilidad y eficiencia, así como el impacto organizativo, ético y social. En este sentido, la transparencia se revela como uno de los valores esenciales para que las evaluaciones sanitarias sean consideradas como propias, cercanas y abiertas a las expectativas, necesidades y percepciones de la ciudadanía. Este trabajo intenta adentrarse en los agentes sociales, los decisores de las políticas, la organización. Por último, se hacen algunas consideraciones acerca de la regulación y el modo de realización de una evaluación tecnológica transparente en los servicios sanitarios.

PALABRAS CLAVE

Tecnología sanitaria, evaluación, ordenamiento y transparencia.

1. INTRODUCCIÓN

La falta de inversiones en nuevas tecnologías y renovación del utillaje está incitando una peligrosa descapitalización del sistema sanitario público. Hasta ahora el debate sobre la sanidad se ha centrado en los efectos de los ajustes en personal y gastos de funcionamiento, pero la ausencia de modernización tecnológica es otra forma de declinación que puede tener graves consecuencias. Una medicina de calidad demanda un soporte tecnológico cada vez más costoso. Tanto el diagnóstico como los tratamientos requieren tecnologías cada vez más complejas que urgen además una actualización continua¹.

El gasto sanitario público pasó en España de algo más de 73.000 millones en 2011 a 65.700 en 2013 y se ha mantenido por debajo de los 68.000 durante varios años². Las inversiones en obras y servicios no

1 EL PAIS, OPINION, “Bajo mínimos La falta de inversiones en renovación tecnológica erosiona la sanidad pública”, 24/04/2019.

2 DÁVILA L., (Tamames R., Gómez V, Sánchez Lambás J., Hidalgo Vega A. y del Llano Señarís J.E.), “El modelo

solo no han crecido en la cadencia que hubiera sido necesario, sino que se han restringido. Las consecuencias pueden ser muy peligrosas. De alargarse, esta situación puede poner en peligro la viabilidad del propio modelo sanitario si el coste de esa renovación resulta excesivamente elevado en un contexto de contención del déficit público y bajos ingresos fiscales.

Los decisores políticos deberían clarificar qué propósitos tienen al respecto. Permitir nuevas inversiones nos lleva al tema de la evaluación de la tecnología sanitaria que afecta a la legitimación social del sistema. En ese escenario, el sector de la tecnología sanitaria encara un significativo problema de obsolescencia del equipamiento sanitario en los centros españoles, además de la deuda contraída por las diferentes administraciones de las CCAA. Situaciones una y otra que limitan la utilización completa el potencial tecnológico y marcan las líneas estratégicas de su desarrollo futuro. Por tanto, la transparencia constituye una eficaz salvaguarda frente a la mala administración, en la medida en que posibilita a la ciudadanía conocer mejor y vigilar el ejercicio de las potestades, la prestación de los servicios sanitarios y el empleo de los recursos tecnológicos que se aportan y suponen un incremento del gasto público

2. EL MARCO CONCEPTUAL DE LA TECNOLOGÍA SANITARIA

Una aproximación a la tecnología sanitaria nos dirá que hablamos de medicamentos, dispositivos y procedimientos médicos y quirúrgicos usados en la atención médica, así como a los sistemas de organización, administración y soporte dentro de los cuales se proporciona dicha atención. Incluye, por tanto: prácticas y procedimientos clínicos, instrumental médico, productos farmacéuticos, sistemas de organización³.

En 1976 la Oficina de Asesoramiento Tecnológica de los Estados Unidos definió que una evaluación de tecnologías es toda aquella forma de investigación que examina las consecuencias clínicas, económicas y sociales derivadas del uso de la tecnología, incluyendo el corto y mediano plazo, así como sus efectos directos e indirectos, deseados e indeseados.

económico de la Salud Pública en España” en Aurín. R. (edir), *La gobernanza de la salud pública. Excelencia o Ideología*, Almuzara, 2017, pp.95-125.

3 OFFICE OF TECHNOLOGY ASSESSMENT, “Assessing the efficacy and safety of medical technologies”, Washington. DC., Government Printing Office, 1978, Publication n° OTA-H75.

Ahora bien, las tecnologías en los sistemas de salud hacen que las organizaciones se enfrenten cotidianamente a la necesidad de incorporar nuevas tecnologías (desde nuevos medicamentos y procedimientos diagnósticos hasta equipos de alta complejidad, campañas de vacunación y planes de medicina preventiva). En muchos casos, la incorporación de estas tecnologías no está científicamente fundamentada, lo cual traslada como consecuencia una mala utilización de los recursos que afecta tanto la calidad como el costo de los servicios sanitarios.

En algunas ocasiones, se incorpora una tecnología sin que haya suficiente evidencia que avale sus beneficios. En otras, en cambio, se podría haber optado por tecnologías menos costosas o más seguras. También sucede que se incorpora a toda una población una tecnología cuyo uso debiera ser limitado y normalizado a pacientes y situaciones clínicas específicas (lo cual permitiría evitar deterioros en la calidad de servicios y aumentos innecesarios de costos). Estas evaluaciones se realizan cada vez con más frecuencia en los sistemas de salud de distintos lugares del mundo para la toma de decisiones. Incluso en algunos países son obligatorias a la hora de aprobar un medicamento u otra tecnología. No debe olvidarse que “la evolución tecnológica se diferencia de la biológica en el que los cambios están muy lejos de ser totalmente azarosos, sino que en cierta medida son dirigidos”⁴.

3. EL DERECHO A LA SALUD: UN PASO PREVIO

Es factible comprender que el derecho a la salud supone un rol relevante a la hora de analizar las respuestas constitucionales a los avances tecnológicos. La mayor parte de la tecnología está, por tanto, dirigida a mejorar la salud de las personas y a luchar contra graves enfermedades o patologías para prevenir o evitar su aparición, o bien ofreciendo un tratamiento frente a las mismas. El derecho a la salud operaría ofreciendo una finalidad legítima a todas las prácticas asistenciales; incluso, en cierta medida, se usaría desde una finalidad impuesta a los poderes públicos. Lo anterior es aplicable tanto a las prácticas terapéuticas, tendentes directamente a tratar o evitar la enfermedad en personas concretas, como a las de investigación, cuando esta tenga como objeto

4 ELSTER J. *El cambio tecnológico. Investigaciones sobre la racionalidad y la transformación social*, Capelladas, Gedisa, 2006, p.15.

la búsqueda de estas soluciones terapéuticas para mejorar la salud de las personas. Ahora bien, como señala Díaz Revorio, es posible que “el peso de esa finalidad no sea idéntico en uno y otro caso, pues son es igual la intensidad justificativa que ofrece un fin mediato y directo que la que puede ofrecer una finalidad inmediata”⁵.

