

# EL DESAFÍO ARGENTINO EN LA CREACIÓN DE UNA COMISIÓN ESTATAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

Carlevaro, A. S. - Monzón, J. E. - Monzón Wyngaard, A.

## INTRODUCCIÓN

La evaluación de tecnología sanitaria, la difusión de las innovaciones y su transferencia, los factores que conllevan a una rápida aceptación de las mismas y el rol que cumple la tecnología en la sociedad delimitan el campo de los fenómenos ciencia, técnica y salud. Su reconocimiento en el sistema jurídico a través de la instauración de un proceso para la incorporación de las mismas dentro de las esferas del Estado, más precisamente, en sus sistemas sanitarios, cuenta con cuatro etapas, a saber, a) planificación, b) evaluación, c) adquisición y, d) gestión. En este trabajo, desarrollaremos el segundo paso, lo que en la doctrina internacional y las prácticas de los gobiernos se denomina “evaluación de tecnologías sanitarias”.

Tal como lo sostenemos en publicaciones anteriores (Carlevaro, A - Monzón Wyngaard, A. - Monzón, J. - Monzón, V., 2015) es conveniente advertir que las tecnologías sanitarias, en particular los productos médicos<sup>1</sup>, representan una economía como así un reto técnico y científico para los sistemas de salud de muchos Estados, y frente al desperdicio de recursos resultantes de las inversiones inadecuadas en tecnologías de la salud, en particular de aquellos productos médicos –entre estos también consideramos a la aparatología médica destinadas a funcionar en los distintos centros de salud- resultantes de la industria tecnológica que no necesariamente cumplen con las necesidades más urgentes de la población o son incompatibles con las infraestructuras existentes o son irracionales a la realidad de determinada región o mal empleados, o no funcionan de manera eficiente, se torna necesario realizar un estudio pormenorizado de dicho proceso a fin de ofrecer elementos técnicos al Ministerio de Salud y Acción Social como así también a las demás descentralizaciones sanitarias del Estado a fin de bregar por la no consecución de los desatinos mencionados.

El presente artículo parte de la premisa de que las tecnologías sanitarias para ser efectivas y eficientes en la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de las personas deben contar con el compromiso de los Estados Soberanos en la no abstención de las acciones acordadas internacionalmente, es decir, de las líneas de acción consensuadas en los distintos acuerdos bilaterales y multilaterales de los que Argentina es signataria.

Para volcar resultados que respondan a estos interrogantes utilizamos el *método jurídico* que se sirve de la *inducción* para extraer de la variedad de fenómenos que constituyen manifestaciones del derecho público (en nuestro trabajo las normas internacionales, nacionales y provinciales), basados en la guía que es la *lógica*. Pero esta aproximación no prescinde en modo alguno del

---

<sup>1</sup> En Argentina, por un lado, aparece en escena la “Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) -autoridad de aplicación para la aprobación y control de los insumos y equipamiento médico-” define como “producto médico” a todos los artículos (equipamientos, aparatos, materiales y sistemas de uso/aplicación médica, odontológica o laboratorial) destinados a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción, y que no requieren de la utilización de medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos para realizar su función principal en seres humanos. Entre los productos comprendidos en la categoría en cuestión se incluyen, a modo de ejemplo: Equipos para diagnósticos por imágenes (rayos X, ecógrafos); equipos de neonatología (incubadoras, servocunas); implantes para osteosíntesis, ortopédicos y odontológicos; equipos para neumología (respiradores y accesorios); equipo médico electrónico (electrocardiógrafos, monitores de parámetros vitales, electroencefalógrafos); anestesiología (máquinas, respiradores, válvulas, tuberías, vaporizadores); equipos para oxigenoterapia (aparatología, gases medicinales y/o anestésicos); equipos, accesorios e insumos para hemodiálisis; equipos para oftalmología; equipos para odontología; productos ortopédicos; instrumentos y equipos de diagnóstico clínico (esfigmomanómetros, estetoscopios), entre otros. Esta clasificación difiere de la utilizada por CAEHFA, dado que incluye a los insumos y equipamiento odontológico. Se adopta este esquema para facilitar la comparación con los principales productores mundiales de insumos y equipamiento médico. En CARLEVARO y otros. “La Tecnología Humana (como Derecho Humano) y la Biopolítica. Conflictiva Incumbencia Profesional del Ingeniero Biomédico en Argentina.” Ebook: Estado Derecho y Desarrollo - XI Congreso de Derecho Político, Pergamino, 2014

*método realista* como auxiliar para elaborar las conclusiones de trascendencia v.g. la economía o la política, o bien, la historia del derecho.

Antes de adentrarnos en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias, resulta conveniente analizar el rol de la Evaluación de Tecnologías en su sentido genérico, pasando revista de sus orígenes.

### **HISTORIA DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS (ETS)**

El término “evaluación de tecnología” de su traducción del inglés *technologyassessment*, fue utilizado por primera vez en los Estados Unidos para referirse al transporte supersónico, la contaminación del medio ambiente y la bioética, en temas tales como la genética y su posterior estudio en el proyecto del genoma humano, para luego diseminarse a Europa primero y el resto del mundo después. Fue insertado por el Subcomité de Ciencia, Investigación y Desarrollo de la Cámara de Ciencia y el Comité Astronáutico del Congreso de los Estados Unidos cuya presidencia residía en Emilio Daddario (US Congress, 1967). Este órgano, en una serie de audiencias y reportes, examinó al fenómeno tecnología y propuso la “evaluación de tecnologías” a fin de dar respuesta a los problemas que implican su aplicación, desarrollo y uso. Sin embargo, la “Evaluación de Tecnologías Sanitarias” nace después con el advenimiento de su instauración en el Congreso estadounidense.

