



***“Aspectos Legales del Ejercicio Profesional de la Ingeniería Biomédica en la
Argentina”.***

*Universidad Nacional del Nordeste – Facultad de Derecho y Ciencias Sociales y
Políticas.*

Tesis para optar al grado de:

Doctorado en Derecho

Presentado por:

Agustin Sebastián Carlevaro

Director:

Dr. Alvaro Monzón Wyngaard

Codirector:

Dr. Jorge Emilio Monzón

CORRIENTES, ARGENTINA

20 DE NOVIEMBRE DE 2018

Compromiso de Autor

Por la presente declaro que esta propuesta es mi propio trabajo y hasta donde sé y creo, no contiene material previamente publicado o escrito por otra persona, ni material que de manera substancial haya sido aceptado para el otorgamiento de premios de cualquier otro grado o diploma de la universidad u otro instituto de enseñanza superior, excepto donde se ha hecho reconocimiento debido en el texto.

Agustin Sebastián Carlevaro

20 de noviembre de 2018

La extrema injusticia no es derecho

Robert Alexy

RESUMEN

Partiendo del supuesto que la protección de la salud no es una fase escindida del proceso de especialización de derechos humanos y que el respeto a la coherencia interna es un estándar esperable de todo sistema, esta investigación analiza la naturaleza jurídica del ejercicio de las competencias profesionales del ingeniero biomédico en Argentina, describe, armoniza y contrasta la actividad de estos profesionales con los principios fundamentales de un sistema democrático, y describe y analiza el derecho al acceso a la tecnología médica desde la perspectiva de los mecanismos de tutela en derecho internacional de derechos humanos que ponen en foco al paciente como centro del sistema normativo. En la primera sección se delimita el campo epistemológico. En la segunda, se exponen los conceptos fundamentales que operan en la tesis. Posteriormente, se estudian los sujetos del sistema sanitario argentino. Luego, se analizan las competencias profesionales en materia de higiene y seguridad hospitalaria; en la producción, comercialización, importación y exportación de Productos Médicos; y, en instalaciones eléctricas domiciliarias en la Ley 27351. El último capítulo desarrolla una teoría de responsabilidad civil por mala praxis del ingeniero biomédico en el ejercicio de sus competencias profesionales. Se culmina la tesis con las conclusiones generales.

I - INTRODUCCIÓN

1.1 Encuadre Epistemológico. Mi posicionamiento	Pág. 11
<i>1.1.1. Concepto de Ciencia</i>	Pág. 14
<i>1.1.2 Monismo Epistemológico. Clasificación Binaria de las Ciencias.</i>	Pág. 17
<i>1.1.3 Matriz de Datos. Tridimensionalidad del Derecho. Operatividad.</i>	Pág. 19
<i>1.1.4 Contenido de la Ciencia Jurídica</i>	Pág. 21

CAPITULO 1: DERECHO A LA SALUD EN ARGENTINA Y EN EL CONTEXTO LATINOAMERICANO

2.1. Salud y Derecho a la Salud	Pág. 24
<i>2.1.1. Concepto del Derecho a la Salud</i>	Pág. 27
<i>2.1.1.1. Definición de Salud</i>	Pág. 31
<i>2.1.1.2. Ubicación del Derecho a la Salud</i>	Pág. 31
<i>2.1.2 Antecedentes Constitucionales del Derecho a la Salud en Argentina</i>	Pág. 31
<i>2.1.2.1.La Constitución de 1949</i>	Pág. 32
<i>2.1.2.2.La Constitución de 1957</i>	Pág. 33
<i>2.1.2.3.Jurisprudencia de la Corte Suprema de Justicia de la Nación</i>	Pág. 34
<i>2.1.2.4.La Constitución de 1994</i>	Pág. 35
<i>2.1.2.5.Los Tratados Internacionales y la Reforma de la Constitución Nacional de 1994</i>	Pág. 36
<i>2.1.2.6. La armonía del derecho constitucional de la provincia del Chaco con la Constitución Nacional. Constitución Provincial ejemplificativa.</i>	Pág. 38
2.1.3. Ponderación Jurídica de la Tecnología Médica en las Generaciones de Derechos Humanos	Pág. 41
<i>2.1.3.1. Judicialización del derecho al acceso a las tecnologías en</i>	Pág. 44

salud como un derecho humano fundamental

2.1.3.2. *El desafío argentino en la creación de una comisión estatal* Pág. 46

de evaluación de tecnologías sanitarias

2.1.3.2.1 *Historia de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias* Pág. 47

(ETS)

2.1.3.2.2 *¿Qué es la Evaluación de Tecnologías Sanitarias?* Pág. 50

2.1.3.2.3 *Impacto Socio-Jurídico de la Tecnología Médica en* Pág. 56

Latinoamérica y el Caribe: Aproximaciones

2.1.3.2.4 *Normas Regulatorias de la Tecnología de la Salud en* Pág. 69

América Latina

2.1.3.2.4.1 *Argentina* Pág. 69

2.1.3.2.4.2 *Brasil* Pág. 71

2.1.3.2.4.3 *Chile* Pág. 75

2.1.3.2.4.4 *México* Pág. 78

2.1.3.2.4.5 *Perú* Pág. 81

2.1.3.2.4.6 *Otros países.* Pág. 83

2.1.3.2.5 *El Rol del Ingeniero Biomédico en la Evaluación de* Pág. 84

Tecnologías Sanitarias

2.1.3.2.6 *La necesaria creación de una Comisión Evaluadora de* Pág. 88

Tecnologías en el Congreso de la Nación, en las Cámaras de los Estados provinciales y descentralizaciones municipales.

2.1.4. Derecho Biomédico y Ética Biomédica en Argentina

2.1.4.1. *Derecho Médico Tradicional* Pág. 93

2.1.4.2. *Derecho Biomédico* Pág. 93

2.1.4.3. *Ética Biomédica* Pág. 95

2.1.4.4. *Precisiones Terminológicas: ¿Ingeniería Biomédica o Bioingeniería Médica?* Pág. 99

2.1.5. Ejercicio Profesional de la Ingeniería Biomédica en Argentina

2.1.5.1. *Teorías de Daños y Responsabilidad* Pág. 102

2.1.5.2. *Teoría de Daños y Responsabilidad adoptada.* Pág. 102

CAPITULO 2: SUJETOS

3.1 El Ingeniero Biomédico

3.1.1. *Competencias Profesionales* Pág. 106

3.1.2. *El Ingeniero Biomédico en Argentina* Pág. 107

3.1.3. *Tipologías de Actividades Profesionales de la Ingeniería Biomédica* Pág. 108

3.1.4. *Competencias Inherentes al Ingeniero Biomédico en la Ley Nacional de Educación Superior* Pág. 113

3.2. El Paciente del Siglo XXI

3.2.1. *Naturaleza Jurídica del Paciente en Argentina.* Pág. 114

3.2.2. *Evolución del Concepto de Paciente. Ciborgs y el Paciente del Futuro. Transhumanismo y Posthumanismo* Pág. 119

4. CAPITULO 3 – INSERCIÓN DEL INGENIERO BIOMÉDICO EN LOS AMBITOS DE SALUD

4.1 – Inserción del Ingeniero Biomédico en la Ley 27351 “Electrodependientes por Cuestiones de Salud”. Protección Jurídica de Pacientes Electrodependientes y competencias profesionales del Ingeniero Biomédico. Pág. 128

4.1.1. *Grupo de Usuarios* Pág. 129

4.1.2. Sujeto Pasivo de la Prestación – Titular Beneficiario del Derecho	Pág. 137
4.1.2.1. Consumo extraordinario de energía eléctrica.	Pág. 144
4.1.2.2. Utilización de equipamientos tecno-médicos y/o infraestructura especial dentro del hogar del paciente que requieran de energía eléctrica.	Pág. 144
4.1.2.3. Enfermedad diagnosticada por un galeno.	Pág. 146
4.1.2.4. Necesidad de un suministro eléctrico constante y en niveles de tensión estable.	Pág. 147
4.1.3. Prestación	Pág. 148
4.1.2. Sujeto Activo de la Prestación – Compañías de Electricidad	Pág. 151
4.2. Inserción del Ingeniero Biomédico en materia de Higiene y Seguridad Hospitalaria	Pág. 157
4.2.1. Solapamiento de Incumbencias entre las profesiones de médico e ingeniero biomédico.	Pág. 157
4.2.2. Nociones Preliminares sobre Higiene y Seguridad Hospitalaria	Pág. 158
4.2.3. Competencias Profesionales del Ingeniero Biomédico, del Médico y del Físico en Higiene y Seguridad Hospitalaria en Medicina Nuclear	Pág. 161
4.2.3.1. Competencias Profesionales del Médico	Pág. 163
4.2.3.2. Competencias Profesionales del Ingeniero Biomédico	Pág. 166
4.3. Inserción del Ingeniero Biomédico en la Producción, Comercialización, Importación y Exportación de Productos Médicos y Productos de Utilización para el Diagnóstico de uso in Vitro.	Pág. 169
4.3.1. Solapamiento de incumbencias entre las profesiones de Farmacéutico e Ingeniero Biomédico	Pág. 169
4.3.1.1. Competencias Profesionales del Farmacéutico	Pág. 173

4.3.1.2. <i>Competencias Profesionales del Ingeniero Biomédico</i>	Pág. 172
4.3.2. <i>Análisis Jurídico de la Dirección Técnica de Laboratorios o de Plantas Responsables de la Elaboración de Productos Médicos en Argentina</i>	
4.3.2.1. <i>Actividades profesionales en conflicto. Contradicción normativa.</i>	Pág. 174
4.3.2.2. <i>Análisis desde la óptica del Derecho a la Salud</i>	Pág. 170
4.3.2.3. <i>Análisis desde la óptica del Derecho Administrativo</i>	Pág. 171
4.3.2.4. <i>Rol del Estado frente a la concurrencia de normas</i>	Pág. 179
5. CAPITULO 4 – RESPONSABILIDAD CIVIL DEL INGENIERO BIOMÉDICO POR MALA PRAXIS. Consideraciones Preliminares.	Pág. 181
5.1. Primeras Regulaciones de la Responsabilidad Civil. Origen.	Pág. 184
5.2. Sujeto Activo	Pág. 186
5.3. Vínculo obligacional / Prestación	Pág. 190
5.4. Sujeto Pasivo	Pág. 193
5.5. La Responsabilidad del Ingeniero Biomédico por su accionar en el Código Civil y Comercial de la Nación	Pág. 196
5.6. <i>Responsabilidad Civil por Mala Praxis. Tipos de comportamientos.</i>	Pág. 201
6. CAPÍTULO 5: CONCLUSIONES GENERALES	Pág. 205
7. CAPÍTULO 6: AGRADECIMIENTOS	Pág. 212
8. BIBLIOGRAFÍA	Pág. 213
9. REFERENCIAS	Pág. 224

TESIS DOCTORAL

“Aspectos Legales del Ejercicio Profesional de la
Ingeniería Biomédica en la Argentina”.

1.1 Encuadre Epistemológico. Mi posicionamiento.

Esta tesis presenta una perspectiva de análisis epistemológico para la comprensión de los distintos enfoques legales en torno al ejercicio profesional de la ingeniería biomédica en Argentina. Es sustantivo indicar algunas cuestiones esenciales que condicionan transversalmente a este estudio. Se pretende determinar cuál es el papel del Derecho en el proceso industrial, polemizar entorno al modelo tecnocrático y el papel regulador del Derecho en un área específica como es el desarrollo científico-tecnológico.

Las características generales del sistema jurídico argentino y su configuración clásica hacen evidente una falta de adecuación general a los cambios vertiginosos operados en nuestra sociedad con respecto a la ciencia, la tecnología y la salud en las últimas décadas; lo que impone no solo su adaptación a las exigencias de un Estado Democrático de Derecho, sino también una adaptación a las exigencias inherentes del proceso de desarrollo de nuestro país. El ser humano crea su cultura la cual se constituye como espejo de la cosmovisión de los pueblos y va cambiando a medida que se desarrollan descubrimientos e inventos que producen conocimientos sobre ellos mismos y sobre su naturaleza, los cuales, muchas veces, modifican los paradigmas instituidos por el conocimiento anterior. Por ello, es el propio ser humano, quien actúa como actor social y agente dinámico de cambio, es él mismo quien está en condiciones de validar el progreso que se lleva adelante en cada una de las disciplinas científicas a través de la investigación, actividad productora de conocimientos por excelencia. El Derecho no es ajeno a esto, y es necesario que como actores sociales nos constituamos en una autoridad para determinar qué, cómo y cuándo se produce un conocimiento y cuál es el alcance del mismo. La ciencia, en este sentido, es orientadora y facilitadora de

la resolución de los problemas que surgen en la vida política, social y empresarial de las comunidades.

El Derecho procura el orden de la conducta humana a partir de las decisiones del Estado, se compone de normas jurídicas que asignan obligaciones y conceden derechos modificados a partir de las necesidades y evoluciones de la misma sociedad. El derecho, por basarse en el orden de un componente cambiante (verbigracia, la conducta humana) es evolutivo y dependiente. Al respecto, Kelsen (2003) reconoce que *es cierto que ya no se supone más que el Derecho sea una categoría eterna; se reconoce que su contenido está sometido a mutación histórica y que es un fenómeno condicionado por circunstancias de tiempo y de lugar*. Esto implica que fenómenos cambiantes, como lo son los productos biomédicos y las relaciones que se generan en torno a él, no pueden ser eternamente regulados por un derecho estático e inmutable, sino más bien, en base a los mismos elementos epistemológicos, se los puede regular en busca de un orden de la conducta –justo- si se actualizan las variables que lo condicionan, en esta tesis, las variables que son producto del avance de la ciencia y la tecnología.