En la aplicación del derecho a la evaluación de las nuevas tecnologías, podrían acaecer conflictos entre derechos o valores. Estos tendrán que resolverse mediante la ponderación y su aplicación al caso concreto. Ello representa que las prácticas tendentes a proteger, preservar o restablecer “el derecho a la salud resultarían admisibles prima facie, pero para determinar si definitivamente cuentan con la protección jurídica (e incluso, si deben fomentarse) habrá que tener en cuenta la posible existencia de otros bienes, valores o derechos que jueguen en contra de dichas prácticas y actúen en el caos límite a este derecho”⁶.

4. EL PROBLEMA DE LOS VALORES Y EL DERECHO EN EL USO DE LA TECNOLOGÍA

Hoy en día estamos viviendo un gran 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 producido a que numerosos autores se planteen 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, una calificación moral ya que al hacer uso de la tecnología con un fin le dota de un carácter moral. Los problemas, por tanto, sobre los que habrá que avanzar eran ya en los años 70 una mejor comprensión de la estructura normativo-valorativa de la tecnología, como aplicación de la ciencia, de la naturaleza de las normas y en particular de la forma en

la que operan⁷. Esto ha sido, en efecto, un problema en el que han confluído la sociología y la filosofía de la ciencia en las últimas tres décadas

Además, al usar la tecnología, podemos prever que hay una manifestación de valores. Las acciones no están exentas, como he indicado, 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 tecnológico realizado. El objeto (la tecnología) posee intencionalidad. Es decir, está creada con un fin determinado⁸ y, por lo tanto, no puede ser algo neutro. No lo podemos separar del contexto en el que se desarrolla. Es el propio contexto de los avances científicos el que concede, a través de sus valores, el carácter de moral o inmoral al fin o a las consecuencias válidas y 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. Como señala Llamas Cascón, en el estudio de los valores y su dimensión jurídica destaca la valoración social y esta dimensión parte de la concepción y estudio de los valores en el anteriormente citado marco que interrelaciona los elementos individuales y sociales⁹.

Empero, la sociedad crea normas que reflejan sus valores, aunque estos van cambiando con el tiempo y con ello el ordenamiento. Llegados a este punto podemos empezar a entender por qué desde la *iustificología* comienza 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. Sin lugar a duda 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 haga especialmente importantes en el campo biomédico¹⁰.

7 OLIVÉ L., “De las estructuras normativas de la ciencia a las prácticas científicas. Normas y valores en la ciencia. La concepción mertoniana y el enfoque pactista”, en Valero J. (Coord.) *Sociología de la ciencia*, Madrid, Edaf. Ensayo, 2004, pp.59 ss.

8 RHONHEIMER M. “Intrinsically evil acts” and the moral viewpoint: clarifying a central teaching of Veritatis splendor. en *The Thomist*, Vol. 58, nº 1, 1994, pp. 1-39.

9 LLAMAS CASCÓN, A., *Los valores como ordenamiento material*, Universidad Carlos III de Madrid, Monografías colección 3, Boletín Oficial del Estado, 1993, p.24.

10 BEAUCHAMP T L, CHILDRESS J F. *Principles of Biomedical Ethics*. 5ª ed. Oxford: Oxford University Press; 2001.

5 DÍAZ REVORIO, F.J. *Los derechos humanos ante los nuevos avances científicos y Tecnológicos, Genética e Internet ante la constitución*, Tirant Lo Blanch, Valencia,2009, p.97.

6 *Ibidem*. p.97.

Por ello, cada vez se ha dado más eco de la necesidad de envolver aspectos éticos en la labor biosanitaria, dando lugar a la aparición de la bioética como un tipo de “ética aplicada”.

No todo lo técnicamente posible es sanitariamente útil y éticamente aceptable. Las nuevas tecnologías plantean una nueva área de trabajo que la sociedad puede exigir, esto es la evaluación de las tecnologías. Casos tales como la fecundación *in vitro*, donación retribuida de órganos, diagnóstico de la predisposición genética al padecimiento de enfermedades incurables pertenecen ya al mundo real y no al de la ciencia-ficción, obligándonos a estudiar cuidadosamente que preguntas (y que respuestas) pueden plantearse desde el ámbito de la ética. Abel Fabre considera que habrá que mencionar una completa e integra de los elementos relacionados con las tecnologías sanitaria. Para este autor, 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 microsocio y macrosocio, micro y macroeconómicos, y su repercusión en la sociedad y su sistema de valores, tanto en el momento presente como en el futuro¹¹.

Sin embargo, ¿qué supone “la parte fundamental de la definición de bioética”¹² en la evaluación de las tecnologías sanitaria? No sólo trata la bioética los problemas concretos de la práctica clínica o de los conflictos éticos del uso tecnológico, sino que llega también a una perspectiva macrosocio y macroeconómica, en donde el papel de los evaluadores es fundamental. Uno de los puntos clave que se van a tratar en las declaraciones éticas de la tecnología va a ser la repercusión que va a tener esta en la sociedad en caso de ser implementada en la cartera de servicios sanitarios¹³.

En consecuencia, de lo anterior, el germen de los argumentos que debe darse a los retos y los problemas que en tiempos recientes plantean las tecnologías sanitarias pueden encontrarse en los valores constitucionales fundamentales (dignidad, vida, libertad, igualdad) aunque los mismos deben ser desarrollados para establecer las soluciones de forma específica¹⁴.