En los primeros estudios de evaluación de tecnologías, a ésta práctica se la definió como “la investigación de políticas que examinan las consecuencias a corto y largo plazo (verbigracia, sus consecuencias sociales, económicas, éticas y legales) en la aplicación de determinada tecnología (Banta, 2009). El objetivo de estas evaluaciones radicaba en ofrecer información científica a los congresistas para estudiar políticas alternativas en el tratamiento de las distintas tecnologías aplicadas en el país.

Siguiendo esta inteligencia, es interesante poner en foco a la articulación de esta práctica en los Estados Unidos, país que creó la Oficina de Evaluación de Tecnologías dentro de la órbita del Congreso instrumentada a través de la ley 92-484, la cual funcionó desde el año 1972 hasta el año 1995. Su objetivo consistía en proveer de elementos técnicos, objetivos y análisis autorizados sobre las cuestiones complejas en materia técnica y científica suscitadas en el siglo XXI. La OET (de su traducción del inglés OTA, a saber, *Office of TechnologyAssessment*) estaba compuesta por doce miembros, de los cuales seis pertenecían al Congreso por cada cámara, divididos equitativamente por cada partido político norteamericano. La presidencia de la Oficina rotaba cada dos años desde el Senado hasta la Cámara de Representantes. A pesar de los 750 estudios que versan sobre variadas materias que contienen componentes tecnológicos, los cuales están disponibles en una versión electrónica en el sitio web de *Princeton*, la Oficina de Evaluación de Tecnologías fue abolida en el período conocido como “*ContractwithAmerica*” en virtud de la supremacía republicana en el Congreso, más precisamente cerrada el 29 de Septiembre de 1995.

A pesar de su supresión por motivaciones políticas republicanas, la OTA se constituyó como un modelo alrededor del globo, y abrió el campo a nuevas disciplinas tales como la que nos convoca en este artículo, la evaluación de tecnologías sanitarias.

### **¿QUÉ ES LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS?**

La OTA fue la cuna de la Evaluación de Tecnología Sanitaria, diseminándose posteriormente a Europa a través de la instauración de la Red de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Parlamento Europeo, compuesto por doce organizaciones miembros en distintos países (Banta, 2009), entre estos, la red de *Evaluación de Opciones Científicas y Tecnológicas* (STOA por sus siglas en inglés) el cual es un comité de miembros del Parlamento Europeo, que se dedica a todas las cuestiones relacionados con la ciencia y la evaluación tecnológica. Es un órgano oficial del Parlamento Europeo, responsable de la evaluación tecnológica y está activo desde el año de 1987. Su tarea es llevar a cabo evaluaciones expertas e independientes del impacto de las nuevas tecnologías, además de identificar opciones de políticas a largo plazo, las cuales sean estratégicamente útiles a las comisiones del Parlamento en su papel de formulación de políticas. El trabajo de STOA es realizado en colaboración con expertos externos. Estos pueden ser institutos de investigación, universidades, laboratorios, consultorías o investigadores individuales contratados para ayudar a preparar proyectos específicos. STOA se enfoca cada vez

más a las discusiones expertas en mesas redondas, conferencias y talleres asociados o de consecuencias de estudios. Los Miembros del Parlamento (MEPs por sus siglas en inglés) junto con invitados expertos de instituciones de la Unión Europea, instituciones internacionales, universidades, institutos especializados, academias y otras fuentes de conocimientos en todo el mundo pueden participar en conjunto para analizar temas de actualidad en estos eventos. El Parlamento Europeo define su posición en estos temas a través de reportes realizados por los Comités. Si los comités deciden que sería útil a su papel de formulación de políticas, el buscar evaluación experta e independiente de distintas opciones científicas o tecnológicas en los sectores políticos interesados, tienen a STOA a su disposición: el Parlamento cuenta con su propia unidad de Evaluación de Opciones Científicas y Tecnológicas (Wikipedia, acceso 01/09/2015). Tanto esta organización, como las demás que componen la red, en alguna medida, intentan continuar con los antecedentes heredados de la OTA a través de la acción parlamentaria, a pesar de no ser organizaciones lo suficientemente visibles en el viejo continente.

Otra organización que se coloca como modelo a seguir, es la *Cochrane Collaboration* (CC). Durante los últimos 20 años, Cochrane ha ayudado a transformar la manera en que se toman las decisiones en salud. Su objetivo es reunir evidencia en investigación para ayudar a tomar decisiones informadas. Funciona como una base de datos para cualquiera que esté interesado en el uso de la información de salud de alta calidad en la toma de decisiones de, por ejemplo, incorporación de un equipo tecnológico a un sanatorio u hospital. Su dinámica es inclusiva, ya que reconoce a la tecnología como un fenómeno complejo, por lo cual puede verse en sus estudios la incorporación de profesionales de todas las ramas de la ciencia. Así, esta organización se constituye como una red global independiente de investigadores, profesionales, pacientes, cuidadores y personas interesadas en la salud. Desde su creación, ha ofrecido 37.000 informes en más de 130 países los cuales están libre de patrocinio y otros conflictos comerciales de interés, incorporando temáticas conformada por la medicina, la política de salud, metodología de la investigación, o de defensa del consumidor.

