

# Osasun-teknologiak ebalutzeko prestakuntza-materiala paziente eta herritarrentzat

## BERTSIO OSOA

Paziente eta herritarrentzako prestakuntza-materiala.  
Estatuko Osasun Sistemako Osasun Teknologiak eta  
Prestazioak Ebalutzeko Agentzien Espainiako Sarea



EUSKO JAURLARITZA  
GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA  
DEPARTAMENTO DE SALUD



# Osasun-teknologiak ebalutzeko prestakuntza-materiala paziente eta herritarrentzat

Paziente eta herritarrentzako prestakuntza-materiala.  
Estatuko Osasun Sistemako Osasun Teknologiak eta  
Prestazioak Ebalutzeko Agentzien Espainiako Sarea.



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



**EUSKO JAURLARITZA**  
**GOBIERNO VASCO**

OSASUN SAILA  
DEPARTAMENTO DE SALUD

**Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia**

Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco

VITORIA-GASTEIZ, 2021

Osasun-teknologiak ebaluatzeko prestakuntza-materiala paziente eta herritarrentzat. / María José Vicente Edo [et al.].-Madrid: Ministerio de Sanidad; OSTEBA, 2021.

1 archivo pdf. (Informes, Estudios e Investigación)

NIPO: 133-21-092-7

1. Osasun-teknologiak ebaluatzeko prestakuntza-materiala paziente eta herritarrentzat.

I. España. Ministerio de Sanidad. II. OSTEBA.,

Lan honen bibliografia erregistroa Eusko Jaurlaritzako Liburutegi Nagusiaren Katalogoan aurki daitekeGobierno Vasco: [https://www.katalogoak.euskadi.eus/cgi-bin\\_q81a/abnetclop?SUBC=VEJ/J0001](https://www.katalogoak.euskadi.eus/cgi-bin_q81a/abnetclop?SUBC=VEJ/J0001)

Dokumentu hau osorik edo zati batean kopiatu ahal izango da, edozein bide erabiliz, baldin eta berariaz aipatzen bada horren jatorria.

Argitaraldia: 1.a, 2021eko ekaina

Internet: [www.euskadi.eus/publicaciones](http://www.euskadi.eus/publicaciones)

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

Fotokonposaketa: equiPo

Itzulpena: Traductores-Intérpretes GDS, S.L.

NIPO: 133-21-092-7 (Ministerio de Sanidad)

Euskarazko bertsioa Ostebak egin du. Osasun Ministerioaren finantzaketaren esparruan, Estatuko Osasun Sistemako Osasun Teknologia eta Prestazioak Ebaluatze Agentzien Espainiako Sarearen urteko lan-planaren jarduerak garatzeko.

Txosten hau aipatzeko:

Vicente Edo MJ, Gavín Benavent P, Cantero Muñoz P, Novella Arribas B, Reviriego Rodrigo E, Toledo Chávarri A, Triñanes Pego Y. Osasun teknologia ebaluatze prestakuntza-materiala paziente eta herritarrentzat. Bertsio osoa. Estatuko Osasun Sistemako Osasun Teknologia eta Prestazioak Ebaluatze Agentzien Espainiako Sarea. Osteba; 2021.



# Aurkibidea

<b>Egiletza</b>	8
<b>Laburtzapen zerrenda</b>	11
<b>Glosarioa</b>	13
<b>Sarrera</b>	18
<b>Modulen bertsio osoa</b>	22
<b>1. Modulua. Osasun teknologien ebaluazioa</b>	23
<b>2. Modulua. Osasun teknologien ebaluazioaren egungo esparrua Estatuko Osasun Sistema</b>	46
<b>3. Modulua. Pazienteen eta herritarren parte-hartzea Osasun teknologien ebaluazioan</b>	57
<b>4. Modulua. Osasunaren arloko ikerketa</b>	68
<b>5. Modulua. Ikerketa kuantitatiboko metodoak</b>	76
<b>6. Modulua. Ikerketa kualitatiboko metodoak</b>	89
<b>7. Modulua. Pazienteen eta herritarren parte-hartzearen alderdi praktikoak, osasun teknologien ebaluazioan ekarpen eraginkorra egiteko</b>	100

## Egiletza (ordena alfabetikoan)

**Paula Cantero Muñoz.** Aholkularitza zientifiko-teknikoko unitatea, Avalia-t. Osasun arloko Ezagutza Kudeatzeko Galiziako Agentzia (ACIS).

**Patricia Gavín Benavent.** Osasun Zientzien Aragoiko Institutua (IACS).

**Blanca Novella Arribas.** Osasun Teknologiak Ebaluatzeko Unitatea - Madril. SERMAS. Osasun Saila. Madrilgo Erkidegoa.

**Eva Reviriego Rodrigo.** Berrikuntza eta Ikerkuntza Sanitariorako Eusko Fundazioa, Antolakuntza eta Kudeaketa Berrikuntzarako Zuzendaritza, Osteba.

**Ana Toledo Chávarri.** Kanarietako Osasun Zerbitzuko Ebaluazio Zerbitzua (SESCS).

**Yolanda Triñanes Pego.** Aholkularitza zientifiko-teknikoko unitatea, Avalia-t. Osasun arloko Ezagutza Kudeatzeko Galiziako Agentzia (ACIS).

**María José Vicente Edo.** Osasun Zientzien Aragoiko Institutua (IACS).

## Kanpo berrikuspena (ordena alfabetikoan)

**Cari Almazán Sáez.** Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS).

**Elena Baños Álvarez.** AETSA. Andaluziako Osasun Teknologien Ebaluazioa.

**M.<sup>a</sup> Amparo Fernández Pérez.** Programa Paziente Bizia-Paciente Activo. Osakidetza.

**Cristina Fuster Checa.** Gaixotasun Neuromuskularren Aragoiko Elkar-tea (ASEM-Aragoi).

**Daniela Yoko Gutiérrez Chavez.** Euskadiko gaixo kronikoa.

**Patricia Nogueira Fandiño.** Sarkoidosi Gaixoen Elkarte Nazionala (A.N.E.S).

**Sara Pérez Martínez.** Madrilgo Unibertsitate Konplutentsea.

**Laura Quintas Lorenzo.** Galiziako Hemofilia Elkarte.



Desgaitasunen bat duten pertsonen Galiziako Konfederazioa (Cogami).

**M.<sup>a</sup> Isabel Sala Calleja.** Programa Paziente Bizia-Paciente Activo. Osakidetza.

**Luis M. Sánchez-Gómez.** Osasun Teknologiak Ebaluatzeko Agentzia (AETS). Carlos III.a Osasun Institutua (ISCIII).

**Enric Soley Perez.** Aragoiko Ikerketa Batzorde etikoko kidea.

## Koordinazioa

**María José Vicente Edo.** Osasun Zientzien Aragoiko Institutua (IACS).

**Patricia Gavín Benavent.** Osasun Zientzien Aragoiko Institutua (IACS).

## Koordinazio editoriala

**Asun Gutiérrez Iglesias.** Eusko Jaurlaritzako Osasun Saila, Ikerketa eta Berrikuntza Sanitarioko Zuzendaritza, Osteba, Gasteiz, Espaina.

## Eskerrak

**Nora Ibagoyen Rotetari** dokumentuaren euskarazko itzulpena berrikusteagatik. Berrikuntza eta ikerkuntza Sanitariorako Eusko Fundazioa, Antolakuntza eta Kudeaketa Berrikuntzarako Zuzendaritza, Osteba.



# Laburtzapenen zerrenda

- AAEE:** Autonomia erkidegoak.
- BS:** Berrikuspen sistematikoa.
- EOS:** Estatuko Osasun Sistema.
- EOSLK:** EOSko Lurralde arteko Kontseilua.
- EPF:** Ingelesetik, European Patient Forum. Pazienteen Europako Foroa.
- EUnetHTA:** Ingelesetik, European Network for Health Technology Assessment. Osasun Teknologiak Ebaluatzeko Europako Sarea.
- EUPATI:** Ingelesetik, European Patient Academy. Pazienteen Europako Akademia.
- GRADE:** Ingelesetik, Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation.
- HTAi:** Ingelesetik, Health Technology Assessment International. Osasun Teknologien Nazioarteko Ebaluazioa.
- INAHTA:** Osasun Teknologiak Ebaluatzeko Agentzien Nazioarteko Sarea  
OM: Osasun Ministerioa.
- OEBK:** Osasunarekin erlazionatutako bizi-kalitatea.
- OT:** Osasun teknologia.
- OTE:** Osasun Teknologien Ebaluazioa.
- OTEAU:** Osasun Teknologiak Ebaluatzeko Agentziak eta Unitateak.
- PAFB:** Prestazio, Aseguramendu eta Finantzaketa Batzordea.
- PICOD:** Pazienteak, Esku-hartzea, Konparazioa, Outcome-ak (emaitzak), Diseinua.
- PREMS:** Ingelesetik, Patient Reported Experience Measures.
- PROM:** Ingelesetik, Patient Related Outcomes Measures.
- RedETS:** Estatuko Osasun Sistemako Prestazioak Ebaluatzeko Agentzien Espainiako Sarea.
- SOPEA:** Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentzia.

- TTP:** Teknika, teknologiak edo prozedurak.
- ZZ:** Zerbitzuen Zorroa.
- ZZK:** Zerbitzuen Zorro Komuna.

# Glosarioa

**Aleatorizazioa:** aleatorizazioa parte-hartzaileak ausaz azterlaneko talde bati edo besteari esleitzeko modu bat da (adibidez, azterketaren X tratamendua jasotzea edo beste Y aukera bat jasotzeko). Saiakuntza klinikoak ausaz egiteak esan nahi du parte-hartzaile bakoitzak saiakuntzako edozein taldetan sartzeko probabilitate bera duela. Metodo hori garrantzitsua da saiakuntzaren emaitzetan alborapen-arriskua murrizteko.

**Analisi kualitatiboa:** lortutako informazio narratiboa ordenatu, egituratu, alderatu eta esanahia ematean datza, “datu gordinak” aztertutako fenomenoak ulertzea ahalbidetuko duten “datu erabilgarri” bihurtuz.

**Bizi-kalitatea:** sintomak, mina, osasun psikologikoa eta pertsonen bizitzako ongizatea adierazten dituen neurria da bizi-kalitatea. Osasunarekin erlazionatutako bizi-kalitatearen (OEBK) neurketak tratamenduek pazienteen bizitzan izan dezaketen eragina kalkulatzeko erabiltzen dira.

**Zerbitzu komunen zorroa:** herritarrei osasun-arreta emateko teknika, teknologia eta prozedura klinikoen multzoa.

**Lurralde arteko Kontseilua:** Espainiako Osasun Sistema Nazionalaren Lurralde arteko Kontseilua autonomia erkidego guztietako osasun-zerbitzuen arteko eta Estatuko administrazioarekiko lankidetzaren eta komunikazio-organoa da, osasun-sistema nazionalari kohesioa emateko eta lurralde osoan herritarren eskubideak bermatzeko.

**Prestazio, Aseguramendu eta Finantzaketa Batzordea:** autonomia erkidego guztiak, INGESA eta funtzionarioen mutualitateak daude ordezkaturik batzorde horretan, eta Osasun Sistema Nazionaleko zerbitzu komunen zorroa eguneratzeko koordinazio-organoa nagusia da. Teknologia edo prozedura bat garrantzitsua den eta, beraz, ebaluazioa behar duen zehazteaz arduratzen da.

**Betetze terapeutikoa:** medikuntzaren arloan, pazienteek preskripzio medikoak zenbateraino betetzen dituzten da betetze terapeutikoa. Ez-betetze edo betetze terapeutiko eskasa agindutako tratamenduak jarraitzen ez dituzten eta sendagaiak hartzen ez dituzten pazienteekin lotu ohi da. Ez-betetze edo betetze terapeutiko eskasa dira saiakuntza kliniko baten emaitzetan eragina izan dezaketen arazo nagusietako batzuk.

**Konfidentzialtasuna:** ikerketan parte hartzen duten pertsonak ematen duten informazioa babestea, ikerketa-taldeko kide ez den inori ez jakinarazteko.

**Interes-gatazka:** bigarren mailako interes batengatik (onura ekonomikoa, ospea, prestigioa, errekonozimendua eta sustapen profesionala) interes primarioari (pazientearen ongizatea eta tratamendua, ikerketaren baliozkotasuna) lotutako erabaki batean eragin okerra izan dezaketen baldintzen eta egoeren multzoa da. Interes-gatazka “egoera” bati dagokio batez ere, eta ez nahitaez “portaera” bati.

**Baimen informatua:** ikerketa batean parte hartzeko pertsonen borondatezko baimena lortzeko prozesua. Balizko onura eta arrisku pertsonalak erabat ulertzea du oinarri.

**Interesen adierazpena:** balizko interes-gatazkek agerrarazten dituen tresna da, eta proiektu batean parte hartzen duten pertsonen osotasuna, independentzia eta inpartzialtasuna bermatzea du helburu.

**Helsinkiko Adierazpena:** Munduko Medikuek Elkarrekin Helsinkiko Adierazpena aldarrikatu du gizakiengan ikerketa medikoa egiteko printzipio etikoen proposamen gisa.

**Eraginkortasuna:** teknologia edo interbentzio batek baldintza erreal eta ohikoetan erabiltzean sortzen duen onura adierazten duen neurria da.

**Efikazia:** teknologia edo interbentzio batek baldintza idealetan, hau da, saiakuntza kliniko edo laborategiko azterketa baten testuinguruan, zein neurritan funtzionatzen duen edo onura bat ematen duen neurria da.

**Efizientzia:** teknologia edo interbentzio baten kostuaren eta teknologia edo interbentzio horrek osasunean ematen duen emaitzaren edo hobekuntzaren arteko erlazioa da.

**Elkarrizketak:** datuak biltzeko teknika bat da, elkarrizketa-taldeen baten eta elkarrizketa-taldeen arteko harremanean oinarritzen dena. Elkarrizketak egituraketa-mailaren arabera aldatzen dira. Elkarrizketa-taldeen guztietan modu ordenatuan eta antzekoan egiten diren berariazko galderen zerrenda bat erabiliz gero, egituratuak izan daitezke, edo, bestela, egituratu gabek edo irekiak, non ikertzaileak erantzun irekiko galderak egiten dituen, elkarrizketa-taldeen libreki hitz egiteko aukera ematen diotenak, elkarrizketa-taldeen ez baitu elkarrizketa modu planeatuan zuzentzen.

**Talde-elkarrizketa:** ikerketa kualitatiboan datuak lortzeko elkarrizketa-teknika bat da. Honela definitzen da: ikertzaile-moderatzaile batek kontrolatutako talde-egoera diskurtsibo bat irudikatzen du, taldekideak askatasunez eta ahalik eta modu espontaneoenean espresatzeko moduko talde-egoera

bat sortzeko helburuarekin, taldea ikertutako gaitik eratorritako lan-egoera batean mantenduz.

**Azterketa esploratorioak:** argi identifikatu ez diren arazoan aurrean egiten diren azterketak dira. Helburu nagusia da identifikatzea zer gertatzen ari den gutxi ezagutzen den egoera jakin baten aurrean. Oro har, teoriak egiteko aukera ematen du, baina ez ditu egiaztatzen.

**Lehen mailako azterketak:** ikerketan erabilitako azterlanak dira, non analistak datuak lehen aldiz jasotzen dituen, metodologia kualitatiboa eta/edo kuantitatiboa erabiliz.

**Etika:** balioen eta ohituren azterketa, gizakiek bizitzeko eduki beharko lituzketen printzipioak ulertzeko. Osasun-arloko etika praktika mediko egokiaren printzipioei dagokie, eta pertsonentzat eta, oro har, gizartearentzat zer den ona zehazten du. Printzipio horien barruan sartzen dira pazienteen eta medikuen arteko harremanak eta teknologiararen erabilera.

**GRADE:** ebidentziaren kalitatea sailkatzeko eta gomendioaren indarra mailakatzeko sistema bat da. GRADE sistema hainbat galdera motari erantzuteko erabil daiteke: tratamenduari, diagnostikoari, pronostikoari eta abarri buruz.

**Eztabaida-taldea:** ikerketa kualitatiboan datuak lortzeko taldeko elkarrikerketa-teknika bat da. Gizarte-egoera bat erreproduzitzera eta taldean sortzen den intersubjektibotasun-dinamika jasotzera bideratzen da, hain zuzen ere, interakzio- eta elkarrizketa-osagai hori lehenetsiz.

**Talde fokala:** datuak biltzeko teknika bat da, eta gizabanako talde bati egindako elkarrizketan oinarritzen da, gai jakin bati buruzko ideiak aztertzeko. Gai horretan, pertsonen elkarreraginak garrantzi berezia du aztertu beharreko fenomenorako.

**Hipotesia:** hipotesi bat informazioa eta datuak bilduz formulatu den suposizio edo suposizio-multzo bat da, eta ez dago egiaztatuta. Ikerketaren bidez, suposizio hori frogatuko da.

**INGESA:** Osasun Kudeaketarako Institutu Nazionala (INGESA) Espainiako Osasun Ministerioaren mendeko erakunde bat da, eta Ceuta eta Melilla hiri autonomoetako osasun-prestazio publikoa kudeatzen du.

**Metaanalisia:** Zientzia biomedikoetan, ikerketa kuantitatiboaren emaitzak aztertu eta konbinatzeko prozesua da, metodo estatistikoen bidez ezagutzaren sintesi berri batean integratzeko.

**Populazioa (azterlan batekoa):** populazioa orokorraren azpimultzo bat da, ikertzaileek aztertu nahi dituztenena, eta leku, denbora eta hautaketa-irizpideen arabera definituta dago.

**PriTec:** Prestazio, Aseguramendu eta Finantzaketa Batzordeari Re-dETSeK ebaluatu beharreko osasun-teknologiak modu objektibo eta sistematiko batean hautatu eta lehenestea errazten dion tresna da, horiek zerbitzu-zorroan sartzeko/baztertzeko edo erabilera-baldintzak aldatzeko.

**PROM (Ingelesez “Patient Related Outcomes Measures”):** pazienteak zuzenean ebaluatzen duen eta pazienteak bere gaixotasunari eta tratamenduari buruz duen pertzepzioan oinarritzen den osasun-emaizta oro.

**Protokoloa:** Ikerlan edo txosten baten protokoloa honako hauei buruzko informazioa biltzen duen dokumentua da: helburuak (xedeak), metodologia edo nola egingo den, parte hartuko duten pertsonak, eta esleitutako baliabideak, besteak beste. Protokoloak berebiziko garrantzia du azterketa kliniko bat edo ebaluazio-txosten bat egiteko; maiz kontsultatzen da proiektu osoan, hura egiteko “ibilbide-orria” delako.

**PREMS (Ingelesez “Patient Reported Experience Measures”):** pazienteak adierazitako esperientzia neurtzeko mekanismoak dira.

**Segurtasuna:** nahi ez den edo kaltegarria den edozein efektutarako (kontrako efektua) termino orokor bat da, teknologia baten erabilerari lotutakoa. Segurtasun-arazoak zuzenak (erabilerarekin lotutakoak) edo zeharkakoak (pazientearekin/profesionalarekin lotutakoak) izan daitezke, eta teknologia erabiltzen edo jasotzen duten pertsonengan (pazienteak) ez ezik, zaintzaileengan, profesionalengan edo ingurumenean ere eragin dezakete.

**Ebidentziaren sintesia:** hainbat azterlan independenteren emaitzak alderatzeko eta konbinatzeko modua da. Helburua da jarraibideak identifikatzea, emaitzak egiaztatzea eta harreman garrantzitsuak identifikatzea, hainbat azterketetatik abiatuta. Metodo estatistikoren batekin egiten denean, metaanalisia esaten zaio.

**Alborapena:** ikerlanetan, alborapena esaten diogu emaitzak nahita edo nahi gabe doitu egindako tratamenduaren efektuaren balio errealean desbideratze sistematikoari. Alborapena azterlanaren diseinuaren, gauzatze-metodoaren edo emaitzak aztertzeko edo ebaluatzeko metodoaren zenbait alderdiren emaitza izan daiteke.

**Laginaren tamaina:** azterlanean sartutako pazienteen edo egindako behaketen kopurua da. Beharrezkoa da paziente edo behaketa nahikoak egotea, azterlan-taldearen arteko aldeak detektatu ahal izateko.



**Teknologia berria eta emergentea:** teknologiak edo teknologia bat erabiltzeko argibide berriak, praktika klinikoan sartzen ari direnak edo oraindik hartu ez direnak, baina ezarpen-fasean daudenak eta osasun-sisteman eragin handia izan dezaketenak.

**Osasun-teknologia:** osasuna sustatzeko, gaixotasunak prebenitzeko, diagnostikatzeko edo tratatzeko, edo epe luzeko errehabilitaziorako edo zaintzarako erabil daitekeen edozein interbentzioa. Beraz, osasun-teknologiatzat hartzen dira, besteak beste, hezkuntza-programak, diagnostiko-teknikak, txertoak, farmakoak, baheketa-programak, gailuak edo osasun-sistemetako zerbitzuen antolaketa.

**Eraitza-aldagaiak:** interbentzio batek (biologikoa, psikologikoa edo beste izaera batekoa, ekonomikoa adibidez) ikertutako subjektuengan edo haien ingurunean duen eragina neurtzen dute.

# Sarrera

Gure osasun-sistemak erabaki zailak hartu behar ditu zer osasun-teknologia sartu behar dituen erabakitzeke eta lehentasunak zehazteke. Erabaki horiek gero eta konplexuagoak dira, pertsonak gero eta bizi-itxaropen handiagoa dutelako, gaixotasun kroniko eta konplexuak daudelako, eta osasun-arloko aurrerapen teknologiko azkarraren ondorioz, ebaluatu beharreko tratamendu, esku-hartze eta gailu berriak sortzen direlako.

Osasun Teknologien Ebaluazioa (OTE) pazienteentzat, herritarrentzat eta osasun-sistemarentzat den osasun-teknologia baten eraginkortasunaren, segurtasunaren, kostu-eraginkortasunaren eta ikuspuntu sozial eta etikotik garrantzitsuak diren alderdien ebaluazio sistematikoa da.

Osasun-teknologiatzat hartzen da osasuna sustatzeko, gaixotasunak prebenitzeko, diagnostikatzeko edo tratatzeko, edo epe luzeko errehabilitazioarako edo zainketarako erabil daitekeen edozein interbentzio. Beraz, osasun-teknologiatzat har daitezke interbentzioak, hala nola hezkuntza-programak, teknika diagnostikoak, txertoak, farmakoak, baheketa-programak, gailuak edo osasun-sistemetako zerbitzuen antolaketa.

Espanian, Estatuko Osasun Sistemako (EOS) Osasun Teknologien Ebaluazioa Osasun Teknologiak Ebaluatzeko Agentziek eta Unitateek egiten dute, Osasun Ministerioarekin koordinatuta, eta Estatuko Osasun Sistemako Osasun Teknologiak eta Prestazioak Ebaluatzeko Agentzien Espainiako Sarea (RedETS) osatzen dute. RedETSkoko agentzia eta unitateen helburu nagusia da osasun-teknologiak sartzeari eta erabiltzeari buruzko erabakiak hartzen laguntzeko txostenak egitea, besteak beste.

Ebaluatzen diren osasun-teknologiak hainbat mekanismoren bidez detektatzen dira; besteak beste, profesionalak, pazienteak, herritarrak, sozietate zientifikoak eta pazienteen elkarteak inplikatzeko dira.

Pazienteek eta herritarrek OTEan duten inplikazioa garrantzitsua da, pazienteek gaixotasunekin bizitzeko esperientzia paregabea dutelako eta gaixotasun horiek beren bizi-kalitatean duten eragina ezagutzen dutelako. Beren lehentasunak eta beharrak adieraz ditzakete, eta teknologiak hautematen eta ebaluatzen lagundu. Gainera, banakako paziente gisa edo aztergai den gaixotasuna edo osasun-arazoa duten pazienteen elkartearen ordezkari gisa parte har dezakete, eta zaintzaileek edo senitartekoez ere parte har dezakete. Parte-hartze horren bidez pazienteek eta herritarrek osasun-teknologien eragina aztertzen laguntzea espero da.

Osasun-teknologia motaren eta txostenaren helburuaren arabera, pazienteek eta herritarrek beren ikuspegia eta esperientzia adieraz dezakete OTEaren prozesuaren etapa desberdinetan eta hainbat modutan (adibidez, bileretan parte hartuta, dokumentuak berrikusita, galdetegiak beteta, idatzizko informazioa emanda edo ikerketa kualitatiboan parte hartuta). Gainera, banaka edo taldeka parte hartu ahal izango dute:

- Banakako pazienteak dira gaixotasun edo osasun-egoera batekin bizitzeak zer esan nahi duen lehen eskutik dakiten pertsonak. Horregatik, egungo edo etorkizuneko osasun-teknologiaren nahitako edo nahi gabeko ondorioei buruzko ikuspegi baliotsua eman dezakete.
- Pazienteen perspektibak ulertzen lagun dezaketean senide eta zaintzaile informalak, batez ere haiek euren balioak, beharrak eta lehentasunak jakinarazteko gai ez diren kasuetan.
- Gaixoen elkarteak elkarte formalak dira, gaixotasun edo osasun-egoera jakin bat duten pertsonak ordezkatu nahi dituztenak, eta askotariko ekintzak egiten dituzte paziente horien eskubideak aldarrikatzeko, haien egoera ezagutarazteko eta, oro har, haien arreta, tratamendua eta bizi-kalitatea hobetzeko.
- Populazio orokorra edo herritarrak, kontsumitzaileak edo erabiltzaileak erabaki orokorrei aurre egiteko erabiltzen dira OTEan, ebaluatu beharreko teknologiak hautatzeko, besteak beste.

## Zein da material hauen helburua eta nork egin ditu

Material hauek pazienteei eta herritarrei osasun-teknologiak ebaluatze-ko prozesuetan parte hartzeko prestakuntza emateko landu dira. Material hauen garapenean RedETSeko agentzietako eta unitateetako pertsonak parte hartu dute, pazienteen eta herritarren elkarteekin lankidetzan, bai eta banakako herritarrek ere.