5. LOS VECTORES ÉTICOS EN LA TECNOLOGÍA SANITARIA

La necesidad de la ética en la tecnología sanitaria no está sujeta a debate, pero su enfoque y alcance sí lo están. El poder concedido a los tecnólogos sanitarios por su experiencia técnica (médicos, profesionales sanitarios), de seguro conlleva obligaciones complementarias. Sin embargo, como articular y cómo aplicar estas responsabilidades, siguiendo a Del Arco, ¿debería la ética de la tecnología sanitaria enfatizar el “hacer lo correcto a expensas de desarrollar la decisión moral reflexiva o el conocimiento de la teoría técnica?”, ¿debería esta ética, enfocarse hacia la protección de ciertos derechos humanos?¹⁵

La tecnología sanitaria 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 simplemente filosófico, pero no aplicable a la realidad práctica que es donde se encuadran las razones que en definitiva justifican esta necesidad son:” a). En primer lugar, la ética puede hacer más eficiente la propia tecnología. 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. b). Por otro lado, la tecnología sanitaria tiene implicaciones normativas, prescriptivas, es decir, que la tecnología aplicada tiene consecuencias morales relevantes. Sin olvidar que las normas reflejan los valores de la sociedad”¹⁶.

Así, por ejemplo, la mejora en la calidad de vida (objetivo en salud), depende de la definición que hagamos de esta (contextual). Obedece, por tanto, a la norma social, y estas cuestiones están marcadas por aspectos morales. La tecnología es moralmente cambiante¹⁷, ya que no puede coexistir sin un contexto, es moralmente cambiante y cargada de valor, como he indicado. 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. No es suficiente que se desarrolle una solución técnica adecuada y se transfiera a la comunidad, pues ello

11 ABEL FABRE, F., *Bioética: orígenes, presente y futuro*, Madrid: Fundación Mapfre Medicina; 2001.p.50 ss.

12 Ibidem., 25 ss

13 TEN HAVE H. “Ethical perspectives on health technology assessment”, *Int J Technol Assess Health Care*, 2004; Vol. 20, nº 1, pp. 71-6

14 DÍAZ REVORIO, F.J., op. cit., pp.101-102

15 DEL ARCO, J., *Ética para la sociedad*, Vodafone, Dykinson, 2004, Madrid p.111.

16 DEL ARCO, J., *Elementos de Ética para la Sociedad*, Vodafone, Dykinson, 2004, Madrid pp.691 ss.

17 HOFMANN B. “Why ethics should be part of health technology assessment” *Int J Technol Assess Health Care*, Vol 24, nº 4, 2008, pp. 423-9.

comprende el proceso de empoderamiento social. Es necesario la presencia de una serie de vectores éticos que garanticen el compromiso, el aprendizaje social, promoviendo así factores intangibles que van más allá del simple desarrollo de los artefactos en el contexto sanitario actual¹⁸. A través de los vectores éticos, el proceso de innovación social tiene una excelencia técnica en la innovación tecnológica (eficiencia y sostenibilidad) basada en tres dimensiones): 1) conocimiento e innovación comunitarios; 2) participación ciudadana y democracia; 3) educación¹⁹.

6. EL PROBLEMA DEL DERECHO A LA TECNOLOGÍA

El progreso científico y tecnológico reviste gran importancia para acelerar el desarrollo social y económico de los países. Hay que ser consciente de que la transferencia de la ciencia y la tecnología es uno de los medios principales de acelerar el desarrollo económico, pero también en materia sanitaria. Reafirmando el derecho colectivo a la libre determinación y la necesidad de respetar los derechos y las libertades humanas y la dignidad de la persona humana en condiciones de progreso científico y tecnológico, habrá que promover la aplicación de los principios que constituyen la base de la posible cooperación en el derecho a la asistencia sanitaria. Esto es con objeto de garantizar que los resultados se usen en pro del fortalecimiento de la salud, así como para lograr el desarrollo económico y social de los pueblos y hacer efectivos los derechos y libertades humanas²⁰.

Los estados deben tomar medidas apropiadas a fin de impedir que los progresos científicos y tecnológicos sean utilizados, particularmente por órganos estatales, para limitar o dificultar el goce de los derechos humanos y las libertades fundamentales de la persona consagrados en la Declaración Universal de Derechos Humanos, en los Pactos Internacionales de derechos humanos²¹ y en otros instrumentos in-

ternacionales pertinentes. Debe existir una garantía para que los logros de la tecnología sanitaria valgan para satisfacer estas necesidades (sanitarias) de todos los sectores de la población. La asistencia sanitaria que entrañe la utilización de los logros científicos y tecnológicos, de forma excluyente, no sólo constituye una patente violación de la Carta de las Naciones Unidas y de los principios del derecho internacional, sino que además representan una aberración inadmisibles de los propósitos que deben orientar al progreso científico y tecnológico en beneficio de la humanidad.

El establecimiento, el fortalecimiento y el desarrollo de la capacidad científica y tecnológica de los países en la asistencia sanitaria deben poseer metas y estimular la construcción de los derechos sociales y económicos de los pueblos de esos países. En este contexto, habrá que adoptar medidas tendientes a extender a todos los estratos de la población los beneficios de la ciencia y la tecnología y a protegerlos, tanto en lo social como en lo material, de las posibles consecuencias negativas del uso indebido; la utilización indebida puede infringir los derechos del individuo o del grupo. Debe existir correspondencia con el respeto de la vida privada y la protección de la persona humana y su integridad física e intelectual. En consecuencia, el orden legislativo prescribirá la realización más plena posible de los derechos humanos y las libertades fundamentales sin discriminación alguna por motivos de raza, sexo, idioma o creencias religiosas. Las medidas adoptadas deberán ser eficaces para impedir y evitar que los logros tecnológicos y científicos se utilicen en detrimento de la dignidad de la persona humana.