Para la correcta comprensión de la *evaluación de tecnologías sanitarias*, consideramos importante retomar ciertos conceptos esbozados por este equipo en presentaciones anteriores, en donde analizábamos los cambios de paradigmas en materia de medicina y derecho de la salud en su concepción tradicional a la luz de las enseñanzas de Nikolas Rose. Por un lado, partimos de la premisa de que la medicina ha sido objeto de transformaciones, mutando a la “tecnomedicina”, con una fuerte dependencia de equipos de diagnósticos y terapéuticos de alta complejidad. Los médicos perdieron el monopolio de la mirada diagnóstica y del cálculo terapéutico. Esta afirmación hace eco en las organizaciones que mencionábamos anteriormente. De hecho, en un principio, a la llamada “evaluación de tecnologías sanitarias” se la conocía como “evaluación de tecnologías médicas” -*medical technology assessment*-, luego, ya por la década del 80’, se la denominó “evaluación de las tecnologías en el cuidado de la salud” -*healthcare technology assessment*-. Y ese cambio resultó lógico, porque al referirnos al término estrictamente médico, nos estamos refiriendo a la salud física, cuando en realidad, el término *tecnología en salud* alude a un concepto amplio que atraviesa los límites de la salud estrictamente anatómica. Entendido esto, tecnología de la salud es la aplicación de conocimientos y habilidades organizada en forma de dispositivos, medicamentos, vacunas, procedimientos y sistemas desarrollados para resolver un problema de salud y mejorar la calidad de vida de la población; tal es el razonamiento de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Partiendo de los conceptos anteriormente señalados, ubicándose al lado del sector médico, entra en la escena la Ingeniería Biomédica, la cual está creciendo y estableciéndose como uno de los polos de mayor desarrollo, tanto en el mercado médico-tecnológico como en el área de la investigación. La Ingeniería Biomédica cuenta con tres campos de acción, a saber, a) La industria –a la que apuntan la mayoría de los graduados-; b) las ventas y; c) Enseñanza, investigación y desarrollo. Estas competencias y habilitaciones solo son posibles si existe reconocimiento, protección jurídica e interés de fomento por parte del Estado a través de su regulación por vía del derecho administrativo y de su incorporación en el staff de las distintas oficinas de los países que cuentan con estas instituciones. A partir de su valorización e inclusión, avanzaríamos en el reconocimiento de las “tecnologías en salud” como un fenómeno

complejo, que rompe la órbita de lo que se considera estrictamente médico, para abrir el campo hacia lo económico, social, ético y jurídico, con la inclusión de nuevas categorías, funciones y competencias para su correcta ponderación.

Corresponde ahora, previo al análisis de las consideraciones que pasaremos a exponer, responder al interrogante ¿Qué es una “Tecnología”? Por lo general, solemos pensar a las tecnologías como equipos o técnicas: tecnologías de diagnóstico, tecnologías terapéuticas, etc. Sin embargo compartimos el entendimiento de que se trata de un ensamble de relaciones sociales y humanas en el cual los equipos y las técnicas son tan solo un elemento: *“Tecnología, en este sentido, se refiere a cualquier conjunto estructurado por una racionalidad práctica gobernada por un objetivo más o menos consciente...ensambles híbridos de conocimientos, instrumentos, personas, sistemas de juicio, edificios y espacios, sustentados en el nivel programático por ciertos presupuestos y supuestos respecto de los seres humanos”* (cf. Rose, 1996b: 26; Brown y Webster, 2004).

Podemos llevar esta definición a términos más prácticos. Realizando un estudio de concordancias entre los distintos reportes emitidos por la OTA, ciertas cuestiones aún se hallan presentes en la doctrina y en la agenda postergada parlamentaria argentina, implicancias tales como la biseminalidad, la elección del sexo de los hijos como así también de las cualidades físicas e intelectuales o la modificación del comportamiento humano, entre otras, que aún no poseen respuestas normativas uniformes en el concierto de Estados, a pesar de su necesario tratamiento. A modo de ejemplo y a fin de entender la finalidad de la correcta implementación de este sistema de evaluación, pensemos en la donación y trasplante de órganos, éstos no se reducen al triunfo de las técnicas quirúrgicas, sino que requiere nuevos conjuntos de relaciones sociales que reúnen donantes y receptores a través del tiempo y el espacio, que entrañan y generan nuevas ideas acerca del fin de la vida, nuevos sentidos de propiedad del cuerpo y del derecho a la cura, así como las complejas relaciones financieras e institucionales que hacen posible el procedimiento. Estas nuevas biotecnologías, pues, deben entenderse como ensambles híbridos orientados al objetivo de la optimización. No son estas tecnologías meramente médicas o tecnologías de salud: *se trata de tecnologías de la vida* (Nikolas Rose 2013:51). Dada su complejidad, el conjunto colectivo de argentinos (y de personas de cualquier nacionalidad) merecen respuestas certeras que tengan como base a los más sólidos conocimientos transferidos por los expertos en cada materia.

Cabe destacar, además, tal como lo habíamos advertido, que estas nuevas tecnologías no se limitan a tratar de curar el daño o la enfermedad orgánicos –farmacéuticos-, tampoco a mejorar la salud, como es el caso de los regímenes alimenticios –nutricionistas- o los programas orientados a lograr un buen estado físico –kinesiólogos-, sino que cambian aquello en lo que consiste ser un organismo biológico haciendo posible refigurar los procesos vitales mismos con el fin de maximizar su funcionamiento y mejorar sus resultados –médicos e ingenieros biomédicos- a través de las nuevas tecnologías (Carlevaro, 2013).