## Nola egin dira

Edukiak garatzeko, nazioarteko erakundeek egindako materialak eta dokumentuak hartu dira kontuan, honako hauek egindakoak, besteak beste: HTAi Osasun Teknologien Nazioarteko Ebaluazioa (ingelesez, Health Technology

Assessment International), EUnetHTA Osasun Teknologiai Ebaluatzeko Europako Sarea (ingelesetik, European Network for Health Technology Assessment), EUPATI Pazienteen Europako Akademia (ingelesetik, European Patient's Academy) edo Pazienteen Europako Foroa (ingelesetik, European Patient Forum), bai eta Espainian pazienteak OTEan sartzeari buruzko ikerketa zientifikoetatik eta aurretiko esperientzietatik eratorritako informazioa ere.

## Material hauek nola erabili

Material hauek moduluka edo dokumentu bakar gisa erabili ahal izateko egin dira. OTE prozesuetan parte hartuko duten pertsonak OTEaren esparruan duten interesaren, ezagutzen eta esperientziaren arabera, informazio garrantzitsuena eta laguntza gehien ematen aukeratu ahal izango dute.

Informazioa 7 modulutan banatu da:

— **1. Modulua.** Osasun Teknologien Ebaluazioa.

Prozesuak, lan-metodoak eta antolamendua deskribatzen ditu.

— **2. Modulua.** Osasun Teknologien Ebaluazioaren egungo esparrua Estatuko Osasun Sistemari.

Modulu honetan, osasun-sistemako prestazioak eta zerbitzuak nola arautzen eta definitzen diren, osasun teknologien ebaluazioaren zereginak zein den eta pazienteek eta herritarrek prozesu horietan parte hartzearen garrantzia aztertzen da.

— **3. Modulua.** Pazienteen eta herritarren parte-hartzea osasun teknologien ebaluazioan.

Pazienteak inplikatzeko faseak eta pazienteek parte hartzeko moduak azaltzen ditu.

— **4. Modulua.** Osasunaren arloko ikerketa.

Osasunaren arloko ikerketaren kontzeptua eta horren garrantzia azaltzen ditu, nola egiten eta ebaluatzen den.

— **5. Modulua.** Ikerketa kuantitatiboko metodoak.

Ikerketa biomedikoan erabilitako azterlan motak sakontzen ditu, bai eta horiek teknologia sanitarioen ebaluazioan duten garrantzia ere.

— **6. Modulua.** Ikerketa kualitatiboko metodoak.

Ikerketa kualitatiboan eta horrek teknologia sanitarioen ebaluazioan duen garrantzian oinarritzen da.

—**7. Modulua.** Pazienteen eta herritarren parte-hartzearen alderdi praktikoak, osasun teknologien ebaluazioan ekarpen eraginkorra egiteko.

Modulu honetan, aurrekoetan ez bezala, informazio praktikoa ematen zaie OTE prozesuetan parte hartuko duten pertsoneri, Osasun Teknologiko Txosten baten garapenean parte hartzen denean eskatzen diren zeregin espezifiko batzuetarako orientabide gisa balio dezan.

Gainera, modulu bakoitzaren bertsio labur bat egin da; bertan, lantzen den gai bakoitzaren funtsezko kontzeptuak laburbiltzen eta nabarmentzen dira.

# Moduluen bertsio osoa:

# 1. Modulua. Osasun Teknologien Ebaluazioa

## **Edukia.**

### **1.1. Osasun Teknologien Ebaluazioa.**

- Zer da osasun teknologia.
- Zer da osasun-teknologien ebaluazioa eta zer helburu du.
- Nola identifikatzen dira ebaluatzeko garrantzitsuak izan daitezkeen teknologiak.
- Nola lehenesten da ebaluatu beharreko osasun-teknologia.
- Osasun-teknologiak ebaluatzeko prozesua.

### **1.2. Osasun Teknologien Ebaluazio Txostenaren definizioa eta egitura.**

- Zer da osasun-teknologiak ebaluatzeko txostena.
- Txosten motak.
- Kontsiderazio sozialak eta pazienteen zein herritarren ikuspegia-rekin lotutakoak.

### **1.3. Nola erabiltzen da osasun arloko ikerketa osasun-teknologien ebaluazio-txostenetan.**

## **Moduluan kontsultatutako baliabideak.**

### **1. Modularen eranskinak:**

1. Eranskina: Nola ebaluatzen dira osasun-teknologiak.

### **1. Modularen taulak:**

1. Taula: Lehenesteko irizpideak eta domeinuak.
2. Taula: Osasun-teknologiak ebaluatzeko txosten azkar baten egitura.
3. Taula: Segurtasunaren eta eraginkortasunaren emaitza klinikoak.
4. Taula: Inplementazio-kontsiderazioak: ekonomia- eta antolamendua-alderdiak.
5. Taula: Alderdi etiko eta legalak.
6. Taula: Alderdi sozialak.

7. Taula: Ikerketa-galdera PICOD formatuan.

8. Taula: Ikerketa-galderaren adibidea PICOD formatuan.

**1. Moduluko figurak:**

1. Figura. Azterlanak hautatzeko fluxu-diagramaren adibidea.



# 1.1. Osasun Teknologien Ebaluazioa

## Zer da osasun-teknologia

Osasun teknologiak osasuna sustatzeko, prebenitzeko, diagnostikatzeko, gaixotasun akutu edo kronikoak tratatzeko edo birgaitzeko erabiltzen den edozein interbentzio definitzen duen terminoa da. Kontzeptu horren barruan sartzen dira osasun-arretan erabiltzen diren gailu eta prozedura mediko edo kirurgikoak, baina baita medikamentuak, arreta eta zaintza horiek eskaintzen dituzten antolaketa-, administrazio- eta laguntza-sistemak, teknologia digitalak, aplikazio mugikorrek edo adimen artifiziala ere, besteak beste.

Adibideak:

- Gailua: bihotzerako balbula bat edo protesi bat.
- Prozedurak: gaixotasunak identifikatzeko probak, hala nola minbiziaren pronostikorako test genetiko bat (test diagnostikoa); hernia bat konpontzeko edo taupada-markagailu bat kentzeko ebakuntza modu berri bat (prozedura kirurgikoa); minbizi jakin baten tratamenduan erradioterapia emateko modu berri bat, dialisi-metodo berri bat edo esku-hartze psikologiko bat (prozedura medikoa edo interbentzio-prozedura).
- Osasuna prebenitzeko edo sustatzeko jarduerak: baheketa- edo txertaketa-programak; diabetesa duten pertsonen beren gaixotasuna ezagutzen, osasun-egoera hobetzen eta beren burua zaintzen laguntzeko jarduerak.
- Antolaketa-ereduak: zainketa aringarrien antolaketa jakin bat hobea den aztertzea.

## Zer da osasun-teknologien ebaluazioa eta zer helburu du

Osasun-teknologien ebaluazioa ebidentzian oinarritutako prozesua da (iker-keta zientifikoetatik lortzen diren emaitzak), osasun-sistema batean eta gizartearen erabiltzeak epe laburrean eta luzean dituen zuzeneko eta zeharkako ondorioak eta ondorioak aztertzen dituena.

Ebaluazioan, erreferentziazko tratamendurik onena (ohiko tratamendua) teknologia berriarekin alderatzen da, ohiko tratamendurekin alderatuta duen “balio erantsia” zehazteko. Era askotako gaiak hartzen dira kontuan, hala nola segurtasuna eta eraginkortasuna, kostuak eta errentagarritasuna, eta erabileraren inguruko antolaketa-, gizarte-, etika- eta lege-alderdiak.

Azken batean, ebaluazioak informazio garrantzitsua eta kalitatezkoa ematen du, besteak beste honako gai hauei erantzuteko: teknologia berria eraginkorra eta segurua da? Zer onura dakartza eta zer motatako paziente eta herritarrengan? Egungo tratamendua baino hobea da? Zenbat kostatzen da? Zein da kontsumitzen dituen baliabideen eta ematen dituen onuren arteko erlazioa (eraginkortasuna)? Gure osasun-sisteman sartu behar dugu?

Prozesu osoaren azken helburua da osasun-sistemetan hartzen diren erabakiak iraunkorrak izatea, balio gehien ematen duten teknologiak inbertitzera eta sartzera bideratuta egotea, eta pazienteengan eta herritarrengan zentratuta eta bideratuta dauden osasun-politika eraginkor eta seguruen garapena oinarritzea.

## Nola identifikatzen dira ebaluatzeko garrantzitsuak izan daitezkeen teknologiak

Lehenik eta behin, bereizi egin behar dira osasun-sistema publikoetan sartzeko behar bezain finkatuta dauden osasun teknologiak (OT) eta berriak eta emergenteak kontsideratzen direnak, oraindik ikerketa-fasean daudenak edo merkaturatu berriak direnak, eta oso osasun-zentro gutxitan edo bakar batean ere erabiltzen ez direnak.

Osasun-sistema publikoan erabiltzeko ebaluatu beharko liratekeen teknologiak identifikatzeko arduradun nagusiak osasun-agintariak dira (Osasun Ministerioa eta Osasun Zerbitzu Autonomikoak), baina edozein osasun-erakunde publikok, pazienteen kolektibok edo profesionalak (pazienteen elkarteak, elkarte zientifikoak, etab.) eta industriak parte hartzeko aukera aurreikusten da. Prozesu hori indarreko legedian araututa dago, eta, horretan oinarrituta ezartzen da RedETSko ebaluazio unitateen eta agentzien urteko lan-planaren zati bat.

OT berrien eta emergenteen kasuan, identifikazio-sistema espezifiko bat dago, eta haren helburu nagusia da teknologia berri horiek osasun-sisteman ezarri aurretik ezagutzea, deskribatzea eta sisteman zein pazienteengan aldeztu aurretik izan dezaketen eragina balioestea. RedETSko ebaluazio-

agentziek eta -unitateek modu koordinatuan berrikusten dituzte informazio-iturriak eta -baliabideak, eta hainbat estrategia erabil ditzakete, hala nola industriak, enpresek, osasun-profesionalek eta/edo pazienteek edo erabiltzaileek jakinaraztea (identifikazio pasiboa) edo teknologiak identifikatzea bilaketa bibliografiko espezifikoen bidez (identifikazio aktiboa), besteak beste.

# Nola lehenesten da ebaluatu beharreko osasun-teknologia

Identifikatzen diren eta Estatuko Osasun Sistemari sartzeko garrantzitsua izan daitezkeen teknologian ebaluazioa lehenesteko Prestazio, Aseguramendu eta Finantzaketa Batzordean lehenesten dira, autonomia erkidego guztien parte-hartzearekin. Lehenesten hori egiteko PRITEC izeneko tresna bat erabiltzen da, teknika, teknologia edo prozeduraren alderdi garrantzitsuenak (TTP) biltzen dituzten 17 irizpide kontuan hartzen dituena (1. taula).

## 1. Taula: Lehenesteko irizpideak eta domeinuak

DOMEINUAK	IRIZPIDEAK
<b>Gaixotasuna</b>	1. Patologiaren edo egoera klinikoaren larritasuna 2. Patologiaren edo egoera klinikoaren maiztasuna 3. Ase gabeko beharrak 4. Zaurgarritasun-egoera
<b>Eraitza konparatuak</b>	5. Seguratasuna/jasangarritasuna 6. Eraginkortasuna 7. Osasun-langileentzako edo ingurumenarentzako arriskua
<b>Eragin ekonomikoa</b>	8. Baliabide materialen kontsumoak eragindako osasun-kostuak 9. Osasun-arretatik eratorritako osasun-kostu gehigarriak 10. Kostu ez-sanitarioak
<b>Ezarpeneren ondorioak</b>	11. Antolaketan/egituran duen eragina 12. Aurrekontuan izango duen eragina 13. Inplikazio etiko, sozial, kultural edo legalak
<b>Hedapeneren inguruko alderdiak</b>	14. Osasun-arretarako onurak/eraginkortasuna 15. Praktika profesionala hobetzea 16. Interes/eskari sozial, politiko edo profesionala 17. Adopzio-maila

**Iturria:** Varela-Lema L, Atienza-Merino G, López-García M. Priorización de intervenciones sanitarias. Revisión de criterios, enfoques y rol de las agencias de evaluación (Osasun-arloko esku-hartzeen lehenestea. Ebaluazio-agentzien irizpideak, ikuspegiak eta rola berrikustea). Gac Sanit. 2017;31(4):349-357.

Teknologia berrien eta emergenteak diren teknologien kasuan, fitxa labur batzuk egiten dira, ebaluazio bat egitea merezi duten teknologia garrantzitsuenak identifikatzen laguntzen duen gutxieneko informazioa jasotzen dutenak.

Ebaluazio honen helburua da teknologia berri horiek sistema publikoan izan dezaketean eragina ezagutzeko, onuragarrien sarbide goiztiarra bermatzeko.

## Osasun-teknologiak ebaluatzeko prozesua

OTE bati buruzko erabakiak hartzeko prozesu osoa, gaingiroki, hiru etapa handitan garatzen da:

**1. Ebaluazioa:** ebidentzia zientifikoaren kalitatea biltzean eta berrikus-tean, datuak interpretatzean eta laburtzean, eta ondorioak ateratzean datza.

**2. Gomendioak baloratzea/ematea:** batzuetan, erabakiak hartzeko ar-dura duten pertsonen gomendioak behar dituzte zerbitzu-zorroan tek-nologia berri bat sartu behar den ala ez jakiteko, edo teknologia baten erabilera egokiari buruz (adibidez, OT paziente-talde jakin batean edo gaixotasunaren fase jakin batean erabiltzea). Kasu horietan, adituen batzorde batek gomendio bat ematen du, ebaluazioaren emaitzetan oinarrituta eta erabakiak hartzean eragina izan dezaketean alderdi gar-rantzitsu guztiak kontuan hartuta (adibidez, arazoaren garrantzia, gogoeta etikoak eta legalak, baliabideen eta kostuen erabilera, inpaktu ekonomikoa, pazienteen balioak eta lehentasunak, eta ekitatea). Batzor-de horretan, osasun-arloko erabaki profesionalak hartzeko arduradun-ak, pazienteak edo haien ordezkariak, metodologian adituak eta ekonomialariak sartu beharko lirateke, besteak beste. Hala ere, hori ez da beti gertatzen eta txostenaren motaren eta helburuaren arabera izango da. Txosten guztiek izaten dituzte, ordea, etorkizuneko ikerketa-gomendioak, berrikusitako ebidentzian antzemandako hutsuneak kontuan hartuta.

**3. Erabakiak hartzea:** arduradun politikoen kontuan hartzen dute txos-tenena edo bertan emandako gomendia, teknologia hori osasun-siste-maren zorro komunean sartzeari buruz erabakitzeko; kasu batzuetan, muga batzuk izan ditzake haren erabilerak. Nabarmendu behar da OTEaren txostenaren ondorioak edo gomendia ez direla lotesleak, eta azken erabakian eragina duten beste faktore batzuk egon daitezkeela.

1. eranskinean teknologien ebaluazioari buruzko informazio zehatzagoa ematen da.

## 1.2. Osasun Teknologien Ebaluazio Txostenaren definizioa eta egitura

### Zer da osasun-teknologiak ebaluatzeko txostena

OTE txostenean, OT baten ezaugarri garrantzitsuenak aztertzen dira, hala nola segurtasuna (hau da, pazienteentzat arriskurik baduen), eraginkortasuna (benetan funtzionatzen duen edo existitzen den beste bat baino hobea den) edo efizientzia (hau da, kostuaren eta ematen duen osasun-emaizaren edo hobekuntzaren arteko erlazioa).

Azterketa hori egiteko behar den informazio guztia literatura zientifikotik ateratzen da (ikerlanak eta/edo artikulu zientifikoak), eta literaturaren berrikuspen sistematikoa deritzon prozesu baten bidez aztertzen eta laburbiltzen da. Analisisian kontuan hartzen dira ezarriko den ingurunearen ezaugarriak (testuinguruan kokatzea) eta osasun-sistementzat garrantzitsuak diren beste alderdi batzuk, hala nola OT hori sartzek osasun-sisteman izan dezakeen eragina (laguntza-zerbitzuak berrantolatzea, langileen beharra, alderdi legalak, etikoak, sozialak eta pazienteenak).

### Txosten motak

Hainbat ebaluazio-txosten mota daude. Guztiek antzeko egitura dute (ikus 2. taula), baina bereizi egiten dira nondik norakoei, metodoei (domeinu bakoitzari heltzeko modua) eta horiek egiteko ezarritako epeari dagokienez:

**1. Ebaluazio txostenak:** 6 eta 10 hilabete bitarteko epean egiten dira, eta alderdi edo arlo hauek jaso behar dituzte:

1. Osasun-arazoaren deskribapena; 2. Teknologiaren deskribapena; 3. Segurtasuna; 4. Eraginkortasun klinikoa; 5. Alderdi ekonomikoak; 6. Antolaketa-alderdiak; 7. Alderdi etikoak; 8. Lege-alderdiak eta 9. Alderdi sozialak (informazio gehiago nahi izanez gero, ikus 3-6 taulak).

**2. Kontsulta teknikoak:** alderdi zehatzak ebaluatzen dituzte, hala nola teknologia baten egungo erabilera, haren deskribapena eta ezaugarri teknikoak, segurtasuna eta eraginkortasun klinikoa. Horiek egiteko epea 4 eta 6 hilabete bitartekoa da.

**3. Teknologia berrien eta emergenteen fitxa teknikoak:** teknologia berriei eta emergenteei buruzko informazio zientifiko garrantzitsuena laburbiltzen duten berrikuspen laburrak dira. Teknologia horiek praktika klinikoan sartzen ari dira, edo oraindik ez dira erabili, baina ezarpen-fasean daude, eta funtsezko eragina izan dezakete osasun-sisteman.

**4. Erantzun laburrak:** barne-erabilerako dokumentuak dira (batez ere eskualde- edo toki-erabilerakoak), galdera zehatzei edo unean uneko kontsultei labor erantzuteko. Edukia eta metodologia erantzuna emateko denbora-esparruaren arabera izango dira, normalean 2 eta 4 aste bitartekoak.

OTEaren txosten baten edukien ohiko egitura eta antolaketa 2. taulan agertzen dira.

2. taula: osasun-teknologiak ebaluatzeko txosten azkar baten egitura

ATALA	ZERTAN DATZA
<b>Atariko informazioa</b>	<b>Kredituen</b> orrialdea da, eta honako hauek adierazten ditu: izenburua, egilea eta parte-hartzaileak, finantzaketa, bibliografia-aipua, interes-gatazken adierazpena, esker onak, informazio editoriala, kontaktua.
<b>Laburpen egituratua</b>	<b>Laburpena:</b> sarrera, helburua, metodoa, emaitzak eta ondorioak. Bertsio bat ingelesez eta beste bat gaztelaniaz egiten da.
<b>Justifikazioa</b>	Txostena egitea beharrezko egiten duten <b>arrazoiak</b> adierazten dira.
<b>Sarrera</b>	Bi azpiatal ditu: <ol style="list-style-type: none"> <li><b>Osasun-arazoaren</b> deskribapena: gaixotasuna, bere arrisku-faktoreak, sintomak, diagnostikatzeko eta tratatzeko modua eta xede-populazioa osatzen duten pazienteak (aztergaia) deskribatzen ditu.</li> <li><b>Teknologiaren</b> deskribapena: ezaugarri teknikoak, garapen-fasea, lizentziak eta baimenak, erabilera-maila, etab.</li> </ol>
<b>Nondik norakoak eta helburua</b>	— Txostenean jasoko diren <b>alderdiak</b> zehazten dira, eta landuko ez diren arloak ere argi eta garbi zehazten dira. — <b>Helburu</b> orokorrak eta espezifikoak zehazten dira, bai eta lortu nahi diren onurak ere.
<b>Metodologia</b>	Informazioa aurkitzeko, berrikusteko eta interpretatzeko modua deskribatzen da. Azterketak hautatzeko irizpideak, bilaketa-estrategia, ebidentziaren sintesi-metodoa eta azterlanen kalitatearen balorazioa zehazten dira.

ATALA	ZERTAN DATZA
<b>Emaitzak</b>	Hiru azpiatal ditu: 1. Eskura <b>dagoen ebidentziaren</b> deskribapena: bilaketa bibliografikoaren emaitzak eta hautatutako azterlanen eta haien kalitatearen deskribapena. 2. <b>Emaitza klinikoak</b> : segurtasunekoak (ondorio kaltegarriak edo nahi ez direnak) eta eraginkortasun klinikokoak (hilkortasuna, bizi-kalitatea, pazienteen gogobetetasuna) (ikus 3. taula). 3. <b>Abian dauden azterketak</b> , laster argitaratuko direnak.
<b>Ezarpenaren inguruko kontsiderazioak</b>	Hiru azpiatal ditu: 1. <b>Alderdi ekonomikoak</b> : aurrekontuan izango duen eraginaren kalkulua, kostuak eta beharrezko baliabideak, teknologiaren eraginkortasuna. 2. <b>Antolaketa-alderdiak</b> : abian jartzeko beharrezkoak diren antolamendu-aldaketak. 3. <b>Alderdi etiko, sozial eta legalak</b> (ikus 4. eta 5. taula).
<b>Eztabaida</b>	Metodologia eztabaidatzea (balizko informazio-galerak, erabilitako hautaketa-irizpideak justifikatzea, lanaren balizko mugak); segurtasun- eta eraginkortasun-emaitzak eztabaidatzea; eta inplementazio-gaiak eztabaidatzea (emaitzen aplikagarritasuna) hartzen ditu barne
<b>Ondorioak</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Segurtasunaren eta eraginkortasunaren emaitza nagusiak deskribatzen dira, konparatzaileari dagokionez.</li> <li>— Aurkitutako ebidentziak ikerketa-galderari erantzuten dion adierazten da.</li> <li>— Aplikazio-testuingurua identifikatzen da eta kudeaketa/politika sanitarioan dituen inplikazioak deskribatzen dira.</li> </ul>
<b>Erreferentzia bibliografikoak</b>	Txostena egiteko erabilitako dokumentu eta tresna guztien zerrenda.
<b>Eranskinak</b>	Bilaketa bibliografikoaren estrategia; baztertutako azterlanen eta horien arrazoien zerrenda; ebidentzia-taulak eta azterlanen kalitatearen balorazio-taulak.

**Iturria:** Teknologia sanitarioak ebaluatzeko txosten azkarrak egiteko eta egokitzeko gidatik (Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias) egokitua (4).

Pazienteen parte-hartzea garrantzitsuagoa izango da ebaluazio-txostenetan, eta beharrezkoa ere izan daiteke teknologiak egoki erabiltzeko gomendioak edo irizpideak ezartzen direnean.

Ebaluatu beharreko gaiaren eta helburu zehatzaren arabera, OTEaren txostenak honako hauek izan daitezke: esku hartzeko txostenak (adibidez, gailu edo prozedura baten eraginkortasuna eta segurtasuna ezagutzea), proba diagnostikoen txostenak (proba diagnostiko edo test baten eraginkortasuna ezagutzeko) edo ebaluazio ekonomikoko txostenak (hala nola



kostu-eraginkortasun edo kostu-erabilgarritasun txostenak, baliabideen eta kostuen erabileraren azterketa sakona egiten dutenak).

Bestalde, RedETSren esparruan praktika klinikoko gidak eta ebidentzian oinarritutako beste produktu batzuk ere egiten dira (pazienteentzako protokoloak edo informazioa, adibidez), monitorizazio-azterketak edo pazienteen erregistroak. Garapen metodologikoak ere egiten dira, RedETSren esparruan erabili beharko diren metodologia eta prozedurak definitzen dituzten dokumentuak.

Segurtasunaren eta eraginkortasunaren emaitzak emaitza klinikoan atalean deskribatzen eta aztertzen dira. Atal horretan, gai hauei erantzuten dien informazio egokia jaso behar da (3. taula):

### 3 taula: segurtasunaren eta eraginkortasunaren emaitza klinikoak

SEGURTASUNAREN ETA ERAGINKORTASUNAREN EMAITZAK	
DOMEINUA	SARTU BEHARREKO INFORMAZIOA
<b>Segurtasuna</b>	<p>Teknologia segurua da konparatzaileari dagokionez?</p> <p>Ondorio kaltegarriak dosiarekin eta teknologiaren erabilera-maiztasunarekin lotuta daude?</p> <p>Gertaeren maiztasuna eta larritasuna aldatu egiten dira gailuen, teknologia-erabiltzaileen trebetasunaren/esperientziaren (profesionalak/pazienteak) artean?</p> <p>Zein da teknologia erabiltzeagatik konplikazioak izateko arrisku handiena duen paziente-taldea?</p>
<b>Eraginkortasun klinikoa</b>	<p><b>Hilkortasuna</b></p> <p>Zein da teknologiaren aldetik hilkortasunean espero den eragin onuragarria?</p> <p>Hilkortasuna lotuta dago dosiarekin eta teknologia erabiltzeko maiztasunarekin?</p> <p>Hilkortasuna aldatu egiten da gailuen, teknologiaren erabiltzaileen trebetasunaren/hedapenaren edo erabiltzen den osasun-antolamenduko mailen arabera?</p>
	<p><b>Morbilitatea</b></p> <p>Nola eragiten die teknologiak gaixotasunari edo egoera klinikoari lotutako sintoma, zeinu eta gertaerei?</p> <p>Nola eragiten dio teknologiak gaixotasunaren progresioari edo errepikapenari edo egoera klinikoari?</p> <p>Morbilitatea lotuta dago dosiarekin eta teknologia erabiltzeko maiztasunarekin?</p> <p>Morbilitatea aldatu egiten da gailuen, teknologiaren erabiltzaileen trebetasunaren/hedapenaren edo erabiltzen den osasun-antolamenduko mailen arabera?</p>
	<p><b>Aldaera funtzionalak</b></p> <p>Zer eragin du teknologiak aldagai funtzionalak eta eguneroko bizitzako jardueretan?</p>
	<p><b>Osasunarekin erlazionatutako bizi-kalitatea (OEBK)</b></p> <p>Zer eragin du teknologiak gaixotasunaren bizi-kalitate orokorrean eta espezifikokan?</p>
	<p><b>Pazientearen gogobetetzea eta onarpena</b></p> <p>Zein da pazienteak teknologiaren inguruan duen onarpena eta gogobetetasuna?</p>

**Iturria:** Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias (Teknologia sanitarioak ebaluatzeko txosten azkarrak egiteko eta egokitzeko gida).