Ahora bien, los problemas actuales de la tecnología dentro de la teoría del derecho deben ser estudiados desde una perspectiva de totalidad, como señala Pérez Luño. La sociedad humana es multidimensional y, asimismo, lo son sus problemas éticos, jurídicos y políticos²². Por eso, hay que alcanzar la dinámica y compleja red de sus conexiones globales. La tendencia hacia la globalización viene impuesta por el tipo interdependiente, multicéntrico y multicultural de los fenómenos que reposan sobre el horizonte presente

18 CONDE OLASAGASTI, J.L. "Evaluación de Tecnologías Médicas Basadas en la Evidencia", *Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Instituto de Salud Carlos III*, 1988, p.6. <http://www.isciii.es>

19 BUSTAMANTE DONAS J. "Vectores éticos de innovación oculta en la tecnología social", *Isegoria: Revista de filosofía moral y política* n° 48, 2013, p. 85

20 Declaración sobre la utilización del progreso científico y tecnológico en interés de la paz y en beneficio de la humanidad Proclamada por la Asamblea General en su resolución 3384 (XXX), de 10 de noviembre de 1975

21 Pacto Internacional de Derechos Económicos,

Sociales y Culturales (16 de diciembre de 1966), adoptado y abierto a la firma, ratificación y adhesión por la Asamblea General en su resolución 2200 A (XXI), de 16 de diciembre de 1966. - Entrada en vigor: 3 de enero de 1976, de conformidad con el artículo 27.

22 PÉREZ LUÑO A. E., "El derecho ante las nuevas tecnologías", en *el Notario SXXI*, n° 84, marzo-abril 2019, <http://www.elnotario.es/index.php/hemeroteca/revista-41/548-el>

de la reflexión jurídica. La “globalización” es el término con el que se alude a los actuales procesos integradores de la economía: financiación, producción y comercialización. En estos nuevos entornos que parten desde la sociedad universal se debe contextualizar el estudio de la normatividad de la evaluación tecnológica sanitaria con el sello de un mundo globalizado, a partir del estímulo intelectual de conceptos jurídicos integradores y con experiencias abiertas a la sociología y a la evolución histórica²³. Tal intento envuelve un compromiso por no desgajar la significación teórica del derecho de los nuevos retos tecnológicos que la vida práctica del presente propone al jurista. Se trata, a la postre, de asumir que la teoría y la práctica del derecho a la tecnología son eslabones que recaban un universo interconectado cuyo carácter más notorio es la interdependencia.

7. EL MARCO LEGAL Y ORGANIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN

7.1 La organización

El ordenamiento jurídico señala que La Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, en adelante LCCSNS, busca la colaboración de las Administraciones públicas sanitarias con la finalidad de mejorar el funcionamiento del Sistema Nacional de Salud. Uno de sus objetivos principales es la garantía de las prestaciones sanitarias. Esta ley quedó modificada por el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, matizando, en el artículo 8 de la ley 16/2003, “el concepto de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud como conjunto de técnicas, tecnologías o procedimientos, entendiendo por tales cada uno de los métodos, actividades y recursos basados en el conocimiento y experimentación científica, mediante los que se hacen efectivas las prestaciones sanitarias y desglosándolo en cartera común básica, cartera común suplementaria y cartera común de servicios accesorios”. Según este mismo Real Decreto-ley, las CCAA, en el ámbito de sus competencias, podrán aprobar sus respectivas carteras de servicios que incluirán, cuando menos, la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud, y pondrán

en conocimiento del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad los servicios complementarios no contemplados en la cartera común tras su incorporación efectiva a sus carteras de servicios autonómicas. En su elaboración y actualización se tendrá en cuenta la eficacia, eficiencia, efectividad, seguridad y utilidad terapéuticas, así como las ventajas y alternativas asistenciales, el cuidado de grupos menos protegidos o de riesgo y las necesidades sociales, y su impacto económico y organizativo. En todo caso, estos servicios o prestaciones complementarios deberán reunir los mismos requisitos establecidos para la cartera común de servicios que está sometida a evaluación por la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

Por otro lado, es importante considerar que el gasto sanitario público describe desde hace décadas una dinámica tendencia a aumentar en todos los países occidentales. España en general, y no son excepciones a esa pauta. Todos los estudios que han indagado acerca de las causas explicativas de dicha tendencia coinciden en señalar el papel decisivo que ejerce la introducción de nuevas tecnologías médicas en el crecimiento del gasto sanitario²⁴. Por tecnologías médicas o sanitarias se entiende el conjunto de técnicas, tecnologías o procedimientos, mediante las cuales se hacen efectivas las prestaciones de los servicios de salud, incluyendo en esta definición a los medicamentos, productos sanitarios de diversa índole (dispositivos, equipamientos, ortoprótesis), técnicas diagnósticas, procedimientos quirúrgicos, actividades de salud pública y cualesquiera otras técnicas, tecnologías o procedimientos empleados en la atención sanitaria para la prevención, diagnóstico, tratamiento, paliación y rehabilitación de condiciones clínicas concretas.

En este sentido, la AETS se crea en 1994 (RD 1415/1994) encuadrada en el Instituto de Salud “Carlos III”, para atender las necesidades consultivas del Sistema Nacional de Salud en relación con la definición de su Política de Prestaciones Sanitarias, en la línea imperante en los Sistemas Sanitarios socialmente avanzados. “A tal efecto ha de ofrecer valoraciones objetivas de los impactos sanitario, social, ético, organizativo y económico de las técnicas y procedimientos de uso médico-sanitario, que contribuyan a sustentar sobre bases científicas las decisiones

23 PÉREZ LUÑO, A. E., *Nuevas tecnologías, sociedad y derecho. El impacto socio-jurídico de las N.T. de la información*, Madrid, Fundesco, 1987, pp. 154.

24 CÁRCAR BENITO, J. “La cartera de servicios y su necesidad dentro de la configuración del derecho a la salud configuración y categorización”, *DS: Derecho y salud*, Vol. 24, nº. 2, 2014, pp. 103-ss.

de autoridades y demás agentes sanitarios, bien se orienten a: la introducción sistematizada de las nuevas tecnologías en la práctica clínica, la definición de los criterios de uso apropiado de las tecnologías ya establecidas, o la organización de los servicios de salud”²⁵.

Este quehacer general de soporte a los procedimientos de decisión sobre prestaciones sanitarias se consolida y concreta por la LCCSNS, que vincula expresamente la AETS al procedimiento de actualización de la Cartera de Servicios. Debido a la naturaleza y ámbito de tales actividades, la AETS ha de mantener estricta vinculación funcional con la Dirección General de Cohesión del SNS y Alta Inspección, complementaria de su adscripción orgánica a la Subdirección General de Evaluación y Fomento de la Investigación, del Instituto de Salud Carlos III, según su Estatuto modificado por el R.D. 590/2005 de 20 de mayo.