Acercándonos a un concepto y teniendo en cuenta las disposiciones emitidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), evaluación de tecnologías sanitarias *la elaboración de políticas y normas en el cuidado de la salud, especialmente sobre la mejor manera de asignar fondos limitados para las intervenciones de salud y tecnologías de los países*. La evaluación se lleva a cabo por grupos interdisciplinarios utilizando marcos analíticos explícitos, basándose en clínica, epidemiológica, información sanitaria y metodologías económica entre otras.

También es loable considerar que de acuerdo a la definición de la Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías de la Salud (INAHTA) son *“Cualquier intervención que se puede utilizar para promover la salud, para prevenir, diagnosticar o tratar enfermedades o para rehabilitación o de cuidado a largo plazo. Esto incluye los procedimientos médicos y quirúrgicos usados en la atención médica, los productos farmacéuticos, dispositivos y sistemas organizacionales en los cuidados de la salud”*.

Teniendo en cuenta estos conceptos, podemos definir a la Evaluación de Tecnologías Sanitarias como la evaluación sistemática de propiedades, efectos y/o impactos de la tecnología de la salud. Es un proceso multidisciplinario para evaluar las cuestiones sociales, económicas, organizacionales y éticas de una intervención de salud o de la tecnología sanitaria. El objetivo

principal de llevar a cabo una evaluación es informar a una toma de decisión política, teniendo como principios rectores a la efectividad clínica del producto, la infraestructura en la que se inserta y la relación costo-eficacia del mismo.

## **EL SISTEMA DE SALUD ARGENTINO**

La salud en Argentina se conforma de tres esferas, a saber, el sistema de salud público, el sistema de Obras Sociales y el de la Salud Privada, es decir, de un sistema mixto (Oortwijn, Wija - Mathijssen, Judith - Banta, David, 2010). Alrededor de un 37,6% de la población se atiende por el sistema público y un 51,52% por obras sociales, mientras que alrededor del 10% de la población la sustenta con capitales privados.

Argentina es un país en vías de desarrollo. Según el INDEC (Instituto Nacional de Estadística y Censos de la República Argentina) la población del país asciende a 40.117.096 habitantes (INDEC, 2015), y como otros países calificados como éste, cuenta con problemas en su sistema de salud en lo referente a la equidad de las prestaciones sanitarias como así también en la eficacia de las prácticas médicas en sus pacientes. Para solventar este flagelo, la República, ha optado por realizar una serie de reformas en su sistema de salud en las últimas décadas, fuertemente influenciadas por el Banco Mundial, el Banco de Desarrollo Interamericano y el Fondo Monetario Internacional (Rubinstein, Adolfo - Pichon-Revier, Andrés - Augustovski, Federico, 2009), reformas que estaban en línea con las de otros países de similares características. Desde que esto ha sucedido, la Evaluación de Tecnologías Sanitarias ha sido tomada en cuenta por los sujetos encargados de su implementación en las esferas públicas de gobierno. Sin embargo, estos esfuerzos no han sido formalmente instrumentados a través de las normas como requisito sine qua non en la aplicación de tales políticas públicas de salud.

En su plano organizacional, el Estado cuenta con unidades descentralizadas para asegurar el goce de este derecho a través del acceso equitativo y eficiente, instrumentando la financiación de las unidades sanitarias desde la esfera nacional hacia los puntos provinciales y, respectivamente, a los municipales (Carlevaro, A - Monzón Wyngaard, A. - Monzón, J. - Monzón, V., 2015).

A fin de llevar a cabo sus objetivos, a través de la Ley N° 22373, se crea COFESA (Consejo Federal de Salud), que de su artículo dos pueden extraerse sus atribuciones, a saber, a) la apreciación de los problemas de Salud comunes a todo el país, de los de cada provincia y de cada región en particular; b) la determinación de las causas de tales problemas; c) el análisis de las acciones desarrolladas y la revisión de las concepciones a que respondieran, para establecer la conveniencia de ratificarlas o modificarlas; d) la especificación de postulados básicos, capaces de caracterizar una política sectorial estable de alcance nacional y la recomendación de los cursos de acción aconsejables para su instrumentación; e) la compatibilización global de las tareas inherentes a la diagramación y ejecución de los programas asistidos, conducidos por la autoridad sanitaria nacional y la de cada jurisdicción a fin de lograr coincidencias en los criterios operativos, en la aplicación de los recursos disponibles y en la selección de métodos de evaluación, estimulando la regionalización y/o zonificación de los servicios; f) contribuir al desarrollo de un sistema federal de Salud.

Dentro de esta esfera, los hospitales públicos y los sistemas de atención primaria de salud juegan un rol preponderante en la cobertura de salud de los habitantes, ya que aproximadamente el 35% (WorldBank, 1997) de la población es atendida en este tipo de descentralización. Por otro lado, el sistema de Obras Sociales dentro del sistema de seguridad social. Históricamente, el rasgo central de este subsector fue el carácter obligatorio de la adhesión y la organización por rama de actividad –verbigracia, empleados públicos, empleados de comercio, empleados de la industria minera, empleados de petroleras, etc.-. Está conformado por instituciones que cubren las contingencias de salud y proveen infraestructura de turismo y asistencia social a los trabajadores en relación de dependencia (sobre todo a partir de Obras Sociales sindicales) y a los jubilados del régimen nacional de previsión social a través del Programa de Asistencia Médico Integral (PAMI) con 4.500.000 afiliados.

Este subsector de Obras Sociales se constituye como un seguro social para la protección de los trabajadores asalariados (y sus familiares directos) cuyo aporte es obligatorio y se realiza a través de las contribuciones tanto del empleador (en un 3% del valor neto del salario) como del

empleado (6%). Estas contribuciones son recaudadas a través de la AFIP (Administración Federal de Ingresos Públicos) la cual direcciona estos fondos en un 85% al 90% (Rubinstein, Adolfo - Pichon-Revier, Andrés - Augustovski, Federico, 2009) a las Obras Sociales. Este sistema cubre el Plan Médico Obligatorio (PMO).