Si bien la tesis según la cual el Derecho es considerado como ciencia ha sido víctima en el pasado por el ataque negativo de una gran cuota de estudiosos, en la actualidad es, sin dudas, mayoritaria la posición doctrinaria que entiende el Derecho como auténtica y genuina Ciencia Autónoma. Hoy en día, la ciencia goza de una alta valoración. Aparentemente existe la creencia generalizada de que hay algo especial en la ciencia y en los métodos que utiliza. Cuando a alguna afirmación, razonamiento o investigación se le da el calificativo de "científico", se pretende dar a entender que tiene algún tipo de mérito o una clase especial de fiabilidad. Pero, *¿Qué hay de especial en la ciencia, si es que hay algo? ¿Cuál es este "método científico" que, según se afirma, conduce a resultados especialmente meritorios o fiables?*(Chalmers, 1988)

Aunque actualmente todavía puede colocarse en tema de debate la científicidad del derecho, tal como lo estamos haciendo en este encuadre epistemológico, ya sea en su descripción conceptual o en la restricción de si el derecho es sólo su objeto (en la llamada Ciencia del Derecho) la verdad es que en el presente estado de evolución de esta disciplina, pocos son los autores que se animan a desafiar la visión dominante del Derecho como ciencia y sus principales consecuencias, especialmente después del advenimiento -y, sobre todo, la lectura técnica- de la notable obra de Hans Kelsen en su *Teoría Pura del Derecho*, en la cual el autor logró demostrar, en la calidad de mentor del *racionalismo dogmático (normativismo jurídico)*, que la pureza jurídica del Derecho es típicamente científica.

Aún así, existen aquellos que simplemente defienden el punto de vista del Derecho como una forma no-científica (acientífica), desafiando no sólo el camino lógico-evolutivo del estudio del Derecho sino, particularmente, la acepción más precisa (y correcta) del vocablo *ciencia*. Entre éstos la posición escéptica, encabezada por el fiscal berlinés Julio Germán von Kirchmann (Julius Hermann von Kirchmann), que a mediados del siglo XIX, más precisamente en 1847, pronunció en una academia jurídica berlinesa –*la Juristische Gesellschaft zu Berlin*(Cf. HABA, 1993)–, una extensa conferencia. La misma se tituló *Die Wertlosigkeit der Jurisprudenz als Wissenschaft*, que significa literalmente “La falta de valor de la jurisprudencia como ciencia” donde, valga la redundancia, niega la científicidad de la jurisprudencia¹.

Muchas de las llamadas ciencias sociales o humanas subscriben un razonamiento que reza aproximadamente como sigue: "Se puede atribuir el éxito indiscutible de la física en los últimos tres siglos a la aplicación de un método especial: el “método científico”.

¹Kirchmann utilizó la expresión “jurisprudencia” en su sentido tradicional de “ciencia jurídica”. En el presente estudio, también le asignaremos tal significado.

Por consiguiente, para que las ciencias sociales y humanas puedan emular el éxito de la física será preciso primero comprender y formular este método y aplicarlo después a ellas" (Chalmers, 1988). Este razonamiento suscita las dos preguntas fundamentales siguientes: ¿qué es este método científico que se supone sea la clave de este éxito de la física? y ¿es lícito transferir este método de la física y aplicarlo en otros campos?

1.1.1 Concepto de Ciencia

Definir la ciencia no es una tarea sencilla y eso genera cierta incertidumbre. Esto se debe, tal como lo enseña el gran maestro Santiago Nino, a los caracteres que acarrea la “*ciencia del derecho*”. El autor explica las dificultades para definir vocablos como “ciencia” y “derecho” adjudicando su origen en la “*adhesión a una cierta concepción sobre la relación entre el lenguaje y la realidad, que hace que no se tenga una idea clara sobre los presupuestos, las técnicas y las consecuencias que deben tenerse en cuenta cuando se define una expresión lingüística*” (Nino, 1998). En su arduo estudio enseña las siguientes circunstancias. En primer lugar el carácter *ambiguo* del término (una misma palabra con varios significados relacionados estrechamente entre sí); en segundo lugar su *vaguedad* (no es posible enunciar, teniendo en cuenta el uso ordinario, propiedades que deben estar presentes en todos los casos en que la palabra se usa, lo cual nos encontramos en la necesidad de dar el concepto menos vago posible); y por último la *carga emotiva* que presenta, al entender del célebre maestro Nino, “derecho”, y, desde mi entender, haciendo cierta analogía la palabra “ciencia”, con la que las personas tienden a extender o restringir el uso del término para abarcar con él o dejar fuera de su denotación los fenómenos que aprecia o rechaza, según sea el significado

emotivo favorable o desfavorable, provocando una gran imprecisión y perjudicando su carácter cognoscitivo.

El problema, en este contexto, bajo la necesidad de especificar de qué estamos hablando, son los múltiples y variables conceptos de ciencia, así como las posibles y diferentes traducciones del vocablo en epígrafe.

Ante todo, etimológicamente la palabra ciencia proviene del verbo latino *Scire* que significa saber, es decir, la ciencia es el saber por excelencia, saber que pretende dar una explicación de los acontecimientos, esto es un saber que pretende garantizar en alguna medida y de algún modo su validez (Rocha, 1996).

Al mismo tiempo, es necesario y loable acercarnos a cada una de las posiciones que se han intentado responder a la pregunta *¿Qué es esa cosa llamada ciencia?* Pregunta título de la obra de Alan Chalmers(1988). No es mi objetivo realizar un examen exhaustivo de cada una de ellas, sino solo pasar revista de las posturas más relevantes que se plantea el autor *ut supra* referenciado para dar respuesta a este interrogante y delimitar el campo y la visión del estudio que expone esta tesis. Así nos encontramos con el *Inductivismo* (la ciencia se origina con la observación) y el *Falsacionismo de Popper* (la teoría guía a la observación y por lo tanto, la presupone) en opinión del autor, dos enfoques simples pero inadecuados; los *Paradigmas de Thomas Kuhn* (quien expresa su idea del progreso de la ciencia por medio del siguiente esquema abierto {*Preciencia – Ciencia Normal – Crisis – Revolución – Nueva Ciencia Normal – Nueva Crisis*} introduciendo la noción de *Paradigma*), los *Programas de Investigación de Lakatos*(quien considera a las teorías como estructuras organizadas consistentes en guiar, tanto positiva –progresistas- como negativamente –degeneradores- la futura investigación), el *Relativismo* (sostiene que las teorías son siempre relativas al individuo

o a la comunidad científica que las sostienen, por lo tanto, serán juzgadas en función de los valores que cada individuo o comunidad posea), el *Objetivismo* (sostiene que los datos del conocimiento tienen características independientes de las creencias y conciencia de las personas que los conciben y los aprecian, es considerado como algo que está afuera de la mente o cerebro de las personas) y la postura de *Feyerabend* (quien sostiene que las metodologías de las ciencias a lo largo de la historia no han dado reglas adecuadas para guiar las tareas de los científicos, considera que no es aconsejable que las elecciones y decisiones de los científicos estén obligados por las metodologías científicas), entre otras.

Ahora bien, desarrolladas algunas de las matices válidas para el correcto entendimiento del vocablo, considero oportuno conceptualizar la *ciencia* sosteniendo que: “*saber científico, supone un sistema de conocimientos, ciertos y probables, respecto de un determinado sector de objetos de la realidad universal, a los que es posible acceder a través de una adecuada fundamentación metodológica*”(Alvarez Gardiol, 1975)

Desde mi punto de vista, la concepción básica de *Ciencia* (incluyendo su concepto específico) no puede considerar la existencia de permanentes principios de validez universal, con miras a que la validez intrínseca de los principios y presupuestos científicos son siempre mutables en el tiempo y en el espacio, en el transcurso de la propia y necesaria evolución de los conceptos científicos.

En consecuencia, la ciencia no puede ser encarada como algo que se traduce en una verdad absoluta, sino, al contrario, necesariamente debe ser entendida como algo que busca, de forma constante y permanente, la verdad (en su acepción plena), aproximándose cada vez más a la misma.

Tomando en cuenta los elementos anteriormente indicados, reproducir un concepto del gran maestro Luigi Ferrajoli(2004) acerca de lo que nos trae aquí es una buena decisión, a saber: *“Habitualmente se entiende por ciencia jurídica el conjunto de la dogmática que resulta de las denominadas disciplinas jurídicas particulares (el derecho civil, el derecho penal, el derecho procesal, el derecho constitucional, el derecho administrativo y similares) y de la teoría del derecho interpretada normativamente mediante la investigación dogmática en un determinado ámbito de sistemas de derecho positivo”*.

1.1.2. Monismo Epistemológico. Clasificación Binaria de las Ciencias.

Las dificultades que enfrenta la tesis de la unidad de las ciencias provienen, en opinión de Quintanilla, de dos antinomias arraigadas en la tradición epistemológica: la que enfrenta a las ciencias formales con las ciencias factuales y la que contrapone las ciencias humanas a las ciencias naturales (Lawler, D. y Albornoz, M., 1998).

Ha sido muy difícil superar la limitación binaria (en ciencias duras y blandas) en los incontables siglos de desarrollo de la humanidad, lo que restó al género humano concebir y adaptar todas las plantillas de desarrollo científico a esta forma única y exclusiva de pensar. En consecuencia, todas las clasificaciones de cuño científico tuvieron que adaptarse de manera forzosa, y efectivamente se adaptaron, a la imposición del binarismo.

Frente a la primera antinomia argumenta que lo que caracteriza a las ciencias son las teorías y éstas son sistemas hipotéticos deductivos, cualquiera sea la ciencia de que se trate. Por esta razón, la distinción entre ciencias debe ser hecha en función del objeto, no del método; por un lado, las que tienen por objeto a hechos (factuales) y, por otro, las

que tienen por objeto entidades conceptuales (lógico-matemáticas). El razonamiento pone en evidencia que la base de la unidad de la ciencia radica en su estructura: en el hecho de que sus componentes sean las teorías y en el predominio de la inferencia deductiva. De este modo, es posible mantener la diferencia entre ciencias formales y factuales al tiempo que la tesis del monismo quedaría a salvo de la primera objeción (Lawler, D. y Albornoz, M., 1998). Así, atendiendo a sus objetos, las ciencias pasaron a clasificarse en dos grandes grupos. Por un lado, atendiendo a su foco observacional de *los fenómenos naturales* nos encontramos con las *ciencias duras* o ciencias de la naturaleza; y por otro lado, atendiendo al foco observacional de *fenómenos sociales y culturales*, nos encontramos a las llamadas *ciencias blandas* o ciencias de la sociedad. A su vez, podemos subclasificar estos dos grandes campos: Las ciencias naturales en aquellas que estudian a los fenómenos naturales externos a los seres vivos (a los que llamaremos macrocosmos) entre estos la Física, la Química, la Astronomía y, por el contrario, aquella cuyo foco de observación son fenómenos naturales internos de los seres vivos (a los que llamaremos microcosmos) como la Medicina, la Biología. Por otro lado las ciencias sociales podemos subclasificarlas en no hermenéuticas tales como la Sociología, la Antropología y el otro grupo en hermenéuticas en donde vamos a ubicar a la ciencia del derecho.

Considero que las ciencias, en general, no se traducen en verdades absolutas (o, viéndolo desde otra óptica, en principios inmutables e intangibles de validez permanente y universal), sino que se halla en la búsqueda incansable por estas verdades (en el sentido de la explicación correcta y absoluta para cada fenómeno natural o social - cultural-). Pienso que el raciocinio binario humano se constituye en el principal factor limitante del propio desarrollo científico. Esta cruz aun es cargada, no pudiendo ser superada la limitación de esta clasificación binaria, y de esto no soy ningún visionario,

alcanza con abrir algún periódico y ver como algunos gobiernos recortan sus presupuestos a las universidades y quienes más reflejan éstas quitas son los investigadores de humanidades. Se han levantado voces reclamando esta situación solicitando el lugar que a mi parecer, las mal llamadas ciencias blandas, se merecen. Recientemente, una investigadora, Amaya Moro Martin, frente a su necesidad de emigrar de España por falta de reconocimiento a su labor, escribe a su Presidente *“le pido tan sólo una cosa: devuélvame usted mi dignidad como investigadora, y en el mismo envío, si no le es mucha molestia, devuélvasela a toda la comunidad de investigadores en España, y no se olvide de los de humanidades”*(Moro-Martin, 2013).

Podemos hacer alusión a otras clasificaciones tales como las de Wilhelm Dilthey que las distingue en ciencias de la naturaleza y ciencias del espíritu (Dilthey, 1942), Aristóteles quien prefirió dividir la ciencias en teóricas o especulativas (limitadas a la reproducción cognitiva de la realidad), y prácticas (que tiene por objeto el conocimiento para la orientación de acciones y comportamientos), Augusto Comte quien optó por clasificar a las ciencias en abstractas (teóricas o generales) y concretas (particulares o especiales) (Comte, 1949), pero prefiero dejar en consideración de quien lee decidir, debido a que no es objetivo de este trabajo realizar un análisis profundo de esta temática sin antes apuntar que todas estas clasificaciones también atienden a una concepción binaria del fenómeno epistemológico en su sentido amplio.