En el mismo sentido, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, indica en el artículo 75.2: “que las Administraciones públicas sanitarias dirigirán sus actuaciones a instrumentar un sistema ágil, eficaz e independiente que asegure a los profesionales sanitarios información científica, actualizada y objetiva de los medicamentos y productos sanitarios y dirigirán sus actuaciones a impulsar la constitución de centros propios de información de medicamentos y productos sanitarios, mediante la promoción y coordinación en la utilización de recursos y tecnologías de la información que permitan a las instituciones sanitarias profesionales y otras entidades acceder a la información sobre dichos productos”. La mencionada Ley 29/2006 referencia en el artículo 82.2.c) que una de las funciones de los Servicios de Farmacia Hospitalaria es formar parte de las comisiones hospitalarias en que puedan ser útiles sus conocimientos para la selección y evaluación científica de los medicamentos y de su empleo.

En referencia al objeto de este trabajo, es ineludible afirmar la necesidad de una correcta, altamente tecnificada y transparente evaluación de la inclusión de la tecnología en el Sistema Nacional de Salud. El sistema español, como cualquier otro, está sometido a fuertes presiones de introducción de nueva tecnología, que se justifique como innovadora, pero no toda la es, como he indicado, ni muchas veces el valor que origina está en relación con el precio que se propone. Hay que discriminar el valor originado por las

nuevas tecnologías. Para ello sería necesario fortalecer la AETS, el organismo que el Sistema Nacional de Salud necesita para basar la inclusión o exclusión de prestaciones y servicios de la cobertura pública, como he señalado.

En otro lugar de cosas, no parece que “el modelo de coordinación de Agencias dispersas por el que se ha optado en España (hasta siete comunidades autónomas tienen AETS, más la Nacional en el seno del Instituto de Salud Carlos III) haya producido los efectos deseados, ya que siguen manteniendo un funcionamiento esencial independiente”²⁶.

7.2 El ámbito europeo

El 31 de enero de 2018, la UE toma una ruta a favor de profundizar en la cooperación de la salud pública. A pesar, de tratarse de una competencia nacional y donde solo cabe que la UE “complemente” la acción de los Estados miembros (EEMM) tal y como proclama el art. 168 TFUE (Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea), la UE lanzó la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la evaluación de tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE.

Aunque algunos autores muestren una opinión contraria lo cierto es que la cooperación algo tan técnico como la evaluación de las tecnologías sanitarias solo puede traer efectos positivos, buscando la excelencia en la calidad. Si bien, la dificultad reside en trazar una línea frontera clara entre lo técnico y lo político. En este caso, se trata de marcar el ámbito de aplicación del reglamento al mismo tiempo que no mina las competencias nacionales en torno a la salud pública. Por tratarse de un Reglamento, será obligatorio en todos sus elementos (de ahí la relevancia de delimitar correctamente el ámbito objetivo para el uso de ETS). Asimismo, tendrá aplicabilidad y efecto directo. El desarrollo de tecnologías sanitarias es clave para llegar a un alto grado de protección de la salud que han de garantizar las políticas sanitarias, en beneficio de todos los ciudadanos. Las tecnologías sanitarias son, por tanto, un sector innovador de la economía que forma parte de un mercado global de gastos en asistencia sanitaria que representa una parte (10 %) del producto interior bruto de la UE. Estas incluyen medicamentos, productos sanitarios y procedimientos médicos, así como medidas para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades.

²⁵ ISCIII, Instituto de Salud Carlos III, <http://www.isciii.es>, página WEB, consultada 18/05/2019.

²⁶ SEVILLA J. & RIESGO I., *Qué está pasando con tu sanidad*, Profit, pp.192-193.

Entendiendo, empero, por tecnologías sanitarias la definición de la Directiva 2011/24/UE, artículo 3 - «tecnologías sanitarias»: un medicamento, producto sanitario, o procedimientos médicos o quirúrgicos, así como las medidas para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades utilizados en la asistencia sanitaria, abordamos una mayor transparencia en la heterogeneidad de productos, que reforzará la capacidad de decisión de los pacientes, al garantizar su acceso a la información sobre el valor clínico añadido que pudieran beneficiarlos. Con más evaluaciones podría obtenerse que estos dispusieran más rápidamente de instrumentos eficaces e innovadores. Para las autoridades nacionales, exigiría ser capaces de formular políticas sobre sus sistemas de salud basadas en pruebas más sólidas. Además, los fabricantes ya no tendrán que adaptarse a distintos procedimientos nacionales.

La propuesta de Reglamento sobre la evaluación de tecnologías sanitarias (ETS)²⁷ abarca los nuevos medicamentos y algunos nuevos productos sanitarios, al tiempo que sienta las bases de una cooperación permanente y sostenible a nivel de la UE para las evaluaciones clínicas conjuntas en estos ámbitos. Los Estados miembros podrán utilizar herramientas, métodos y procedimientos comunes sobre la ETS en toda la UE, residiendo así en cuatro pilares principales: “1) sobre las evaluaciones clínicas conjuntas centradas en las tecnologías sanitarias más innovadoras con el máximo impacto potencial para los pacientes de la UE; 2) sobre las consultas científicas conjuntas mediante las que los desarrolladores de tecnologías sanitarias pueden solicitar asesoramiento a las autoridades responsables de la evaluación de la tecnología sanitaria; 3) sobre la identificación de las tecnologías emergentes para la salud con el fin de identificar precozmente las tecnologías prometedoras; y 4) sobre el mantenimiento de una cooperación voluntaria en otros ámbitos”²⁸.

Esto conlleva que cada miembro de la UE continuará siendo responsable de la evaluación de los aspectos no clínicos (p. ej., económicos, sociales o éticos) de la tecnología sanitaria, así como de la toma de decisiones sobre la fijación de precios y el reembolso. La propuesta requiere un debate en el

Parlamento Europeo y en el Consejo. Se espera que sea aplicable a los tres años de su adopción y entrada en vigor. Tras la fecha de aplicación, está previsto un período suplementario de tres años para permitir que los Estados miembros se adapten al nuevo sistema gracias a un planteamiento progresivo.