Otro organismo descentralizado que aparece en escena es la Superintendencia de Servicios Sanitarios (SSS) que funciona dentro de la esfera del Ministerio de Salud, responsable garante del cumplimiento del PMO y del reembolso en gastos de drogas, productos médicos – tecnologías- a las obras sociales.

En último lugar, pero no menos importante, el sector privado reúne al 10% de la población.

Este razonamiento, nos obliga a adentrarnos brevemente en la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología), cuerpo responsable en la comercialización y autorización de drogas, productos médicos, productos para la utilización de diagnóstico in vitro, entre otros en el mercado nacional a través de licencias a la luz de los principios de calidad, seguridad y eficacia. A pesar de ello, no se realiza un estudio de costo y eficacia de las drogas o los productos médicos al otorgar las licencias, no como un requisito obligatorio. A diferencia de países como Brasil (Kuchenbecker, Ricardo - Polanczyk, Carisia, 2012) la Argentina no tiene dentro de sus esferas a la evaluación de tecnologías sanitarias como proceso obligatorio, ni lleva consigo un mecanismo en la regulación de precios (Rubinstein, Adolfo - Pichon-Revier, Andrés - Augustovski, Federico, 2009), aunque sí cuenta con la regulación de que los médicos deben recetar genéricos y no marcas, como así también regulación de precios en algunos medicamentos esenciales a través de acuerdos con la industria farmacéutica.

## **EL ROL DEL INGENIERO BIOMÉDICO EN LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS**

Existe legislación relativa al ejercicio de las profesiones del *arte de curar* que data desde el año 1877. En el ámbito nacional, la primera norma fue la ley 2829 (adaptación de una ley de la provincia de Buenos Aires). En 1944, ésta, fue reemplazada por el dec. 6216/44 el cual fue convalidado por la ley 12.912 del año 1947. Finalmente en el año 1967, fue sancionada la ley *de facto* 17.132 (sanción y promulgación: 24/1/67; publicación: B.O. 31/1/67) [1]. Considerando que a) Nos encontramos a poco más de cuatro décadas de vigencia de la ley 17.132 y en los inicios del tercer milenio; b) vista la compleja transformación sociocultural que experimenta nuestra población debido a cambios dados por el progreso científico, tecnológico, ecológico, económico, educativo y social, c) notándose en algunos países –entre éstos la Argentina-, una gran brecha de confusión y falta de tratamiento adecuado para ciertas temáticas; y que, d) la materia sanitaria en lo referente al ejercicio profesional del Ingeniero Biomédico no es ajena a esto; pensamos, *se hace indispensable* la adecuación lógica de dicha normativa a la nueva realidad democrática de nuestro país<sup>2</sup>.

Los ingenieros biomédicos pertenecen al sector de profesionales altamente instruidos para el cuidado de salud, son verdaderos profesionales del *arte de curar*, los cuales han sido voluntariamente olvidados e invisibilizados por otros sectores del sistema de salud quienes se ven afectados por la necesaria instrumentación de políticas de estado que respondan a la realidad científica del país. Es probable que dicha invisibilidad haya sido producida con intencionalidad, en donde el poder de la medicina tradicional (molar) se resiste a ceder el espacio sanitario a las carreras, que desde hace 40 años, son denominadas del futuro –a pesar que deberían ser ya las profesiones del presente-, a esas que hay que fomentar para que las sociedades puedan curarse más rápido o palear un tratamiento en pos de lograr una mejor calidad de vida en las personas a través de técnicas aplicadas menos invasivas y haciendo uso de las inversiones estatales con la finalidad de ofrecer prestaciones sanitarias en base a una ciencia

---

<sup>2</sup> Recomendamos la lectura de “Ingenieros Biomédicos vs. Farmacéuticos. Solapamiento de Incumbencias. Críticas a la Res. ME 1701/08 de la República Argentina”, publicada en los anales de “Ciencia para los Pueblos. AUGM” 2013, en el cual realizamos un estudio pormenorizado de la situación de vulnerabilidad de estos profesionales para ejercer determinadas competencias que le son inherentes a su título de egreso.

actual y de calidad. Al fin y al cabo, para eso es la tecnología y para eso es la ciencia, para saber qué es mejor para las sociedades y no qué es mejor para el mercado, no para implementar qué es mejor para un reducido grupo de personas.

Es loable preguntarse: Cuando hablamos de salud ¿debemos centrar nuestra atención en un grupo de médicos o en el colectivo social de pacientes? ¿Quiénes son los protagonistas? ¿El beneficio de quiénes es perseguido en un sistema de salud democrático? ¿Qué relación halla la democracia con el derecho de la salud?