**Ekonomia-, antolamendu-, etika-, gizarte- eta lege-**alderdiak ezarpenaren inguruko kontsiderazioen atalean aztertzen dira.

## — Antolamenduaren inguruko kontsiderazioak

Atal honetan, teknologia berria sartzeko ohiko jardunarekin alderatuta antolaketan ekar ditzakeen aldaketak identifikatzen eta deskribatzen dira. Teknologia bat testuinguru espezifiko batean sartzean egituratu behar diren baliabideek (administratiboak, giza baliabideak, teknologikoak, etab.) aztertzen ditu, osasun-arretaren antolamenduaren edo, oro har, osasun-sistemaren barruan nola eragingo lukeen kontuan hartuta.

Gainera, teknologia hori erabiltzeak lan-fluxuari edo zerbitzuaren egiturari nola eragingo liokeen baloraturako litzateke; esate baterako, ebakuntzategelak denbora gehiagoz edo gutxiagoz erabiltzea edo langile gehiago behar izatea, besteak beste. Zerbitzuaren gerentziarekin erlazionatutako alderdiak edo osasun-erakundeek teknologia berria zenbateraino onartzen duten ere azter daiteke (ikus 4. taula).

### 4. taula: ezarpenaren inguruko kontsiderazioak: ekonomia- eta lege-alderdiak

EZARPENAREN INGURUKO KONTSIDERAZIOAK		
DOMEINUA	EBALUATU BEHARREKO ELEMENTUAK	
<b>Alderdi ekonomikoak</b>	<b>Aurrekontuan izango duen eragina</b>	Zeintzuk dira teknologia ezartzeko behar diren baliabideen eta teknologiaren gutxi gorabeherako kostuak?
	<b>Teknologiaren efizientzia</b>	Ebaluatutako teknologiak zure konparatzaile(ar)ekiko eragin ekonomikoa duela uste al da?
<b>Antolamenduaren inguruko alderdiak</b>	<p>Antolamenduaren ikuspegitik garrantzitsuak izan daitezkeen ezberdintasunak ikusten dira teknologia sartu ondoren eta hori ohiko tratamenduaren ordeaz erabili (edo ez erabili)?</p> <p>Antolamenduaren ikuspegitik garrantzitsuak izan daitezkeen aldeak ikusten dira teknologia ohiko tratamenduarekin alderatzean?</p>	

**Iturria:** Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias (Teknologia sanitarioak ebaluatze txosten azkarrak egiteko eta egokitzeko gida).

## — Kontsiderazio etiko eta legalak

Alderdi etikoek kasuan kasuko teknologiarantz garrantzitsuenak diren arau moral eta sozialak hartzen dituzte kontuan. Gizarteak teknologia bat ezartzearen ondorioei egozten dien balio morala desberdintasun soziopolitiko, legal, kultural, erlijioso eta ekonomikoek eragiten dute, nahiz eta gai etiko asko gizarte eta kultura guztietan berdinak izan.

Osasun-teknologiak ebaluatzeko prozesuan, **gai etikoak** hiru arlotan planteatzen dira bereziki:

1. Teknologiaren erabilera: teknologia bat erabiltzeko moduak zehaztuko du inplikazio etikoen nondik norakoa. Adibidez, pertsona batek gaixotasun bat izateko probabilitatea zehazten duten analisi genetikoek ondorio etiko desberdinak izan ditzakete heldu osasuntsuen, haurren edo fetuen kasuan (jaio aurreko analisia).
2. Ikerketa-jarduerak: ebaluazio-prozesuak informazioa biltzea eskatzen du, eta, kasu jakin batzuetan, jatorrizko ikerketa bat egitea, teknologiarekin ez ezik, hura erabil lezaketen pazienteen lehentasunekin ere erlazonatuta. Etikaren ikuspegitik, pazienteen lehentasunen ikerketa osasun-efektuen ikerketaren antzekoa da, eta, beraz, ikerketa-jardueren araudia eta pertsonenganako errespetuaren inguruko Helsinkiko Adierazpenaren printzipioak bete behar ditu.
3. Baliabideen esleipena: baliabideen esleipenaren kasuan, bereizi egin behar dira berdintasunezko sarbidea eta sarbide ekitatiboa. Aldea honako hau da: esleipen horrek paziente indibidual baten beharra islatu behar duen (ekitatea) edo guztiek berdintasunez eskuratu behar duten (berdintasuna).

Berdintasunezko esleipenak ekitatiboa ez den banaketa eragin lezake, batez ere baliabideak mugatuak badira. Adibidez, pastilla bat berdintasunez banatzen bada, biztanle guztiek jasoko dute pastilla bat, haien beharrak edozein izanda ere. Baina baliteke pertsona batzuek gehiago behar izatea eta ezin izatea lortu, pilula kopuru mugatua dagoelako. Banaketa ekitatiboaren helburua da teknologia bat gehien behar duten pertsonak teknologia hori eskura dezaten bermatzea.

Osasun-teknologiak ebaluatzeko prozesurako **lege-alderdiak** erantzukizunarekin eta haren baliokide juridikoarekin lotuta daude nagusiki (legezko betebeharra). Osasun-teknologiak ebaluatzeko agentziek kontuan hartu behar dituzte legezko kontsiderazioak, eta horiek aztertzekegitura eta metodologia bat izan behar dute. Oro har, 4 kategoria hartu behar dira kontuan:

1. Osasun-politikarekin lotutako gaiak (tokiko, nazioko, Europako edo nazioarteko araudia).
2. Teknologiarekin zuzenean lotutako arazoak (baimenak, lizentziak, patenteak).
3. Teknologia eskuratzeko prozesuarekin lotutako gaiak.
4. Pazientearekin eta haren eskubide eta askatasunarekin zuzenean lotutako gaiak (pribatutasuna, konfidentzialtasuna, etab.).

Osasun-teknologiak ebaluatzeko txostenetan, 5. taulan deskribatutako galderak erantzuten saiatu behar da.

#### 5. taula: alderdi etikoak eta legalak osasun-teknologiak ebaluatzeko prozesuan

DOMEINUA	EBALUATU BEHARREKO ELEMENTUAK
<b>Alderdi etikoak</b>	<p>Alderdi etiko berriak sortzen al dira konparatzaileen ordez (ohiko tratamendua) teknologia eta horren balizko erabilera (edo ez erabiltzeko aukera) sartutakoan?</p> <p>Ikusten al da ikuspuntu etikotik garrantzitsua izan daitekeen alderik teknologia ohiko tratamenduarekin alderatzean?</p>
<b>Alderdi legalak</b>	<p>Legezko alderdi berriak sortzen dira ohiko tratamenduaren ordez teknologia eta horren balizko erabilera (edo ez erabiltzeko aukera) sartutakoan?</p> <p>Ikusten al da legearen ikuspegitik garrantzitsua izan daitekeen alderik teknologia ohiko tratamenduarekin alderatzean?</p>

**Iturria:** Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias (Teknologia sanitarioak ebaluatzeko txosten azkarrak egiteko eta egokitzeko gida).

## Kontsiderazio sozialak eta pazienteen zein herritarren ikuspegiarekin lotutakoak

Izan daitezkeen gatazkak edo gizarte-arazoak identifikatzea eta deskribatzea eta pazienteentzat garrantzitsuak diren emaitzak aurkitzea da domeinu honen ardatza.

Gizarteak eta kulturak zehazten dituzte arau etikoak eta erabakiak hartzeko modua, eta horrek esan nahi du teknologia berari buruzko erabakia aldatu egin daitekeela herrialde batetik bestera.

Teknologia berri baten erabilerarekin lotutako ondorio sozial eta kulturalak ulertu ahal izateko, azterketa sistematiko bat edo jatorrizko azterlan bat egin daiteke, oro har kualitatiboa, pazienteen esperientzietan oinarrituta.

Garatzen ari den eremu bat da, non pazienteek benetako funtzioa bete dezaketen osasun-teknologiaren ebaluazio-prozesuetan eragiteko.

Osasun-teknologiaren ebaluazio-txostenetan, 6. taulan deskribatutako galderak erantzuten saiatu behar da.

### 6. taula: Alderdi sozialak

DOMEINUA	EBALUATU BEHARREKO ELEMENTUAK
Alderdi sozialak	Alderdi sozial berriak sortzen al dira ohiko tratamenduaren ordeztan teknologia eta horren balizko erabilera (edo ez erabiltzeko aukera) sartu ondoren? Ikusten al da ikuspegi sozialetik garrantzitsua izan daitezkeen alderik, teknologia ohiko tratamendurekin alderatzean?

**Iturria:** Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias (Teknologia sanitarioak ebaluatzeko txosten azkarrak egiteko eta egokitzeko gida).

## 1.3. Nola erabiltzen da osasun arloko ikerketa osasun-teknologiaren ebaluazio txostenetan

Ebaluazio-txosten batean jasotako informazioa honetarako erabiltzen da batez ere:

Osasun-politikan erabakiak hartu behar dituzten arduradunei Estatuko Osasun Sistemaren osasun-teknologia jakin bat sartzeko edo ez sartzeko eta, beraz, sistemaren beraren kontura finantzatuta egoteko aukerari buruzko informazioa emateko.

Osasun-arloko lehenetsiei buruzko erabakiak (jaioberrien baheketa-programa eguneratzea) edo tratamendu berriak ezarri behar diren jakiteko erabaki espezifikoak hartzen laguntzen duen informazioa emateko.

### 1. Moduluan kontsultatutako baliabideak

- Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentzia (SOPEA). Hemen eskuragarri: <https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/presentacion/home.htm>
- Eupati. Gai etikoak, sozialak eta legalak. Hemen eskuragarri: <https://www.eupati.eu/es/evaluacion-de-tecnologias-sanitarias/asuntos-eticos-sociales-y-legales-del-proceso-de-hta/>
- Eupati. Botiken eraginkortasuna eta segurtasuna. Hemen eskuragarri: <https://www.eupati.eu/es/seguridad-de-los-farmacos/eficacia-y-seguridad-de-los-farmacos/>
- Eupati. Osasun-teknologiaren ebaluazioa: funtsezko definizioak. Hemen eskuragarri: <https://www.eupati.eu/es/evaluacion-de-tecnologias-sanitarias/evaluacion-de-tecnologias-sanitarias-definiciones-clave/>
- Eupati. OTE prozesurako ebaluazio ekonomikoa. Hemen eskuragarri: <https://www.eupati.eu/es/evaluacion-de-tecnologias-sanitarias/evaluacion-economica-para-el-proceso-de-hta/>
- Eupati. Osasun-teknologiaren ebaluazio-prozesua: oinarriak. Hemen eskuragarri: <https://www.eupati.eu/es/evaluacion-de-tecnologias-sanitarias/proceso-de-evaluacion-de-tecnologias-sanitarias-fundamentos/>

- Eupati. OT ebaluatzeko Europako Sistemak. Hemen eskuragarri: <https://www.eupati.eu/es/evaluacion-de-tecnologias-sanitarias/sistemas-de-hta-de-europa/>
- European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA). Hemen eskuragarri: <http://www.eunethta.eu/>
- EuroScan International Network. Hemen eskuragarri: <https://www.euroscan.org/>
- Gidaren lantaldea, gomendioak eta erabilera-irizpide egokiak egiteko. Osasun-teknologiak egoki erabiltzeko gomendioak eta irizpideak egiteko gida. Sevilla: Osasun Teknologiak Ebaluatzeko Andaluziako Agentzia; 2017.
- Guidelines International network (G-I-N). Hemen eskuragarri: <http://www.g-i-n.net/>
- Health Equality Europe (2008). 'Understanding Health Technology Assessment'. 2016ko otsailaren 11n bildutako informazioa. Hemen eskuragarri: <http://img.eurordis.org/newsletter/pdf/nov-2010/58-1%20HEE%20Guide%20To%20HTA%20for%20Patients%20English.pdf>.
- Health Technology Assessment International (HTAi). Hemen eskuragarri: <https://www.htai.org/htai/about-htai/>
- HTAi. Vortal. Hemen eskuragarri: <http://vortal.htai.org/?q=node/44>
- INAHTA. HTA Glossary. Hemen eskuragarri: <http://htaglossary.net/inicio>
- International Network of Agencies for HTA (INAHTA). Hemen eskuragarri: <http://www.inahta.org/about-inahta/>



# 1. eranskina: Nola ebaluatzen dira osasun-teknologiak

OT baten ebaluazioa diziplinarteko hainbat espezialitatetako profesionalek egiten dute (medikuek, farmazialariek, psikologoek, osasun-ekonomialariek eta abarrek), metodo ugaritak eratorritako analisi esplizitu eta gardenen sistemen bidez, eta berrikuspen sistematikoa (BS) da gehien erabiltzen den metodologia. Dokumentu eta gida ugari daude, bai nazionalak, bai nazioartekoak, BS bat egiteko modua deskribatzen dutenak. Laburbilduz, azterketa unitatea jatorrizko ikerketa primarioak diren ikerketa zientifikoak dira, eta horietatik abiatuta ikerketa galdera zehatz bati erantzun nahi zaio. Ebaluazio-prozesu osoa modu sistematiko, garden eta objektiboan egiten da, 5 etapatan:

## 1. Etapa: Ikerketa-galdera definitu

Txostenaren helburua ikerketa-galdera zehatz eta ondo definitua bihurtzen da, eta teknikoki PICOD formatua deitzen den horretan egituratzen da: **P** (pazienteak); **I** (interbentzioa); **C** (konparazioa); **O** (*outcome* edo emaitzak); **D** (diseinua). 7. taulan informazio zehatzagoa dago, eta 8. taulan ikerketa-galderaren adibide bat.

### 7. taula: ikerketa-galdera PICOD formatuan

DESKRIBAPENA	ALDERDI INTERESGARRIAK
<b>Pazienteak</b>	Gaixotasuna deskribatzen da; aztertu beharreko pazienteak (adina, arriskua, larritasuna eta antzeko faktoreak); paziente-talde horretan teknologia erabiltzea.
<b>Interbentzioa</b>	Interbentzioa edo teknologia ahalik eta modu zehatzenean deskribatzen da (erabilera-jarraibideak, administratzeko modua, lizentziak edo baimenak, etab.).
<b>Konparazioa</b>	Aztertu beharreko teknologia/esku-hartzea konparatzeko erabiliko den tratamendua hautatzen da (erreferentziako tratamendu estandarra, plazebo, tratamendurik eza, etab.).
<b>Emaitzak (Outcome)</b>	Emaitza-aldagai egokienak hautatzen dira ebaluaziorako (adibidez, hilkortasuna, bizi-kalitatea, kontrako efektuak, etab.).
<b>Diseinua</b>	Ebaluaziorako egokitzat joko diren azterlanen diseinua zehazten da (adibidez, metaanalisiak, ausazko saiakuntza klinikoak, konparazio-taldearekin egindako azterlanak).

**Iturria:** geuk egina.

## 8. taula: ikerketa-galderaren adibidea PICOD formatuan

Zein da farmakoak askatzen dituen baloia duen angioplastiaren eraginkortasuna eta segurtasuna, lehen aldiz estenosi koronarioaren ondorioz kardiopatia iskemikoa duten pazienteetan?

DESKRIBAPENA	ZERTAN DATZA
<b>Pazienteak</b>	Lehen aldiz lesio koronarioak dituzten eta angioplastia baterako hautagaiak diren paziente helduak.
<b>Interbentzioa</b>	Azaleko angioplastia koronarioa, farmakoa askatzen duen baloiarekin (Agent™ edo Danubio).
<b>Konparazioa</b>	Ohiko baloia eta/edo stent metalikoak edo botikak askatzen dituztenak.
<b>Outcome edo emaitzak</b>	Heriotza-tasa, miokardio-infartu akutuen %, prozeduraren arrakasta, tronbosiaren %, epe laburreko eta luzeko konplikazioak, bizi-kalitatea...
<b>Diseinua</b>	Berrikuspen sistematikoak, metaanalisiak, saiakuntza kliniko aleatorioak, konparazio taldea duten azterlanak.

**Iturria:** geuk egina.

## 2. Etapa: Azterlanak sartzeko eta baztertzeke irizpideak definitu

Azterlanen diseinuaz gain, analisisan sartzeko azterlanek bete behar dituzten beste ezaugarri batzuk ere ezartzen dira: laginaren tamaina (artikuluaren sartutako pazienteen kopurua); jarraipen-aldia (pazienteen jarraipen denbora: asteak, hilabeteak edo urteak); argitaratzen dituen emaitza motak (ebaluazioarako garrantzitsuak diren); azterketaren helburua (BSaren ikerketarekin bat datorrena), etab.

## 3. Etapa: Azterlanen kokapena eta hautaketa

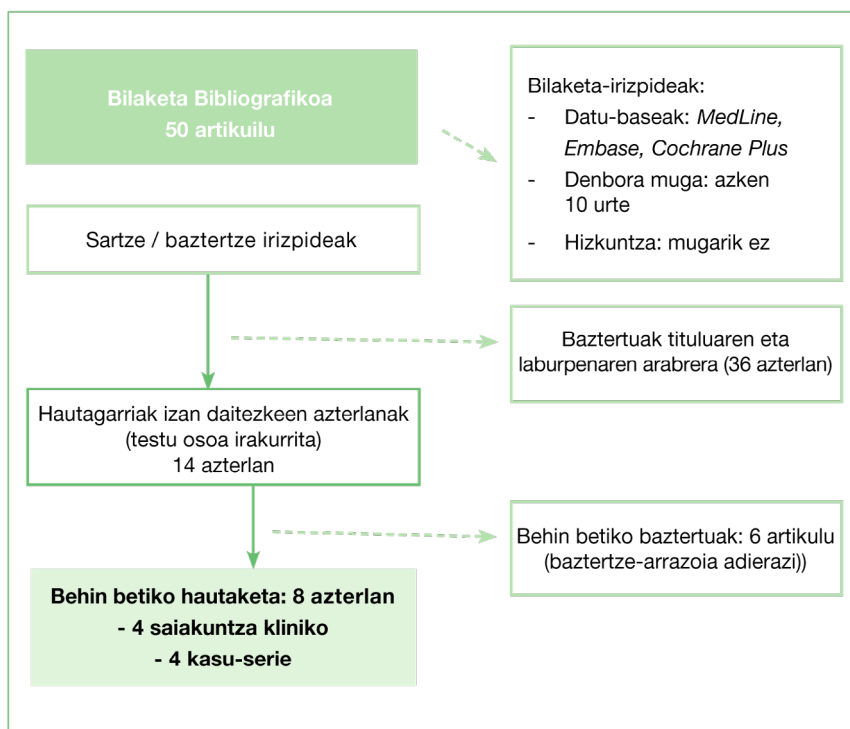
Lehenik eta behin, bilaketa bibliografikorako estrategia espezifiko bat diseinatzen da, eta bertan ezartzen dira, besteak beste, erabiliko diren datu-baseak eta informazio-iturriak, gako-hitzak edo argitalpenaren urteari edo hizkuntzari dagokionez egon daitezkeen murrizketak. Bilaketa horren

emaitza bahetzen da, lehenik eta behin, lortutako titulu eta laburpen bakoitzari aurretik ezarritako inklusio- eta baztertze-irizpideak aplikatuz. Hautagarriak izan daitezkeen azterlanak xehetasun handiagoz aztertzen dira testu osoan irakurritz, eta, horrela, behin betiko hautaketa egiten da.

Gehien erabiltzen diren datu base biomedikoak Medline (OvidSP), Embase (Elsevier), Cochrane Library (Wiley Online Library) eta Web of Science (Clarivate Analytics) dira. Datu-base batzuk orokortzat jotzen dira (adibidez, Medline edo Embase), eta beste batzuk arlo edo espezialitatearen bateko espezifikoak dira (adibidez, osasun mentaleko PsycInfo, erizaintzako CINAHL eta abar).

Bilaketa bibliografiko horiek adituek (dokumentalistek) egiten dituzte. 1. irudian, azterlanak hautatzeko fluxu-diagramaren adibide bat ikus daiteke.

### 1. irudia. Azterlanak hautatzeko fluxu-diagramaren adibidea.



**Iturria:** geuk egina.

## 4. Etapa: Ebidentziaren kalitatearen balorazioa

Etapa honetan, hautatutako azterlanen kalitatea eta alborapen edo errore arriskua aztertzen dira, eskala edo tresna normalizatu eta espezifikoak aplikatuz azterlanaren diseinu mota bakoitzerako. Gure inguruan GRADE metodologia (Grading the Quality of Evidence and the Assessment of Recommendations) erabiltzen da ebidentziaren kalitatea ebaluatzeko eta gomendioak formulatzeko. Balorazio horrek azterlanen emaitzetan izan dezakegun konfiantza-mailaren ideia ematen du.

## 5. Etapa: Datuak ateratzea eta ebidentziaren sintesia

Datuak ateratzeko, azterlan bakoitzaren informazio orokorra eta espezifikoa (pazienteen ezaugarriak, esku-hartzea, emaitzak, azterlanaren kalitatea, etab.) jasotzen duten inprimaki espezifikoak erabiltzen dira. Ondoren, informazio hori laburpen-tauletan iraultzen da (ebidentzia-taulak), azterlanen arteko antzekotasunak eta desberdintasunak identifikatzen laguntzen dute. Jarraian, emaitzak laburbiltzen eta aurkezten dira, kualitatiboki (laburpen narratiboa edo deskriptiboa) edo kuantitatiboki (kalkulu estatistikoak egin daitezkeenean, gutxi gorabehera konplexuak, zenbakizko emaitza globala emateko).

Sintesi narratiboaren adibidea: A teknologiak ohiko tratamenduak baino konplikazio gutxiago ditu (sintesi narratiboa); ohiko tratamenduarekin alderatuta, A teknologiak konplikazioak %5 murrizten ditu (sintesi kuantitatiboa).

Prozesua amaitzeko, emaitzak interpretatzen dira eta ondorioak eta gomendioak egiten dira.

Prozesu osoaren azken helburua da ebidentzia lortzea oinarri izan dadin erabakiak hartzeko eta pazienteetan zentratu eta enfokatu osasun-politika eraginkor eta seguruak garatzeko, bai eta osasun-sistemetan hartzen diren erabakiak balio handiagoa ematen duten teknologiak sartzera bideratuta egotea ere.

Laburbilduz, berrikuspen sintomatikoak honako ezaugarri hauek ditu:

EZAUGARRIAK	BERRIKUSPEN SISTEMATIKOA
<b>Ikerketako galdera</b>	Galdera egituratua (PICOD formatua), ondo definitutako arazo klinikoa.
<b>Informazio-bilaketa</b>	Egituratua, esplizitua eta erreproduzigarria.
<b>Artikulu garrantzitsuak hautatzea</b>	Irizpide esplizituetan oinarrituta, aldez aurretik definituta, eta modu uniformean aplikatuta azterlan guztietan.
<b>Informazioaren kalitatea ebaluatzea</b>	Egituratua eta esplizitua, balorazio-eskalen bidez.
<b>Informazioaren laburpena</b>	Laburpen kualitatiboa eta/edo kuantitatiboa.

**Iturria:** geuk egina.

# 2. Modulua. Osasun Teknologien Ebaluazioaren egungo esparrua Estatuko Osasun Sisteman

## **Edukia.**

**2.1. Estatuko Osasun Sistemaren zerbitzu-zorro komuna zer den.**

**2.2. Zergatik den beharrezkoa Estatuko Osasun Sistemaren zerbitzu komunen zorroa eguneratzea.**

**2.3. Nork eskatzen duen Estatuko Osasun Sistemaren zerbitzu komunen zorroa eguneratzea.**

**2.4. Nola eguneratzen den Estatuko Osasun Sistemaren zerbitzu komunen zorroa.**

**2.5. Estatuko Osasun Sistemako Osasun Teknologiai eta Prestazioak Ebaluatzeko Agentzien Espainiako Sarea.**

- Osasun teknologiai ebaluatzeko unitateen eta autonomia erkidegoko, estatuko eta nazioarteko beste organismo edo erakunde batzuen arteko harremana.
- Sendagaiak eta Osasun Produktuak Ebaluatzeko Agentziaren definizioa eta funtzioak.

**2.6. Europako eta nazioarteko teknologia-agentziak.**

**2.7. Pazienteek Osasun Teknologien Ebaluazioan parte hartzearen balioak**

**2. moduluan kontsultatutako baliabideak.**

**2. moduluko taulak:**

1. taula: Osasun teknologiai ebaluatzeko Espainiako agentziak eta unitateak.

**2. moduluko irudiak:**

1. irudia: Zerbitzu komunen zorroa eguneratzeko prozedura.
2. irudia: RedETSen antolamendua.

## 2.1. Estatuko Osasun Sistemaren zerbitzu-zorro komuna zer den

Estatuko Osasun Sistemaren (EOS) zerbitzu-zorro komuna (ZZK) herritarrei osasun-arreta emateko teknika, teknologia edo prozedura klinikoen multzoa da. Horren edukia 1030/2006 Errege Dekretuak ezartzen du, eta aldian-aldian eguneratzen da. Lege-testu horrek osasun publikoko, lehen mailako arretako, arreta espezializatuko, larrialdiko arretako, prestazio farmazeutikoko, ortoprotesikoko, produktu dietetikoetako eta osasun-garraioko osasun-prestazioen edukia zehazten du.

Zerbitzu-zorro komuneko zerbitzuak oinarrizkoak eta komunak dira, Estatuko Osasun Sistemaren erabiltzaile guztiei osasun-arreta egokia emateko beharrezkoak direlako. Autonomia erkidegoek, funtzionarioen mutualitateek eta INGESAk nahitaez eman behar dute zorro komunaren edukia beren kudeaketa-eremuan, baina prestazio gehiago gehitu ditzakete, zorro osagarria deritzona, alegia. Horrela, ekitatea eta ahalik eta osasun-arreta onena bermatzen dira, eta herritar guztiek dute horretarako eskubidea, edozein dela ere haien bizilekua.