8. TRANSPARENCIA Y EVALUACIÓN: NUEVAS EXIGENCIAS

8.1 La interacción

La transparencia en el sistema sanitario público tiene distintos ámbitos para su desarrollo. Por una parte, nos encontramos con la transparencia de los profesionales sanitarios del ámbito asistencial cuya actitud transparente debe ser con sus pacientes respecto a su proceso asistencial. Esto se concreta en suministrarles información y responder a la solicitud de esta para permitir su autonomía en la toma de decisiones. La transparencia en este ámbito está muy arraigada, forma parte de la buena práctica clínica y ha sido consolidada con la Ley 41/2002 de la autonomía del paciente y documentación clínica; no nos referiremos a ella en este trabajo. Hay otros ámbitos del sistema sanitario público para el desarrollo de la transparencia: los de la salud pública y administración de servicios sanitarios. En ambos ámbitos nos encontramos con una perspectiva profesional (que tendría que ver con los valores, autonomía y conflictos de intereses de estos profesionales) que ya ha empezado a ser abordada, y unas perspectivas estratégicas (tareas de gobierno) y gerenciales (tareas de gestión)²⁹.

Tenemos que ser conscientes que sin mecanismos potentes de rendición de cuentas la legitimidad de las administraciones sanitarias en general, y del sistema sanitario tecnológico público en particular, no será posible; y ello deteriora la base misma de existencia de esas administraciones. Las administraciones públicas ostentan poder, tienen capacidad de acción, en tanto y en cuanto mantienen su capacidad de rendir cuentas, de ser *accountables* frente a la ciudadanía, de seguir siendo “legítimas”.

Existe, asimismo, un impacto intrínsecamente económico de la transparencia. Cuando crece la información de la sociedad al generalizar el acceso a

27 FENIN, Documento final del Reglamento Europeo de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (HTA, por sus siglas en inglés) no tiene previsto ser aprobado antes de las próximas elecciones al Parlamento Europeo, que tendrán lugar el 26 de mayo (Fenin)

28 OMCS, A, “Evaluación de las tecnologías sanitarias”, *Boletín Europa al día* nº 479, Octubre 2018.

29 GARCÍA LEÓN, J. “La transparencia en el sistema sanitario”, *Cuadernos de la Fundació Víctor Grífols i Lucas*, nº 31.

la misma en poder del sector público se favorece, en consecuencia, un mejor conocimiento de las oportunidades, circunstancias y procedimientos que coexisten y se despliegan nuevas posibilidades para la toma de decisiones que, en el caso de los agentes económicos, compone un elemento clave para la movilidad de bienes, servicios y mercancías, tanto a nivel nacional como europeo.

Po ello, “lo que parece necesario es entrar en profundidad en el análisis de los procesos, a través de los cuáles se toman las decisiones, para así justificar los factores elementales cuya presencia o ausencia explicaría el porqué se logran o no ciertos resultados”³⁰.

8.2 La aplicabilidad de la transparencia como paso previo: la información

Las sociedades democráticas avanzadas han reorientado en los últimos años su acción política y su diseño institucional desde burocráticas estructuras de conocimiento y toma de decisiones, hacia un enfoque más holístico y flexible, focalizado sobre la participación, la apertura informativa y la coproducción de conocimiento y servicios.

El desarrollo de las tecnologías de la información y de las redes sociales como mecanismos de participación, casi en tiempo real, no son ajenas a este cambio. Queda lejos en el tiempo la previsión originaria sobre el derecho al acceso a la información pública. El enfoque, netamente procedimental, y referido a registros y documentos se ha visto superado en el transcurso de más de veinte años por un nuevo paradigma: la sociedad como coproductora de conocimiento y de políticas públicas, generadora de valor público y legitimada plenamente para acceder, sin más restricciones que las estrictamente necesarias, al conjunto de datos que crea, maneja y gestiona el conjunto de las administraciones públicas y su sector instrumental.

Se abandona así un sentido patrimonialista del derecho a la información que es sustituido por una comprensión necesariamente proactiva: la ciudadanía como sujeto de la acción pública, y no sólo el Gobierno y sus administraciones. Los ejes sobre los que bascula esta nueva política son los de la transparencia informativa, la promoción de la reutilización de datos públicos, la implantación efectiva de códigos

de buen gobierno y buenas prácticas, y la participación proactiva de la ciudadanía en los procesos de toma de decisión sobre políticas públicas.

En este sentido, el derecho de participación debe ser un criterio transversal de actuación de las agencias de evaluación de la tecnología sanitaria que permita a los ciudadanos y a la sociedad civil opinar, debatir, argumentar, formular propuestas y colaborar en los asuntos públicos. El fomento de la participación contribuye a la mejora e impulso de la cultura democrática de una sociedad, al tiempo que acerca a los ciudadanos a la gestión de las políticas públicas mediante su implicación en la toma de decisiones, enriqueciendo sus propuestas e iniciativas y generando una mayor eficacia en la acción política.

8.3 La evaluación proyectada a la propia actividad evaluativa

El procedimiento de evaluación de la tecnología sanitaria consiste en el análisis y el contraste de la información con los indicadores objetivos fijados previamente para determinar el alcance y el grado de cumplimiento de las obligaciones de transparencia, que, a mi juicio, debería tener el proceso evaluativo tecnológico. Estas formas de proceder están establecidas en las leyes de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno de la diversas CCAA. y el Estado. La evaluación sería el estudio de los recursos y de las consecuencias de un programa público. Se trata de una práctica centrada en dos aspectos relacionados: las organizaciones y los programas de acción pública³¹. En este proceso se debe garantizar la participación de expertos independientes, no sólo de las propias agencias o comisiones de evaluación sanitaria, sino de los que conforman la sociedad civil.