1.1.3. Matriz de Datos. Tridimensionalidad del Derecho. Operatividad.

Para arrojar información utilizaré el modelo de Matriz elaborada por Juan Samaja(2002) para el procesamiento de datos en ciencias sociales. De esta manera, se comprende a la unidad de análisis (UA) como las entidades o tipo de entidades que debemos estudiar, a

las variables (V) o dimensiones de análisis a los rasgos relevantes que permiten conocer el perfil de la unidad de análisis a investigar de acuerdo al tema e hipótesis de la investigación, a los valores (R) o categorías como al estado actual de una unidad de análisis respecto de una cierta variable, y a los indicadores (I) o definiciones operacionales como manera de evaluar las dimensiones de una variable y medir mediante un procedimiento. Los datos fueron operados a través de los métodos jurídico, tridimensional, realista y bibliográfico.

La percepción del Derecho como inexorable rama científica, sin embargo, no es, por sí sólo, suficiente para la plena comprensión del fenómeno jurídico a la luz de las necesidades de superación de las múltiples cuestiones que se presentan. Por el contrario, es fundamental que el estudioso de la materia sea capaz de entender, de forma amplia, las tres características basilaras del Derecho como ciencia.

Para conciliar los debates y apuntando a un ideal del derecho que sea al mismo tiempo natural o justo, vigente o formal y eficaz o real –teniendo en cuenta las distintas corrientes tales como el iusnaturalismo, el realismo, positivismo- surge la teoría tridimensional del derecho. Si bien, en el mundo occidental se han proclamado varias voces de ésta corriente, el trialismo en la Argentina tiene de abanderado al célebre maestro Werner Goldschmidt quien considera que el fenómeno jurídico es una totalidad integrada por tres elementos (conductas, normas y valores) que denomina “mundo jurídico”. Las conductas son comportamientos humanos, las normas son descripciones y captaciones lógicas de las conductas, y el valor justicia se realiza en el mundo jurídico a través de los hombres permitiéndonos valorar las conductas y las normas. El fenómeno jurídico está así perfectamente organizado: *“En su centro se halla el orden de repartos, descrito e integrado por el ordenamiento normativo, y por encima advertimos la justicia que valora conjuntamente tanto el uno como el otro”*(Goldschmidt, 1981).

La teoría tripartita del mundo jurídico divide sus estudios en una 'Parte General', referida a los elementos comunes a todo fenómeno del derecho, y otra 'Especial', que estudia sus características particulares. La presencia de las tres dimensiones en todos los fenómenos jurídicos conduce a la división de la Parte General en una Jurídica Sociológica, otra Normológica y una tercera Dicológica. Cada una de estas disciplinas cuenta a su vez con un horizonte: la Sociología del Derecho, la Lógica y Metodología del Derecho y la Filosofía de la Justicia. La Parte especial está constituida por las diferentes ramas del mundo jurídico, caracterizadas por sus rasgos y determinadas por sus particulares exigencias de justicia (Goldschmidt, 1981). Éstas tres dimensiones están estrechamente unidas entre sí, en relaciones de esencial implicación, no existiendo uno que sea más importante que los otros, no se los considera autónomos sino que actúan como una unidad.

1.1.4. Contenido de la Ciencia Jurídica

A las dificultades ya reseñadas, cabe agregar una última: La propia descripción de lo que forma el contenido de la Ciencia del Derecho. Así, la expresión "Ciencia del Derecho" o "Ciencia Jurídica" o "Jurisprudencia" (utilizadas como sinónimos) se emplea en tres sentidos (Abelardo, 2003), a saber:

En sentido estricto, como sinónimo de Dogmática Jurídica, entendida como "*el conjunto de conceptos y de los enunciados dedicados a la clarificación y a la explicación del sentido de las normas, elaborados y a la vez verificables o refutables mediante el análisis del lenguaje legal, formulado en un lenguaje metalingüístico respecto de éste y que de él extrae dogmáticamente sus propias reglas de su uso*" (Ferrajoli, 2004). En un sentido semirrestringido, comprendiendo todas las ciencias

jurídicas, con exclusión de la Filosofía del Derecho. En un sentido amplísimo, abarcando todas las disciplinas jurídicas, incluso la Filosofía del Derecho y se habla así de “las” Ciencias del Derecho. En este sentido, las Ciencias Jurídicas abarcarían, además de la propia Filosofía del Derecho, a la Teoría general del Derecho (para quienes la consideran disciplina independiente de la Filosofía del Derecho), la Historia del Derecho, la Sociología del Derecho, la Psicología del Derecho y la Ciencia del Derecho Comparado. Ésta última concepción, aceptada universalmente, que integra a las dos anteriores, será el marco de esta tesis.

Los cuestionamientos en torno al carácter científico de la Ciencia del Derecho han llevado a algunos autores a preguntarse si tiene algún sentido seguir discutiendo acerca del status epistemológico de la jurisprudencia o no. En el estado actual de conocimiento la polémica de si el derecho es o no una ciencia no parece cumplir más que una función ideológica: la de descalificar o justificar, según los casos, el saber jurídico tradicional. Coincido con HectorFix-Zamudio cuando en defensa de la Ciencia del Derecho sostiene: “...no obstante las apariencias, es una de las más elevadas, de las más necesarias y de las más nobles del conocimiento humano, pues sin la existencia de su objeto, es decir, el ordenamiento jurídico, no sería posible ninguna otra actividad individual o colectiva, incluyendo las de investigación de la naturaleza o de los objetos matemáticos” (Fix-Zamudio, 1984). Un precioso proverbio Zen enseña: “Si comprendes, las cosas son como son; si no comprendes las cosas son como son... En lo íntimo de nuestro ser, en la oculta causa del amor, todos nosotros somos contemplativos. Las cosas son así, comprendámoslas o no ¡Pero qué gran diferencia cuando las comprendemos!” La Ciencia del Derecho, en constante desarrollo, debe atender cada día más a la comprensión de la realidad social, para así proponer

respuestas de justicia a las problemáticas vitales. Allí está su valor, aquel que Kirchmann pretendió negar. Y allí también está el desafío.

*Capítulo I – Introducción (Título, problemas, Hipótesis, Objetivos) Marco Conceptual
(Derecho Biomédico, Ética Biomédica, Ingeniería Biomédica o Bioingeniería Médica,
Ejercicio profesional. Teoría de Daños y Responsabilidad Adoptada, Cyborg.
Redefinición del concepto de cuerpo según la ingeniería biomédica) Estado del Arte*

II.I - Derecho a la Salud en Argentina y en el Contexto Latinoamericano

Salud y Derecho a la Salud

El tratamiento de los fenómenos salud, derecho a la salud y tecnologías en salud ha ido evolucionando en el contexto socio político económico de nuestro país. Originariamente, la protección de la Salud Individual no incumbía al Estado, razón por la cual no apostaba a su reglamentación salvo cuando tales medidas tenían la posibilidad de afectar a todos. Así, nos encontrábamos con dos instituciones que bregaban por la Salud, por un lado la Asociación de Socorros Mutuos, y por otro, la Comunidad Religiosa. Con el modelo liberal, tampoco el Estado se involucra y es recién con el advenimiento del Constitucionalismo Social cuando el Estado comienza a inferirse en la regulación de este derecho.

En 1949, durante el período peronista (1946 – 1955), se llevó a cabo una reforma de la Constitución que bien puede ser reputada como una nueva Constitución. Fue dejada sin efecto en 1956. El texto de 1949 fue profuso en declaraciones, algunas de las cuales hacían alusiones a la salud como los artículos 37 (cuidado de salud física y moral, derechos de la ancianidad), 68 inciso 16 (competencia de proveer lo conducente a la higiene, la salud pública y la asistencia social, y de promover la colonización procurando la creación de nuevos centros poblados con las tierras, aguas y servicios públicos necesarios para asegurar la salud y el bienestar social de sus habitantes) y 68 (dictado de código sanitario).

En la Constitución Nacional de 1957 la salud aparece como derecho subjetivo de la mano del constitucionalismo social, ligado a los derechos de 2da generación. Desde esta perspectiva societal, el derecho a la salud no se caracteriza como derecho a la propia conducta sino de naturaleza prestacional, preventiva y curativa, de reclamar una variada gama de prestaciones(Quiroga Lavié, 2009). El instituto aparece en el Art. 14Bis al referirse a las “condiciones dignas” y al “descanso” del trabajador (párr. 1º) y a la “seguridad social” de toda persona (párr.3º).

Por su parte, ya en la reforma constitucional de 1994, la salud se expone de forma explícita cuando se utiliza el adjetivo “sano” con que se califica el ambiente (artículo 41; párrafo 1º), como derecho de los consumidores y usuarios a “la protección de la salud” (artículo 42, párrafo 1º), y en forma más abarcativa al regularse el amparo colectivo en protección de “los derechos de incidencia colectiva en general” (artículo 43 párrafo 2º). Se registra, además, al artículo 75 inciso 22 párrafo segundo, el cual determina la “dualidad de fuentes en el sistema de derechos”: La interna y la internacional, reconociendo la tendencia universal progresiva del derecho internacional de los derechos humanos que se estudia en principio de supremacía; así, la Declaración Americana de Derechos Humanos consigna el derecho “a la preservación de la salud y el bienestar”, integrado por varios aspectos que se condicionan sobre el final (artículo XI). La Convención Americana de Derechos Humanos (Pacto San José de Costa Rica) no dice nada por referirse mayoritariamente a derechos de 1º generación, empero aparece implícito dentro de los derechos a la vida (artículo 4.1) y/o a la integridad personal (artículo 5.1). En cambio, su Pacto anexo (Protocolo de San Salvador de 1988, aprobado en nuestro país por la Ley 24658 de 1996) contiene una precisa regulación de este derecho que, en líneas generales, sigue al Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.

Si bien el reconocimiento expreso de que la titularidad de este derecho reside en todas las personas que habiten el territorio argentino, ha servido para el desarrollo de políticas y la adopción de medidas favorables y, creemos que, el problema de la salud no se soluciona solo por medio de la sanción de normas que le deparen atención, sino por el reconocimiento, tanto de la sociedad como del gobierno, de que la salud representa hoy un factor indispensable de bienestar y de desarrollo individual y colectivo.

Es fácil admitir que una preponderante concepción sobre la democracia da por cierto que actualmente el derecho a la salud es uno de los derechos humanos fundamentales y que deben eliminarse con premura todos los obstáculos que traban o imposibilitan a muchas personas –especialmente las que carecen de recursos- tener acceso a los servicios tanto preventivos como curativos y de rehabilitación. Si a partir del texto constitucional de 1853-1860 se quiere indagar la evolución que en su marco ha seguido el derecho a la salud, es útil enfocar por lo menos tres campos: el de la actividad gubernamental en el orden a la salud, el de la iniciativa privada y el de las valoraciones sociales (Bidart Campos, 1986). El ideal de las políticas de salud se ha situado a la altura de una filosofía político-jurídica que reputa a la salud como situación de bienestar, y no únicamente como ausencia de enfermedad. El auge del constitucionalismo social, la imagen del Estado de bienestar o de democracia social, la inserción del derecho a la salud en el Derecho Internacional, y muchas otras influencias han sido factores positivos para adelantar tanto en las valoraciones sociales acerca de la salud como en la adopción de políticas sobre la misma, sin dejar de lado la intensificación de la actividad privada en la creación y prestación de servicios públicos que breguen por la salud de los habitantes.

Escribir en una declaración constitucional o legal tal o cual derecho a o derecho de, carece de sentido si verdaderamente faltan la sustancia y el contenido de ese derecho. Y

como no se trata de volcar al texto de la Constitución o de la ley una fórmula, sino de reconocer derechos que puedan ejercerse, gozarse y exigirse para no fomentar la inscripción constitucional o legal de derechos imposibles en los que no hay ni puede haber un sujeto pasivo, ni una obligación correspondiente a él, ni por supuesto una vía para exigir la prestación involucrada en la obligación, este trabajo se vuelve necesario.

Es imprescindible no caer en el error de desmesurar el contenido de los derechos, aunque más no sea para encasillar bajo el rótulo del derecho subjetivo, a algo que literalmente será un derecho imposible (Bidart Campos, 1986).

2.1.1. Concepto del derecho a la salud

Si a partir del texto constitucional de 1853-1860 se quiere indagar la evolución que en su marco ha seguido el derecho a la salud, es útil enfocar por lo menos tres campos: el de la actividad gubernamental en el orden a la salud, el de la iniciativa privada y el de las valoraciones sociales.

El ideal de las políticas de salud se ha situado a la altura de una filosofía político-jurídica que reputa a la salud como situación de bienestar, y no únicamente como ausencia de enfermedad.

El auge del constitucionalismo social, la imagen del Estado de bienestar o de democracia social, la inserción del derecho a la salud en el Derecho Internacional, y muchas otras influencias han sido factores positivos para adelantar tanto en las valoraciones sociales acerca de la salud como en la adopción de políticas sobre la misma, sin dejar de lado la intensificación de la actividad privada en la creación y prestación de servicios de salud.

Es fácil admitir que una preponderante concepción sobre la democracia da por cierto que actualmente el derecho a la salud es uno de los derechos humanos fundamentales, y que deben eliminarse con premura todos los obstáculos que traban o imposibilitan a muchas personas –especialmente a las que carecen de recursos- tener acceso a los servicios de salud, tanto preventivos como curativos y de rehabilitación.

Puede advertirse que de una originaria atención de la salud pública (sobre todo en materia de epidemias, enfermedades transmisibles, higiene y salubridad) se ha ido evolucionando poco a poco hacia la atención y promoción de la salud privada o personal. Una vasta red de obras sociales y de servicios privados de salud presta cobertura a las necesidades de grandes sectores de población que, incluso por su propia iniciativa, se incorporan o afilian a las entidades prestadoras. No obstante, queda otro sector numeroso que por la precariedad de sus condiciones culturales y económicas no percibe verdaderamente el valor de su propia salud, o no dispone de medios para tener debido acceso a su cuidado.