Zerbitzu-zorro komuna definitzerakoan eta osasunaren babesa ziurtatzeko, honako hauek hartzen dira kontuan: segurtasuna, eraginkortasuna, efizientzia, efektibotasuna eta erabilgarritasun terapeutikoa, bai eta laguntzaren abantailak eta alternatibak, talde zaurgarrien edo arrisku-taldeen zaintza, gizarte-beharrak eta horien ekonomia- eta antolaketa-eragina ere. Estatuko Osasun Sistemako Osasun Teknologia eta Prestazioak Ebaluatzeko Agentzien Espainiako Sarek zerbitzu-zorro komunaren garapenean parte hartzen du, teknika, teknologia eta prozedura berriak nahitaez ebaluatuz Estatuko Osasun Sistemaren erabili aurretik; horrela, bere helburua betetzen du: informazio zorrotza eta kalitatezkoa ematea, erakunde eskudunei teknologia edo erabilera baldintzak aldatzearai buruz erabakitzen laguntzeko.

## 2.2. Zergatik den beharrezkoa Estatuko Osasun Sistemaren zerbitzu komunaren zorroa eguneratzea

Estatuko Osasun Sistemaren zerbitzu-zorro komuna aurrerapen teknologikoetara eta Estatuko Osasun Sistemako herritarren eta erabiltzaileen beharrian aldakorretara egokitu behar da.

Eguneratze-prozedura bat dago, behar bezain arina, erabiltzaileak aurrerapen zientifiko eta teknologikoez ahalik eta lasterren baliatzeko, eta bermatzen du sisteman ez dela teknika, teknologia edo prozedura esanguratsu (TTP) berririk orokortuko haien segurtasuna, eraginkortasuna, kostua eta erabilgarritasuna alde zuretik ebaluatu gabe.

## 2.3. Nork eskatzen duen Estatuko Osasun Sistemaren zerbitzu komun zorroa eguneratzea

Eguneratzeko eskaerak (TTP sartzeko edo baztertzeko proposamena) autonomia erkidegoetako osasun-administrazioetatik edo Osasun Ministeriotik bertatik datoz, beren ekimenez edo hirugarren interesdunen eskariz (pazienteen elkarteak, herritarrak, sozietate zientifikoak, enpresak, besteak beste), eskaera arrazoitua dagoenean.

## 2.4. Nola eguneratzen den Estatuko Osasun Sistemaren zerbitzu komun zorroa

Prestazio, Aseguramendu eta Finantzaketa Batzordea Estatuko Osasun Sistemaren Lurralde arteko Kontseiluaren mendeko organoa da, eta Estatuko Osasun Sistemaren ZZKren eguneratzea koordinatuz arduratzen da. Batzorde horretan autonomia erkidego guztiek eta beste osasun-administrazio publiko batzuek parte hartzen dute.

PAFBak ZZK eguneratzeko eskaerak jasotzen ditu, eta RedETSek ebaluatu behar dituen TPPak lehenesten ditu, Estatuko Osasun Sistemarako izan dezaketen garrantzia zehazten laguntzen duten irizpide batzuen arabera.

ZZKren barruan sartzeko, TTPek honako baldintza hauek bete behar dituzte, besteak beste:

- Gaixotasunak prebenitzen, diagnostikatzen edo tratatzen, bizi-itxaropena mantentzen edo hobetzen, edo mina eta sufrimendua ezabatzen edo gutxitzen modu eraginkorrean laguntzea.
- Frogatutako segurtasunari, eraginkortasunari, efizientziari edo erabilgarritasunari dagokienez, gaur egun emandako beste aukera batzuekin alderatuta, hobekuntza bat ekartzea.

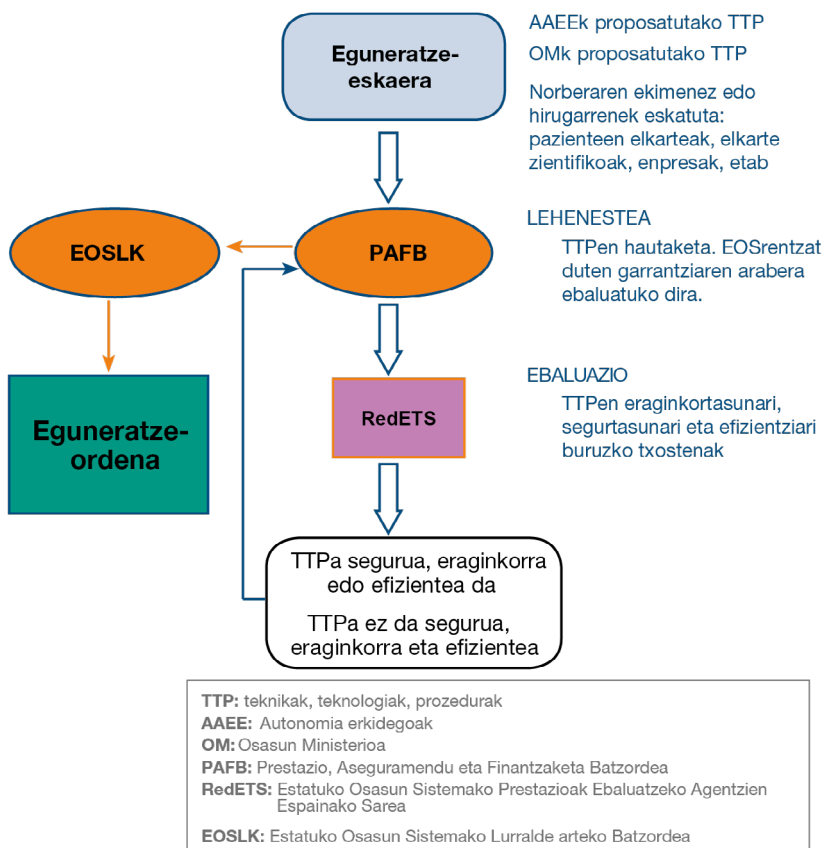


- Sendagaien, osasun-produktuen edo beste produktu batzuen erabilera barne hartzen duten kasuetan, indarrean dagoen legeriak ezartzen dituen eskakizunak betetzea.

Eguneratze-proposamenak baloratu ondoren, PAFBari bidaliko zaizkio, eta hark kasuan kasuko teknika, teknologia edo prozedura sartzeari edo baztertzeari buruzko proposamena onartuko du. Batzorde horrek egiten dituen proposamenak behin betiko onestea Osasun Ministerioari dagokio, Lurralde arteko Kontseiluak, autonomia erkidegoen eta Estatuako Administrazio Orokorraren arteko koordinazio-organo iraunkorra denak, erabaki ondoren.

Irudian ZZK eguneratzeko prozeduraren eskema ikus daiteke.

### 1. irudia: Zerbitzuen zorro komuna eguneratzeko prozedura



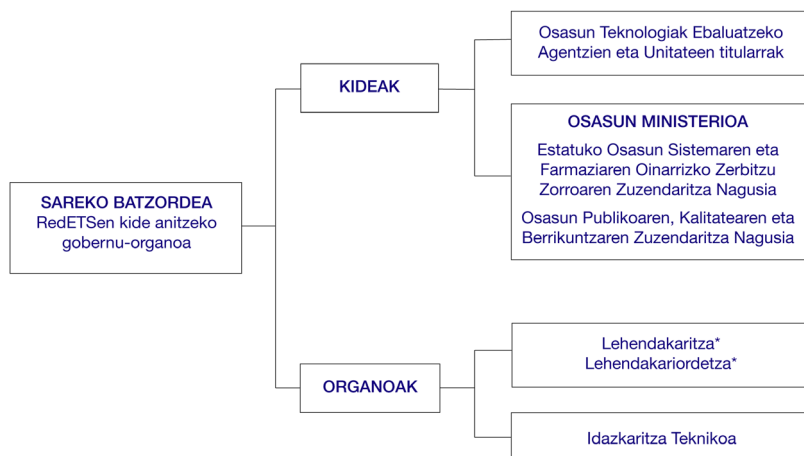
**Iturria:** geuk egina.

## 2.5. Estatuko Osasun Sistemako Osasun Teknologiai eta Prestazioak Ebaluatzeko Agentzien Espainiako Sarea

RedETS Estatuko administrazio orokorreko eta autonomia erkidegoetako ebaluazio publikoko zortzi agentziek edo unitateek osatzen dute (Osasun Teknologiai Ebaluatzeko Agentzien eta Unitateen izenak eta helbideak – AUETS 1. taulan daude eskuragarri), eta modu koordinatuan lan egiten dute, metodologia komun batekin eta elkarrekiko aitopenen eta lankidetzaren printzipioaren pean. Koordinazioa sustatzen duten agentziek eta unitateek partekatzen dituzten printzipioak dira koordinazio hori inspiratzen dutenak: segurtasuna, eraginkortasuna, kalitatea, ekitatea eta efizientzia; horiek guztiak Estatuko Osasun Sistemaren lehentasunekiko koherentzian, sendotasunean eta zorroztasunean, eta independentzian, gardentasunean eta lankidetzan agertzen dira. 4. irudian RedETS nola antolatuta dagoen erakusten da.

Estatuko Osasun Sistemaren osasun-teknologiaren ebaluazioaren kalitatea, eraginkortasuna eta jasangarritasuna sustatzeko sortu zen RedETS. Helburu nagusia da osasun-teknologiai sartzeari, desinbertitzeari eta behar bezala erabiltzeari buruzko erabakien hartzea oinarritzea, Estatuko Osasun Sistemaren ekitatea eta iraunkortasuna sustatzeko.

2. irudian RedETSen antolamendua ageri da.



*RedETSko lehendakaritza eta lehendakariordetza urtero txandakatzen dira Osasun Teknologiai Ebaluatzeko Agentzien eta Unitateen artean.*

**Iturriak:** geuk egina.

Sarearen funtzioen artean, honako hauek nabarmentzen dira:

- RedETSren lanak ebaluatzeko eta egiteko kalitate-esparru metodologiko komuna ziurtatzea.
- RedETSen alderik OTEaren txostenen lanketa kudeatzea eta koordinatzea.
- Osasun-teknologiaren ebaluazioaren beharrak eta aukerak identifikatzen eta lehenesten laguntzea.

### 1. taula: Osasun Teknologiak Ebaluatzeko Agentziak eta Unitateak

EBALUAZIO-AGENTZIA	AAEE	WEB ORRIA
<b>AETSA</b> Osasun Teknologiaren Ebaluazioa	Andaluzia	<a href="https://www.aetsa.org/">https://www.aetsa.org/</a>
<b>IACS</b> Osasun Zientzien Aragoiko Institutua	Aragoi	<a href="http://www.iacs.es/">http://www.iacs.es/</a>
<b>SESCS</b> Kanarietako Osasun Zerbitzuko Ebaluazio Zerbitzua	Kanariak	<a href="http://funcanis.es/">http://funcanis.es/</a>
<b>AQuAS</b> Kalitate eta Ebaluazio Sanitarioko Agentzia	Katalunia	<a href="http://aquas.gencat.cat/ca/inici">http://aquas.gencat.cat/ca/inici</a>
<b>Avalia-t</b> Osasun arloko Ezagutza Agentziako Aholkularitza Zientifiko Teknikoko Unitatea (ACIS)	Galizia	<a href="https://avalia-t.sergas.gal/Paxinas/web.aspx?idioma=es">https://avalia-t.sergas.gal/Paxinas/web.aspx?idioma=es</a>
<b>UETS</b> Osasun Teknologiak Ebaluatzeko Unitatea	Madril	<a href="http://www.comunidad.madrid/servicios/salud/unidad-evaluacion-tecnologias-sanitarias-uets">http://www.comunidad.madrid/servicios/salud/unidad-evaluacion-tecnologias-sanitarias-uets</a>
<b>ISCIII</b> Carlos III.a Osasun Institutua. Osasun Teknologiak Ebaluatzeko Agentzia	Madril	<a href="https://www.isciii.es/QuienesSomos/CentrosPropios/AETS/Paginas/default.aspx">https://www.isciii.es/QuienesSomos/CentrosPropios/AETS/Paginas/default.aspx</a>
<b>Osteba</b> Osasun Teknologiak Ebaluatzeko Zerbitzua	EAE	<a href="http://www.euskadi.eus/tecnologias-sanitarias-osteba/">http://www.euskadi.eus/tecnologias-sanitarias-osteba/</a>

**Iturria:** geuk egina.

## 2.6. Europako eta nazioarteko teknologia-agentziak

Mundu osoan daude ebaluazio-agentziak eta erakundeak, baina Europan eta Amerikako kontinentean biltzen dira gehienak. Ebaluazio-agentzia eta erakunde gehienak Europako zein nazioarteko lankidetzaren sareetan parte hartzearen bidez lotuta daude, eta horien eginkizun nagusia ahaleginak batzea da, mundu osoko osasun-teknologiaren agentzien arteko lankidetzaren eta ezagutza partekatua bidez.

Espanian, RedETSren bidez formalizatutako lankidetzaz gain, oso parte-hartze aktiboa dago nazioarteko erakundeetan, hala nola HTAin (osasun-teknologiekiko lotutako agentzien, sozietate zientifikoaren, profesionalen, pazienteen erakundearen eta abarren nazioarteko sarea), EUnetHTAin (Osasun Teknologia Ebaluatzeko Agentzien Europako Sarea) eta INA-HTAin (Osasun Teknologia Ebaluatzeko Agentzien Nazioarteko Sarea).

### Osasun Teknologia Ebaluatzeko Agentzien eta beste erakunde edo erakunde autonomiko, nazional eta nazioarteko batzuen arteko harremana

Ebaluazio-agentzia eta erakunde publikoen artean OTEaren ebaluazio-proiektuak garatzeko lankidetzaren helburua ezagutzak eta baliabideak trukatzeko laguntza da. Horrela, osasun-teknologiaren ebaluazioaren eraginkortasuna eta iraunkortasuna hobetzen dira.

Lankidetzaren eta kooperazio-harreman horiek 2011/24/EB Zuzentarauaren bidez arautzen dira. Zuzentarau hori pazienteek mugaz gaindiko osasun-laguntza jasotzeko duten eskubidea aplikatzeari buruzkoa da, eta otsailaren 7ko 81/2014 Errege Dekretuaren bidez txertatu Espainiako ordenamendu juridikoan.

## 2.7. Pazienteek Osasun Teknologien Ebaluazioan parte hartzearen balioak

Pazienteek esperientzia eta ezagutza bereziak dituzte beren osasun-arazoari buruz. Pazienteek eta herritarrek beren osasunarekin lotutako erabakietan parte hartzeak:

- Osasun-ekitatean laguntzen du.
- Artatu gabeko beharrak identifikatzen laguntzen du.
- Prozesuaren gardentasuna eta sinesgarritasuna areagotzen ditu.
- Pertinentzia eta erantzukizun-sentimendua sustatzen du.

## 2. Moduluan kontsultatutako baliabideak

- Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentzia (SOPEA). Hemen eskuragarri: <https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/presentacion/home.htm>
- Osasun Teknologia Ebaluatze Agentzien Espainiako Sarearen adierazpen publikoa, Osasun Teknologia Ebaluatze prozesuan pazienteak pixkanaka inplikatze estrategiari buruzkoa. Hemen eskuragarri: <https://redets.mscbs.gob.es/documentos/participacionPacientes.pdf>
- Osasun ekitatearen inguruko estrategia nazionala. Hemen eskuragarri: <https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/promocion/desigualdadSalud/EstrategiaNacEquidadSalud.htm>
- Eupati. Gai etikoak, sozialak eta legalak. Hemen eskuragarri: <https://www.eupati.eu/es/evaluacion-de-tecnologias-sanitarias/asuntos-eticos-sociales-y-legales-del-proceso-de-hta/>
- Eupati. Botiken eraginkortasuna eta segurtasuna. Hemen eskuragarri <https://www.eupati.eu/es/seguridad-de-los-farmacos/eficacia-y-seguridad-de-los-farmacos/>
- Eupati. Osasun-teknologiaren ebaluazioa: funtsezko definizioak. Hemen eskuragarri: <https://www.eupati.eu/es/evaluacion-de-tecnologias-sanitarias/evaluacion-de-tecnologias-sanitarias-definiciones-clave/>
- Eupati. OT prozesurako ebaluazio ekonomikoa. Hemen eskuragarri: <https://www.eupati.eu/es/evaluacion-de-tecnologias-sanitarias/evaluacion-economica-para-el-proceso-de-hta/>
- Eupati. Osasun-teknologiaren ebaluazio-prozesua: oinarriak. Hemen eskuragarri: <https://www.eupati.eu/es/evaluacion-de-tecnologias-sanitarias/proceso-de-evaluacion-de-tecnologias-sanitarias-fundamentos/>
- Eupati. OTE sistema Europan. Hemen eskuragarri: <https://www.eupati.eu/es/evaluacion-de-tecnologias-sanitarias/sistemas-de-hta-de-europa/>
- European network for Health Technology Assessment (EUNETHTA). Hemen eskuragarri: <http://www.eunetha.eu/>

- EuroScan International Network. Hemen eskuragarri: <https://www.euroscan.org/>
- OTE organismoen gobernantza eta egitura. Hemen eskuragarri: [eupati.eu/es/evaluacion-de-tecnologias-sanitarias/gobernanza-y-estructura-de-los-organismos-de-hta/](http://eupati.eu/es/evaluacion-de-tecnologias-sanitarias/gobernanza-y-estructura-de-los-organismos-de-hta/)
- Gidaren lantaldea, gomendioak eta erabilera-irizpide egokiak egiteko. Osasun-teknologiak egoki erabiltzeko gomendioak eta irizpideak egiteko gida. Sevilla: Osasun Teknologiak Ebaluatzeko Andaluziako Agentzia; 2017. Hemen eskuragarri: [https://www.aetsa.org/download/publicaciones/10A\\_2016\\_AETSA\\_Gui%25CC%2581a-recomendaciones\\_DEF\\_NIPOENTRAMITE.pdf](https://www.aetsa.org/download/publicaciones/10A_2016_AETSA_Gui%25CC%2581a-recomendaciones_DEF_NIPOENTRAMITE.pdf)
- Guidelines International network (G-I-N). Hemen eskuragarri: <http://www.g-i-n.net/>
- Health Equality Europe (2008). 'Understanding Health Technology Assessment'. 2016ko otsailaren 11n bildutako informazioa. Hemen eskuragarri: <http://img.eurordis.org/newsletter/pdf/nov-2010/58-1%20HEE%20Guide%20To%20HTA%20for%20Patients%20English.pdf>.
- Health Technology Assessment International (HTAi). Hemen eskuragarri: <https://www.htai.org/htai/about-htai/>
- HTAi. Vortal. Hemen eskuragarri: <http://vortal.htai.org/?q=node/44>
- HTAi. Hemen eskuragarri: <https://www.htai.org/interest-groups/patient-and-citizen-involvement/pcig-home/values-and-standards/>
- INAHTA. HTA Glossary. Hemen eskuragarri <http://htaglossary.net/inicio>. International Network of Agencies for HTA (INAHTA). Hemen eskuragarri: <http://www.inahta.org/about-inahta/>
- Osasun Ministerioa. 1030/2006 Errege Dekretua, irailaren 15ekoa, Estatuko Osasun Sistemaren zerbitzu komunak zorrotz eta hura eguneratzeko prozedura ezartzen dituen, uztailaren 8ko SAS/1904/2009 Aginduaren bidez eguneratua; maiatzaren 28ko SAS/1466/2010 Agindua, martxoaren 11ko SPI/573/2011 Agindua, uztailaren 18ko SSI/1640/2012 Agindua, uztailaren 22ko SSI/1329/2014 Agindua, urriaren 31ko SSI/2065/2014 Agindua eta uztailaren 2ko SSI/1356/2015 Agindua.

- Urriaren 2ko SSI/1833/2013 Agindua, Estatuko Osasun Sistemako Osasun Teknologiai eta Prestazioak Ebaluatzeko Agentzien Espainiako Sarearen Kontseilua sortu eta arautzen duena.
- Pazienteen parte-hartzea osasun-teknologietan. Hemen eskuragarri: [https://www.iapo.org.uk/sites/default/files/files/Policy%20Briefing%204\\_ESP.pdf](https://www.iapo.org.uk/sites/default/files/files/Policy%20Briefing%204_ESP.pdf)
- Puñal Riobóo J, Baños Álvarez E, Varela Lema L, Castillo Muñoz MA, Atienza Merino G, Ubago Pérez R, et al. Osasun teknologiai ebaluatzeko txosten azkarrak egiteko eta egokitzeko gida. Santiago de Compostela: Osasun arloko Ezagutza Kudeatzeko Galiziako Agentzia (ACIS). Aholkularitza Zientifiko Teknikoko Unitatea, AVALIA-T; 2016. Hemen eskuragarri: [https://avalia-t.sergas.es/DXerais/621/avalia-t201510\\_GuiaMetodologica\\_DEF\\_NIPO\\_2.pdf](https://avalia-t.sergas.es/DXerais/621/avalia-t201510_GuiaMetodologica_DEF_NIPO_2.pdf)
- Estatuko Osasun Sistemako Osasun Teknologiai eta Prestazioak Ebaluatzeko Agentzien Espainiako Sarea. Osasun Ministerioa. Hemen eskuragarri: <https://redets.msrebs.gob.es/>
- Toledo Chávarri A. Participación de los pacientes en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias: manual metodológico (Pazienteen parte-hartzea Osasun Teknologien Ebaluazioan: eskuliburu metodologikoa). Tenerife: Kanarietako Osasun Zerbitzua; 2016.
- Varela-Lema L, Atienza-Merino G, López-García M. Priorización de intervenciones sanitarias. Revisión de criterios, enfoques y rol de las agencias de evaluación (Osasun-arloko esku-hartzeak lehenestea. Ebaluazio-agentzien irizpideak, ikuspegiak eta rola berrikus-tea). Gac Sanit. 2017;31(4):349-357.
- Varela-Lema L, Atienza-Merino G, López-García M. Priorización de intervenciones sanitarias. Revisión de criterios, enfoques y rol de las agencias de evaluación (Osasun-arloko esku-hartzeak lehenestea. Ebaluazio-agentzien irizpideak, ikuspegiak eta rola berrikus-tea) Gac Sanit. 2017 uzt – a b u z ; 31(4):349-357.



# 3. Modulua. Pazienteen eta herritarren parte-hartzea osasun teknologien ebaluazioan

## **Edukia.**

**3.1. Pazienteek eta herritarrek Osasun Teknologien Ebaluazioan parte hartzearen garrantzia/helburuak.**

**3.2. Pazienteek eta herritarrek eman dezaketen informazioa.**

**3.3. Parte hartzeko moduak: komunikazioa, kontsulta eta inplikazioa.**

**3.4. Pazienteek eta herritarrek Osasun Teknologien Ebaluazioaren zein fasetan parte har dezaketen eta horietako bakoitzean nola lagun dezaketen:**

1. Fasea: Ebaluatu beharreko teknologiak identifikatzea.
2. Fasea: Helburuak ezartzea, ebaluazioaren irismena eta arazoaren definizioa. Ebaluazio-protokoloa egitea.
3. Fasea: Informazioa ematea eta aztertzea.
4. Fasea: Gomendioak egitea.
5. Fasea: Alegazioak berrikustea eta aurkeztea.

**3.5. Zer gertatuko den haien ekarpenekin eta nola eramango diren emaitzak praktikara.**

## **3. Moduluan kontsultatutako baliabideak**

### **3. moduluko taulak:**

- 1.taula: Pazienteen parte-hartze mailak Osasun Teknologiak Ebaluatze-ko jardueretan.
2. taula: Osasun Teknologien Ebaluazioan parte hartzen duten pazienteen ekarpenak, horien gaineko ebidentzia eta aurretiko esperientziak aintzat hartuta.

### 3.1. Pazienteek eta herritarrek Osasun Teknologien Ebaluazioan parte hartzearen garrantzia/helburuak

Hainbat arrazoiengatik da garrantzitsua pazienteek eta herritarrek Osasun Teknologien Ebaluazioan parte hartzea. Batetik, beren bizitzetan eragina izango duten erabakietan parte hartzea funtsezko eskubidea da. Bidezkoa da Estatuko Osasun Sistemak eskuragarri egongo diren teknologien eragina jasango duten pertsonak erabaki hori hartzeko informazioaren garapenean parte hartu ahal izatea. Alde horretatik, pazienteen inplikazioak erabakiak hartzeko prozesuaren gardentasunari, erantzukizunari eta justiziarri laguntzen dio.

Bestalde, osasun-teknologiak erabiltzen dituzten pazienteek edo herritarrek ezagutza, perspektiba eta esperientzia paregabeak eta oso garrantzitsuak dituzte, eta OTEaren ebidentzia areagotzen dute. Gainera, paziente guztiak ez dute esperientzia bera osasun-arazoaren aurrean. Pazienteek OTEan parte hartzeak ekitateari lagun diezaiotke pazienteen beharrak ulertzen saiatzean, baliabideak erabiltzaile guztien artean berdintasunez banatzen saiatzen den osasun-sistema baten eskakizunekin orekatuta.

Hona hemen parte hartzearen balio batzuk:

- Prozesua aberastea: pazienteen eta profesionalen arteko interakzioan, osasun-profesionalak interbentzio bati buruzko ezagutza zientifikoa eta esperientzia klinikoa ematen ditu. Bestalde, pazienteek, paziente izateagatik, trebetasun eta ezagutza espezifikoak garatzen dituzte, eta horiek funtsezkoak dira OTEan parte hartzeko. OTEaren txostenak jorratzen duen osasun-arazoari buruzko esperientzia eta ezagutza baliotsua dute, profesionalak eskaintzen dutena ez bezalakoa (adibidez, proba edo tratamendu jakin baten onurak edo nahi ez diren ondorioak deskribatuz).
- Erabakiak hobeto informatuta hartzea: pazienteek beste interes-talde batzuen eskubide bera dute OTEaren edozein prozesutan laguntzeko. Haien parte-hartzearekin, erabakiak hobeto hartzen laguntzen da, OTEan haien behar, itxaropen eta lehentasunekin bat datozela ziurtatuz.