El poder médico, principal colaborador de los laboratorios (es decir, principal cómplice del mercado), son, conjuntamente, quienes disponen en base a sus intereses profesionales y económicos, cuál es el tratamiento adecuado para determinada enfermedad, y en consecuencia, delimitan los espacios de nuestro sistema de salud, el cual trae consigo la interpretación de una práctica viciada convertida en ley (es decir, cómo se vienen haciendo las cosas desde hace más de 40 años) el cual bregamos, sea remplazado por un organigrama y distintos procesos, los cuáles estén ajustados a los avances de las ciencias de la salud, la cual mutó al romper el paradigma molar, por el paradigma molecular, donde la monopólica y tradicional mirada clínica del médico del pasado, fue desplazada por la tecnología abriendo el campo a un abanico de nuevas profesiones que a diferencia de la primera, crean tecnología en salud, la transforman y la manejan. Hoy no se puede prescindir de la tecnología, nadie lo hace, está inserta en el humano de hoy, el hombre y la mujer del presente, somos verdaderos *ciborgs*. El término *Cyborg*, etimológicamente, deriva del inglés “*cyber*” que significa “*cibernético*” y “*organism*” que significa organismo, es decir “*organismo cibernético*”. El cyborg (o ciborg) es un ser humano compuesto por elementos orgánicos y dispositivos cibernéticos, éstos últimos, elaborados y aplicados por ingenieros biomédicos en las personas para mejorar sus capacidades biológicas (parte orgánica) mediante el uso de tecnologías. Por ejemplo, un hombre al que se le ha implementado un *pacemaker* (marcapasos) es considerado un ciborg, ya que sería incapaz de sobrevivir sin ese componente mecánico. Otras tecnologías biomédicas, como una pierna electrónica, un ojo biónico, un implante coclear o una simple lente, hacen que sus usuarios accedan a la utilización de alguna de sus capacidades (en este caso uno de sus sentidos) que habían perdido o nunca la han tenido. Es decir, la tecnología no hace a un ser humano artificial, sino que lo vuelve más humano, más biológico.

O al decir de Andy Clark “El cyborg es un potente icono cultural de finales del siglo veinte. Evoca imágenes de híbridos hombre-máquina y la fusión física de carne y circuitos electrónicos”<sup>3</sup>(Clark, 2003)

Y si somos *cyborgs*, necesitamos a ingenieros biomédicos, quienes se han preparado durante años –recordemos, es loable la cantidad de años que un ingeniero dedica a su carrera, son de las llamadas en ciencia de la educación “carreras monstruos”-, quienes están capacitados para entender y actuar sobre el *Nuevo Humano* que ha hecho de la tecnología una extensión de sus capacidades.

Si hay algún lugar dentro de nuestra sociedad donde un Ingeniero Biomédico o Bioingeniero debería insertarse es, precisamente, en los servicios de salud y, más específicamente, en los hospitales, centros de atención primaria y clínicas privadas, donde deberían hacerse cargo en lo relativo a la gestión de equipamientos con tecnología médica, desde la adquisición de un instrumento o equipo hasta la aplicación o instalación y mantenimiento de los mismos. Sin embargo, esto no sucede, generalmente estas etapas son realizadas, lo que la doctrina ha pasado a llamar, por el “poder médico”. Si se tomara de referencia el modelo norteamericano en servicios de salud, se pensará en un triángulo donde en cada uno de sus vértices se encuentran, por un lado, a un equipo médico (integrado por médicos, enfermeras, instrumentistas quirúrgicos, radiólogos, kinesiólogos, odontólogos, anesestesiólogos, entre otros); en segundo lugar por un sector administrativo (en donde, a diferencia de nuestro país, es un sector altamente capacitado al cual solamente se puede ingresar a través de la obtención de un título terciario o universitario tal como “administración de hospitales”); y, en el último vértice nos encontramos

---

<sup>3</sup>Texto Original: “*The cyborg is a potent cultural icon of the late twenieth century. It conjures Images of human-machine hybrids and the physical merging of flesh and electronic circuitry*”

con el equipo de “Tecnólogos” (compuesto por Ingenieros Biomédicos o Bioingenieros e Ingenieros Clínicos quienes están encargados de la adquisición, instalación, aplicación, mantenimiento y control de Productos Médicos y Equipamientos Biotecnológicos). En igual inteligencia, en el caso de crear una oficina o una comisión encargada de la evaluación de tecnologías en salud, el ingeniero biomédico debe ser tomado en cuenta en la toma de decisiones. Esta situación obliga a pasar revista de la estructura organizacional del Sistema de Salud en Argentina

### **LA NECESARIA CREACIÓN DE UNA COMISIÓN EVALUADORA DE TECNOLOGÍAS EN EL CONGRESO DE LA NACIÓN, EN LAS CÁMARAS DE LOS ESTADOS PROVINCIALES Y DESCENTRALIZACIONES MUNICIPALES.**

La necesidad de la conformación de una comisión de científicos que estudien y analicen los datos referentes a la evaluación de tecnologías se hace notar con tan solo escuchar los distintos relatos vertidos en sesión parlamentaria en nuestro país. Tomando en cuenta la agenda bicameral, es posible extraer con seguridad, que más de la mitad de los temas discutidos poseen o deberían contemplar componentes tecnológicos.

¿Cuáles serían las funciones que la Comisión de Evaluación de Tecnologías debería afrontar? El amplio campo de legislaciones no se satisface sin una consideración de creación de subcomisiones sobre distintos aspectos que potencialmente pueden ser tratados para su correcta reglamentación. El objetivo principal radica en analizar cuestiones genéricas como el *bioterrorismo* hasta cuestiones que versen sobre la seguridad y las condiciones que distintos lugares de trabajo, respondiendo a la naturaleza de la actividad, deben reunir, verbigracia, estudiar qué tecnologías deben ser impuestas para la explotación de determinado recurso, a saber, en el caso de explotaciones mineras, el proceso lógico implicaría la evaluación de las tecnologías en cuanto a su eficiencia y los costos de su implementación, para lograr la seguridad y una buena salud en los trabajadores mineros. Es decir, a través de un estudio actual de la incorporación de nuevas tecnologías, cuáles de ellas se tornan vitales para mejorar la calidad de vida de los obreros. Siguiendo este razonamiento, una subcomisión de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, que, a modo de ejemplo, analizaría cuáles son los soportes vitales que debe incorporar un hospital público, o en el caso de cepas de tuberculosis resistentes a los antibióticos, analizar si seguir con el tratamiento vigente o la necesidad de un cambio por otro tratamiento. Estas cuestiones, son preguntas políticas serias que tenemos en frente de nosotros hoy.