Ahora bien, al margen de estos primeros elementos de reflexión, uno central que deberíamos tener en cuenta al introducir mecanismos de evaluación y de rendición de cuentas en el funcionamiento de las AETS, es saber si estamos tratando de evaluar temas que son propios del área de gobierno o temas que son propios del área de gestión, en nuestro caso la aplicabilidad de la tecnología sanitaria. Entiendo que no hay nada más difícil que distinguir con precisión ambas esferas y eso complica cualquier vía

30 DENTE B. & SUBIRATS. J., *Decisiones Públicas. Análisis y estudio de los procesos de decisión en política públicas*. Ciencias Sociales Ariel, 2014, p.19.

31 HARGUINDÉGUY J, *Análisis de la Política públicas*, Tecnos, 2015, p.92.

de mejora e innovación³². Debería diferenciarse, al menos analíticamente. Sin embargo, el cruce de esas tareas con los distintos ámbitos de actuación de las administraciones dará diversos resultados: unos de mayor contenido operacional, otros de mayor contenido estratégico.

Si lo que nos interesa es examinar la eficacia de las citadas agencias, deberíamos poner atención en el tipo y la calidad de las interrelaciones entre esas organizaciones públicas y el exterior de estas, ya que, si sólo nos dedicamos a examinar los componentes internos del funcionamiento de tales organizaciones, lo máximo que conseguiremos será avanzar en la evaluación de su eficiencia y del grado de cumplimiento de las previsiones procedimentales.

En consecuencia, la evaluación de las tecnologías sanitarias coadyuva a la evaluación de una política pública, y pretende examinar la validez de un modelo causal en el que ésta se fundamenta en su proceso de evaluación. Empero, lo que buscamos es saber si la “teoría de la acción en la que basaba la política de la tecnología sanitaria tenía fundamento, y el grado de aplicación real finalmente alcanzado”³³.

Considero en este escenario conjugar como señala la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno los principios éticos y de actuación de los miembros de las agencias de evaluación sanitaria de la Administración del Estado y las Comunidades Autónomas. Igualmente, se clarificaría y reforzaría el régimen sancionador que les resulta de aplicación, en consonancia con la responsabilidad a la que están sujetos. Fijadas las responsabilidades de decisión, tienen que definirse los mecanismos para su valoración y control. Un buen gobierno pasa por dejar que el control de las decisiones tomadas por unos agentes sea ejercido por otros, y es la misma ciudadanía quien debe recibir y juzgar en último término las actuaciones. Capacidad de decisión y responsabilidad de control no han de recaer en el mismo sujeto.

Este sistema busca que los ciudadanos cuenten con servidores públicos que ajusten sus actuaciones a los principios de eficacia, austeridad, imparcialidad

32 SUBIRATS HUMET, J, “Algunos puntos clave sobre evaluación de políticas públicas con especial referencia al caso de las políticas sociales”. Anfora, Universidad Autónoma de Manizales Caldas, Colombia, Vol. 13, nº 21, julio-diciembre, 2006, pp. 17-41.

33 SUBIRATS HUMET J., FREDERIC V., LARRUE C., *Análisis y gestión de políticas públicas*, Ciencias sociales, Ariel, 2012, pp.209 ss.

y, sobre todo, de responsabilidad. Es decir, la observancia, en el ejercicio de sus funciones, conforme a lo dispuesto en la CE y en el resto del ordenamiento jurídico, promoviendo el respeto a los derechos fundamentales y a las libertades públicas.

Por último, en este escenario, debe haber una discusión precedente, presentando las relaciones entre los elementos constitutivos posibles de una política pública sobre tecnología sanitaria y los criterios de evaluación que tratan de analizar la capacidad del Estado para resolver los problemas públicos; lo que nos llevaría a definir de otra manera lo anteriormente desarrollado. Toda evaluación debería proceder del análisis sucesivo de todos los criterios de pertinencia, efectividad, eficacia y eficiencia en la asignación de los recursos tecnológicos, antes de proceder al análisis de la eficiencia productiva en el mundo sanitario³⁴. En efecto, en primer lugar, se trata de saber si la política pública efectivamente permite resolver al menos, solucionar parcialmente el problema social en cuestión y, solamente, a mi juicio, si la asignación de las innovaciones tecnológicas entre los diversos actores proveedores de servicios sanitarios ha sido óptima.

9. CONCLUSIONES

El buen gobierno de la evaluación de las tecnologías sanitarias dota pues un marco estructural y organizativo moderno, ágil y eficaz, con el objetivo de lograr mayor eficiencia y calidad, más participación y control, y más transparencia y rendición de cuentas en la gestión sanitaria, teniendo presente el enfoque del paciente como eje del sistema.

La evaluación sanitaria es garante de calidad, efectividad y eficiencia a las necesidades y demandas de los ciudadanos y pacientes. Por otra parte, a mi juicio, deben promoverse mecanismos que permitan una autonomía necesaria para el cumplimiento de su misión. En el campo de los normativo habría que establecer, empero, normas de transparencia para el acceso de todos a la información sobre la evaluación de la tecnología sanitaria. Esto conlleva propiciar las buenas prácticas en la organización y funcionamiento interno de las organizaciones sanitarias y adoptar procedimientos para que la toma de decisiones en usos tecnológicos, a todos los niveles de la sanidad pública, esté previamente informada por la sociedad civil. El uso de la tecnología y la correspondiente evaluación conlleva implicar a los profesionales

34 *Ibidem*, p.235.

sanitarios en la buena práctica clínica que contribuye a la sostenibilidad de la sanidad pública. Se requieren normas de conducta que eviten los conflictos de interés y prevengan el fraude y la corrupción, y permitan su detección, ofreciendo una protección real a los denunciantes de dichas prácticas; todo ello para ofrecer a la sociedad garantías de transparencia e integridad.

En este contexto, impulsar una Administración pública sanitaria, que preste unos servicios públicos de calidad y desarrolle modelos de actuación comprometida y responsable en materia tecnológica supondría reforzar la confianza entre la ciudadanía y el sistema sanitario³⁵. También deben existir procesos performativos de transparencia de la acción pública. Para ello, entre otras medidas, las decisiones de importancia estarán basadas en libros blancos o informes, abiertos a consulta pública, en los que se analicen los problemas, alternativas y políticas que se proponen, de forma que la lógica del uso tecnológico sea pública y pueda recibir críticas y aportaciones de todos los ámbitos de la sociedad. Disponer de mejores datos y mejorar el acceso a ellos trasluce un mayor diálogo con los tomadores de decisiones de las políticas públicas. Por tanto, es conveniente la evaluación comparativa de proyectos y resultados, como he indicado. Una política efectiva sería facilitar los procesos de toma de decisiones en contextos consultivos y participativos.