- Osasuneko ekitateari laguntzea: osasunean ekitatea lortzeak esan nahi du pertsonak beren osasun-potentzialik handiena garatu ahal izatea, gizarte-egoerak edozein izanik ere. Osasun-arloko ekitateak berekin dakar Estatuko Osasun Sistemaren baliabideak beharrezko arabera esleitzea. Horretarako, osasun-arazo partikular bat duten pazienteek zer behar duten jakin behar da.
- Erantzun gabeko beharrak identifikatzea: pazienteek OTEko prozesuetan parte hartzeak lagundu egiten du landu behar diren eta profesionalek a priori ezagutu ez dituzten arloak identifikatzen.
- Gardentasun, erantzukizun eta sinesgarritasun handiagoa: pazienteak OTEan sartzen direnean, kide izatearen eta erantzukizunaren zentzua sustatzen da, eta erabakiak hartzeko prozesuen gardentasun, erantzukizun eta sinesgarritasun handiagoa lortzen laguntzen da.
- Etengabeko hobekuntza: pazienteak OTEan sartuta, oztopoak eta mugak identifikatzen dira, eta, ondoren, gaitasunak garatzen laguntzen dute, pazienteek eta OTEko erakundeek berdinaren artean elkarrekin lan egin dezaten.

Azken batean, pazienteek teknologia sanitarioen ebaluazioan parte hartzea oso informazio-iturri baliotsua da, eta balio erantsia ematen dio teknologiaren ebaluazio-prozesuari.

## 3.2. Pazienteek eta herritarrek eman dezaketen informazioa

Pazienteek posizio paregabea dute, gaixotasunekin eta teknologien erabilerarekin duten esperientziatik abiatzen dena, eta hortik sortzen da esperientzia-ezagutza deritzona. Ezagutza horrekin, pazienteek honako galdera hauei erantzuten lagun dezakete:

- Zeintzuk dira gaixotasunarekiko eta teknologiarekiko dituzten beharrak eta lehentasunak?
- Nola eragiten die gaixotasunak edo osasun-egoerak?
- Nori eragiten dio gaixotasunak (hizkuntza teknikoan, eragindako biztanleria esaten zaio)? Biztanleria horren barruan modu desberdinean eragiten al die talde desberdinei (azpipopulazioa edo azpitaldeak)?

- Zer zaintza behar dira? Zeintzuk dira tratamendua jarraitu eta zaintzean aurkitzen diren oztopoak?
- Nolako da osasun-sistematik jasotzen duten arreta? Nor arduratu-tuko da euren kasuaz?
- Zer da teknologia erabiltzea? Erraza da, zaila, albo-ondorioak edo nahi ez diren ondorioak ditu, eta abar?
- Aplikagarria al da teknologia Estatuko Osasun Sistematan? Eta kaltetuen bizitzaren testuinguruan?

Galdera horien erantzunak garrantzitsuak dira OTEarentzat; izan ere, ez du zentzu handirik izango oso eraginkorra den teknologia bat gomen-datzeak pazienteek erabili nahi ez badute, onargarriztat jotzen ez dituzten ondorio edo ondorio sekundarioak dituelako.

### 3.3. Parte hartzeko moduak: komunikazioa, kontsulta, inplikazioa

Pazienteek OTEan parte hartzeko 3 modu nagusi daude, inplikazio txikienetik handienera doazenak, eta aurrera egin dezake komunikaziotik eta informazio-truketik, kontsultei erantzutetik inplikazio aktiboraino.

- **Komunikazioa** edo informazioa zabaltzea da parte hartzeko lehen bidea. Pazienteak nagusiki informazio-hartzaileak dira, oinarrikoa da beste parte-hartze motak eraikitzeke eta ezinbestekoa da inplikazio-prozesu oso bat lortzeko. Zabalkundea albiste-buletinen bidez, webguneetan, sare espezializatueta, sare sozialetan, komunikabideetan, bileretan, jardunaldietan edo aurrez aurreko topaketetan parte hartuz egin daiteke.
- **Kontsultak** honako hauekin du zerikusia: prozesu informalen bidez pazienteen informazioa puntualki biltzearekin (telefonoz, posta elektronikoz, formulario elektronikoz, webgune interaktiboek eta sare sozialek ekarpenak egiteko gonbidapena), literaturaren berrikuspenekin, lehen mailako azterlan kualitatibo edo kuantitatiboekin, zirriborroak berrikusteko eskaerarekin edo OTEan txostenen aurretiazko bertsioei alegazioak egitearekin.
- **Inplikazioa** OTEko agentzien eta herritarren zein pazienteen arteko bi noranzkoetako informazio-trukea barne hartzen duen lankidetzaren prozesu bati dagokio, eta elkarrizketa eta etengabeko

deliberazioa ahalbidetzen ditu. Parte-hartze maila horren barruan sartzen dira pazienteek eta/edo herritarrek OTE prozesuetan laguntzea eta haien konpromisoa. Inplikazioa hainbat metodoren bidez lor daiteke, pazienteak edo herritarren kideak aholku-batzordeetan sartuta; wikiak (lineako lankidetzak-dokumentuak) bezalako baterako diseinuko tresnen, edo eztabaida-metodo intentsiboagoen bidez (panelak, herritarren aholkuak edo epaimahaia).

Parte hartzeko 3 moduei buruzko laburpen bat ikus daiteke 1. taulan.

### 1. taula. Pazienteen parte-hartze mailak Osasun Teknologia Ebaluatzeko jardueretan

<b>Komunikazioa</b>	Pazienteek ebaluatutako teknologiei buruzko informazioa jasotzen dute, eta beste paziente, zainzaile edo erabiltzaile batzuen artean zabaltzen dute.
<b>Kontsulta</b>	Pazienteek OTEko agentziek beren beharrei, balioei eta lehentasunei buruz egindako kontsultei erantzuten diete, telefonoaren, posta elektronikoen eta abarren bidez.
<b>Inplikazioa</b>	Pazienteak lankidetzan aritzen dira OTEko teknikari adituekin eta beste eragile batzuekin informazioa trukatzu eta OTEaren etapa eta jardura desberdinetan erabakiak hartzen parte hartuz (ebalatu beharreko teknologia identifikatuz; pazienteentzat garrantzitsuak diren OTEaren helburuak eta emaitzak identifikatzen lagunduz; eskura dagoen ezagutza zientifikoari balioak eta lehentasunak emanez; txostenak egokitzen lagunduz paziente gehienek uler ditzaten; eta emaitzak hedatzen lagunduz), bai banaka, bai batzorde edo lantaldeetan. Herralde batzuetan, pazienteek teknologia berriak iradoki ditzakete ebaluatzeko.

**Iturria:** Toledo-Chávarri, A, Perestelo-Pérez L, Álvarez-Pérez Y, Abt-Sacks A, Santoro Domingo, P, Villalón D, Trujillo MM, Triñanes Pego Y, Palma M, López de Argumedo M, Cuéllar-Pompa L, Serrano- Aguilar, P. Participación de los pacientes en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias: manual metodológico. (Pazienteen parte-hartzea Osasun Teknologien Ebaluazioan: eskuliburu metodologikoa). Osasun Ministerioa, Gizarte Zerbitzuak eta Berdintasuna. Kanarietako Osasun Zerbitzuaren Ebaluazio Zerbitzua; 2016.

### 3.4. Pazienteek eta herritarrek Osasun Teknologien Ebaluazioaren zein fasetan parte har dezaketen eta horietako bakoitzean nola lagun dezaketen

GRADE metodologia erabiltzeak OTEaren txostenak egiteko etapa gehienak hartzen ditu barne, galdera egin eta xede interesgarriak hautatzetik, gomendioak formulatu eta idatzi arte.

Ebaluazioan adituak diren teknikariek teknologiarri buruz literaturan eskuragarri dagoen ezagutza zientifikoa sistematikoki berrikustean oinarritzen da OTEa. Teknikari horiek txostena planifikatu, koordinatu, gauzatu eta idazten dute (OTEari buruzko informazio gehiago nahi izanez gero, ikus 1. modulua). Teknologia bakoitza ebaluatu aurretik, ebaluatu daitezkeen teknologiak identifikatzeko eta lehenesteko prozesu bat izaten da, garrantzitsuenak zein diren jakiteko. Behin teknologia jakin baten ebaluazioa hasita, prozesua 5 fasetan bana daiteke:

- 1. Fasea: Ebaluatu beharreko teknologiak identifikatzea.*
- 2. Fasea: Helburuak ezartzea, ebaluazioaren irismena eta arazoaren definizioa. Ebaluazio-protokoloa egitea.*
- 3. Fasea: Informazioa ematea eta aztertzea.*
- 4. Fasea: Gomendioak egitea.*
- 5. Fasea: Alegazioak berrikustea eta aurkeztea.*

#### 1. Fasea: Ebaluatu beharreko teknologiak identifikatzea

OTEaren lehen urratsa ebaluatu beharreko teknologiak bilatzea da, 1. moduluak aipatzen duen moduan. RedETSren, nabarmendu behar da agentziek ezarritako prozedura batzuek aukera ematen dietela pazienteei garrantzitsuztat jotzen duten edozein teknologiarri buruzko informazioa emateko.

RedETS mailan ebaluatuko diren teknologiak lehenesteko, Pritec tresna erabiltzen da. Pazienteen eta erabiltzaileen, kudeatzaileen, klinikoen eta OTEko adituen iritzia kontuan hartuta diseinatu da, eta irizpide komunak ezartzen ditu.

Pazienteek eta erabiltzaileek, pazienteen elkarleen bidez, teknikak, teknologiak edo prozedurak ebaluatzeko proposamenak aurkez ditzakete

inprimaki espezifikoko bat beteta, Osasun Ministerioak koordinatzen duen eta autonomia erkidego guztiek parte hartzen duten lehentasun-prozesuan kontuan har daitezten.

Urtero ebaluatzeko lehentasunezkoak diren teknologiak identifikatu ondoren, RedETSren Urteko Plana onartu eta argitaratzen da. Plan horretan OTEaren txostenak zehaztuko dira.

## 2. Fasea: Helburuak ezartzea, ebaluazioaren irismena eta arazoaren definizioa. Ebaluazio-protokoloa egitea

Osasun-teknologia bat ebaluatzen hasten garenean, pazienteek prozesuaren hasieratik parte hartzea da egokiena. Helburuak ezartze, arazoaren irismen eta arazoaren definizio fasean, pazienteek OTEa egiten laguntzeko gaitasun handiena duten unea da. Normalean, fase horretan gai horiek guztiak jasotzen dituen protokolo batekin lan egiten da.

Fase honetan, pazienteek teknikariekin batera lan egin dezakete, GRADE metodologiari jarraituz, haientzat interesgarriak diren xedeak identifikatzeko: bai eta teknologiak ukituko dituen pertsonak zeintzuk diren (biztanleria) eta batzuei besteei ez bezala eragiten duen ere (azpitaldeak).

Halaber, teknologiak zer lortzea nahiko luketen zehazten lagun dezakete, hau da, lehentasunezko emaitza-neurriak.

## 3. Fasea: Informazioa ematea eta aztertzea

OTEaren txosten bat egiteko hurrengo fasean, teknologia bati buruz esku-ragarri dagoen informazioa bilatu eta aztertu behar da.

Pazienteek baloratu beharreko dokumentuak eta datuak eman ditzakete. Era berean, ezinbesteko informazio-iturria dira, eta, oro har, OTEaren hainbat alderdiri buruzko informazio-iturri eskusiboa; izan ere, horiei buruz ez da aurretiko literaturarik izaten, modulu honetako 3.2 ataleko galderetan aipatutakoak bezalakoak, gaixotasunekiko eta tratamenduekiko bizipenari eta esperientziari buruzkoak.

## 4. Fasea: Gomendioak egitea

Pazienteek gomendioak egiten parte har dezakete, txostenean jasota daudenean. Gomendioek hainbat faktore hartzen dituzte kontuan, batez ere, teknologia segurua eta eraginkorra dela frogatuta egotea, hau da, espero diren edo nahi diren ondorioak eragitea, baina kontuan hartu behar dute, halaber, pazienteen balioak eta lehentasunak, teknologia erabiliko dutenek erabil dezaketen ala ez, baliabideak eta kostuak erabiltzea eta interesgarriak izan daitezkeen beste gai batzuk.

## 5. Fasea: Berrikustea

Ebaluazioan inplikaturako pertsona guztiek berrikusten dituzte txostenak (barne-berrikuspena esaten zaio). Ondoren, kanpoko berrikuspen bat egiten da, eta profesional adituek, pazienteek eta/edo txostena garatzen parte hartu ez duten pazienteen elkarteek eta elkarte zientifikoek parte hartzen dute, besteak beste.

2. taulan laburbildu dira pazienteek OTEaren fase desberdinetan egin ditzaketen ekarpenak.



## 2. taula: Osasun Teknologien Ebaluazioan parte hartzen duten pazienteen ekarpenak, horien gaineko ebidentzia eta aurretiko esperientziak aintzat hartuta

### 1. Ebaluatu beharreko teknologiak identifikatzea

- Paziente espezifikoen eta osasun-sistemaren behar teknologikoak identifikatzea.

### 2. Helburuak ezartzea, ebaluazioaren irismena eta arazoaren definizioa: ebaluazio-protokoloa egitea

- Zer biztanleriari eragiten dion identifikatzea.
- Adierazi zein azpitaldek lor lezaketen teknologiaren onuraren bat.
- Pazienteentzat interesgarriak diren emaitza-neurriak gehitzea eta lehenestea.

### 3. Informazioa ematea eta aztertzea

- Gaixotasunarekin eta oztopoekin bizitzearen esperientziak kontatzea, pazienteak beren osasun-arazoen zaintzan ahalduntzeko.
- Gaixotasunak eta teknologiak osasunean, sintometan, funtzio fisiko eta sozialean eta bizi-kalitatean duten eragina zehaztea.
- Teknologiaren erabilerari eta alternatibei buruzko esperientziak kontatzea.
- Teknlogiek testuinguru errealetan zer eragin duten adieraztea (tratamenduarekiko edo esku-hartzearekiko atxikidurarako oztupoak, albo-ondorioak, kostua beren gain hartzeko gaitasuna, etab.).
- Teknologiari buruzko espektatibak eta beharrak zehaztea.
- Teknologiaren onargarritasuna baloratzea.
- Zaintza-aukeren balioak eta lehentasunak adieraztea.
- Saiakuntza klinikoetan eraginkorrak diruditen teknologia batzuk bizitza errealean zergatik ez diren eraginkorrak ulertzea.
- Informazio- eta laguntza-beharrak adieraztea.
- Gaixotasunak eta teknologiak pazienteengan duten eragin ekonomikoa adieraztea.

### 4. Gomendioak egitea

- Pazienteen ikuspegia, balioak eta lehentasunak ematea.
- Gardentasuna hobetzea, gomendioak babesten dituzten araudiak eta prozedurak esplizituagoak izan daitezen.

### 5. Berrikustea

- Ebaluazioaren kalitatea eta informazioaren sakontasun-maila baloratzea.
- Txostenak tokiko testuinguruan duen fidagarritasuna eta garrantzia baloratzea.

### 6. Beste ekarpen batzuk

- Ikertzaileen edo osasun-profesionalen ikuspegiak zalantzan jartzea.
- Batzordeetako/lantaldeetako beste kide batzuk pazienteen ikuspegiari buruz sentibilizatzea.
- Elkarrizketa hobetzeko aukera ematen duten harremanak eraikitzea.
- Planifikatutako ikerketen beharra geurtatzea.
- Ikerketa-iradokizunak eskaintzea.

**Iturria:** Toledo Chávarri A. Participación de los pacientes en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias: manual metodológico (Pazienteen parte-hartzea Osasun Teknologien Ebaluazioan: eskuliburu metodologikoa). Tenerife: Kanarietako Osasun Zerbitzua; 2016.

### 3.5. Zer gertatuko den haien ekarpenekin eta nola eramango diren emaitzak praktikara

Inplikaturako pertsona guztien ekarpenak kontuan hartzen dira OTEaren txostenak garatu, aztertu eta idazterakoan. Pazienteek parte hartzeko modua metodologiaren atalean eta parte-hartzaile guztien profila deskribatzen duen txostenaren zati espezifiko batean deskribatuko da.

Amaitu ondoren, txostenak RedETSren webgunean argitaratzen dira (<https://redets.sanidad.gob.es/>), eta Osasun Ministeriora (OM) bidaltzen dira, hark erabiltzen baititu Zerbitzuen Zorroan sartu beharreko teknologiei buruzko erabakiak hartzeko, dokumentu honetako 2. moduluan azaltzen den bezala.

### 3. Moduluan kontsultatutako baliabideak

- GRADE Working Group. Hemen eskuragarri: <http://www.gradeworkinggroup.org/>
- Toledo Chávarri A. Participación de los pacientes en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias: manual metodológico (Pazienteen partehartzea Osasun Teknologien Ebaluazioan: eskuliburu metodologikoa). Tenerife: Kanarietako Osasun Zerbitzua; 2016.
- Varela Lema L, Maceira Rozas MC, Prieto Yerro I, Arriola Bolado P, Asúa Batarrita J, Espargalles Carrera M, [et al]. Herramienta PriTec: adaptación para la selección de tecnologías a evaluar previa entrada en cartera de servicios (PriTec tresna: egokitzapena ebaluatu beharreko teknologiak hautatzeko, zerbitzuen zorroan sartu aurretik). Estatuko Osasun Sistemako Teknologiak eta Prestazioak Ebaluatzeko Agentzien Espainiako Sarea. Santiago de Compostela: Osasun arloko Ezagutza Kudeatzeko Galiziako Agentzia (ACIS). Aholkularitza Zientifiko Teknikoko Unitatea, Avaliat; 2018.

# 4. Modulua. Osasun arloko ikerketa

## **Edukia.**

### **4.1. Osasun arloko ikerketaren garrantzia, osasun-teknologiak ebaluatzeko prozesua errazteko.**

### **4.2. Ikerketa motak.**

- Ikerketa kuantitatiboa.
- Ikerketa kualitatiboa.
- Metodo mistoak.

### **4.3. Nola ebaluatzen den osasun arloko ikerketa.**

- Estudioa zein neurritan dagoen ondo diseinatuta.
- Aztertutako pazienteen populazioaren eta intereseko populazioaren arteko antzekotasuna.
- Balorazio-irizpideen garrantzia.
- Teknologiaren ondorioak.
- Emaitzak aztertzea.

### **4.4. Zergatik den beharrezkoa pazienteek edo herritarrek osasun arloko ikerketan parte hartzea.**

### **4.5. Osasun arloko ikerketari buruzko gogoeta etikoak.**

### **4.6. Osasun arloko ikerketarako behar diren baliabideak.**

## **4. Moduluan kontsultatutako baliabideak**

## 4.1. Osasun arloko ikerketaren garrantzia, osasun-teknologiak ebaluatzeko prozesua errazteko

Teknologia sanitarioen garapena osasunaren ikerketan oinarritzen da neurri handi batean (ezagutza berriak sortzeko informazioa edo datuak biltzean).

Ikerketa beharrezkoa da teknologien merkaturatzea arautzeko eta osasun-sistemen barruan ebaluatzeko beharrezkoak diren ebidentziak eta datuak emateko.

## 4.2. Ikerketa motak

Osasun-teknologiak garatzeko eta ebaluatzeko ikerketa bi talde handitan bana daiteke: ikerketa kuantitatiboa eta ikerketa kualitatiboa.

### Ikerketa kuantitatiboa

Ikerketa kuantitatiboak behaketen emaitzen kuantifikazioarekin du zerikusia. Datu kuantitatiboak zenbakitan adierazitako datuak dira (adibidez, datu estatistikoak, ehunekoak, etab.).

Osasun-teknologiaren garapenaren arloko ikerketa kuantitatibo mota arrunt bat azterketa esperimentalak dira, normalean saiakuntza kliniko kontrolatu eta aleatorizatu gisa. Beste azterlan mota batzuek datu kuantitatiboak ematen dituzte, eta 5. moduluan azaltzen dira ohikoena.

OTEaren prozesuak pazientearen esperientziarekin lotutako datu klinikoekin eta emaitzen analisi kuantitatiboan edo pazienteek hautemandako emaitzetan oinarritzen dira (PRO edo PROM, ingelesezko Patient Related Outcomes Measures siglengatik), neurri handi batean. Pazienteen esperientziarekin edo PREMekin (Patient Reported Experience Measures) lotutako emaitzak ere oso kontuan hartzen dira.

### Ikerketa kualitatiboa

Ikerketa kualitatiboa hainbat diziplinatan oinarrituta garatu da (antropologia, soziologia, etab.), beraz, ez dago definizio bakarra. Oro har, pertsonen mundua

beren inguruan nola hautematen eta esperimentatzen duten aztertzen duen ikerketa da, esperientzia partikular edo fenomeno sozial baten “nola” eta “zergatia”.

Ikerketa-metodo horren bidez, pazienteek eta zaintzaileek beren ikuspegiak eman ditzakete osasunari, gaixotasunari eta osasun-teknologiei buruzko esperientzia, balio, lehentasun eta itxaropenei buruz.

Adibidez, ikerketa kuantitatiboak zailtasunak ditu ondorengo hauetarako:

- Gaixotasunarekiko esperientzia eta eskura dauden tratamenduak.
- Pazienteen sintomen eta bizi-kalitatearen garrantzia.
- Balioak, beharrak eta lehentasunak.
- Medikuen eta pazienteen arteko harremanak eta komunikazioa.
- Estigma.
- Alderdi etiko, sozial, erlijioso edo kulturei buruzko gatazkak edo gai garrantzitsuak.

Ikerketa kualitatiboak badu zeregina pazienteen pertzepzioak ulertzeko, hau da, egoera jakin batean bizitzea edo osasun-sistemari buruz duten esperientzia, eta informazio gehiago eman dezake jakiteko paziente batek nola erreakzionatzen duen gertaera negatibo baten aurrean (adibidez, ospitaleratze bat) edo populazio batek nola edo zergatik erabil dezakeen tratamendu berri bat edo nola sentituko lirartekeen haren erabilerari dagokionez.

6. moduluan gehiago sakontzen da horrelako azterlanetan.

## Metodo mistoak

Ikerketa kuantitatiboa eta kualitatiboa elkarren osagarri izan daitezke, eta ikerketa askok bi metodoak erabiltzen dituzte. Ikerketa ikuspegi horri metodo mistoa deitzen zaio. Adibidez, osasun-teknologiei buruzko azterlan batzuetan, tratamenduaren eraginkortasuna eta kontrako efektuen agerpena neurtzen dira metodo kuantitatiboen bidez (zenbakizkoak), eta horren osagarri, ikerketa kualitatiboa egiten da, eta tratamenduarekin duten esperientziari eta emaitzen pertzepzioari buruz galdetzen zaie pazienteei.

Gainera, pazienteek hautemandako emaitzak modu kuantitatiboan, kualitatiboan edo bietan neur daitezke: adibidez, bizi-kalitatea, pazientearen asebetetzea, gaitasun fisikoa, egoera psikologikoa, lanerako gaitasuna edo

gaitasun soziala eta tratamenduen erabilgarritasuna bezalako alderdiak, galdera-sorta baten bidez azter daitezke. Galdetegi horretan, pazienteak 1etik 5era erantzungo du; galderak kuantitatiboki zerrendatuko dira, edo pazientei zuzendutako galdera irekien bidez ebaluatu daitezke; azken horiek kualitatiboki aztertuko dira.

## 4.3. Nola ebaluatzen den osasun arloko ikerketa

OTE prozesuen helburua da erabakiak hartzeko arduradunei informazio zehatza eta zorrotza ematea. Horregatik, ezinbestekoa da azterlanetako (kuantitatiboak eta kualitatiboak) informazioa ebaluatzea, emaitzetan zenbateraino fida gaitzkeen jakiteko.

OTE txosten batean jasotzen diren azterketen kalitatea edo mugak ebaluatzeko, tresnak erabiltzen dira (ingelesezko checklist egiaztapen-zerrenda). Tresna horiek diseinatuta daude ikusteko azterlan batek zenbateraino betetzen dituen egungo ikerketa-eskakizunak eta estandarrak (hau da, alborapen-arriskua).

Azterlan guztiak ez dira berdinak, eta emaitzen garrantzia ulertzeko honako hauek hartu behar dira kontuan:

### Azterlana zein neurritan dagoen ondo diseinatuta

Diseinuaren egokitasunarekin lotutako kontua da, batez ere, egoeraren arabera, hau da, zenbat paziente dituen, zenbat denboraz behatuta dituen edo zer tratamendurekin alderatzen den. Oro har, paziente asko hartzen dituzten azterlanak fidagarriagoak dira dimentsio txikiko azterlana baino, baina hori zentzuz interpretatu behar da. Adibidez, gaixotasun arraro bat aztertuz gero, ez da ohikoa 5000 paziente sartzea; hala ere, miokardio-infarturako farmakoekin egindako azterlanetan, ohikoa da pazienteen bolumen hori. Era berean, aste gutxiko jarraipen-aldia egokia da pneumoniari buruzko azterlana egiteko, baina desegokia litzateke ahotik hartzeko antisorgailu baterako. Nahiz eta plazeboaren erreferentziazko taldeak (plazeboa printzipio aktiborik ez duen sendagai bat da, eta, beraz, ez du inolako ondorio mediko ezagunik) oso baliagarriak diren emaitzak interpretatzeko, zalantzarik gabe ez dira oso etikoak egoera jakin batzuetan (adibidez, hilgarriak izan daitezkeen gaixotasunak, tratamendu eraginkorrak dituztenak).

Gailu edo prozeduren kasuan, normalean tratamendu estandarrekin alderatzen da (adibidez, erradioterapia mota berri bat erradioterapia konbentzionalarekin). Batzuetan ohikoa da beste ezerekin alderatzen ez duten ikerlanak edukitzea (kasuen serieak izenekoak).

## Aztertutako pazienteen populazioaren eta intereseko populazioaren arteko antzekotasuna

Azterlan batek hartzen duen paziente mota osasun-sisteman tratamendua jasoko duten pazienteekin bat datorren edo horien antzekoak diren baloratu behar da.

Adibidez, 18 eta 65 urte bitarteko helduekin egindako ikerlan baten informazioak garrantzi gutxi izan dezake oso adin handiko pazienteentzat, eta, zalantzarik gabe, ez da egokia bularreko haurren edo haur txikien tratamendu egokia zehazteko. Era berean, gaixotasun larria edo oso aurreratu duten pertsonen oso bestelako erantzuna eman diezaiekete larritasun txikiagoko gaixotasuna dutenei edo fase goiztiarragoan daudenei.