Hablar de la necesidad de una comisión que brinde ayuda a nuestros legisladores en la toma de decisiones que envuelvan componentes tecnológicos, puede arrojar opiniones adversas, tales como “los científicos buscan una política científica o un Estado científico”, opiniones que marcan su antecedente en el Congreso de Estados Unidos que seguramente harán eco en nuestro país, principalmente, desde el sector religioso. Pero a decir verdad, los científicos no necesitan de esta comisión, ya que, en la mayoría de los casos, quienes se dedican a esta labor conocen los campos de la ciencia y no ofrecen dificultades a la hora de leer un paper o investigar por si mismos determinadas cuestiones. Los que más necesitan de este órgano, son los sectores no-científicos, es decir, gran parte de la población de nuestro país. No se trata de la instauración de “políticas científicas”, se trata más bien de dar respuestas al interés de nuestra comunidad en asegurar derechos a nuestros trabajadores al incorporar tecnologías que los protejan y los prevengan de accidentes laborales, se trata de establecer un sistema de salud conforme a la realidad científica y tecnológica que representa esta nueva era, se trata de la incorporación de aparatología de alta complejidad y productos médicos para responder a la demanda poblacional, dar respuestas certeras a la revolución tecnológica que se está generando en el mundo y de la que nuestro país no se encuentra excluido. Se trata de un sistema de protección de las familias a largo plazo. Se trata de cuestiones que escapan al término estrictamente científico.

Para su instauración, es necesario el desafío de impresionar a la población no científica, enseñarles la importancia de la creación de este órgano, cómo está dividido y qué funciones poseería.

Solo basta pensar en los temas científicos y tecnológicos que hoy están en agenda en el Congreso. Los mismos fueron advertidos por los teóricos y experimentales nacionales e



internacionales desde décadas pasadas, pero no han sido escuchados. En consecuencia de esta debilidad política, no se da el suficiente tiempo para legislar sobre “*temas nuevos*” no presentes en el ideario colectivo, que, en la mayoría de los casos que logran repercusión social, ofrecen resistencia por parte de algunos sectores, desconocimiento o falta de compromiso ciudadano, o una mala comunicación de las decisiones políticas. ¿No sería mejor dar un tratamiento adecuado, en tiempo y forma, con un debate apropiado que contemple a todos los sectores, en vez de sancionar y promulgar leyes express? La creación de una Oficina de Evaluación de Tecnologías Sanitarias coadyuvaría a mejorar la visión que los argentinos poseemos sobre el fenómeno tecnológico, obligando a las empresas a producir productos que respondan a las necesidades de todos y todas, asegurando derechos de acceso a tecnologías en salud efectivas de costos razonables.

Respondiendo a la realidad de nuestro país, no podemos negar que en sus inicios, ha realizado esfuerzos en el reconocimiento de este sistema, liderando la región junto a México y Brasil en cuanto a la cantidad y calidad de los informes en materia de investigaciones económicas de las drogas y los productos médicos (en su relación costo y eficacia tecnológica). Argentina, fue el primer país de la región en requerir formalmente y oficialmente, evidencia científica de efectividad y evidencia económica para la adopción de tecnologías dentro del Plan Médico Obligatorio. A pesar de este buen comienzo, las suscitadas prácticas de los gobiernos, parecen no encarar la misma inteligencia, impidiendo o revocando cualquier tipo de regulación en esta temática.

Sin embargo, cabe hacer mención aquí de un organismo que no forma parte del gobierno, aunque sin embargo colabora activamente con él, a saber, el IECS (Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria), la cual funciona como la agencia principal en materia de evaluaciones de tecnologías sanitarias e integra la red internacional de organizaciones de este tipo. A pesar que estas oficinas, en varios países, se han instrumentado de manera oficial, el caso de Argentina revela un retroceso en el reconocimiento expreso de este proceso.

La industria farmacéutica, como así también las compañías médico-tecnológicas expendedoras de productos médicos, modifican sus prácticas de elaboración a fin de ajustarse a los requerimientos exigidos por los procesos de evaluación de tecnologías sanitarias internacionales. Parte de este esquema, responde a que los productos de estas compañías no necesariamente se distribuyen y comercializan solamente en nuestro país, sino que sus clientes actuales, como los potenciales clientes, pertenecen a Estados en los que ya se ha instaurado con éxito este mecanismo. Sin embargo, de no reconocerlo normativamente y exigir al sector corporativo la adecuación de sus prácticas, se corre el riesgo de ubicación de sus productos no aceptados en el extranjero, en el mercado nacional, incorporando dispositivos biomédicos que no se ajusten a la relación costo-efectividad tecnológica que el sistema sanitario argentino necesita.

El país muestra cierta resistencia al reconocimiento de este proceso, debido a causas que le son inherentes a nuestra forma de gobierno y Estado: La descentralización de los órganos de gobierno, su fragmentación y pluralidad. Debido a estas causales, el desafío de crear un régimen normativo uniforme es doblemente arduo y es necesaria la voluntad política de los líderes nacionales en primer lugar, y de la inclusión de los demás sujetos, a saber, los líderes provinciales y municipales

En consecuencia, ante cualquier actividad humana que potencialmente comprometa la salud, es deber de la autoridad estatal asumir la realización de medidas necesarias para evitarlas. Así lo ha entendido la Corte Suprema de la Nación, que en tal sentido sostuvo: “el derecho a la preservación de la salud –comprendido dentro del derecho a la vida- y destaca la obligación impostergable de la autoridad pública de garantizar ese derecho con acciones positivas...” (“Passero de Barrera, Graciela Noemí c/Estado Nacional s/amparo”. , 2007).