Si bien su reconocimiento expreso ha servido para el desarrollo de políticas y la adopción de medidas favorables, creo que el problema de la salud no se soluciona solo por medio de la sanción de normas que le deparen atención, sino por el reconocimiento, tanto de la sociedad como del gobierno, de que la salud representa hoy un factor indispensable de bienestar y de desarrollo individual y colectivo. El conocimiento de las razones de una cura no siempre tiene poder para subvertir la enfermedad, hace falta otra cosa más. Un saber o una norma no siempre nos colocan en perspectiva de resolver una situación. Por supuesto se puede objetar que el conocimiento es bueno. Como sostiene Norbert Elías, la ciencia nos da datos de orientación. Sin embargo, sostengo que ningún saber tiene en sí mismo la igualdad como efecto. Pienso, en sintonía con Estanislao Antelo(2016), es un engaño de la famosa promesa de la *sociedad del conocimiento*. Salir

de esa situación, es pensar juntos, las formas de salir, en las que uno mismo puede salir, no sé si es con el conocimiento o con la ley, sino con la consideración -o con todas las formas de *dignidad* asociadas a la consideración-, con la experiencia de la diferencia, saber que uno cuenta con el otro, en este caso con un Estado/Sociedad presentes. Dicho esto, es bueno destacar que el problema que aquí reside es el desprecio (Estanislao Antelo & María Silvia Serra, 2013). El desprecio circula en el interior de las instituciones sanitarias. Todos la experimentamos alguna vez a alguna dosis de desprecio. Debemos luchar contra el desprecio en todas sus formas a través de la “consideración” (Zygmunt., 2005). El desprecio es un objeto que no suscita la atención del alma de los demás. Cuando se enfoca el derecho a la salud, como cualquier otro derecho, hay que “considerar” muy bien sobre varios puntos:

a) a favor de quién se reconoce (sujeto activo o titular del derecho –paciente, ingeniero biomédico o quien se halle legitimado-);

b) frente o contra quién (sujeto pasivo) se es titular del mismo derecho –organismos del Estado -;

c) cuál es la obligación del sujeto pasivo (abstenerse de impedir o dañar el derecho, dar algo o hacer algo –en este caso, la prestación sanitaria o de energía eléctrica, el otorgamiento de competencias profesionales específicas, entre otros-);

d) si hay posibilidad de articular y usar una vía compulsiva para obtener el cumplimiento de la obligación que tiene el sujeto pasivo frente al sujeto activo (a fines de este trabajo, la Acción de Amparo).

Colocando este texto en perspectiva, este esquema sirve, aunque más no sea, para no fomentar la inscripción constitucional o legal de derechos imposibles en los que no hay ni puede haber un sujeto pasivo, ni una obligación correspondiente a él, ni por supuesto

una vía para exigir la prestación involucrada en la obligación. Como sostuve, escribir en una declaración constitucional o legal tal o cual derecho a o derecho de, carece de sentido si verdaderamente falta la sustancia y falta el contenido de ese derecho.

Ahora bien, procuremos establecer qué es y qué no es el derecho a la salud. Por de pronto, es un derecho de cada hombre frente a uno o varios sujetos pasivos, gravados con alguna o algunas obligaciones, cuyo cumplimiento satisface al derecho que se trata. Si no es posible hallar el sujeto pasivo, no hay derecho, porque el derecho subjetivo implica una relación de alteridad entre quien tiene el derecho y quien, frente a él, debe algo (dar, hacer u omitir) a su favor.

Entonces hay que disipar la idea falsa de que el derecho a la salud pueda consistir en un supuesto derecho a no enfermarse. Tan simple afirmación se basa en el hecho real de que enfermarse o no enfermarse es cosa que, por lo común, no depende de acciones humanas. Yo no puedo decir que tengo derecho a no sufrir un infarto, porque ninguna persona está en condiciones de impedir el infarto. Hay en la salud muchos aspectos biológicos que escapan a la conducta humana, y en la medida en que escapan, desaparece el sujeto pasivo, que mediante una prestación a su cargo pueda satisfacer lo que yo supongo que es mi derecho. En definitiva, también es cierto que si me enfermo nadie puede devolverme la salud o sanarme, aunque acaso pueda proveerme servicios y medicina adecuados para superar la enfermedad.

Esto significa que cuando se pretende fundamentar jurídicamente el derecho a la salud, hay que ser cuidadosos en atender a lo que se quiere proteger o promover, a fin de poder concretar debida y razonablemente el sujeto pasivo, a la obligación que se impone, y a la vía que permita hacerla exigible. De no seguirse este camino, se corre el riesgo de caer en literatura vacía de juridicidad.

2.1.1.1 Definición de Salud

La Organización Mundial de la Salud adopta una concepción integral de “salud” al definirla como “un estado completo de bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades” (párr. 2º, Preámbulo de la Constitución de la OMS).

2.1.1.2 Ubicación del derecho a la salud

Adhiriendo a Humberto Quiroga Lavié, optamos por ubicarlo en el elenco de derechos personalísimos por cuanto, en el derecho a la vida, está implícitamente comprendido el derecho a la salud, aunque también es claro que se vincula con los derechos a la integridad y a la privacidad y que, en última instancia, goza de autonomía y ostenta una peculiar y amplísima fisonomía que se confirma desde la noción misma del bien jurídico protegido.

2.1.2 Antecedentes Constitucionales del Derecho de la Salud en Argentina

En el estudio del derecho de la salud en la Argentina cabe recordar que es recién a partir de la reforma de la Constitución Nacional de 1994 cuando se lo recepta expresamente. Además antes de esa fecha, desde la organización constitucional de la República Argentina, el único texto ha sido el originario de 1853 -1860.

Sin embargo, vale recordar que en 1949, durante el régimen peronista (1946 – 1955), se llevó a cabo una reforma de la Constitución que bien puede ser reputada como una nueva Constitución. Fue dejada sin efecto en 1956. El texto de 1949 fue profuso en declaraciones, alguna de las cuales hacían alusiones a la salud.

2.1.2.1 La Constitución de 1949

El artículo 37 del texto sancionado en 1949 incluyó un decálogo de derechos del trabajador, en el que figuraba el derecho a la preservación de la salud. Decía así:

“El cuidado de la salud física y moral de los individuos debe ser una preocupación primordial y constante de la sociedad, a la que corresponde velar para que el régimen del trabajo reúna los requisitos adecuados de higiene y seguridad, no exceda las posibilidades normales del esfuerzo y posibilite la debida oportunidad de recuperación por el reposo”.

De la lectura, demostramos que en el párrafo no se declaraba ningún derecho subjetivo, sino que se fijaba una aspiración, por ende al atribuir a la sociedad el deber de preocuparse por el cuidado de la salud física y moral de los individuos no se determinaba ningún sujeto pasivo concreto al que se impusiera también una obligación concreta, susceptible de ser demandada o exigida por cada persona como titular de un derecho de la salud.

Cláusulas de similar vaguedad, y desprovistas de efectividad jurídica, se referían al derecho al bienestar, la seguridad social y a la protección de la familia.

El mismo artículo 37 incorporó los derechos de la ancianidad; otro precepto enunciaba el derecho a la asistencia, a la vivienda, a la alimentación, el vestido, el cuidado de la

salud física y moral. Un párrafo decía que “El cuidado de la salud física de los ancianos ha de ser de preocupación especialísima y permanente”, pero omitía establecer de quién había de ser dicha preocupación y cómo se satisfacía o qué podía exigir el anciano para hacer efectivo el cumplimiento de tal derecho.

En cambio, en el derecho a la asistencia, la norma consignaba que “Todo anciano tiene derecho a su protección integral, por cuenta y cargo de su familia”, y que “En caso de desamparo, corresponde al Estado amparar por esa protección, ya sea en forma directa o por intermedio de los institutos y fundaciones creadas, o que se crearen con ese fin...”

En el artículo 68, inciso 16, un agregado atribuía al Congreso la competencia de proveer lo conducente a la higiene, la salud pública y la asistencia social, y de promover la colonización procurando la creación de nuevos centros poblados con las tierras, aguas y servicios públicos necesarios para asegurar la salud y el bienestar social de sus habitantes. El mismo artículo 68, inciso II, previó el dictado del Código Sanitario.

Ninguno de todos estos añadidos a la letra de la Constitución implicó agregar algo a lo que implícitamente podía estimarse comprendido y habilitado en el espíritu de la Constitución de 1853.

2.1.2.2. Constitución de 1957

Aparece como derecho subjetivo de la mano del constitucionalismo social y ligado a los derechos de 2ª generación: primeramente limitando el ámbito estrictamente profesional como derecho de los trabajadores a trabajar en condiciones salubres y a recibir atención médico-sanitaria frente a accidentes o enfermedades contraídas con motivo u ocasión de la actividad laboral, y en su caso, a ser indemnizados por sus efectos dañosos; y luego,

expandiendo su ámbito subjetivo se universaliza y se predica como derecho de “toda persona” y no solo del trabajador. Desde esta perspectiva societal, el derecho a la salud no se caracteriza como derecho a la propia conducta sino de naturaleza prestacional, preventiva y curativa, de reclamar una variada gama de prestaciones. Aparece en el artículo 14Bis al referirse a las “condiciones dignas” y al “descanso” del trabajador (párr. 1º) y a la “seguridad social” de toda persona (párr.3º).

2.1.2.3. Jurisprudencia de la Corte

En sus orígenes, el constitucionalismo liberal no conoció este derecho como tal, sino que bajo el signo “salud pública” habilitaba la intervención estatal en procura de un resguardo como lo legitimó la Corte en el caso “Saladeristas” desde época temprana.

Con posterioridad, a esta forma clásica de injerencia pública de connotaciones reducidas se suma una nueva dimensión de la salud al aparecer también como derecho subjetivo de la mano del constitucionalismo social y ligado a los derechos de segunda generación. Así, la Corte en el caso “SMATA” de 1983 (F. 305:2040) se expresa que el derecho a la salud del hombre trabajador tiene “superior naturaleza” frente a los derechos patrimoniales del empleador.

Por último se produce una nueva expansión de este derecho a partir del sujeto titular del mismo: de considerarlo solo como personal y exclusivo (del trabajador o de toda persona física) a los supraindividual (un conjunto o categoría de personas afectadas actual o potencialmente). Es decir, además del derecho social (prestacional) y personalísimo (respetar la dignidad de la persona) juega como derecho colectivo a la salud. Así se demuestra en los trascendentales casos “Viceconte” (J. A. 1999-I-485) y “Asociación Benghalensis” (1-6-2000).

Podemos estudiarlo desde una óptica o faceta negativa y desde una óptica o faceta positiva. En el primero de los casos nos encontramos con “el derecho a negarse a ser objeto de tratamiento o prácticas médicas” (Caso Behamondez); “exigir la confidencialidad acerca de la salud pasada y presente del paciente” (Caso Zambrana Daza); “no ser discriminado por motivo de salud” (Caso B.R.E.); “no sufrir los efectos dañinos de la contaminación ambiental” (Fallo 2006 M. 1569. XL. "MENDOZA Beatriz Silvia y Otros C/ ESTADO NACIONAL y Otros S/ Daños y Perjuicios –daños derivados de la contaminación ambiental del Río Matanza – Riachuelo-). En lo que respecta a la faceta positiva, la Corte ha reconocido “la facultad de exigir servicios médico-hospitalarios; “suministro de medicamentos” (Casos: Baricalla de Casilotto; Asociación Benghalensis; Campodónico de Beviacqua); “recibir la información adecuada y suficiente relativa al diagnóstico y tratamiento que se le propone a fin de que el paciente pueda decidir libre y esclarecidamente” (Consentimiento Informado).

2.1.2.4. Constitución de 1994

La reforma de la Constitución de la Nación Argentina de 1994 es una importante modificación realizada al texto constitucional. Modernizó la misma y definió el texto constitucional, sobre cuya legitimidad plena no existía consenso.

De esta forma, aparece de manera explícita en la Constitución luego de la reforma del 1994 cuando se utiliza el adjetivo “sano” con que se califica el ambiente (art. 41; párr. 1º), como derecho de los consumidores y usuarios a “la protección de la salud” (Art. 42, párr.1º), y en forma más abarcativa al regularse el amparo colectivo en protección de “los derechos de incidencia colectiva en general” (Art. 43, párr.2º).

2.1.2.5. Los Tratados Internacionales y la Reforma de la Constitución Nacional de 1994

Al igual que en el plano nacional en el derecho a la salud también se receipta como derecho de segunda generación. Entre los distintos instrumentos internacionales con rango constitucional, artículo 75, inciso 22, párrafo segundo, nos hallamos en una “dualidad de fuentes en el sistema de derechos”: La interna y la internacional, reconociendo la tendencia universal progresiva del derecho internacional de los derechos humanos que se estudia en principio de supremacía.

Ya la Declaración Americana de Derechos Humanos consigna el derecho “a la preservación de la salud y el bienestar”, integrado por varios aspectos que se condicionan sobre el final (art. XI). La Convención Americana de Derechos Humanos (Pacto San José de Costa Rica) no dice nada por referirse mayoritariamente a derechos de 1º generación, empero aparece implícito dentro de los derechos a la vida (art. 4.1) y/o a la integridad personal (art.5.1). En cambio, su Pacto anexo (Protocolo de San Salvador de 1988, aprobado por Ley 24.658 de 1996) contiene una precisa regulación de este derecho que, en líneas generales, sigue el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, pero termina por superarlo.