## Balorazio-irizpideen garrantzia

Gaixotasun eta sintoma batzuk beste batzuk baino errazago iker daitezke. Adibidez, mina gutxitzeko edozein interbentzioa ebaluatzea zaila da, mina neurtzea subjektiboa delako beti. Beti da errazago interbentzioen emaitzak emaitza objektiboekin ebaluatzea, hala nola biziraupena balbula bat jarri ondoren, edo pisua galtzea obesitaterako kirurgiaren kasuan, etab.

## Teknologiaren ondorioak

Oro har, zenbat eta eragin handiagoa izan, orduan eta hobea da erantzuna; hala ere, kontuan hartu behar da tratamendu edo proba diagnostiko guztiek dakartzatela arrisku batzuk eta albo-ondorioak, eta kostu ekonomikoa dutela. Helburua ahalik eta etekin handiena lortzea da, kostu horien truke. Hala ere, gogoan izan behar da emaitza apalak hobekuntza nabarmena ekar dezakeela paziente batzuentzat, eta ez dakarrela aldaketarik beste batzuentzat. Ikerketa gehigarriak aukera ematen badu bereziki ondo erantzuten duten pazienteen azpitaldea identifikatzeko, litekeena da tratamendu berri horrek onura handiagoak eskaintzea pertsona jakin horiei.



## Emaitzen azterketa

Ez da ohikoa azterlan bakarria izatea osasun-arretaren eremu jakin batean eskuragarri dagoen informazio bakarria. Hori gertatzen denean, tratamendu baten lehen erabilera izan ohi da.

Askoz ere maizago, teknologia berarekin edo antzeko batekin egindako aurretiazko azterlanak daude gaixotasun bererako edo antzekoetarako. Azterlan berrien emaitzak aurreko ezagutza guztien ikuspegitik azter daitezke. Aurreko datuekin bat datozen emaitzak errazago onartzen dira kontraesanen daudenak baino. Hala ere, garrantzitsua da aurrez pentsatutako ideiarik ez izatea.

Antzeko diseinua duten hainbat azterlan daudenean, posible da haien datuak elkartzea datu globala edo erantsia izateko: metaanalisia esaten zaio horri. Hala ere, batzuetan ezinezkoa da, azterketak edo paziente motak oso desberdinak direlako, eta, beraz, informazio hori elkartzeak ez du lagunduko orokorrean beharrezkoa den informazioa lortzen.

### 4.4. Zergatik den beharrezkoa pazienteek edo herritarrek osasun arloko ikerketan parte hartzea

Osasun arloko ikerketa abian jartzeko, ezinbestekoa da gaixotasun bat duten edo garatzeko arriskuan dauden pertsonen eta osasuntsu daudenek ikasketetan parte hartzea. Haien parte-hartzetik informazio baliotsua lortuko da, ezagutza sortzen eta garapen zientifikoa errazten lagunduko duena. Pazienteen eta herritarren parte-hartzerik gabe, ez litzateke ikerketarik egongo.

### 4.5. Osasun arloko ikerketari buruzko kontsiderazio etikoak

Oro har, osasun-arloko ikerketaren arloan egiten diren eta horregatik gizakiak inplikatzeko dituzten azterlan guztiak ikerketa-etikako batzorde baten esku jarri behar dira. Etika-batzorde horiek ikerketa behar bezala egiten dela zaintzen dute, alderdi etiko-legalak eta zorrotasun zientifikoaren alderdiak kontuan har daitezken. Pazienteek batzorde horietako kide gisa ere parte hartzen dute, beste profesional batzuekin batera.

Ikerketa batean parte hartzen duen pertsona orok ikerketaren helburua eta inplikazio zehatza ezagutu behar ditu, eta baimen informatua eman. Ikerketa-azterlanetan konfidentzialtasuna eta anonimotasuna bermatuta daude, eta datuen zaintzaz arduratzen diren ikertzaileak eta datuen babesa zehazten duten araudiak daude.

Osasun-arloko ikerketa guztiak pertsonen errespetuaren inguruko Helsinkiko Adierazpenaren araudiaren eta printzipioen arabera egin behar dira.

## 4.6. Osasun arloko ikerketarako behar diren baliabideak

Osasun-arloko ikerketak baliabideak behar ditu, eta garrantzitsuenetako bat ekonomikoak dira. Ikerketa egiteko funtsak publikoak (gubernuen edo erakunde publikoen mendeko finantzaketa, eskualdekoa, naziokoa, Europakoa edo nazioartekoa) edo pribatuak (industria) izan daitezke. Era berean, lankidetzak publiko-pribatuak edo finantzatzeko moduak daude, hala nola mezenasgoa edo mikromezenasgoa (pertsona baten ekarpen indibidualak edo ekarpen kolektiboak, dirua pertsona askok ematen dutenean).

Kontuan hartuta OTEaren esparruan egiten diren azterlanen analisiak eragina izango duela osasun-arloko erabaki eta politiketan, garrantzitsua da kontuan hartzea finantzaketaren jatorria eta interes-gatazkak egoteko aukera. Puntu hori oso garrantzitsua da azterlanen emaitzak baliozkoak diren eta haiengan konfiantza izan dezakegun kontuan hartzerakoan.

Osasun-arloko ikerketaren esparruko interes-gatazketan, profesionalek edo pazienteek beren interes nagusiari buruz (pazienteak eta ikerketaren kalitatea) duten iritziak beste interes baten eragina izan dezake (hala nola norberaren interes ekonomiko edo pertsonalarena). Oso garrantzitsua da interes-gatazkak (ikertzaileena zein OTE prozesuetan parte hartzen duten guztiena) egon daitezkeela kontuan hartzea, osasun-arloko erabakiak hartzeko. 7. moduluan (Pazienteen eta herritarren parte-hartzearen alderdi praktikoak, osasun teknologien ebaluazioan ekarpen eraginkorra egiteko) informazio gehiago dago interes-gatazkei buruz.

## 4. Moduluan kontsultatutako baliabideak

- Munduko Mediku Elkarte. Helsinkiko Adierazpena. Gizakiekin ikerketak egiteko printzipio etikoak (59. Batzar Nagusia, Seul, Korea, 2008ko urria). Hemen eskuragarri: <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
- Saiakuntza klinikoen emaitzen balioa zehaztea. Hemen eskuragarri: <https://www.eupati.eu/es/desarrollo-y-ensayos-clinicos/determinacion-del-valor-de-los-resultados-de-los-ensayos-clinicos/>
- Osasun teknologiaren ebaluazioa ulertzea. (OTE-Health Technology Assessment). Hemen eskuragarri: [https://www.htai.org/fileadmin/HTAi\\_Files/ISG/PatientInvolvement/v2\\_files/Resource/PCISG-Resource-HEE\\_SPA-NISH\\_PatientGuidetoHTA-Jun14.pdf](https://www.htai.org/fileadmin/HTAi_Files/ISG/PatientInvolvement/v2_files/Resource/PCISG-Resource-HEE_SPA-NISH_PatientGuidetoHTA-Jun14.pdf)
- Pazientek hautemandako emaitzen ebaluazioa (PRO). Hemen eskuragarri: <https://www.eupati.eu/es/desarrollo-y-ensayos-clinicos/evaluacion-de-los-resultados-percibidos-por-los-pacientes-pro/>
- Ikerketa kuantitatiboa eta kualitatiboa, OTE prozesua errazteko. Hemen eskuragarri: <https://www.eupati.eu/es/evaluacion-de-tecnologias-sanitarias/investigacion-cuantitativa-y-cualitativa-para-facilitar-el-proceso-de-hta/>

# 5. Modulua. Ikerketa-metodo kuantitatiboak

## **Edukia.**

### **5.1. Ikerketa kuantitatiboaren garrantzia osasun-teknologiaren ebaluazioan.**

### **5.2. Osasun Teknologiaren Ebaluazioan erabiltzen diren azterketa motak.**

#### **5.2.1. Azterketa esperimentalak.**

- Saiakuntza klinikoak.

#### **5.2.2. Behaketa-azterketak.**

- Kohorteen azterketak.
- Kasuen eta kontrolen azterketak.
- Kasuak.

#### **5.2.3. Berrikuspen sistematikoak.**

### **5.3. Ebaluazio ekonomikoa.**

## **5. Moduluan kontsultatutako baliabideak.**

### **5. Moduluen eranskinak.**

1. Eranskina. Azterlan epidemiologiko motak.

### **5. Moduluko taulak:**

1. Taula: Kostu-motak.
2. Taula: Azterketa ekonomiko motak.

### **5. Moduluko irudiak:**

1. Irudia. Behaketa-azterlanen diseinuak: kasua-kontrola vs kohortea.

## 5.1. Ikerketa kuantitatiboaren garrantzia osasun-teknologiaren ebaluazioan

Osasun-teknologiak ebaluatzeko prozesuak berekin dakar segurtasun-, efikazia, efektibitatea, kostu-efektibitatea (azterketa zientifikoetan lortutako emaitzak) eta pazienteek lortutako emaitzak kontuan hartzea, bai eta beste faktore batzuk ere, hala nola antolaketan, gizartean, etikan eta legeetan izandako eragina. Ikerketa kuantitatiboak aukera ematen du aldagai jakin batzuei buruzko zenbakizko datuak sortzeko eta aztertzeko. Aldagai horiek aurrez ezarri dira, kasuan kasuko emaitza jakinak zehatz interpretatzeko, eta emaitza horiek baliagarriak izan daitezke ebaluatu beharreko teknologiaren prozesuan.

## 5.2. Osasun Teknologiaren Ebaluazioan erabiltzen diren azterketa motak

Ikerketa klinikoko hainbat azterketa mota erabiltzen dira Osasun Teknologiaren Ebaluazioan: azterketa esperimentalak eta behaketakoak. Badira beste ikerketa mota batzuk, baina hauek dira gehien erabiltzen direnak. Azterketa epidemiologiko guztien abantailak eta mugak ezagutzeko, ikus 2. eranskina. Berrikuspen sistematikoak eta ebaluazio ekonomikoak ere erabiltzen dira.

### 5.2.1. Azterketa esperimentalak

Azterketa esperimentaletan, ikertzaileak esposizio jakin bat manipulatzeko du pertsona talde batean, eta talde hori ikertzaileak esku hartu ez duen beste talde batekin alderatzen da, edo beste esku hartzen bat egiten da horretan. Azterketa horien artean daude saiakuntza klinikoak deiturikoak.

- Saiakuntza klinikoa

Osasuneko eta teknologiako esku-hartzeen eraginkortasuna ebaluatzeko diseinurik egokiena da saiakuntza klinikoa.

### **Zer da eta zertarako balio du saiakuntza klinikoak**

Saiakuntza kliniko batean produktu, substantzia, sendagai, teknika diagnostiko edo terapeutiko bat ikertzen da, eta pertsonengan egiten da erabilgarria den (eraginkortasuna) eta segurua den (segurtasuna) baloratzeko.

Saiakuntza klinikoetan, pertsona-talde bati interbentzio jakin bat aplikatzen zaio (adibidez, X medikazioa ematen zaio) eta interbentziorik aplikatu gabeko beste pertsona-talde batekin (adibidez, ez zaio X medikazioa eman), edo beste interbentzio baten eraginpean jarri den batekin (adibidez, Y medikazioa eman zaio, beste taldearena ez bezalakoa) alderatzen da, eta eragiten dituzten ondorioak aztertzen dira. Saiakuntza klinikoaren helburua da pertsonen eragiten dieten gaixotasunak tratatzeko, prebenitzeko, diagnostikatzeko eta ulertzeko modu hobekak aurkitzea; adibidez, diabeteserako tratamenduen eraginkortasuna, txertoen eragina eta abar aztertzea.

Kasu gehienetan, saiakuntza klinikoak farmako berriak garatzeko eta pertsonentzat eskuragarri dauden tratamenduak hobetzeko erabiltzen dira, eta horiek onartzeko eta erregistratzeko ezinbesteko prozedurak dira.

Pertsonengan lehen aldiz aplikatzen denez, oso araudi zorrotza dago, eta horrek Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziari (SOPEA) eskaera egitea eskatzen du. Eskaera horrekin batera, zenbait dokumentu aurkeztu behar dira, besteak beste, azterlanaren protokoloa, plangintza, azterketaren xehetasun guztiak eta emaitzen ebaluazioa.

Gizakiei buruzko azterlanari ekin ahal izateko, ezinbestekoa izango da SOPEAren eta Ikerketarako Batzorde Etiko baten onespena izatea. Batzorde hori aditu independenteek eta herritarren ordezkariak osatuko dute (pazienteak izan daitezke, ez pazienteak eta/edo pazienteen ordezkariak).

## **Saiakuntza kliniko motak**

Saiakuntza kliniko mota desberdinak daude, horiek egiteko moduaren arabera:

Saiakuntza klinikoak honako hauek izan daitezke:

1. *Ausazko saiakuntza klinikoa*, gutxienez bi paziente eta/edo pertsona osasuntsu talde hartzen ditu barne. Talde bakoitzari ematen zaion tratamendua/ez tratamendua edo tratamendu desberdina ausaz egiten da; beraz, pazienteak edota ikertzaileak ez du eraginik talde bati ematen zaion edo ematen ez zaion tratamenduan, ezta tratamendu desberdina ematen bazaio ere.
2. *Ausazkoa ez den saiakuntza klinikoa*, pazienteak ez dira ausaz esleitzen tratamendu-talde desberdinetan. Parte-hartzaileek zein

taldetako kide izan nahi duten aukeratzeko dute, edo ikertzaileek esleitzen dituzte taldeak.

Parte-hartzaileak ez badaki zer tratamendu ematen ari zaizkion, *mozorrotze teknika* edo *teknika itsua* esaten zaio, eta haren helburua da tratamenduarekiko itxaropenek azken emaitzan eraginik ez izatea.

Parte-hartzaileak ez ezik ikertzaileak ere ez badaki nori ematen dioten zer tratamendu mota, *saiakuntza kliniko itsu bikoitza* dela esaten da. Azkenik, *saiakuntza itsu hirukoitza* izango da, parte-hartzaileaz eta ikertzaileaz gain, azterlanetik lortutako datuak aztertzen dituen pertsonak taldeen identitatea eta talde bakoitzak jaso duen tratamendua ezagutzen ez dituenean.

**Saiakuntza kliniko multizentrikoa:** 2 ikerketa-zentrotan edo gehiagotan egiten da, protokolo bera erabiliz. Zentro batek koordinatzen du, eta bera arduratzen da datu guztiak prozesatzeaz eta emaitzak aztertzeaz.

## 5.2.2. Behaketa-azterketak

Behaketa-azterketek deskribatzen dute zein maiztasunarekin ematen den osasun-arazo bat, eta zeintzuk diren horren ezaugarri garrantzitsuenak. Horrelako azterlanetan, ikertzaileak ez du inolako esku-hartzerik egiten (adibidez, farmako bat ematea), baizik eta aztertutako biztanlerian gertatzen dena behatu, neurtu eta deskribatzen du.

Behaketa-azterketa motak:

1. Kohorteen azterketak.
2. Kasuen eta kontrolen azterketak.
3. Kasuak

- Kohorteen azterketak

### **Zer diren eta zertarako balio duten**

Kohorteen azterketak gaixotasunen maiztasuna, kausak eta pronostikoak ikertzeko erabiltzen dira.

Horrelako azterketetan, ikertu nahi den ezaugarri edo esposizio jakin bat izatearen arabera hautatzen dira azterketa-taldeak osatzen dituzten banakoak. Beraz, esposiziopean dagoen talde bat (adib. erretzaileak) eta esposizio baten eraginpean ez dagoen talde bat (adib. erretzaileak ez diren

pertsonak) hautatuko dira, eta gaixotasunen edo gertaera interesgarriren baten agerpena behatuko da (adib. tabakoak biriketako minbizia eragiten duen).

Kohorteen azterketak baliagarriak dira saiakuntza kliniko bat egitea etikoa ez den kasuetan. Adibidez, parte-hartzaile osasuntsuak zigarroen kearen edo amiantoaren eraginpean nahita jartzea eta horrek zer eragin duen ikustea, eta, beraz, ezin da halakorik egin.

## **Kohorteen azterketa motak**

Aurrera begirako kohorte azterketetan, gizabanakoek ez duten intereseko gaixotasuna, eta denbora-tarte jakin batean jarraitzen zaie gaixotasuna talde bakoitzean zer maiztasunekin agertzen den ikusteko.

Atzera begirako kohorteen azterketetan, aurretik bildu diren datuak erabiltzen dira, ziurrenik denbora luzez bildu direnak, eta aztertu egiten dira. Horrelako azterketetan gaixotasun jakin bat duten subjektuak hautatzen dira, eta iraganean gaixotasun hori eragin ahal izan duten arrisku-faktoreak aztertzen dira.

Azterketa garestiak dira, pertsona kopuruagatik eta behar den jarraipen-denboragatik, bai eta jarraipenaren kalitatea maila onargarrian mantenduta jarraitzen diren populazioen arteko galerak minimizatzeko egin behar diren ahaleginengatik ere.

- Kasuen eta kontrolen azterketak

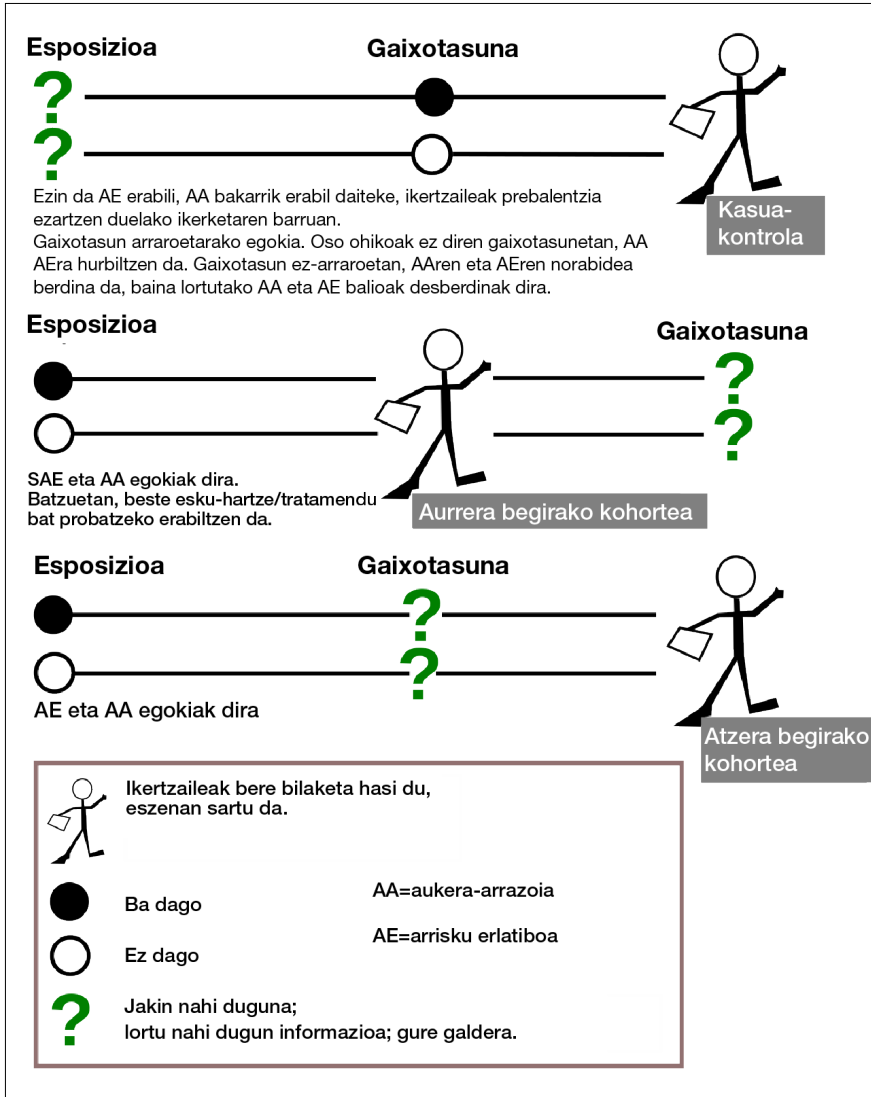
## **Zer diren eta zertarako balio duten**

Ikerketa horretan, efektu edo gaixotasun jakin bat (adibidez, azaleko minbizia) duten banakoen talde bat (kasuak), eta gaixotasun hori, alegia, azaleko minbizia, ez duten banakoen beste talde bat (kontrolak) aukeratu eta alderatzen dira, arrisku-faktoreen esposizioari dagokionez bi taldeen artean desberdintasunik dagoen zehazteko (adibidez, haurtzaroan eguzkia hartzea babesik gabe). Ikertzaileak zehaztu behar du ea alderik dagoen bi taldeen artean balizko arrisku-faktoreekiko esposizioari dagokionez.)

1. irudian, kohorteen azterketen, eta kasuen eta kontrolen azterketen arteko aldeak ikus daitezke.



1. irudia: Behaketa-azterketen diseinuak: kasua-kontrola vs kohortea



Iturria: <https://es.m.wikipedia.org/wiki/Archivo:ExplainingCaseControlSJW-es.svg>

- Kasuak

### **Zer diren eta zertarako balio duten**

Antzeko diagnostikoa duen paziente baten edo paziente-talde baten esperientzia deskribatzen dute. Azterketa horietan, gaixotasun edo paziente baten ezaugarri bat deskribatzen da sarritan, hipotesi berriak sortzeko balio duena. Askotan, gaixotasun edo ondorio kaltegarri berriak daudela dokumentatzen dute, eta, alde horretatik, zaintza epidemiologikoari eusteko balio dute.

Azterketa horiek oso baliagarriak dira hipotesiak egiteko, baina ez dute balio kausa-ondorio elkarte baten presentzia ebaluatzeko edo testatzeko; elkarte baten presentzia kasualitatearen emaitza izan daiteke.

## 5.2.3. Berrikuspen sistematikoak

### **Berrikuspen sistematikoak zer diren**

Osasun-arazo edo -gai jakin bati buruz dauden beste ikerketa zientifiko batzuetatik datorren informazioa laburbiltzen duten azterlanak dira.

Berrikuspen sistematikoetan, sartu diren azterlanak datu-base zientifikoetan bilatu dira, kalitatearen ebaluazioa egin da, eta barne hartutako azterketa zientifikoaren kalitate metodologikoan oinarritutako ondorioak atera dira.

Berrikuspen sistematikoek nagusiki saiakuntza klinikoak berrikusten eta konbinatzen dituzte, hau da, lehen mailako ikerketak.

### **Zertarako balio duten**

Ezinbestekoak dira osasun-teknologiaren ebaluazioan (informazio gehiago berrikuspen sistematiko bat nola erabiltzen den jakiteko, ikus dokumentu honen 1. modulua), eta tresna garrantzitsuak dira eskura dagoen informazio zientifiko kantitate handia laburbiltzeko eta ikerketa gehiago behar dituzten arloak identifikatzeko.

## 5.3. Ebaluazio ekonomikoa

### Ebaluazio ekonomikoak zer diren

Ebaluazio ekonomikoa hautabide edo aukera desberdinen aurrean kostuak eta ondorioak neurtzeko eta alderatzeko modu bat da.

Ebaluazio ekonomikoak erabakiak hartzen laguntzen du, teknologia segurua (segurtasuna) eta klinikoki erabilgarria (eraginkortasuna) dela frogatu ondoren. Horretarako, erabiltzen diren baliabideak eta kontuan hartutako aukera bakoitzetik lortutako emaitzak alderatzen dira (gutxienez bi aukera).

### Ebaluazio ekonomikoak zertarako balio duen

Teknologia berrien kasuan, ebaluazio ekonomikoa teknologia berri bat ohiko tratamenduarekin alderatzeko erabiltzen da. Aukerarik egokiena kostuak murriztea eta pazienteentzat garrantzitsuak diren osasun-emaitzak hobetzea da. Erabakiak hartzeko ardura dutenek teknologiekin lotuta hartzen dituzten erabakien ondorio ekonomikoak ulertu behar dituzte.

Azterketa ekonomiko bat egiteko, kostuak eta onurak kuantifikatu behar dira. Hainbat kostu mota daude (ikus 1. taula)

#### 1. taula: Kostu motak

KOSTU ZUZENAK		ZEHARKAKO KOSTUAK	KOSTU UKIEZINAK
Osasun-arazoa tratatzeko osasun-zerbitzuen erabilerekin, ondorio kaltegarriekin edo tratamenduaren ondoriozko konplikazioekin lotutako kostuak.		Osasun-arazoa dela-eta ordaindutako lan batean emandako denbora galtzeak edo aldatzeak pazienteari eragiten dizkion kostuak.	Osasun arazoaren ondorioz (adibidez, mina, antsietatea eta abar) pazienteen eta haien hurbilekoen ongizatea gutxitzearekin lotutako kostuak.
OSASUN KOSTUAK	OSASUN AR-LOKOAK EZ DIREN KOSTUAK		
Ospitaleek, proba medikoek, osasun-bisitek eta abarrek eragindako kostuak.	Gaixotasunaren ondorioz profesionalak edo profesionalak ez direnak (normalean familiak) pazienteak zaintzeak eragiten dituen kostuak.		

**Iturria:** geuk egina.

## Ebaluazio ekonomiko motak

Hainbat analisi mota daude ebaluazio ekonomikoak egiteko. Horiek guztiek tratamendu-aukeren emaitzak eta kostuak identifikatu, neurtu eta alderatu nahi badituzte ere, emaitzak neurtzeko moduan bereizten dira. 2. taulan, azterketa motak deskribatzen dira.