Consecuentemente, aumentar la transparencia de la actividad de la evaluación de la tecnología sanitaria se vislumbra como el camino para iniciar la reconciliación entre las instituciones y gestores públicos sanitarios con el conjunto de la sociedad para la que trabajan, en la medida que facilita y pone en práctica la rendición de cuentas.

10. BIBLIOGRAFÍA

- ABEL FABRE, F., *Bioética: orígenes, presente y futuro*, Madrid: Fundación Mapfre Medicina; 2001.p.50 ss.
- DEL ARCO, J., *Ética para la sociedad red*, Vodafone, Dykinson, 2004, Madrid p.111.
- *Elementos de Ética para la Sociedad Red.*, Vodafone, Dykinson, 2004, Madrid pp.691 ss.

- BEAUCHAMPT L, CHILDRESS J F., *Principles of Biomedical Ethics*. 5ª ed. Oxford: Oxford University Press; 2001.
- BUSTAMANTE DONAS J., “Vectores éticos de innovación oculta en la tecnología social”, *Isegoría: Revista de filosofía moral y política*, nº 48, 2013, p. 85.
- CÁRCAR BENITO. J. “La cartera de servicios y su necesidad dentro de la configuración del derecho a la salud configuración y categorización”, *DS: Derecho y salud*, Vol. 24, nº. 2, 2014, pp. 103-ss.
- CONDE OLASAGASTI, J.L. “Evaluación de Tecnologías Médicas Basadas en la Evidencia”, *Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Instituto de Salud Carlos III*, p6. <http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-el-instituto/fd-organizacion>, 1998.
- DÁVILA L., (Tamames R., Gómez V, Sánchez Lambás J., Hidalgo Vega A. y del Llano Señarís J.E.), “El modelo económico de la Salud Pública en España”, en Aurín. R. (edir.), *La gobernanza de la salud pública. Excelencia o Ideología*, Almuzara, 2017,pp.95-125.
- DENTE B.&SUBIRATS. J., *Decisiones Públicas. Análisis y estudio de los procesos de decisión en política públicas*. Ciencias Sociales Ariel, 2014, p.19.
- DÍAZ REVORIO, F.J., *Los derechos humanos ante los nuevos avances científicos y Tecnológicos, Genética e Internet ante la constitución*, Tirant Lo Blanch, Valencia ,2009, p.97 ss.
- EL PAIS, OPINION, “Bajo mínimos La falta de inversiones en renovación tecnológica erosiona la sanidad pública”, 24/042019.
- ELSTER J. *El cambio tecnológico. Investigaciones sobre la racionalidad y la transformación social*, Gedisa, Capellades, 2006, p.15.
- FENIN, Documento final del Reglamento Europeo de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (HTA, por sus siglas en inglés) no tiene previsto ser aprobado antes de las próximas elecciones al Parlamento Europeo, que tendrán lugar el 26 de mayo (Fenin).

³⁵ CABASES HITA, J.M., “El buen gobierno de los Servicios de Salud”, *Derecho y salud*. Vol. 23. Extraordinario XXII Congreso 2013, P.33.

- GARCÍA LEÓN, J., “La transparencia en el sistema sanitario”, *Cuadernos de la Fundació Víctor Grifols i Lucas*, nº 31.
- HARGUINDÉGUY J, *Análisis de la Política públicas*, Tecnos, 2015, p.92.
- HOFMANN B. “Why ethics should be part of health technology assessment”, *Int J Technol Assess Health Care*, Vol 24, nº 4, 2008, pp. 423-429.
- ISCIII Instituto de Salud Carlos III, <http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-el-instituto/fd-organizacion/fd-estructura-directiv>, página WEB, consultada 18/05/2019
- LLAMAS CASCÓN, A., *Los valores como ordenamiento material*, Univeridad Carlos III de Madrid, *Monografías colección 3*, Boletín Oficial del Estado, 1993, p.24.
- OFFICE OF TECHNOLOGY ASSESSMENT, “Assesing the efficacy and safety of medical technologies”. *Washington. DC., Government Printing Office*, 1978, Publication nº OTA-H75.
- OLIVÉ L., “De las estructuras normativas de la ciencia a las práctica científicas, Normas y valores en la ciencia. La concepción mertoniana y el enfoque pactista”, en Valero J. (coord.), *Sociología de la ciencia*, Madrid, Edaf. Ensayo, 2004, pp59 ss
- OMCS, A, “Evaluación de las tecnologías sanitarias”, *Boletín Europa al día* nº 479, Octubre 2018.
- PÉREZ LUÑO, A. E., *Nuevas tecnologías, sociedad y derecho. El impacto socio-jurídico de las N.T. de la información*, Madrid, Fundesco, 1987, pp. 154.
 - “El derecho ante las nuevas tecnologías”, en *el Notario SXXI*, nº 84, marzo-abril 2019, <http://www.elnotario.es/index.php/hemeroteca/revista-41/548-el>
- RHONHEIMER M. “Intrinsically evil acts” ande the moral viewpoint: clarifying a central teaching of Veritatis splendor”. en *The Thomist* Vol. 58, nº1, 1994, pp. 1-39.
- SEVILLA J. & RIESGO I., *Qué está pasando con tu sanidad*, Profit, pp.192-193.
- SUBIRATS HUMET, J, “Algunos puntos clave sobre evaluación de políticas públicas con especial referencia al caso de las políticas sociales”. *Ánfora*, Universidad Autónoma de Manizales Caldas, Colombia, Vol. 13, nº 21, julio-diciembre, 2006, pp. 17-41
- SUBIRATS HUMET J., FREDERIC V., LARRUE. C., *Análisis y gestión de políticas públicas*, Ciencias sociales, Ariel, 2012, pp.209 ss.
- TEN HAVE H., “Ethical perspectives on health technology assessment”, *Int J Technol Assess Health Care*, 2004, Vol. 20, Issue nº1, pp. 71-76.