Hoy nos encontramos en un marco de regulación de lo que Bobbio(1991)denomina *proceso de especificación de los derechos humanos*. Según este autor, en este proceso se produce el paso gradual hacia una ulterior determinación de los sujetos titulares de derechos según una especificación que se ha producido del bien respecto al género, a distintas fases de la vida, teniendo en cuenta la diferencia entre el estado normal y el estado excepcional de la existencia humana. En este proceso de especificación, aunque

resulte redundante, conviene destacar que el mismo no es genérico para todo el grupo de personas (por ejemplo, de quienes poseen alguna discapacidad), sino que es elemental reconocer la diversidad dentro de éste y realizar un tratamiento jurídico diferente, específico y no homogéneo de las políticas medidas para lograr el efectivo ejercicio de todos los derechos de los que somos titulares.

A fin de colocar esta teoría en perspectiva, el ordenamiento jurídico vigente nos posiciona frente a la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad y su protocolo facultativo, aprobados mediante resolución de la Asamblea General de las Naciones Unidas del 13 de diciembre de 2006 incorporada por el Senado y la Cámara de Diputados de la Nación a través de la Ley 26378 sancionada el 21 de Mayo de 2008, promulgada el 6 de Junio del mismo año. Si bien este documento representa en su totalidad dimensiones dignas de ser analizadas, a fines de esta tesis, resulta útil detenernos en el principio de participación e inclusión plenas y efectivas de la sociedad y el principio de accesibilidad. El primero manda a los Estados a adoptar normas de derecho positivo y medidas eficaces para que quienes posean alguna discapacidad gocen de los derechos que informa este principio, promoviendo la inclusión de todas las personas titulares que se encuentran con barreras que los excluyen y no les dejan participar de la vida individual y social. El segundo, el principio de accesibilidad, implica la eliminación de esas barreras que hacen inaccesible ese principio. Está expresamente regulado en el artículo 9 de la Convención rezando que a fin de que las personas con discapacidad puedan vivir en forma independiente y participar plenamente en todos los aspectos de la vida, los Estados deben, entre otras acciones, identificar y eliminar obstáculos y barreras para acceder a los servicios de información, comunicaciones y de otro tipo, incluidos los servicios eléctricos/electrónicos y de emergencia. Este inciso a su vez lleva atado consigo al apartado segundo del mismo

artículo, en el cual los Estados se comprometen a desarrollar, promulgar y supervisar la aplicación de normas mínimas y directrices sobre la accesibilidad de los servicios públicos –suministro eléctrico- (...) y, en caso de que no sea el Estado el prestador del mismo, asegurar que las entidades privadas que proporcionan instalaciones y servicios abiertos al público o de uso público tengan en cuenta todos los aspectos de su accesibilidad para las personas con discapacidad.

Del conjunto de derechos contenidos en la Convención e informados, todos ellos, por el principio de no discriminación, aparecen dos de los indicadores que operan en nuestra matriz, a saber, el derecho a la vida, regulado en el artículo 10, y el derecho a la protección ante situaciones de riesgo, regulado en el artículo 11. Conforme al primero, los Estados Partes reafirman el derecho inherente a la vida de todos los seres humanos, comprometiéndose a garantizar el goce efectivo de ese derecho por las personas con discapacidad en igualdad de condiciones con las demás. Por su parte, conforme al artículo 11 “los Estados Partes adoptarán, en virtud de las responsabilidades que les corresponden con arreglo al derecho internacional, y en concreto el derecho internacional humanitario y el derecho internacional de los derechos humanos, todas las medidas posibles para garantizar la seguridad y la protección de las personas con discapacidad en situaciones de riesgo, incluidas situaciones de conflicto armado, emergencias humanitarias y desastres naturales”.

2.1.2.6 La armonía del derecho constitucional de la provincia del Chaco con la Constitución Nacional. Constitución Provincial ejemplificativa.

Las provincias deben respetar el mandato del art. 5° de la Ley Suprema Federal, que entre otros requisitos impone el de adecuación “con los principios, declaraciones y garantías de la Constitución Nacional”.

En virtud de ello, la Provincia del Chaco, incluye en sus partes dogmáticas declaraciones, derechos y garantías. Es más, a consecuencia del constitucionalismo provincial es notable el desarrollo de los derechos y garantías que ha superado al constitucionalismo federal, lo que muestra la riqueza de nuestro derecho público provincial, como decía Alberdi.

En consecuencia, no dudo en señalar que en virtud de la autonomía de las provincias, las mismas pueden ir más allá que la Ley Suprema federal en el reconocimiento de nuevos derechos y garantías. El estándar mínimo en nuestra federación es el reconocimiento efectuado por el artículo 5°, pero sobre dicha base se puede avanzar para asegurar la dignidad humana.

Es cierto que ahora, luego de la reforma constitucional de 1994 ello parece más difícil. Pero no es imposible, ya que siempre habrá espacio para nuevos horizontes en la lucha por la libertad y dignidad humanas.

Tal es así, que la Constitución de la Provincia de Chaco recepta felizmente al derecho a la salud del niño, así lo vemos en la Sección Primera, Capítulo III, bajo el título “Derechos Sociales” – Familia en su Artículo 35 al decir:

“(…) Esta Constitución asegura los siguientes derechos:

2) De la infancia. El niño tiene derecho a la nutrición suficiente, al desarrollo armónico, a la salud, a la educación integral, a la recreación y al respeto de su identidad. Sin perjuicio del deber de los padres, el Estado, mediante su responsabilidad preventiva y

subsidiaria, garantiza estos derechos y asegura con carácter indelegable la asistencia a la minoridad desprotegida, carenciada o respecto de cualquier otra forma de discriminación, o de ejercicio abusivo de la autoridad familiar o de tercero.”

En la misma línea, asegura el derecho a la salud en las personas con capacidades diferentes:

“5) De las personas con discapacidad. El Estado garantiza la prevención, asistencia y amparo integral de personas con discapacidad, promoviendo una educación temprana y especializada, terapia rehabilitadora, y la incorporación a la actividad laboral y social en función de sus capacidades.”

Sin dudas de su importancia, también es loable señalar como el poder constituyente provincial de la Provincia del Chaco bajo el título “Salud” en su artículo 36 reproduce con exactitud el reconocimiento expreso del derecho a la salud:

“La Provincia tiene a su cargo la promoción, protección y reparación de la salud de sus habitantes, con el fin de asegurarles un estado de completo bienestar físico, mental y social.

Al efecto dictará la legislación que establezca los derechos y deberes de la comunidad y de los individuos y creará la organización técnica adecuada.”

También en la Sección Primera, Capítulo IV, “Economía” el artículo 47 dedicado a los Derechos del consumidor y del usuario expresa:

“El Estado Provincial garantiza los derechos del consumidor y del usuario. La ley promoverá la protección de su salud, seguridad e intereses económicos; una información adecuada y veraz; la libertad de elección y condiciones de trato equitativo y digno.

Las autoridades proveerán a la protección de esos derechos, la educación para el consumo, la defensa de la competencia contra toda forma de distorsión de los mercados, la calidad y eficiencia de los servicios públicos y la constitución de asociaciones de consumidores y usuarios.

La legislación establecerá procedimientos eficaces para la prevención y solución de los conflictos, los marcos regulatorios de los servicios públicos de competencia provincial y preverá la necesidad de participación de las asociaciones de consumidores y usuarios, y de los municipios interesados en los órganos de control.”

2.1.3. Ponderación Jurídica de la Tecnología Médica en las Generaciones de Derechos Humanos

Esta tesis estudia a los derechos humanos como un concepto que surge en una época específica de la historia como así también su relación con la discusión en torno a las llamadas generaciones de derechos humanos. Asocia luego este tema con formas específicas de Estado, con las competencias profesionales de los agentes sanitarios, en especial, las de quienes están en ejercicio de la ingeniería biomédica y con los derechos de los pacientes en torno a las nuevas tecnologías médicas, dentro de ellos los de los pacientes ciborgs y su expresión en algunos instrumentos internacionales.

Entendemos los derechos humanos como “un conjunto de facultades e instituciones que, en cada momento histórico, concretan las exigencias de la dignidad, la libertad y la igualdad humanas, las cuales deben ser reconocidas positivamente por los ordenamientos jurídicos a nivel nacional e internacional (Perez Luño, 2004). Existe consenso en reconocer tres generaciones de derechos humanos, a saber, de primera, segunda y tercera generación. Esta división fue inicialmente propuesta en 1979 por el

jurista checo Karel Vasak en el Instituto Internacional de Derechos Humanos en Estrasburgo, Francia. El término fue utilizado desde, al menos, noviembre de 1977. Las teorías de Vasak tenían sus raíces sobre todo en la legislación europea, ya que reflejaban principalmente los valores europeos. Su división sigue las nociones centrales de las tres palabras que fueron la divisa de la revolución francesa: Libertad, igualdad, fraternidad. Esta división en generaciones no redundaría en una mayor importancia de unos derechos frente a otros por cuanto estos derechos son indivisibles e interdependientes, por lo tanto, no tienen jerarquía, todos son igualmente exigibles. A fines de esta tesis, como se desarrolló en el título anterior, es loable considerar que en la Constitución Nacional de 1957 la salud aparece como derecho subjetivo de la mano del constitucionalismo social, ligado a los derechos de 2da generación. Desde esta perspectiva societal, el derecho a la salud no se caracteriza como derecho a la propia conducta sino de naturaleza prestacional, preventiva y curativa, de reclamar una variada gama de prestaciones (Quiroga Lavié, 2009). El instituto aparece en el Art. 14Bis al referirse a las “condiciones dignas” y al “descanso” del trabajador (párr. 1º) y a la “seguridad social” de toda persona (párr.3º).

Por su parte, ya en la reforma constitucional de 1994, la salud se expone de forma explícita cuando se utiliza el adjetivo “sano” con que se califica el ambiente (artículo 41; párrafo 1º), como derecho de los consumidores y usuarios a “la protección de la salud” (artículo 42, párrafo 1º), y en forma más abarcativa al regularse el amparo colectivo en protección de “*los derechos de incidencia colectiva en general*” (artículo 43 párrafo 2º), todos estos vinculados a los derechos de tercera generación. Se registra, así, al artículo 75 inciso 22 párrafo segundo, el cual determina la “dualidad de fuentes en el sistema de derechos”: La interna y la internacional, reconociendo la tendencia

universal progresiva del derecho internacional de los derechos humanos que se estudia en principio de supremacía.

En cuanto a los derechos de cuarta generación, se registran pocos antecedentes en la literatura científica que impliquen un serio tratamiento. Los contenidos de los derechos humanos de cuarta generación aún están en discusión y no presentan una propuesta única. Sin embargo, su incidencia práctica refleja la urgencia de tratamientos jurídicos específicos que reconozcan los avances desarrollados en la materia tecnológica sanitaria a fin de que ningún paciente se halle desprotegido en el sistema público de salud de la Argentina. Normalmente, los autores que han desarrollado esta temática, toman algunos derechos de la tercera generación y los incluyen en la cuarta, como el derecho al medio ambiente o aspectos relacionados con la bioética. Javier Bustamante afirma que la cuarta generación viene dada por los derechos humanos en relación con las nuevas tecnologías; otros, que el elemento diferenciador sería que, mientras las tres primeras generaciones se refieren al ser humano como miembro de la sociedad, los derechos de la cuarta harían referencia al ser humano en tanto a especie. Helio Gallardo, por su parte, defiende la existencia de cinco generaciones de derechos humanos, que identifica con las reivindicaciones de diferentes grupos sociales. Serían los derechos civiles y políticos, reclamados por la burguesía; los económicos, sociales y culturales, propios de los movimientos obreros y antiesclavistas; los derechos de los pueblos y sectores diferentes, incluyendo las luchas de descolonización y feministas; los ambientales, que define como derechos de las generaciones futuras; y los relativos al control del cuerpo y la organización genética de uno mismo, enfrentados a la mercantilización del interior de la vida.

Sin embargo, consideramos que hablar de “derechos de cuarta generación” significa hablar del reconocimiento de una bioética que busca impedir la destrucción de la vida y

regular la creación a través de las distintas tecnologías –ingeniería–” (Masgo Manco, 2011). De esta forma, se entrelaza esta problemática con los derechos humanos como consecuencia de los avances de la ciencia y su aplicación, en el desarrollo de la humanidad. En esta inteligencia, los sujetos titulares de los derechos de cuarta generación son, a fines de este trabajo, los pacientes ciborgs. Es decir, esta generación de derechos humanos será (o es) estrictamente extensible a seres humanos en su intrínseca relación con máquinas, artefactos, robots y softwares inteligentes de los cuales depende para desarrollar sus funciones vitales. Los titulares de estos derechos están integrados por seres transhumanos y en un estado ulterior (posterior) post-humano, o por utilizar una expresión mucho más viable, personas con identidad genética-cognitiva-informacional optimizada por la modificación gano-nano-robo-tecno. No resulta aventurado afirmar que aquí es donde el Rol del Estado, la última variable asignada en este estudio, posee competencia de regulación en esta materia, asegurando su realización de modo progresivo.