En materia de derecho a la salud, es esencial asegurar su realización de modo progresivo -con la prohibición de regresividad-. El derecho a la salud, presente en la Constitución Nacional, en la Ley N° 26.529 de los Derechos del Paciente, en la Ley 24.240 de Defensa del Consumidor, entre otras, origina para el Estado obligaciones de carácter positivo y no meras obligaciones de abstención. El Estado Nacional es el garante último del sistema de salud, sin perjuicio de las

obligaciones que correspondan a otros actores públicos y privados (Courtis, 2009). Por su parte, la Corte Interamericana de Derechos Humanos, al hablar de falta de cumplimiento de ese deber, sostuvo “*La obligación de los Estados de regular no se agota, por lo tanto, en los hospitales que prestan servicios públicos, sino que abarca toda y cualquier institución de salud*” (Caso Ximena Lopes vs. Brasil. Sentencia de fondo, reparaciones y costas., 2006). Las entidades no estatales que hacen parte del sistema de salud, no obstante de índole comercial de la actividad que despliegan, adquieren obligaciones concretas e inevitables respecto de sus usuarios, desde que tienden a proteger derechos fundamentales de éstos como los relativos a la vida, la salud, la seguridad y la integridad, con lo cual su labor está (o debería estar) impregnada de una carga ostensible de *compromiso social* (Bazán, 2013)

## **CONCLUSIÓN**

Existen elementos suficientes para implementar este sistema de evaluación de tecnologías sanitarias en Argentina. Para su instrumentación es necesario un debate del cual participen todos los sujetos implicados en la salud, no resumidos necesariamente en el sector médico, sino más bien en el sector médico-tecnológico convocando a profesionales científicos que van desde médicos hasta ingenieros biomédicos, desde antropólogos a economistas, desde estudiosos de ciencia política hasta analistas económicos del derecho, a los cuales se les atribuya las facultades de aporte de contenido científico a las decisiones tomadas por el gobierno que contengan componentes tecnológicos y afecten la seguridad y salud de los habitantes de la comunidad argentina. El proceso de selección como así también el número de personas que integrarían la comisión deben responder a los principios democráticos de gobierno, como así también a la representación de todas las especialidades científicas implicadas, a fin de generar, frente a la adquisición en implementación de una nueva tecnología en salud, un dictamen integrador de carácter vinculante en la toma de decisiones del Congreso Nacional, como así también provincial y las descentralizaciones municipales.

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Banta, D. (2009). What is Technology Assessment? *International Journal of Technology Assessment in Health Care*(25:Supplement 1), 7-9.
- Bazán, V. (2013). *Derecho a la Salud y Justicia Constitucional*. Buenos Aires: Astre.
- Carlevaro, A - Monzón Wyngaard, A. - Monzón, J. - Monzón, V. (2015). Regulación Normativa de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias en el Sistema de Salud de la República Argentina. *EBook - XII Congreso Nacional de Derecho Político*. Universidad de Buenos Aires.
- Carlevaro y otros. “La Tecnología Humana (como Derecho Humano) y la Biopolítica. Conflictiva Incumbencia Profesional del Ingeniero Biomédico en Argentina.” *Ebook: Estado Derecho y Desarrollo - XI Congreso de Derecho Político*, Pergamino, 2014
- Clark, A. (2003). *Natural-Born Cyborgs*. United States of America: Oxford.
- Courtis, C. (2009). La aplicación de tratados e instrumentos internacionales sobre derechos humanos y la protección internacional del derecho de la salud: apuntes críticos. En C. C.-R. Avila, *La aplicación de tratados sobre derechos humanos en el ámbito local* (pág. 750). Quito: A. -B. -C.
- Kuchenbecker, Ricardo - Polanczyk, Carisia. (2012). Institutionalizing Health Technology Assessment in Brazil: Challenges Ahead. *Value in Health Regional Issues* , 257-261.
- Nikolas Rose, (2012) Políticas de la Vida - Biomedicina, poder y subjetividad en el SXXI - Unipe

- Oortwijn, Wija - Mathijssen, Judith - Banta, David. (2010). The role of health technology assessment on pharmaceutical reimbursement in selected middle-income countries. *Health Policy*, 174-184.
- “Passero de Barrera, Graciela Noemí c/Estado Nacional s/amparo”. , Fallos 330;4160 (CSJN 18 de 9 de 2007).
- Rubinstein, Adolfo - Pichon-Reviere, Andrés - Augustovski, Federico. (2009). Development and Implementation of health technology assessment in Argentina: Two steps forward and one step back. (USA, Ed.) *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 25:Supplement 1, 260-269.
- US Congress, H. o. (1967). *Statement of Emilio Daddario, Chairman, Subcommittee on Science, Research and Development, to the 90th Congress, 1st Session*. Washington DC.
- Wikipedia. (acceso 01/09/2015). *Evaluación de Opciones Científicas y Tecnológicas*.
- WorldBank. (1997). *Argentina: Facing the challenge of health insurance reform. Report No. 16402 AR*.
- Ximena Lopes vs. Brasil. Sentencia de fondo, reparaciones y costas., párrafo 90 (Corte IDH 4 de 7 de 2006).