### 2. taula: Azterketa ekonomiko motak

<b>Kostuak mini-mizatzea</b>	Antzeko emaitzak dituzten bi tratamendu/esku-hartze/prozedura edo gehiagoren kostuak konparatzen dira, horietako zein den merkeena ikusteko.
<b>Eraginkortasun-kostua</b>	Bi tratamendu/esku-hartze/prozedura aukera edo gehiago alderatzen dira, bakoitzaren kostuari eta osasun-emaitzari dagokienez, eta zehazten du zer esku-hartze diren onuragarriagoak eskura dauden baliabide ekonomikoekin.
<b>Erabilgarritasun-kostua</b>	Bi tratamendu/esku-hartze/prozedura aukera edo gehiago alderatzen dira, pazientearen bizi-kalitatean hautemandako osasun-kostuari eta emaitzari dagokienez. Erabilgarritasunaren kostua neurtzeko gehien erabiltzen den neurria AVAC da (bizi-kalitatearen arabera doitutako bizi-urteak). Neurri horrek pazienteak esku-hartze zehatz batekin zenbat urteko bizitza gehigarria izango lukeen eta aparteko aldi horretan zer bizi-kalitate izango lukeen ikusten du.
<b>Onura-kostua</b>	Aukera baten kostuak eta onurak ebaluatzen ditu, zer esku-hartze den desiragarriagoa erabakitzeko. Kostuak eta etekinak dirutan kuantifikatzen dira.

**Iturria:** geuk egina.

# 1. Eranskina. Azterketa epidemiologiko motak

## 1. taula. Azterketa epidemiologiko motak I

Esperimentalak	Ez esperimentalak
<ul style="list-style-type: none"><li>Saiakuntza klinikoa</li><li>Landa-saiakuntza</li><li>Esku-hartze saiakuntza komunitarioa</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Ekologia azterketak</li><li>Prebalentzia azterketak</li><li>Kasuen eta kontrolen azterketak</li><li>Kohorteen edo jarraipenen azterketak</li></ul>

## 2. taula. Azterketa epidemiologiko motak II

### DESKRIPTIBOAK

- Populazioetan**
  - Ekologia azterketak
- Banakakoetan**
  - Kasu baten ondorioz
  - Kasuak
  - Zeharkakoak / Prebalentzia

### ANALITIKOAK

- Behaketakoak**
  - Kasuen eta kontrolen azterketak
  - Kohorteen azterketak (atzera begirakoak eta aurrera begirakoak)
- Esku-hartzea**
  - Saiakuntza klinikoa
  - Landa-saiakuntza
  - Saiakuntza komunitarioa

**Iturria:** Fistera: azterketa epidemiologikoak. ([https://www.fisterra.com/mbe/investiga/6tipos\\_estudios/6tipos\\_estudios.asp](https://www.fisterra.com/mbe/investiga/6tipos_estudios/6tipos_estudios.asp)).

# Azterketa epidemiologikoen indarguneak eta mugak

6. taula. Azterketa epidemiologikoen abantailak eta mugak	
Saiauntza klinikoak	
Abantailak	Mugak
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diseinuan kontrol handiagoa.</li> <li>• Alborapenak izateko aukera gutxiago, taldeak ausaz hautatu direlako.</li> <li>• Errepikagarriak eta beste esperientzia batzuekin konparagarriak.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kostu handia.</li> <li>• Muga etikoak eta erantzukizuna esposizioa manipulatzeko.</li> <li>• Orokortzeko zailtasunak, hautaketaren eta esku-hartzearen zurruntasunaren ondorioz.</li> </ul>
Kohorteen azterketak	
Abantailak	Mugak
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Intzidentzia zenbatesten dute.</li> <li>• Esposizioa neurtzean alborapenak izateko aukera hobea.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kostu handia.</li> <li>• Gauzatzeko zailtasuna.</li> <li>• Ez dira baliagarriak gaixotasun arraroetan.</li> <li>• Oro har, lagin-tamaina handia behar dute.</li> <li>• Denboraren joanak aldaketak ekar ditzake metodo eta irizpide diagnostikoetan.</li> <li>• Jarraipenean galtzeko aukera.</li> </ul>
Kasuen eta kontrolen azterketak	
Abantailak	Mugak
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Jarraipen-azterketak baino merkeagoa.</li> <li>• Iraupen laburra.</li> <li>• Gaixotasun arraroak aztertzeke aplikazioak.</li> <li>• Gaixotasun jakin baterako hainbat arrisku-faktore aztertzeke aukera ematen du.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ez dute intzidentzia zuzenean estimatzen.</li> <li>• Hautaketa eta/edo informazio-alborapenak sartzeko erraztasuna.</li> <li>• Ez da beti erraza izaten esposizioaren eta gaixotasunaren arteko denbora-sekuentzia ezartzea.</li> </ul>

## Zeharkako azterketak

### Abantailak

- Gauzatzen errazak.
- Ez oso garestiak.
- Hainbat gaixotasun eta/edo arrisku-faktore azter daitezke argitan.
- Gaixotasunaren banaketaren ezaugarriak eskaintzen dituzte, hainbat aldagairi dagokienez.
- Denbora gutxi behar dute egikartzeko.
- Osasun-plangintzarako eta administraziorako baliagarriak (osasun-maila, talde kalteberak eta prebalentzia identifikatzen dituzte).

### Mugak

- Berez ez dute balio kausak ikertzeko.
- Ez dira baliagarriak gaixotasun-arraroetan eta iraupen laburreko gaixotasunetan.
- Informazio eta hautaketa-alborapen aukera.

**Iturria:** Fisterra: azterketa epidemiologikoak. ([https://www.fisterra.com/mbe/investiga/6tipos\\_estudios/6tipos\\_estudios.asp](https://www.fisterra.com/mbe/investiga/6tipos_estudios/6tipos_estudios.asp)).

## 5. Moduluan kontsultatutako baliabideak

- Pazienteen Europako Akademia. Hemen eskuragarri: <https://www.eupati.eu/es/>
- Argimon JM. 2012. 4. edizioa. Métodos de investigación clínica y epidemiológica (Ikerketa kliniko eta epidemiologikoko metodoak). StudentConsult gaztelaniaz.
- Fisterra. Hemen eskuragarri: <https://www.fisterra.com/>
- RADEEV aditu taldea. 2015. Guía metodológica de evaluación económica aplicada a medicamentos huérfanos (Sendagai zurtzei aplikatutako ebaluazio ekonomikorako gida metodologikoa). Max Weber Institutua.
- Imogen Evans, Hazel Thornton, Iain Chalmers, Paul Glasziou. 2010. Como se prueban los tratamientos: una mejor investigación para una mejor atención de salud (Tratamenduak nola probatzen diren: ikerketa hobea, osasun-arreta hobea izateko). Osasunaren Erakunde Panamerikarra.
- Pazientearen ahotsa ikerketa klinikoan. Zergatik eta nola parte hartu? Fundazioa ideiak baino gehiago. Mas que ideas Fundazioa. Hemen eskuragarri: <http://fundacionmasqueideas.org/portfolio/lavozdelpaciente/>
- Manterola C, Otzen T. Estudios observacionales. los diseños utilizados con mayor frecuencia en investigación clínica (Behaketa-azterketak. Ikerketa klinikoan maizen erabiltzen diren diseinuak). Int. J. Morphol., 32(2):634-645, 2014.
- Pita Fernández, S. Epidemiología. Conceptos básicos (Epidemiología. Oinarrizko kontzeptuak. In: Tratado de Epidemiología Clínica (Epidemiología Klinikoko buruzko Tratatu). Madril; DuPont Pharma, SA; Epidemiología Klinikoko Unitatea, Medikuntza eta Psikiatria Saila. Alacanteko Unibertsitatea: 1995. 25-47 or. (2001/02/28an eguneratua)
- Veiga de Cabo J, Fuente Diez E, Zimmermann Verdejo M. Modelos de estudios en investigación aplicada: conceptos y criterios para el diseño (Ikerketa aplikatuko ikasketa-ereduak: diseinurako kontzeptuak eta irizpideak). Med. segur. trab. [online]. 2008, 54. Lib., 210 zk., 81-88 or. ISSN 1989-7790.



# 6. Modulua. Ikerketa kualitatiboko metodoak

## **Edukia.**

**6.1. Ikerketa kualitatiboaren garrantzia osasun-teknologiaren ebaluazioan.**

**6.2. Ikerketa kualitatiboan informazioa biltzeko teknika nagusiak.**

6.2.1. Elkarrizketa-teknikak.

6.2.2. Behaketa-teknikak.

6.2.3. Teknika dokumentalak.

**6.3. Pazienteak/erabiltzaileak/zaintzaileak/herritarrak nola parte har dezakeen ikerketa kualitatiboan.**

**6.4. Ikerketa kualitatiboaren abantailak eta mugak.**

**6. Moduluan kontsultatutako baliabideak**

**6. Moduluko taulak:**

1. taula: Informazioa biltzeko tekniken sailkapena.

## 6.1. Ikerketa kualitatiboaren garrantzia osasun-teknologiaren ebaluazioan

Propietate teknikoak, segurtasun klinikoa, eraginkortasuna eta eraginkortasuna, inpaktu ekonomikoa eta inpaktu etikoak, legalak eta sozialak lantzen dituzten osasun-teknologiak ebaluatzeko metodologia espezifikoak daude. Hala ere, pazienteen eta beste interes-talde batzuen esperientziak, lehentasunak eta balioak osasun-teknologiaren ebaluazioan sartzeko, metodologia desberdina behar da.

Gero eta fenomeno handiagoa da ikerketa soziosanitarioan metodologia kualitatiboak sartzea. Osasun Teknologia Ebaluazioan (OTE), pazientei eta herritarrei kontsulta egin dakieke, osasun-teknologiaren lehentasunei, esperientziei edo ikuspegiari buruzko informazioa lortzeko, edo modu aktiboan parte har dezakete teknologia hori ebaluatzeko prozesuaren etaparen batean.

Aholkulari gisa parte hartzen dutenez, zeharka egiten dute, ez baitute inolako erabakirik hartzen. Hala ere, OTE prozesuan aktiboki parte hartzen dutenean, zuzenean parte hartzen dute, lehentasunak ezarriz, ebaluazioaren etapa batzuetan lagunduz edo komunikaziorako edo ebaluazioaren emaitzak ezartzeko hedapen-jarduerak eginez.

Ikerketa-metodo kualitatiboek aukera ematen dute OTEaren alderdi konplexuak aztertzeko, teknologia berrien aplikagarritasunarekin lotutako alderdiei buruzko metodo kuantitatiboaren informazio alternatiboa, desberdina eta osagarria emateko, eta osasun-teknologiak aplikatzen diren testuinguru errealean behatutako fenomenoaren nondik norakoak eta zergatiak azaltzeko; horretarako, plangintza, eskuratze, txertatze, kudeaketa eta erabilera-erabakietan benetan parte hartzen duten eragile guztien parte-hartzea eta elkarrekintza, edo teknologia sanitarioak edo teknologia bat ezartzeko oztopoak onartzen dira, besteak beste.

Hurrengo zerrendan, ikerketa kualitatiboak funtzio bat bete dezakeen adibide batzuk baino ez dira adierazten.

### Tratamenduen garapena

- Zer gaixotasun tratatu behar diren.
- Zein den tratamendu berrien beharra.
- Zer emaitza diren garrantzitsuak gaixotasun hori duten pertsonentzat.

## Erabaki-hartzea

- Nola lortu pazienteen pertzepzioari eta esperientziari buruzko datu sendoak.
- Zein pazienteri egiten dion mesede tratamenduak.
- Zer balio gehitzen duten tratamenduek.
- Pazienteen zer lehentasun eta balio hartu behar diren kontuan erabakiak hartzeko orduan.

## Ezarpena eta eragina

- Zeintzuk diren tratamendu terapeutiko bat ez betetzeko arrazoiak.
- Nola hobetu daitekeen pazientearen esperientzia.

Ikerketa kualitatiboak osasun-teknologiak ebaluatzen lagun dezake, interesa duten aldeek teknologia jakin bati buruz dituzten ikuspegiak, balioak eta interesak eskaini eta laburbiltzen baititu. Ikerketa kualitatiboa bereziki baliagarria izan daiteke politiken arduradunentzat, aukera ematen baitu teknologia zer testuingurutan ezartzen den ulertzeko, osasun eta gizarte-arloko esku-hartzeen onargarritasuna eta bideragarritasuna ebaluatzeko, eta esku-hartzeen ondorioak aztertzeko, erabakiak hartzen ahalik eta ebidentzia handienarekin lagunduz.

## 6.2. Ikerketa kualitatiboan informazioa biltzeko teknika nagusiak

Ikerketa kualitatiboan informazioa biltzeko oinarritzko hiru teknika mota daude: elkarrizketa-, behaketa- eta dokumentu-teknikak.

Ikerketa-teknika bat edo bestea aukeratzeak ikerketa egiteko helburu orokorraren eragina du. Ondorioz, ez dago ikerketa kualitatiborako “urrezko patroiрик”. 1. taulan tekniken sailkapena agertzen da:

## 1. taula: Informazioa biltzeko tekniken sailkapena:

Teknikak
<b>Elkarrizketa</b> Banakako elkarrizketa Taldekako elkarrizketa: <ul style="list-style-type: none"><li>• Eztabaida-taldeak</li><li>• Talde fokalak</li></ul> Teknika biografikoak
<b>Behaketakoak</b>
<b>Dokumentalak</b>

**Iturria:** Honen aldaketa: Vallés MS. T. Técnicas cualitativas de investigación social. Reflexión metodológica y práctica profesional (Gizarte-ikerketako teknika kualitatiboak. Gogoeta metodologikoa eta praktika profesionala). Madril: Síntesis; 2000.

### 6.2.1. Elkarrizketa-teknikak

Pertsona batekin edo gehiagorekin egindako elkarrizketak dira, gizarte-ikerketara bideratutako asmo eta diseinu jakin batekin, eta elkarrizketa egiten duen pertsonari prestakuntza handia, elkarrizketarako trebetasuna eta analisirako gaitasuna eskatzen dizkio.

Helburua da elkarrizketa bat ezartzea, informazio sakona eta testuinguruan kokatua lortzeko, erantzunak eragin edo behartu gabe. Elkarrizketa egiten duen pertsonak jarrera inpartziala izan behar du, eta elkarrizketa egiten zaionari ulertu eta helarazi behar dio ez dagoela erantzun onik ez txarrik.

Elkarrizketa-tekniken bidez, ahalik eta egoera naturalena sortu nahi da, elkarrizketatzaileak eta elkarrizketatuak naturaltasunez elkarreragiteko.

Oinarrizko tresna elkarrizketa da, eta informazioa biltzea eta alderdi subjektiboak -perspektibak, sinesmenak, esperientziak, balioak eta jarrerak, besteak beste-, behaketa bezalako beste teknika batzuen bidez lortu ezin daitezkeenak, deskribatzea eta interpretatzea ahalbidetzen du. Elkarrizketatutako pertsonak esperientzia, gertaera edo jokabideren bati buruz duen ikuspuntua jasotzeko balio duen elkarrizketa da, fenomeno horiek berarentzat dituzten esanahiak, zentzuak ulertu eta ulertzeko.

Elkarrizketa bi motatakoa izan daiteke, informatzaile kopuruaren arabera: banakakoa, informatzaile bakar batek parte hartzen badu; taldekakoa, talde batek egiten badu. Ondoren banakako elkarrizketarako ikusiko ditugun prozedura- eta garapen-alderdi gehienak talde-elkarrizketari ere aplikatu daitezkie.

## Banakako elkarrizketak

Elkarrizketa egiten duen pertsonaren eta informazioa ematen dionaren arteko topaketak dira, eta bien arteko elkarreaginean elkarrizketatuak elkarrizketatzailea bere mundura eramatea eta bere esanahiak ulertzen laguntzea bilatzen da.

### **Banakako elkarrizketa motak**

Elkarrizketaren egituraketaren arabera, hau da, gehiago edo gutxiago gidatua den, hainbat motatan sailka ditzakegu banakako elkarrizketak:

- Hizketa moduko elkarrizketa, sakona edo irekia.
- Erdi-egituratua edo gidoi batean oinarritua.
- Egituratu irekia, non galderen sekuentzia eta formulazioa beti berdinak diren, baina erantzunak irekiak diren.
- Egituratu itxia, galdera eta erantzun itxiak dituen.

## Taldekako elkarrizketak

Elkarrizketa horietan, pertsona-talde batek hartzen du parte, gizarte-talde jakin baten diskurtsoak ulertzeko helburuarekin. Teknika horren funtsezko alderdi bat parte-hartzaileen arteko interakzioa da; izan ere, askatasunez hitz egiten dute, elkarri erantzuten diote, elkarri laguntzen diote edo ez datoz bat. Taldeak banakako ekarpenak aberasten ditu eta parte-hartzaile bakoitzari bere ideiak esploratzen eta argitzen laguntzen dio. Kontuan izan behar da fenomeno jakin bati buruzko jarrerak eta ikuspuntuak ez direla modu isolatuan garatzen, beste pertsona batzuekiko elkarreaginean baizik. Taldekako elkarrizketa motak:

- Eztabaida-taldea, jatorri espainiarrekoa, talde fokalak baino malguagoa, irekiagoa eta talde-elkarrizketarako zuzendaritza gutxiagokoa dela esan ohi da. Subjektibotasun indibidualen espazio komunak aztertzen ditu, hau da, taldearen intersubjektibotasuna. Interakzioa, berez, datu-iturri bat da. Taldea moderatzen duen pertsona baztertuago geratzen da, gutxiago zuzentzen du.

Talde-dinamikak gizarte-testuinguru espezifiko bat erreproduzitu nahi du, eta parte-hartzaileek modu diskurtsiboan eraikitzen dute dagokien gizarte-taldearen narratiba.

- Talde fokala, jatorriz “talde-elkarrizketa” ere deitua, jatorri anglo-saxoikoa da. Taldekako elkarrizketa mota honetan, gehiago interesatzen da diskurtsoaren ikuspuntu indibiduala: “Taldean entzuten da, baina elkarrizketatu berezi gisa hitz egiten da”. Elkarrekintza diskurtso indibiduala estimulatzeko tresna da. Diskurtsoaren bera-riazko gai batean eta taldearen funtzionamenduan fokalizatuta dago, eta moderatzen duen pertsonak gehiago zuzentzen du.

## Teknika biografikoak

Teknika biografikoak, bizitza-istorioak, ahozko istorioa edo bizitza-kontakizunak ere deituak, datuak lortzeko elkarrizketa-teknikatzat har daitezke, baina, berez, gorputz metodologiko propioa ere badira, eta elkarrizketa-teknikak, dokumentalak eta behaketa-teknikak hartuko lituzke. Fenomeno sozialak eta historikoak ulertzeko, esperientzia pertsonalen analisiaren bidez interbentzioen edo aldaketa sozialen eragina aztertzeko edo komunitate baten testuinguruak edo garaiak berreraikitzeke erabiltzen dira.

### 6.2.2. Behaketa-teknikak

Behaketa (irekia/ezkutua; parte-hartzailea/ez parte-hartzailea) fenomeno sozial bat gertatzen den modu horretan sistematikoki eta arretaz behatzeko prozesua da, desitxuratu edo aldatu gabe. Erabilera hori bereziki baliagarria da erakunde, elkarte eta gizarte-taldeen eguneroko bizitza sakon aztertzeko. Behaketen helburua testuinguru-gai bati buruzko informazioa lortzea da, lekuan bertan gertatzen dena zuzenean behatuz.

Deskribatzea edo begiratzea ez ezik, bilatzea ere bada behatzea, gertatzen ari dena interpretatzen eta esanahia harrapatzen saiatuz. Askotan, azterlan berean, behaketak elkarrizketa eta dokumentuen analisiekin osatzen dira.

### 6.2.3. Teknika dokumentalak

Teknika dokumentalak aztertutako gertakariarekin edo testuinguruarekin lotutako dokumentuak identifikatu, bildu eta aztertzen ditu. Kasu honetan,

informazioa ez digute ikertutako pertsonen zuzenean ematen, baizik eta beren lan idatzen, argazkien, bideoen eta abarren bidez, eta horien bidez partekatu nahi ditugu haien esanahiak.

Ikertzaileen eta parte-hartzaileen arteko interakzioak dira ikerketa metodo kualitatiboaren muina. Pazienteen perspektibak zehazteko ebidentzia sortzeko gehien erabiltzen diren lehen mailako ikerkuntzako metodo kualitatiboak banakako elkarrizketa erdi-egituratuak, talde fokalak eta behaketa-parte-hartzailea dira. Teknologiaren antolamendu- edo erabilera-alderdiei edo alderdi etikoei buruzko informazioa lortzeko ere erabil daitezke galdetegiak.

### 6.3. Pazienteak / erabiltzaileak / zaintzaileak / herritarrak nola parte har dezakeen ikerketa kualitatiboan

Pazienteen ikuspegiak, esperientziak eta balioak OTEan eta berrikuspen sistematikoetan txertatu ahal izatea bermatzeko hainbat modu daude. Forma batzuk honako hauek dira: azterketa kualitatiboaren berrikuspena; txostenaren adituen panelean parte hartzea; esperientziei, balioei eta lehentasunei buruzko formularioen bidez egindako ekarpenak; pazienteen elkarrean eta Interneteko beste iturri batzuen (blogak eta sare sozialak) webguneen analisiak, edo lehen mailako ikerketak (kualitatiboak nagusiki, baina baita galdetegien bidezkoak ere).

Pazienteek OTEan duten partaidetza-maila informatzaile gisa jarduten dutenetik partaidetza-maila maximora artekoa izan daiteke, ikerketa-ekintza parte-hartzaileak ordezkaturik.

Ikerketa kualitatiboaren kasuan, parte hartzeko modurik ohikoenak elkarrizketak eta foku-taldeak dira.

Azterketa kualitatibo baten emaitzak orokortzea zaila izan badaiteke ere, gai berari buruzko azterketa kualitatibo garrantzitsu guztien sintesi batek gai komun batzuk identifika ditzake, baita edozein ikuspuntu dibergente ere. Azterketa kualitatiboek talde fokalak eta/edo elkarrizketak erabiltzen dituzte gehienetan, pazienteen eta osasun-zerbitzuen beste erabiltzaile batzuen datu esperimentalak biltzeko. Informazio hori baliagarria izan daiteke praktika klinikoan teknologia berrien garapenari zein alderdik laguntzen dioten edo ez ulertzeko. Azterketa kualitatiboek ikuspegi pazienteen ikuspegiaren jartzen dutenez, osasun eta/edo gizarte-laguntzako

esku-hartzeak zergatik biztanleria-talde batzuetan beste batzuetan baino eraginkortasun handiagokoak edo txikiagokoak izan daitezkeen azaltzen lagun dezakete.

## 6.4. Ikerketa kualitatiboaren abantailak eta mugak

Hona hemen ikerketa kualitatiboaren abantaila eta muga batzuk:

### Abantailak

- Gaiak xehetasunez eta sakontasunez iker daitezke.
- Ez du lege unibertsalik aurkitu nahi, ulertzen baitu ez dagoela egia bakar bat, testuinguruen mende dauden hainbat egia baizik.
- Testuinguru-ikerketen emaitza gisa, orokortze neurritsugoak eta egoerazkoak bilatzen ditu.
- Ikertzailea ez da gai espezifikoetara edo zerrendetara mugatzen.
- Ikerketa-esparrua informazio berria sortzen denean alda daiteke.
- Ikerketa-prozesua gogoetsua da, zirkularra, eta sortzen ari da, beste metodologia batzuetan baino malguagoa.

### Mugak

- Datuak kasu edo banako gutxi batzuetatik abiatuta biltzen dira, eta horrek esan nahi du batzuetan ondorioak ezin direla zabaldu biztanle-kopuru handiagoetara.
- Ikerketaren kalitatea ikertzaileak posizio inpartziala hartzeko dituen trebetasun indibidualen araberakoa da, neurri handi batean.
- Zailagoa da zorrotasuna mantentzea, ebaluatzea eta frogatzea.
- Datuen bolumenaren ondorioz, analisiak eta interpretazioak denbora asko behar dute.
- Ez da ikerketa kuantitatiboa bezain ezaguna; beraz, sarritan zailagoa da besteak horren ekarpenaren garrantziak konbentzitzea.



Ikerketa kualitatiboa subjektibotzat har dezakete OTEaren ikertzaile askok, baina pazienteen perspektibak modu sistematikoan sor daitezke, eta horien kalitatea eta baliozkotasuna ebaluatu daiteke, OTEaren gomendioei informazioa eman diezaieten.

## 6. Moduluan kontsultatutako baliabideak

- Berenguera A, Fernández de Sanmamed MJ, Pons M, Pujol E, Rodríguez D, Saura S. Escuchar, observar y comprender. Recuperando la narrativa en las Ciencias de la Salud. Aportaciones de la investigación cualitativa (Entzun, behatu eta ulertu. Osasun Zientzietan narratiba berreskuratuz. Ikerketa kualitatiboaren ekarpenak). Bartzelona: Institut Universitari d'Investigació en Atenció Primària Jordi Gol (IDIAP J. Gol), 2014.
- Facey K, Boivin A, Gracia J, Hansen HP, Lo Scalzo A, Mossman J, Single A. Patients' perspectives in health technology assessment: a route to robust evidence and fair deliberation. *Int J Technol Assess Health Care*. 2010eko uzt.; 26(3):334-40.
- Hansen HP, Draborg E, Kristensen FB. Exploring qualitative research synthesis: the role of patients' perspectives in health policy design and decision making. *Patient*. 2011;4(3):143-52.
- Langlois EV, Tunçalp Ö, Norris SL, Askew I, Ghaffar A. Qualitative evidence to improve guidelines and health decision-making. *Bull World Health Organ*. 2018ko ots. 1;96(2):79-79A.
- Lewin S, Booth A, Glenton C, Munthe-Kaas H, Rashidian A, Wainwright M, Bohren MA, Tunçalp Ö, Colvin CJ, Garside R, Carlsen B, Langlois EV, Noyes J. Applying GRADE-CERQual to qualitative evidence synthesis findings: introduction to the series. *Implement Sci*. 2018ko urt. 25;13(Suppl 1):2.
- Leys M. Health care policy: qualitative evidence and health technology assessment. *Health Policy*. 2003ko irai.;65(3):217-26. PubMed PMID: 12941490.
- Leys M. Health technology assessment: the contribution of qualitative research. *Int J Technol Assess Health Care*. 2003ko udaberria;19(2):317-29. PubMed PMID: 12862189.
- Mahtani Chugani V, Axpe Caballero, MA; Serrano Aguilar P, González Castro I, Fernández Vega E. Metodología para incorporar los estudios cualitativos en la evaluación de tecnologías sanitarias (Osasun-teknologiaren ebaluazioan azterketa kualitatiboak txertatzeko metodologia). Madril: Osasun eta Kontsumo Ministerioaren EOSrako Plan Nazionala. Tenerife: Kanarietako Osasun Zerbitzua-aren Ebaluazio Zerbitzua; 2006.