2.1.3.1. Judicialización del derecho al acceso a las tecnologías en salud como un derecho humano fundamental

El derecho al acceso a las tecnologías en salud es un fenómeno cuyo origen se remonta en la lucha de pacientes con VIH por conseguir acceso a medicamentos antirretrovirales a principios de los 90, fortalecido por la demanda de otros medicamentos (oncológicos y contra la hepatitis C), en la cual los tribunales se han constituido en factores sustantivos de la garantía del derecho humano a la salud cuando su realización depende del acceso a tecnologías sanitarias. Esto plantea un núcleo problemático entre la institución judicial y las descentralizaciones sanitarias obligadas a

brindar dicha prestación, ya que la decisión de la primera puede, potencialmente, menoscabar la capacidad y competencia de las segundas. Así, en varias cortes de Latinoamérica (en especial, Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Perú, y Uruguay), las autoridades judiciales respaldan las demandas interpuestas por particulares que necesitan acceso inmediato a tecnologías sanitarias (Iunes R, Cubillos-Turriago L, Escobar M.L., 2012)(Dittrich R, Cubillos L, Gostin LO, Li R & Chalkidou K., 2016). En ocasiones, las sentencias que obligan al Estado y a sus instituciones a garantizar el suministro de un producto determinado no toman en suficiente consideración las razones aducidas por el Estado en su momento para no suministrarlo (o no subsidiar su compra) (Vidal J, Di Fabio JL. , 2017). Estas diferencias de intereses son planteadas en marco de una falta de consideración de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) a exclusión del plan médico obligatorio (PMO) y decisiones de asignación de recursos asociadas a la planificación y ejecución de políticas públicas, desencadenando un fenómeno político, jurídico y económico denominado “judicialización” o “derecho a la litigación por salud”. Existen autores contemporáneos que consideran a este fenómeno como una “Judicialización 2.0” (João Biehl, Mariana P. Socal, Varun Gauri, Debora Diniz, Marcelo Medeiros, Gabriela Rondon & Joseph J. Amon, 2018), tal vez por su analogía a la web 2.0 que es sinónimo de interactividad social de datos digitalizados. En particular, a fines de este trabajo, lo llamaremos *judicialización del acceso a tecnologías sanitarias* ya que, al proponernos definir al objeto de estudio en nuestra matriz de datos, ésta fue la terminología arrojada por la misma.

La judicialización del acceso a tecnologías sanitarias es un fenómeno que comprende la utilización, por parte de los pacientes argentinos, de instrumentos legales de participación –como la acción de amparo- para interpelar al estamento judicial en caso

de violación percibida en su derecho a la salud, es decir, cuando el paciente se halla afectado debido a la falta de acceso a un tratamiento médico o a un producto farmacológico o a un producto médico en el sistema público de salud o, siguiendo a Adrián Ernesto Rechnitzer Mora (2014) se entiende a la judicialización como “aquellas situaciones en que el Poder Judicial toma parte de las decisiones que en materia de salud normalmente competen a otros poderes o instancias del Estado, específicamente a instituciones del sector salud”. Este novedoso proceso posee expresa protección jurídica de carácter de derechos humanos y representa un factor fundamental en lograr la equidad en el acceso a los servicios y tecnologías médicas prestadas por el sistema de salud. No es mi intención aquí desarrollar una teoría que aprecie a cada uno de los elementos de este proceso, sino más bien, establecer los parámetros necesarios para que, una vez hecha su instauración en nuestro sistema jurídico, las descentralizaciones sanitarias puedan ajustar sus presupuestos y organigramas con la variable de responder jurídicamente por los daños provocados en pacientes argentinos, ofreciendo como solución la creación de una comisión estatal de evaluación de tecnologías sanitarias que poseen el rol de disminución del riesgo económico al proporcionar este tipo de servicios y productos. Para esta variable se acudió a la disciplina del Análisis Económico del Derecho como campo auxiliar.

2.1.3.2. El desafío argentino en la creación de una comisión estatal de evaluación de tecnologías sanitarias

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”. Es interesante analizarlo aquí, ya que no es una herramienta utilizada en Argentina de manera estratégica.

Es conveniente advertir que las tecnologías sanitarias, en particular los productos médicos², 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

² 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

elementos técnicos al Ministerio de Salud y Desarrollo Social como así también a las demás descentralizaciones sanitarias del Estado a fin de bregar por la no consecución de los desatinos mencionados.

Este acápite 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.

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.

2.1.3.2.1 Historia de la 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 (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 D. , 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 OET 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. Actualmente Estados Unidos cuenta con un instrumento jurídico llamado “*Cures Act*” que regula, indirectamente, las funciones que poseía la OET en la esfera de otros organismos.

2.1.3.2.1 ¿Qué es la Evaluación de Tecnologías Sanitarias?

La OET 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 buscar evaluación experta e independiente de distintas opciones científicas o tecnológicas en los sectores políticos interesados a su papel de formulación de políticas, 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 OET 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, 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*, considero importante retomar ciertos conceptos esbozados capítulos 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 fue 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 , 2013)

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* (Rose, 2013). 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.

Acercándonos a un concepto y teniendo en cuenta las disposiciones emitidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), *evaluación de tecnologías sanitarias es 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, epidemiología, información sanitaria y metodologías económicas, 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.

A fin de colocar esta teoría en perspectiva, la matriz nos indica estudiar las esferas competentes en la prestación sanitaria de nuestro país teniendo en cuenta el contexto internacional próximo en el que se halla inserto.

2.1.3.2.2 Impacto Socio-Jurídico de la Tecnología Médica en Latinoamérica y el Caribe: Aproximaciones

Los países de América Latina y el Caribe están experimentando cambios rápidos en su salud y entornos sociales y dentro de sus sistemas de salud y sociales. Estos cambios pueden resultar en efectos negativos para la salud, especialmente cuando hablamos de la adquisición, mantenimiento, aplicación y control de la salud nuevo tecnologías.

A lo largo de la década de 1990, los países de América Latina y el Caribe implementaron una serie de reformas del sector salud (RSS) en la que el objetivo era aumentar la equidad, eficacia, calidad, eficiencia, sostenibilidad y participación social. A pesar de que estas reformas han tenido algunos resultados positivos en la reducción de las desigualdades en el acceso y mejorar la asignación de recursos, en general, HSR no han tenido éxito en el logro de los objetivos propuestos(ISEH, 2006).

La mayoría de las noticias y tendencias de la tecnología médica que leer y aprender sobre la actualidad se centra en gran medida en los Estados Unidos y, cada vez más, Europa. El reciente desarrollo de la tecnología de dispositivos móviles smartphone y ha dado lugar a la mejora general de la tecnología de la salud, que a su vez está proporcionando una solución global a un problema de salud mundial(Sewell, 2014)A pesar de esto, hay varias razones para considerar América Latina y el Caribe como una

región en crecimiento que representa un nuevo lugar para las inversiones en el sector del mercado, y las soluciones necesarias con la deuda en el sistema de salud pública.

En el diagnóstico realizado por este equipo, se advierten carencias que se repiten en los sistemas de salud de Latinoamérica, a saber:

1. Control gubernamental de universidades.
2. Políticas ambiguas o erróneas de educación, investigación y desarrollo, fijadas en forma independiente y sin coordinación entre los diversos organismos.
3. Poca comunicación entre gobiernos, industrias y universidades.
4. Deficiencia en la planificación.
5. Riesgo de arbitrariedad gubernamental vs. Riesgo empresario.
6. Inadecuadas generación y difusión del conocimiento.
7. Áreas rurales exhiben poca incorporación de nuevas tecnologías. Tampoco tienen soporte tecnológico calificado.
8. La Ingeniería Clínica y el desarrollo de instrumentación médica, son áreas de particular interés para los ingenieros biomédicos latinoamericanos.-
9. Se presentan normas en todos los países desde la época del 50, sin embargo, éstas no conforman un sistema. Las mismas son focos aislados de regulación que intentaron captar fenómenos científicos tecnológicos sin tomar en cuenta normas anteriores, provocando solapamiento de incumbencias de las instituciones, conflicto de normas con respecto a productos médicos y, dejando a su paso, lagunas jurídicas.

Sistemas de salud y salud pública, son dos vocablos que los ciudadanos tendemos a confundir en cuanto a su alcance. Según expone el glosario de la página oficial de la Organización Mundial de la Salud, un sistema de salud comprende (I) "todas las actividades cuyo objetivo principal es promover, restaurar y / o mantener la salud" (Arlington, 2016); (II) "las personas, instituciones y recursos, dispuestos juntos en conformidad con las políticas establecidas, para mejorar la salud de la población a la que sirven, al tiempo que responde a las expectativas legítimas de la población y de protegerlos contra el costo de la mala salud a través de una variedad de actividades cuyo principal objetivo es mejorar la salud "(WHO, 2000). Mientras tanto, aunque ambos conceptos están estrechamente relacionados, Salud Pública -no hay una definición única que es universalmente aceptada- ha sido definida por la OMS como "el arte de la aplicación de la ciencia en el contexto de la política con el fin de reducir las desigualdades en materia de salud al tiempo que garantiza la mejor salud para el mayor número"(Yach, 1996). Es decir, la asistencia sanitaria, a veces conocido como el sistema de salud pública, se centra principalmente en el tratamiento de los individuos, mientras que los objetivos de salud pública a poblaciones enteras para que la gente se enferme o empeorando. Ambos trabajan para limitar el impacto de la enfermedad y la discapacidad. Para los propósitos de este trabajo, la salud pública se refiere como un subsistema del sistema de salud en general.

Los cuatro elementos que componen la infraestructura de salud pública son: 1. Información - implica la existencia de sistemas adecuados de información que generan los datos oportunos y de calidad. 2. Recursos Humanos - implica la existencia de una fuerza de trabajo de salud pública capacitados y entrenados que responda a las necesidades de salud de la población. 3. Organización - consiste en la capacidad para

conectar todos los elementos de salud pública. 4. Los recursos físicos - incluye los laboratorios de salud pública, los instrumentos y equipos, etc. (PAHO, 2007)

Por un lado, los sistemas de información de salud pública (SISP) se definen como fuentes de datos basados en establecimientos basados en la población y la salud pública. Las principales fuentes basadas en la población de información sobre la salud son censo, encuestas de hogares y sistemas de registro civil. Las principales fuentes de datos relacionados con las instalaciones de salud pública son la vigilancia de la salud pública, y los datos del sistema y los servicios de salud pública, incluidos los sistemas de vigilancia de la FTSP, la asignación de recursos financieros y tecnologías de la salud pública (PAHO, 2007).

Por otra parte, las tecnologías de la Salud Pública (TSP) se componen por el conjunto de los recursos físicos y las tecnologías utilizadas en el sistema de salud pública, además de los medicamentos y vacunas. Estos elementos constituyen la base material del sector de la salud pública. También pueden incluir equipos y dispositivos médicos y sistemas que permiten que el sistema público de salud que funcione adecuadamente, como los laboratorios de salud pública, bancos de sangre, etc. (PAHO, 2007)

La Organización de la Salud / Organización Mundial de la Panamericana de la Salud (OPS / OMS), a través de la Salud Pública en la Iniciativa de las Américas, define las once funciones esenciales de salud pública necesaria para fortalecer la práctica de la salud pública, y ha desarrollado una metodología que permite a los países evaluar su capacidad de salud. En total evalúa 10 funciones, a fines de esta tesis evaluaremos las respectivas a nuestro objeto de estudio. De acuerdo con este informe, la función esencial de salud pública consiste:

•Garantía de calidad en los servicios de salud personales y basados en la población, incluyendo:

- Promover la mejora de la calidad de la ejecución y los sistemas de evaluación.
- Promover el desarrollo de normas sobre las características básicas de garantía de calidad y sistemas de mejora, así como los proveedores de supervisión del cumplimiento de estas normas.
- La definición, explicación y garantía de los derechos de los usuarios.
- Un sistema de evaluación de tecnologías sanitarias que pueden ayudar en el sistema de salud proceso de toma de decisiones y que contribuye a la mejora de la calidad del sistema de salud en su conjunto.
- La utilización de métodos científicos para evaluar las intervenciones de salud de diversos grados de complejidad.
- La implementación de sistemas para evaluar la satisfacción del usuario, y el uso de estas evaluaciones para mejorar la calidad de los servicios de salud.

En el mismo documento se definieron 10 servicios esenciales de salud pública:

1. Monitoreo del estado de salud para identificar los problemas de salud de la comunidad.
2. Diagnóstico e investigación de los problemas de salud y de los riesgos en la comunidad.
3. Información, educación y empoderamiento de las personas en temas de salud.

4. Movilización de asociaciones comunitarias para identificar y resolver problemas de salud.
5. Desarrollo de políticas y planes que apoyen la salud individual y colectiva.
6. Cumplimiento de leyes y regulaciones que protejan la salud y den seguridad.
7. Vinculación de las personas con servicios de atención de salud y garantía de provisión de servicios de salud donde no estén disponibles.
8. Garantía de recursos humanos competentes para la salud pública y la atención de salud.
9. Evaluación de la eficacia, accesibilidad y calidad de los servicios de salud individual y colectiva.
10. Investigación sobre nuevos enfoques y soluciones innovadoras para los problemas de salud.

Como se puede ver, estos servicios pueden agruparse en cada una de las funciones principales definidas previamente. Los servicios 1 y 2 se incluyen en la función de evaluación; los servicios 3, 4 y 5 en la de desarrollo de políticas, y los servicios 6, 7, 8 y 9 en la de aseguramiento. El servicio 10 (investigación) se considera relacionada con todas las funciones principales como base para la gestión del sistema de salud pública (American PublicHealthAssociation Et. als, 1995).

De acuerdo con la Organización Panamericana de la Salud, sobre la base de los resultados del Estudio Internacional de Delphi (Bettcher, D. , Sapirie, S. , Goon, E., 1996) la función 9 reveló el rendimiento más bajo entre los países de la Región. Los

países presentan resultados homogéneos de baja a intermedia rendimiento, con la excepción de un país que claramente se desvió de otros en la región.

En la subregión de América Central, el Caribe de habla española y Haití (PAHO, 2007), se observó un rendimiento relativamente bueno para las funciones de vigilancia de la salud pública (FESP 2) y la reducción del impacto de emergencias y desastres (FESP 11). Aunque, se observaron los niveles más bajos de rendimiento en estas áreas de aseguramiento de la calidad (FESP 9) y la formación de recursos humanos y el desarrollo (FESP 8).

En la subregión del Caribe de habla Inglés y Antillas Holandesas (PAHO, 2007) los condados mostraron resultados similares. El rendimiento más bajo se mostró en las áreas de investigación en salud pública (FESP 10) y aseguramiento de la calidad (FESP 9).

En la subregión andina (PAHO, 2007), los resultados muestran que mientras que los países presentan diferencias, comparten las mismas debilidades, como en las áreas de regulación y planificación, promoción de la participación social y promoción de la salud. La mayor parte de las funciones desempeñadas por debajo del 40%, con FESP 9 y 6 realizan el peor de los casos.

En la subregión del Cono Sur y México (PAHO, 2007), los resultados revelan que, en general no es bueno desempeño de las FESP en los países, con FESP 1, 2 y 11 que muestran el mejor rendimiento y la FESP 9 y 8 muestran el peor de los casos.

Cuando hablamos de Tecnologías de la Salud Pública (PHT), nos estamos refiriendo a la drogas, vacunas, equipos y dispositivos médicos específicos para la prestación de

servicios de salud pública, así como los modelos de organización y sistemas de apoyo (PAHO/WHO, 1998) necesaria para el público sistema de salud que funcione adecuadamente. Además de los elementos descritos anteriormente, PHT también se refiere a las habilidades personales y conocimientos necesarios para utilizar estas tecnologías. En este sentido, PHT y FTSP son intrínsecamente conectadas. Sin insumos básicos tales como clínicas de atención primaria de salud, laboratorios, medicamentos, vehículos, computadoras, sistemas de comunicación y oficinas para los trabajadores de salud pública para llevar a cabo sus actividades, el ámbito de acción de salud pública se limitaría significativamente.

De acuerdo con la publicación "Desarrollo de Evaluación de Tecnologías en Salud en América Latina y el Caribe" (PAHO/WHO, 1998) algunos de los problemas que enfrentan los países de la región son "la escasez de muchas tecnologías básicas, el uso excesivo e indiscriminado de tecnologías sanitarias caros, la falta de políticas y las normas que regulan la introducción y el uso de HT, la falta de desarrollo de tecnologías de apoyo (especialmente los sistemas de información de gestión), y las desigualdades en el acceso a la tecnología médica disponible.

El desarrollo de las tecnologías de salud en la Región ha sido en gran medida ligada a la transferencia de tecnologías de los países desarrollados, especialmente de Estados Unidos, a los países en desarrollo. En muchos casos, esta transferencia ha sido parcial, ya que no fue seguida de medidas para preparar y fortalecer el sistema de salud pública para adoptar e implementar estas tecnologías. La falta de fondos suficientes para mantener y reemplazar la instalación y el equipo dio como resultado el deterioro progresivo de estos recursos. Además, a principios de la década de 1990, *los países asignan menos del 1% de su presupuesto actual para las actividades relacionadas con*

el mantenimiento(PAHO/WHO, 1998)que presenta la política estatal pobre en el proceso de toma de decisiones, siendo indiferente en cuanto a la tecnología en el futuro.

Sin embargo, hay oportunidades para la reducción de la brecha en tecnologías de salud pública dentro y entre países. En primer lugar, las innovaciones tecnológicas ya han tenido un gran impacto en cómo las enfermedades principales son tratadas. Nuevas tecnologías de la información y telecomunicaciones para la salud y la prestación de servicios de salud pública, también llamadas "telemedicina", tienen el potencial de llevar los servicios y actividades de promoción a lugares remotos, reducir los costes relacionados con el traslado del paciente, aumentar el acceso a las oportunidades de aprendizaje a distancia y promover el desarrollo de atención domiciliaria(PAHO, 2007).

A pesar de esta recomendación, los países están muy lejos de su adopción y se está pensando en la adquisición de nueva tecnología como una respuesta a la demanda civil, de hecho, para la construcción de un sistema de salud sólido, los países de América Latina deben reconocer las irregularidades de sus estructuras a partir de un diagnóstico correcto, sensibilizarse con estos datos y trabajar en estos temas que dan soluciones proactivas de acuerdo con su realidad social, cultural y económico.

Para llevar a cabo este tipo de proceso, en primer lugar, el plan debe ser estratificada con los requisitos de capital de los activos organizacionales presentes para reemplazar y actualizar el inventario existente para maximizar el uso eficaz de la matriz de los bienes de equipo existente y para la sistematización adecuada de los procesos médicos. (Yadin David; Ernest Gus Jahnke, 2004)

Para implementar un plan eficaz, uno esperará a conocer cómo es el estado actual de la implementación tecnológica, la cual debe ser evaluada y tener una buena relación con la industria de investigación y desarrollo para poder ofrecer revisión de las innovaciones

tecnológicas emergentes, el impacto que pueden tener en la institución en particular, agregando la capacidad de articular las justificaciones y disposiciones adoptadas de nuevas tecnologías o de las necesidades para mejorar los espacios ya existentes. Dado que los dispositivos clínicos del mañana son los laboratorios de investigación de hoy, un equipo médico debe acceder a estos sitios, así como a la exhibición de áreas de las principales reuniones científicas médicas. (Yadin David; Ernest Gus Jahnke, 2004)

A fin de comprender las condiciones necesarias para establecer este proceso evaluativo, consideramos de menester importancia analizar el estado actual del derecho de la salud, derecho administrativo y el derecho biomédico latinoamericano. Para la consecución de tal objetivo, expondremos una serie de normas que reúnen competencias básicas que corresponden a la propia esfera de HTA, las cuales se hallan diseminadas en cada uno de los sistemas jurídicos en dos o más cuerpos de normas respectivamente, a fin de establecer un orden lógico por el cual un producto médico debe atravesar. Para tal examen, basados en criterios que responden a manifestaciones similares en los países latinoamericanos, tomaremos como unidades de análisis a los países que más han avanzado en la consolidación de esta materia, destacando elementos que fueron extraídos de los fenómenos económicos, administrativos y sociales dados en la historia de la legislación, como así también datos del presente que explican el estado actual del sistema sanitario.

Salud Pública de Recursos Financieros y su relación con la Salud

En las Tecnologías, el factor económico se pierde, con frecuencia, en la regulación diferente que le dan los condados de Latinoamérica. Este hecho se refiere al análisis no económico en las reglas/actos de una nueva disciplina que está creciendo en los países

desarrollados. Este elemento se refiere a la recogida, la utilización y gestión de los recursos para llevar a cabo actividades de salud pública, así como el impacto de estos recursos en la salud de la población y el sistema de salud pública. En los EE.UU., la gran mayoría de los gastos de atención de la salud, tanto como el 95%, según algunas estimaciones, se dirige hacia la atención médica y la investigación biomédica. Sin embargo, existe una fuerte evidencia de que el comportamiento y el medio ambiente son responsables de más del 70% de la mortalidad evitable y la atención médica es sólo uno de los varios determinantes de la salud (Committee on Assuring the Health of the Public in the 21st Century; Board on Health Promotion and Disease Prevention; Institute of Medicine, 2003).

Las razones por las que hay más bien pocos recursos financieros que se destinan al sector de la Salud Pública son similares a las señaladas para la financiación insuficiente de los programas de promoción de la salud, a saber: (i) los obstáculos en el cálculo con precisión los costos y los beneficios de las actividades de promoción monetarios, (ii) la incapacidad del organismo financiero de internalizar todos los beneficios de su inversión, y (iii) la gran diferencia de tiempo entre la financiación de la intervención y el efecto que lleva a una reducción de los costes. Esto exige el desarrollo y aplicación de herramientas mejoradas para la entrada de medida y los resultados y la implementación de mecanismos de incentivos, por lo que las inversiones en promoción de la salud y otras acciones de salud pública más atractiva (WHO, Financing health promotion – Discussion Paper Number 4 , 207).

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-Revieré, 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-Revieré, 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.

2.1.3.2.4 Normas Regulatorias de la Tecnología de la Salud en América Latina

2.1.3.2.4 Argentina.

Con respecto a la *autoridad de aplicación*, el país cuenta con a) Constitución de la República Argentina (artículos 5; 14bis; 42; 75.22; 23 y 30; 121.123.125.126); b) Decreto N° 828/2006, publicado el 10 de julio de 2006. Modifica la Ley de Ministerios (texto ordenado por Decreto N° 438/92), Adecua la denominación del Ministerio de Salud; c) Decreto N° 455/2000. Deroga el Decreto N° 1269/92 y aprueba el Marco Estratégico-Político para la Salud de los Argentinos; d) Decreto N° 1424/97. Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica. Organismo responsable Programa Nacional de Garantía de Calidad; e) Decreto N° 1269/92. Políticas Sustantivas e instrumentales de la Secretaría de Salud del ex Ministerio de Salud y Acción Social (ex M.S. y A.S.); f) Resolución N° 1616/07. Ministerio de Salud. Creación de la Comisión Nacional Asesora para la Seguridad de los Pacientes. Sin dudas, el esfuerzo más importante, lo constituye la creación de UCEETS, dentro del Ministerio de Salud de Argentina (MR 458/09) cuyo propósito es coordinar esfuerzos y producir la información científica más eficiente y de mayor calidad sobre la efectividad, los costos y el impacto general de las tecnologías de salud, actuando así como un

facilitador de la toma de decisiones para todos los usuarios, gerentes y proveedores de atención médica que reafirman el rol del ministerio.

En cuanto a *funciones de la autoridad sanitaria*, el país cuenta con a) Ley N° 26529 de Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud (2009); b) Ley N° 26058 de Educación Técnico Profesional de 2005; c) Ley N° 24051 de 1993 sobre manejo de residuos peligrosos; d) Ley N° 16463 de 1964 publicada el 8 de agosto de 1964: Ley de medicamentos; e) Decreto N° 1424/97 Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica; f) Decreto N° 1490/92 Capítulo II: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; g) SGT N° 11 Salud/Comisión de Servicios de Atención a la Salud/ Subcomisión de Evaluación y Uso de Tecnologías en Servicios de Salud del MERCOSUR; h) Resolución N° 102/08 Organización y Funcionamiento de Centrales de Esterilización y Procesamiento de Productos Médicos en los Establecimientos de Salud, Públicos y Privados; i) Disposición N° 3683/2011. Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos y Tecnología Médica (ANMAT). Sistema de Trazabilidad de medicamentos que deberán implementar las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales incluidas en el Registro de Especialidades Medicinales; y j) Disposición N° 8054/10 ANMAT. Creación del Programa de tecnovigilancia.

En lo relativo a *Investigación y Gestión de Tecnologías en Salud*, el país reguló las siguientes instituciones a) Constitución de la República Argentina (artículos 19 y 43); b) Ley N° 26529 del año 2009 de Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud; c) Resolución N° 404/08 Ministerio de Salud. Fija nuevas condiciones de matriculación para todos los profesionales de la salud; d) Resolución N° 1105/06 Ministerio de Salud. Comisión Nacional Asesora del Ejercicio

de las Profesiones de Grado Universitario en Salud del Ministerio de Salud de la Nación.

Con afinidad a lo expuesto anteriormente, en caso de suscitarse irregularidades en materia de productos médicos, el *manejo de conflictos asociados con la atención sanitaria*, está regulado por la Ley N° 24240 de Defensa del Consumidor reglamentada por Decreto N°276/98 la cual creó el Sistema Nacional de Arbitraje de Consumo.

2.1.3.2.4.2 Brasil.

El interés en la ETS en Brasil comenzó a mediados de la década de 1980. Se realizaron varios seminarios y consultas, a menudo con los participantes extranjeros invitados. Un grupo de personas con conocimientos y experiencia en la ETS se desarrolló gradualmente. En 2003, una serie de políticas han sido desarrolladas por el gobierno federal de Brasil para fomentar la HTA y la base clínica, la gestión y las decisiones de política en la ETS. Durante los últimos 5 años, el desarrollo institucional ha sido rápida en el gobierno, las empresas privadas (principalmente los planes de salud prepagados) institutos, instituciones académicas y de investigación. Se necesitan más cambios en las políticas para maximizar el impacto de estos acontecimientos. Sin embargo, a pesar de la creciente red de programas de ETS tendrá un impacto considerable en la atención de salud de Brasil, el mayor desarrollo institucional podría estimular este cambio (David Banta, Rosimary T. Almeida, 2009). Según ha informado la página web INHATA oficial, el 28 de abril de 2011, se publicó la Ley Federal 12.401, que prevé la atención terapéutica y la incorporación de tecnologías de la salud dentro del Sistema Único de Salud (SUS). Esta ley es un hito para el SUS, ya que crea el Comité Nacional para la Salud Tecnología Incorporación (CONITEC) y define los criterios y plazos para la

incorporación de tecnología en el sistema de salud pública. El Comité es responsable de asesorar al Ministerio de Salud de Brasil en la incorporación o la falta de inversión de las tecnologías sanitarias en el SUS y el desarrollo de guías clínicas.

A fin de poseer una visión más integral del funcionamiento del tema que nos convoca, expondremos las normas que desde este equipo de investigación consideramos necesarias mencionar.