- Murphy E, Dingwall R, Greatbatch D, Parker S, Watson P. Qualitative research methods in health technology assessment: a review of the literature. *Health Technol Assessment* 1998; 2(16).
- Ring N, Jepson R, Ritchie K. Methods of synthesizing qualitative research studies for health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care*. 2011ko urr.;27(4):384-90.
- Rodríguez MG, Espallargues M. Incorporación de pacientes, cuidadores y población en general en la evaluación de tecnologías sanitarias (OTE): experiencias de agencias y unidades de ETS en España (Pazientek, zaintzaileak eta herritarrak, oro har, osasun-teknologiaren ebaluazioan sartzea: Espainiako OTEko agentzien eta unitateen esperientziak). Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya, 2014.
- Saiz A, Blasco JA eta GEVIEC Taldea. Elaboración y validación de instrumentos metodológicos para la evaluación de productos de las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias. Evaluación de la calidad de Estudios Cualitativos (Osasun-teknologiak ebaluatze-ko agentzien produktua ebaluatze-ko tresna metodologikoa prestatzea eta baliozkotzea. Azterlan kualitatiboen kalitatea ebaluatzea). Madrid: Osasun Teknologien Ebaluazio Unitatea, Láin Entralgo Agentzia; 2015.
- Toledo Chávarri A. Participación de los pacientes en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias: manual metodológico (Pazienteen parte-hartzea Osasun Teknologien Ebaluazioan: eskuliburu metodologikoa). Tenerife: Kanarietako Osasun Zerbitzua; 2016.
- Ulin PR. Investigación aplicada en salud pública: métodos cualitativos (Osasun publikoan aplikatutako ikerketa: metodo kualitatiboak). Washington DC: OPS; 2006.
- Wale J, Scott AM, Hofmann B, Garner S, Low E, Sansom L. Why patients should be Involved in health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care*. 2017ko urt.;33(1):1-4.

# 7. Modulua. Pazienteen eta herritarren parte-hartzearen alderdi praktikoak, osasun teknologien ebaluazioan ekarpen eraginkorra egiteko

## **Edukia.**

### **7.1. Lantaldea.**

### **7.2. Parte hartzen hasi aurretik.**

### **7.3. Parte-hartzearen fase garrantzitsuak.**

### **7.4. Informazioa nola eman: parte-hartze modu desberdinak.**

- Bileretan parte hartzea.
- Dokumentuak berrikustea.
- Galdetegiak betetzea.
- Idatzizko informazioa ematea.
- Ikerketa kualitatiboan parte hartzea.
- Nire ekarpenekin zer gertatuko den.
- Txostena argitaratzea.
- Ordainsaria.

### **7. Moduluan kontsultatutako baliabideak.**

### **7. Moduluko eranskinak**

1. eranskina: Interes-gatazka aitortzeko eredua.
2. eranskina: Emateko interesgarria izan daitekeen informazioa egiaztatzeko zerrenda.
3. eranskina: Idatzizko informazioa emateko inprimakia.

## 7.1. Lantaldea

Ebaluazio-proiektu edo txosten bakoitzak hainbat profiletako pertsonak (adibidez, prestakuntza, esperientzia, etab.) osatutako lantalde bat du, ebaluazio bakoitzaren helburuetara eta beharretara egokitua. Normalean, txostena koordinatzen duen pertsona bat, teknikariak, administrariak eta dokumentalistak (informazioa bilatzeaz arduratzen dira) egoten dira, eta klinikoen ikuspegia ere sartzen da, kudeaketa-erabakiez eta pazienteez arduratzen baitira.

Nolanahi ere, lantaldeko kide bat lantaldeko kide guztien parte-hartzea bultzatzeko behar den informazio guztia eman eta koordinatzeaz arduratuko da beti. Kontaktatuak telefonoz, posta elektronikoz edo aurrez aurreko bile-retan egiten dira, normalean. Dokumentuak eta informazioa bidaltzeko, garrantzitsua da posta elektronikoa izatea, hori baita bidaltzeko modurik ohikoena, baina horrela ez bada, beste aukera batzuk bila daitezke.

## 7.2. Parte hartzen hasi aurretik

Lantaldean parte hartzea erabaki ondoren, ekarpenak egiteko behar duzun informazio guztia jasoko duzu. Ekarpen eraginkorra egiteko gakoa da transmititu nahi dituzun mezu garrantzitsuak argi daudela ziurtatzea; horretarako, garrantzitsua da zure laguntza jasoko duen ebaluazio-agentziak edo unitateak aholku ematea.

Garrantzitsua da:

- Harremanetarako zure datu eguneratuak eman ahal izatea, eta proiektuaren data garrantzitsuei eta kronogramari dagokienez erne egotea.
- Interesen adierazpena (1. eranskina) eta konfidentzialtasun-agiria sinatzea.
- Harremanetarako pertsonari edo proiektuaren koordinatzaileari ebaluazio-prozesuari buruz sor daitezkeen zalantza guztiak galdetzea.

## 7.3. Parte-hartzearen fase garrantzitsuak

Oro har, ebaluazio-txostenetan zure ekarpena bereziki garrantzitsua izango den hiru fase garrantzitsu daudela esan daiteke:

- 1) Protokoloa egitea.
- 2) Ebaluazio-txostena egitea.
- 3) Ebaluazio-txostena berrikustea.

Txostenaren arabera, garrantzitsua izan daiteke fase desberdinetan parte hartzea, edo fase bakar batean. Talde teknikoa arduratuko da zein fasetan parte har dezakezun eta ekarpen onena nola egin dezakezun adierazteaz.

## 7.4. Parte-hartze modu desberdinak:

Bileretan parte hartzea

Batzuetan, beharrezkoa izango da pazienteak eta herritarrak lantaldearekin biltzea. Bileretan, profil desberdineko pertsonak egongo dira: normalean agentzietako teknikariak eta/edo osasun arloko profesionalak. Bilera horietan gaixotasunaren eta teknologiaren hainbat alderdi eztabaidatuko dira, eta parte-hartzaile bakoitzak bere ikuspegia, esperientziak eta lehentasunak azalduko ditu.

Lantaldearekin egiten diren bileretan ikuspegi guztiak bildu nahi dira, eta, beraz, parte-hartzaile guztiak parte hartu behar dute. Iraupena aldatu egin daiteke; normalean, goiz edo arratsalde osoan izaten dira.

Normalean, bileren hasieran bertaratutako taldeko kide guztien aurkezpena egiten da; aldeztu aurretik bileraren bat egin bada, akta irakurtzen da (puntuak eta erabakien laburpena/desadostasun nagusiak), eta, ondoren, eztabaidatuko diren puntuak aurkezten dira (gai-zerrenda), eta, une horretatik aurrera, eztabaida hasten da.

Bileretarako iradokizun batzuk:

- Ziurtatu bileraren helburuak ezagutzen eta ulertzen dituzula. Argi ez baduzu, galdetu zalantzarik gabe. Modulu honen 2. eranskinean, egiaztapen-zerrenda eta jorrazteko interesgarriak izan daitezkeen gaiak kontsulta ditzakezu. Zerrenda hori pazienteek eta herritarrek osasun-teknologiaren ebaluazioan (OTE) parte har dezaten laguntzeko egin da.
- Prestatu landuko diren gaiak erantzuteko, zure ezagutzak, esperientziak eta, ahal bada, osasun-arazo bera duten beste paziente

batzuenak kontuan hartuta. Interesgarria izan daiteke helarazi beharreko puntuak idaztea, errazago aurkezteko.

- Agentziako teknikariek zure ikuspegia adierazten lagunduko dizute.
- Garrantzitsua da eztabaidatzen ari denarekin ados ez bazaude hori adierazten eta arrazoia azaltzen saiatzea. Garrantzitsua da, halaber, zerbait ulertzen ez baduzu, jakinaraztea, argitzeko.

Beste batzuetan, bilera informalagoak egin ahal izango dituzu zure lankidetzaren duen agentziako talde teknikoarekin, alderdi zehatzagoren batean laguntzeko eta sor daitezkeen zalantzak argitzeko.

## Dokumentuen berrikustea

Baliteke txostenaren protokoloa edo txostenaren zirriborroa bezalako dokumentuak berrikusi behar izatea. Garrantzitsua da egoki deritzozun edozein iruzkin egitea; edozein zalantza izanez gero, agentziako txostenaren teknikari arduradunari galde diezaiokezu. Kontuan izan behar duzu, halaber, epeak egongo direla zeregin horretarako.

Egiten dituzun iruzkin guztiak konfidentzialak izango dira, bai eta argitaratzen diren egunera arte berrikusten dituzun dokumentuak ere.

## Galdetegiak betetzea

Batzuetan, galdetegiren bat betetzeko edo hainbat aukera puntuatzeko ere eska diezazukete; adibidez, pazienteentzat eta herritarrentzat garrantzitsua den interbentzio terapeutiko baten eragina puntuatzeko (emaitzaren aldagaia). Nahiz eta batzuetan zaila izan daitezkeen zenbait aukeraren artean puntuak ematea, txostenaren ardura duen agentziak azalduko dizu eta lagunduko dizu.

## Idatzizko informazioa ematea

Bileretan gaixotasunarekin bizitzeko esperientziari eta tratamenduei buruzko idatzizko informazioa emateko eskatu ahal izango dizute.

Normalean, pazienteen elkarreetako edo paziente-taldeetako ordezkari gisa parte hartzen duten pazienteentzat eskatzen da, pertsona askoren informazioa modu desberdinetan jasotzeko aukerak baitituzte. Gaur egun, paziente individual gisa ere eman daiteke informazioa, gaixotasun batzuek ez dutelako parte har dezakeen paziente-elkarerik.

Bileran jakinarazi beharreko informazioa idatziz jaso baino lehen, garrantzitsua da zure parte-hartzea duen agentziak aholku ematea eta zer informazio lortu behar duzun eta nola egin dezakezun zehazten laguntzea. Interesgarria izan daiteke puntu hauek kontuan hartzea:

- Baduzu elkarteko pazienteen daturik? Adibidez, pazienteek egingako kontsultarik, informazio interesgarriren bat ematen duenik?
- Egin duzue OTErako interesgarria izan daitekeen ikerketarik?
- Interesgarria izango litzateke pazienteei zuzenean galdetzea tratamenduei buruz duten esperientziari edo lehentasunei buruz?
- Interesgarria izan daiteke talde fokalak egitea edo elkarteko pertsona desberdinek galdetegiak egitea?
- Aztertzen diren arazoak webguneetan edo elkartearen bilera ofizialetan eztabaidatu ziren?

Ebaluazio-txostenaren arduradunek kronogramaren eta ezarritako aldien berri emango dizute, lana egin ahal izan dezazun.

3. eranskinean hainbat inprimaki dituzu, informazioa idatziz emateko.

Ikerketa kualitatiboan parte hartzea

Askotan, ebaluazio-txostenetan ikerketa kualitatiboko azterketak sartzen dira, pazienteen eta herritarren ikuspegia eta esperientziak jakiteko. Espainian azterlanik ez dagoenean edo txosteneko beharrei erantzuten ez dietenean, azterketa kualitatibo berriak jartzen dira abian. Azterketa kualitatiboetan parte hartzea modu egokia da OTEan laguntzeko.

Normalean, taldeko eztabaidetan (talde fokalak) edo elkarrizketetan parte hartuko duzu, nahiz eta zenbait motatako azterketa kualitatiboetan parte hartu ahal izango duzun (ikus 6. modulua, azterketa kualitatiboetako buruzko informazio gehiago nahi izanez gero).



Nire ekarpenekin zer gertatuko den

Zure parte-hartzea amaitzen denean, talde teknikoaren ardurara izango da txostena egitea. Osasun Teknologien Ebaluazioari buruzko txostenean parte hartzeak aukera ematen die osasun-arloko profesionali eta osasun-politikak definitzeko arduradunei ordezkatzeko dituzun pazienteen eta herritarren beharrak eta lehentasunak ulertzeko (berdin da paziente bakar bezala edo pazienteen elkarte bate ordezkari gisa parte hartzen duzun).

Hala ere, garrantzitsua da kontuan hartzea txostenean parte hartzeak ez duela bermatzen azkenean teknologia osasun-sisteman sartuko denik, nahiz eta pazienteen ikuspegia kontuan hartzen lagun dezakeen. Lantaldeko kideen ekarpen guztiak kontuan hartuko dira, eta txostenean jasoko dira.

Txostena argitaratzea

Txostena argitaratu aurretik, txostenaren azken bertsioa bidaliko da, banaka edo pazienteen eta herritarren elkarte edo erakunde baten ordezkari gisa parte hartu duten pertsonen filiazio-datuak zuzenak direla berresteko. Oro har, parte hartu duten pertsona guztiak agertuko dira txostenean, eta haien ekarpena islatuko da. Parte-hartzaileraren batek nahiago badu egileen artean maila indibidualean ez agertu, edo txostenean ordezkatzeko den elkartearen izena agertzea nahi izanez gero, agentziari jakinarazi beharko dio.

Normalean, lantaldeen bidez ekarpenak egin dituzten pertsonak ez dira agertzen egileen atalean.

Txostena argitaratu ondoren, agentzia arduradunak parte hartu duten pertsona edo erakundeei helaraziko die.

Ordainsaria

Normalean, ikerketa-taldeak antolatutako bileretara joateko gastuak bakarrik ordaintzen dira.

## 7. Moduluan kontsultatutako baliabideak

- A Guide for Patient Advocacy Groups: How to provide patient and caregiver input for a pCODR drug review [www.pcodr.ca/idc/groups/pcodr/documents/pcodrdocument/pcodr-patient-guide.pdf](http://www.pcodr.ca/idc/groups/pcodr/documents/pcodrdocument/pcodr-patient-guide.pdf)
- Entendiendo la Evaluación de la Tecnología en Salud (Osasun teknologiaren ebaluazioa ulertzea). (OTE-Health Technology Assessment). Hemen eskuragarri: [https://htai.org/wp-content/uploads/2018/02/PCISG-Resource-HEE\\_SPANISH\\_PatientGuidetoHTA-Jun14.pdf](https://htai.org/wp-content/uploads/2018/02/PCISG-Resource-HEE_SPANISH_PatientGuidetoHTA-Jun14.pdf)
- Get involved. National Institute for Health and Care Excellence. <https://www.nice.org.uk/get-involved>
- G-I-N PUBLIC toolkit. Chapter 10: Beyond Guidelines-tools to support patient involvement in Health Technology Assessment. Hemen eskuragarri: <https://g-i-n.net/document-store/working-groups-documents/g-i-n-public/tool-kit/toolkit-2015>

# 1. eranskina. Interes-gatazka aitortzeko eredu

**Pazienteen, zainzaileen eta erabiltzaileen parte-hartzea Osasun Teknologia Ebaluatzeko Agentzien Espainiako Sarearekin (RedETS) eta Estatuko Osasun Sistemaren Prestazioekin lotutako jardueretan.**

## TXERTATU TXOSTENAREN IZENBURUA

### Interes-aitorpena

Pazienteen elkarrekin osasun arloko profesionalekin partekatzen dute herritarren osasuna zaintzeko eta biltzen dituen gaixotasunak jotako pertsonen ongizatea hobetzen duten osasun-jardueren eta esku-hartzeak sustatzeko betebeharrak.

Estatuko Osasun Sistemako Teknologia eta Prestazioak Ebaluatzeko Agentzien Espainiako Sarearen esparruan garatutako jardueren ezaugarria da bat egiten dutela independentzia-, kalitate- eta zorrotasun zientifikoaren, parte-hartzearen eta gardentasunaren printzipioekin. Politika horren barruan, pazienteek, zainzaileek eta erabiltzaileek, eta haiek ordezkatzeko dituzten erakundeek interesen adierazpen bat bete behar dute, osasun-teknologia ebaluatzeko (OTE) jardueretan parte hartzen duten eragileek osasun industriarekin (farmazeutikoa edo beste teknologia batzuetakoa) dituzten harremanak ezagutzeko, independentzia, inpartzialtasuna eta gardentasuna bermatzeko eta, edonola ere, hartzailari egon daitezkeen interes-gatazkak eta horiek proiektu jakin batean eduki dezaketen eragina baloratzeko aukera emateko.

Interes-gatazketan, pertsona baten judizioa eta horren ekintzen integritatea nolabaiteko interes oker baten eraginpean daude. Interes hori ekonomikoa zein pertsonala izan daiteke. Hau da, pertsona batek interes-gatazka du bere erabakiak edo ekintzak bere edo hirugarren baten mesedetan hartzen edo gauzatzen dituenean, herritar guztien osasuna zaindu beharrean; hala, parte hartuko duen txostenean eragin dezake. Arrazoi horrek azaltzen du balizko interes-gatazka horiek deklaratzeko beharra.

Interes-gatazken arrazoiak ekonomikoak edo ez-ekonomikoak izan daitezke, eta "pertsonalak" edo "antolakuntzakoak" izan daitezke, onurak pertsona batean edo talde edo erakunde batean kontzentratzen diren kontuan hartuta. Interes ekonomikoko

gatazkaren adibidetzat jo ditzakegu laguntza-unitate bat sortzeko laguntzak, edo pazienteak antolatzeko langileak kontratazeko finantza-laguntza bat, bileretara, biltzarretara, bazkarietara joateko laguntza, hezkuntza-programen edo prestakuntza-jardueren finantzaketa eta abar.

Interes-gatazka ez-ekonomikoetan, pertsonak edo erakundeak ez du inolako onura ekonomikorik jasotzen, baina faktore sentimental edo afektiboek, uste sendoei edo sinesmenei lotuta daude.

Egon daitekeen edozein interes-gatazka mota aitortu behar da, pazienteak, zaintzaileak edo erabiltzaileak harreman horiek bere irizpidean eraginik duten ala ez pentsatzea kontuan hartu gabe.

Jarraian, egon daitezkeen interes-gatazkei buruzko informazioa jasotzeko aitorten-inprimaki bat dago. **Bertan, egungo eta azken hiru urteetako interes-gatazkek aitortu beharko dira.**

## INTERES-AITORPENA EGITEKO INPRIMAKIA

### Txostenaren izenburua

- Izen-abizenak:
- OTEarekin lotzen zaituen erakundea. Adib.: Pazienteen, zaintzaileen eta erabiltzaileen elkarte batean lan egiten duzu, edota horren ordezkari edo bertako kide zara?:
- Txostenean parte hartzen duzu ondorengo hauetakoren bat zarelako:
  - Iraganeko pazientea
  - Egungo pazientea 
    - Zaintzailea
  - Familia
  - Paziente elkarte baten ordezkaria
- Harremanetarako telefonoa:
- Helbide elektronikoa:

Ondorengo hauetakoren baten gisa parte hartzen duzu:

1. Elaborazio-taldeko kidea
2. Kolaboratzaile aditua
3. Kanpoko ikuskatzailea

Txosten honetarako gatazka-aitorpenari buruz bidalitako informazioa irakurri eta ulertu ondoren, honako adierazpen hau egiten dut:

**A. Interes pertsonalak:** Parte-hartzailearentzat edo gertuko se-nideentzat (gurasoak, anaia-arrebak, bikotekidea eta/edo seme-ala-bak) ordainsari edo onura pertsonalak dakartzatenak dira, eta farmazia-enpresek edo osasun-teknologietako enpresek ematen dituzte.

– **EZ**

– **BAI**

Erantzuna baiezkoa bada, zehaztu:

	JARDUERA	ERAKUNDEA	EGUNA
Ordaindutako lana farmazia-enpresentzako edo osasun-teknologietako enpresentzako			
Bilera eta kongresuetarako, ikastaroetara joateko jasotako finantzaketa (izen-emateak, bidaiapoltsak, ostatua)			
Txostengile izateko ordainsariak (hitzaldiak, ikastaroak...)			
Ikerketa, proiektu edo jarduera batean parte hartzeagatiko finantzaketa			
Konpainia farmazeutiko baterako / beste teknologia batzuetarako aholkularitza			
Interes ekonomikoak osasunarekin zerikusia duen enpresa pribatu batean			

**B. Antolamendu-interesak:** Farmazia-enpresen edo osasun-teknologiaren finantzazioa dakarte, eta horrek mesede egiten dio ordezkatzeko den paziente, zaintzaile edo erabiltzaile elkarteari, pertsonalki jasotzen ez bada ere.

— **EZ**

— **BAI**

Erantzuna baiezkoa bada, zehaztu:

	JARDUERA	ERAKUNDEA	EGUNA
Erakundea sortzeko finantzaketa edo laguntza ekonomikoak			
Antolakundearentzako material-hornidura esanguratsua			
Kontratazioa edo erakundean lan-gileak kontratatzeko laguntza ekonomikoak			
Ikerketa bat finantzatzeko laguntza ekonomikoa			
Erakundearen jarduerak babestea (biltzarrak, bilerak, bidaiak-poltsak, webgunea, zuzendaritza-batzordearen jarduerak, elkartearen aldizkaria, ikastaroak, etab.)			
Erakundearentzat hezkuntza-programak edo ikastaroak antolatzeko edo horietara joateko finantzaketa			

**C. Aurreko ataletan aipatu ez diren beste interes-gatazka batzuk** (interes ez-ekonomikoak zehaztea eskatzen dugu, hala nola txosten honen gaiarekin lotutako beste proiektu batzuetan parte hartu izana, aztertutako gaiari buruzko iritzi argia adierazten duen adierazpen publikoa egin izana, etab.).

**Sinatzailea:**

Lekua eta eguna:

Izen-abizenak:

Agiri hau sinatu eta entregatuta, adierazpen-egileak berariazko baimen informatua ematen du bere datu pertsonalak bildu eta tratatzeko, dagokion agentziarekin lankidetzan aritzeko interes-aitorpena egiteko helburu bakarrarekin.

## 2. eranskina. Emateko interesgarria izan daitekeen informazioa egiaztatzeko zerrenda

(Honako honetatik egokitua: Osasun teknologiaren ebaluazioa ulertzea. (OTE- Health Technology Assessment: [https://htai.org/wp-content/uploads/2018/02/PCISG-Resource-HEE\\_SPANISH\\_PatientGuidetoHTA-Jun14.pdf](https://htai.org/wp-content/uploads/2018/02/PCISG-Resource-HEE_SPANISH_PatientGuidetoHTA-Jun14.pdf))

### 1. Ebidentzia ematen duen erakundearen deskribapena

- Xedea/helburuak.
- Zer zerbitzu ematen ditu eta nork erabiltzen ditu (kopurua, erabiltzaile mota)?
- Nola jaso zen ebidentzia, adibidez, lehendik zeuden ezagutzak edo ikerketetatik, talde fokaletatik eta abarretatik berriki jasotako ezagutzak aurkezteko?
- Finantzaketa-iturriak.

### 2. Gaixotasunaren deskribapena eta gaixoarengan duen eragina

- Nola eragiten dio gaixotasunak zure eguneroko bizitzari? Zer ekar lezake teknologia berriak?
- Zeintzuk dira gaixoei eragiten dien gaixotasunarekin lotutako arazo nagusiak? Arazo hauetatik, zeinek eragiten die nahasmendu handiena pazienteei?
- Nola eragiten die gaixotasunak lan egiteko gaitasunari, bizitza sozialari, osasun mentalari eta abarri?
- Nola eragiten die gaixotasunak pazienteek familiarekin eta lagunekin dituzten harremani?



3. Teknologiaren deskribapen laburra eta nola egokitzen den dagoen tratamendura eta gaixotasun hori duten pazienteen zaintza-aukeretara

4. Kontuan hartzen ari garen teknologiaren onurei eta arriskuei buruzko xehetasunak: zeintzuk diren onura espezifikoa eta zein den “kostua” pazienteentzat eta zainketen hornitzaileentzat

- Zeintzuk dira teknologiaren onurak? Zer eragin dute pazientearen eguneroko bizitzan?
- Zein da onura orain arteko tratamenduekin alderatuta?
- Zeintzuk dira teknologiak eragiten dituen nahi gabeko ondorioak?
- Zenbateraino dira onargarriak? Zer eragin dute pazientearen eguneroko bizitzan?
- Nola alderatzen dira nahi ez diren ondorio horiek dauden tratamenduekin?
- Zer gertatuko litzaike pazienteei, ebaluatzen den teknologiarako sarbide mugatua edo sarbiderik ez balego?
- Zeinen erraz egokitzen da teknologia pazientearen eguneroko bizitzara?
  - Ospitalera joan behar dute tratamendua jasotzeko?
  - Euren laneko denbora erabili behar dute?
  - Teknologiak beren errutinatik zerbait egitea eragozten du?
  - Beste inor inplikaturik al dago, pazienteari laguntzen dion familiako kide bat, adibidez?
- Teknologiak badu eraginik pazientearen lan egiteko gaitasunean? Gaixoei gaixotasunaren autotratamendua egiten dute? Eragina du haren bizitza pribatuan (pertsonek, familia) eta/edo sozialean eta/edo ekonomikoan?

## 5. Gaixotasunak eta teknologiak nola eragiten die gaixoaren familiari lagunei?

- Lanean emango luketen denboraren zati bat pazientea zaintzeko erabili behar dute?
- Ba al dago finantza-inpakturik, zainketa-hornitzaileari egindako ordainketarik, adibidez?
- Arazoa da hurrak zaintzeko?
- Zaintzen duten pertsonaren osasuna ahulduta dago emandako zainketen ondorioz?
- Ba al dago karga emozionalik?

## 6. Bestelako informazioa

### 3. eranskina. Idatzizko informazioa emateko inprimakia.

Informazioa idatziz emateko HTAi-ren txantiloiak, pazienteen interes-taldeak eginak. Gaztelaniazko bertsioa esteka honetan deskargatu daiteke:

<https://htai.org/interest-groups/pcig/resources/for-patients-and-patient-groups/>