Con respecto a la *autoridad de aplicación*, el país cuenta con a) Constituição república federativa do Brasil (artículos 197, 198, 199 y 200)-, b) Lei Nº 9961, de 28 de janeiro de 2000. Crea a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANVISA e dá outras providências; c) Lei Nº 9782, de 26 de janeiro de 1999. Define el Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, creala Agência Nacional de Vigilância Sanitária, y de otrasprovidencia; d) GlosarioServicios de Saluddel MERCOSUR. GMC/Res Nº 21/00/MERCOSUR Glosario de Términos Comunes en los Servicios de Salud del MERCOSUR; e) Decreto Nº 1651, de 28 de setiembre de 1995. Regula el Sistema Nacional de Auditoría no âmbito do Sistema Único de Saúde; f)Portaria Nº 423/GM de 09, de Julho de 2002. Ministério da Saúde, Secretaria da Assistência à Saúde. Ratifica directrices de la política de “Control, Regulación y Evaluación” delineada en la NOAS y discrimina competencias de cada esfera de gestión del SUS; y, g) Decreto Ministerial Nº 729/SAS/2002 indicó algunos indicadores que tendrían como función, tanto orientar la elaboración, como evaluar la implementación de los Planes de Control, Regulación y Evaluación de estados y municipios.

En cuanto a *funciones de la autoridad sanitaria*, el país cuenta con a) Lei Nº 9782, de 26 de enero de 1999. Define el Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, creala Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências; b) Ley Nº 8689 de

1993, que instituyó el Sistema Nacional de Auditoría (SNA); c) Lei N° 8080, de 19 de setiembre de 1990 dispone sobre las condiciones para la promoción, protección y recuperación de la salud, la organización y el funcionamiento de los servicios correspondientes y da otras providencias; d) Lei N° 8078, de 11 de setiembre de 1990, Código de Defesa do Consumidor; e) Ley N° 6360 de 1976 y Decreto N° 79.094 de 1977 rigela Agencia Nacional de Vigilância Sanitária del 23 de setiembre de 1976, publicada el 14 de setiembre de 1976 y modificada por las Leyes N° 6480/77 y 9787 del 10 de febrero de 1999; f) Ley N° 5991 del 17 de diciembre de 1973. Dispone sobre el control sanitario del comercio de drogas, medicamentos, insumos farmacéuticos y productos relacionados; g) Decreto N° 2181 del 20 de marzo de 1997. Reglamenta el Código de defensa del consumidor, Lei N° 8078 de 1990; h) Decreto N° 74170 del 10 de junio de 1974. Dispone sobre el control sanitario del comercio de drogas, medicamentos, insumos farmacéuticos y productos similares; i) Ministerio de Salud en 2005, Comisión para la Elaboración de la Política Nacional de Gestión Tecnológica (CPGT) en el ámbito del SUS; j) Ministerio de Salud en 2003 crea el Consejo de Ciencia, Tecnología e Innovación (CCTI), y; k) Resolución de la Diretoria Colegiada N° 92 RDC del 23 de octubre de 2000. Dispone que puede usarse la denominación genérica para los productos obtenidos por biotecnología, con excepción de los antibióticos y los antifúngicos.

En lo relativo a *Investigación y Gestión de Tecnologías en Salud*, el país reguló las siguientes instituciones a) Constituição República Federativa do Brasil (artículos 5 numerales 14, 68, 71 y 76 y 105 numeral 2; b) Lei N° 9782, de 26 de janeiro de 1999. Define el Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, crea la Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências; c) Portaria N° 675/MS GM, de 30/3/2006, Carta de derechos de los usuarios de SAÚDE; d) Resolución N° 292/1999

Consejo Nacional de Salud. Protocolos de investigación con cooperación internacional; e) Resolución N° 196/96 Consejo Nacional de Salud Directrices e Normas Reguladoras para Pesquisas Envolviendo Seres Humanos, y; f) Resolución N° 01/1988 Consejo Nacional de Salud del Ministerio de Salud (CNS/MS).

Con afinidad a lo expuesto anteriormente, en caso de suscitarse irregularidades en materia de productos médicos, el *manejo de conflictos asociados con la atención sanitaria*, está regulado por Ley N° 9307 de 23 de septiembre de 1996 (Capítulo I - Disposiciones Generales, Capítulo II - Convenio de Arbitraje y sus Efectos, Capítulo III – Árbitros, Capítulo IV - Procedimiento de Arbitraje).

2.1.3.2.4.3 Chile.

Los esfuerzos para formalizar un proceso de evaluación de tecnologías sanitarias (HTA) en Chile se remonta al año 1997 con la creación de la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Ministerio de Salud de Chile. Esta unidad estuvo en funcionamiento hasta 2008. La cobertura de tecnologías sanitarias se encuentra todavía en desarrollo bajo los auspicios de la última reforma de la salud, que comenzó su implementación en 2005. Uno de los elementos de la reforma fue la creación de un sistema de garantía explícita de un conjunto de problemas de salud. Esto obligó no sólo el establecimiento de prioridades de las enfermedades y problemas de salud, sino que también obligó a la definición de un conjunto de servicios de salud garantizados por la ley, independientemente de si el paciente posee un seguro público o privado. En 2007, la fundación del Capítulo ISPOR Chile ha jugado un papel importante en el

mantenimiento de un flujo de actividades, lo que ha permitido la formación continua de los profesionales en áreas tales como las evaluaciones económicas, HTA, y economía de la salud, en general. Sin embargo, el Capítulo ISPOR Chile no es la única entidad que desarrolla de forma activa en este campo. Las universidades también han hecho esfuerzos significativos. La Universidad Católica de Chile estableció un programa de estudios de evaluación económica en 2010 y las Universidades de Chile y los Andes han estado desarrollando cursos de extensión sobre este tema. Además de los mencionados anteriormente, otras instituciones han integrado el tema en sus programas de post-grado y al mismo tiempo se han producido investigaciones relevantes, como es el caso de la Universidad de La Frontera, Universidad Mayor y la Universidad Católica del Norte. Por último, es necesario reconocer que los esfuerzos de la industria farmacéutica en la promoción de la formación continua y la discusión de estos asuntos mediante la organización de seminarios y cursos de extensión con la participación de expertos internacionales bien considerados. Uno de los hitos más importantes en los últimos años para el desarrollo de HTA en Chile fue la creación del Consejo Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Ministerio de Salud de Chile. Este consejo es diferente de la anterior Unidad de HTA nacional en términos de su estructura y objetivos. El Consejo Nacional de HTA se compone de 16 miembros que representan a las diferentes entidades que conforman la autoridad sanitaria y 2 asesores para llevar a cabo tareas técnicas como es requerido por sus miembros. El principal objetivo del Consejo es la formulación de una propuesta para la normalización de la implementación de un modelo de los clubes en Chile en base a la revisión de las consideraciones normativas, experiencias internacionales, y una evaluación de las capacidades internas del país; la propuesta se ajusta estrictamente de acuerdo con las consideraciones científicas y técnicas. Hay esperanza de que la labor del Consejo tendrá un impacto positivo no sólo

en la autoridad de salud, sino también para las distintas partes interesadas que deberían sentirse parte de este proceso (Espinoza, 2013).

A fin de poseer una visión más integral del funcionamiento del tema que nos convoca, expondremos las normas que desde este equipo de investigación consideramos necesarias mencionar.

Con respecto a la *autoridad de aplicación*, el país cuenta con a) Constitución Política de la República de Chile con las reformas efectuadas en 2009 (artículo 9), a saber, "el Estado protege el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación del individuo"; b) Ley N° 19937 Modifica el Decreto Ley N° 2763, de 1979, con la finalidad de establecer una nueva concepción de la autoridad sanitaria, distintas modalidades de gestión y fortalecer la participación ciudadana; c) Decreto Ley N° 725, Código Sanitario del año 1968, y; e) Decreto N° 44/07 aprueba las Garantías Explícitas en Salud a que se refiere la Ley N° 19.966 y apruébense una serie de problemas de salud, del 2007

En cuanto a *funciones de la autoridad sanitaria*, el país cuenta con a) Ley N° 3621 de 1981. Transforma a los colegios profesionales de inscripción obligatoria y control de matrícula en asociaciones gremiales de derecho privado, b) Decreto Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud; c) Decreto Ley N° 725, Código Sanitario; d) Decreto Exento N° 37, Aprueba el Estándar General de Acreditación para Laboratorios Clínicos; e) Decreto Exento N° 36 Prestadores institucionales de servicios de imagenología, y; f) Resolución Exenta N° 806 del 6 de agosto 2009 del Ministro de Salud. Crea la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y la integra a la estructura oficial del

Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente, establecido en Reglamento del sistema nacional de control de productos farmacéuticos. Decreto 1876 de 1995.

En lo relativo a *Investigación y Gestión de Tecnologías en Salud*, el país reguló las siguientes instituciones a) Constitución Política de la República de Chile con las reformas efectuadas en 2009 (artículo 19, numeral 12), y; b) Ley N° 20120 de 2006. Investigación científica biomédica y sus aplicaciones clínicas.

Con afinidad a lo expuesto anteriormente, en caso de suscitarse irregularidades en materia de productos médicos, el manejo de conflictos asociados con la atención sanitaria, está regulado por a) Ley N° 19966 del Régimen General de Garantías en Salud (AUGE) del año 2004, y; b) Circular IF/N°8. Superintendencia de Salud del 8 de julio de 2005. Imparte Instrucciones sobre Procedimiento de Arbitraje para el Conocimiento, Tramitación y Resolución de Controversias que surjan entre las Instituciones de Salud Previsional o el Fondo Nacional de Salud y sus cotizantes o beneficiarios.

2.1.3.2.4 México.

La división de Sistemas de Salud de la Dirección Médica del Instituto Mexicano de Seguridad Social (IMSS) en funcionamiento desde 1948, realiza las evaluaciones de tecnologías en salud, optimizando el uso de las TS ya existentes. Entre las funciones del citado IMSS están –entre otras-: a) Apoyo al desarrollo de políticas para una mejor administración de los servicios de salud. Ellos proveen información basada en evidencia para la diseminación, adopción y promoción del uso racional de las tecnologías en salud; y b) Investigación sobre la seguridad, efectividad, costo-efectividad, impacto y uso de las tecnologías en salud en el contexto mexicano; al par de realizar como proyecto permanente, el inventario nacional de equipos médicos.

El sistema de salud mexicano incluye un público y un sector privado. El sector público comprende las instituciones de seguridad social del programa (IMSS, ISSSTE, las instituciones de seguridad social para los trabajadores del petróleo y de las fuerzas armadas), el Seguro Popular, y aquellas instituciones que ofrecen servicios a la población no asegurada (Ministerio de Salud, Servicios de Salud del Estado [EASE], y los IMSSOportunidades [IMSS-O]). Estas instituciones posee y dirige sus establecimientos de salud y emplean su propio personal, excepto por el Seguro Popular, que compra los servicios de sus afiliados desde el Ministerio de Salud y de la SESA. El sector privado incluye instalaciones y los proveedores de servicios que ofrecen en su mayoría sobre una base con fines de lucro. las instituciones de seguridad social se financian con aportes del gobierno, los empleadores y los empleados. El Ministerio de Salud y el SESA se financian con recursos del gobierno federal y estatal, que viene de los impuestos generales, y pequeñas contribuciones que los usuarios pagan al recibir atención médica. El IMSS-O, que está dirigida a la población rural pobre, se financia con recursos federales, aunque el programa es operado por el IMSS. Por último, el Seguro Popular se financia con aportaciones del gobierno federal y estatal y contribuciones de la familia, con exención total para las familias en la parte inferior del 20 por ciento de la distribución del ingreso. Los servicios del sector privado se financian sobre todo con los pagos fuera de su bolsillo (Octavio Gómez-Dantés; Julio Frenk, 2009).

En 1984, la primera Encuesta Nacional de Salud se llevó a cabo en México, y que incluía un módulo sobre ciencia y tecnología gracias a la cual se construyó un inventario de las instituciones y las actividades científicas y tecnológicas. Este ejercicio de diagnóstico llevó a la creación de la Comisión Interinstitucional de Investigaciones Sanitarias. La misión de esta comisión incluye la coordinación de los esfuerzos de los

sectores de salud y educación para racionalizar el proceso de investigación y desarrollo tecnológico. Durante esos años, también se tomaron medidas para controlar y regular las entradas de la salud a través del diseño de las "listas de entrada esencial" (dispositivos médicos, materiales de construcción, implantes, prótesis y medicamentos). En la década de 1990, la mayor parte de las actividades de ETS implementadas en México se desarrollaron en contextos académicos. Los proyectos de investigación fueron diseñados e implementados, y se organizaron seminarios, la mayoría de ellos con la intención de influir en las decisiones de política. Por desgracia tenían impactos de las políticas modestas. Existe una imperiosa necesidad de designar una autoridad específica dentro del sector de la salud para supervisar y evaluar el ciclo de la incorporación tecnológica. Por encima de todo, debe haber una visión global de las adquisiciones, teniendo en cuenta no sólo el precio de venta y condiciones, sino también otros servicios de apoyo. No debe haber más énfasis en los programas de mantenimiento preventivo y correctivo, y deben hacerse inventarios funcionales para realizar un seguimiento del estado de los equipos y dispositivos. Aunque gran parte de lo que se necesita para apoyar el desarrollo tecnológico en materia de salud ya se ha puesto en marcha, más se debe prestar atención a la evaluación científica de las tecnologías para que los servicios de asistencia sanitaria más eficaz, eficiente y equitativa (Octavio Gómez-Dantés; Julio Frenk, 2009).

En enero de 2004, el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC) fue creado como un organismo especializado del Ministerio de Salud con dos propósitos básicos: (i) para generar información precisa, pertinente y relevante en la tecnología de la salud para mejorar la prestación de cuidado de la salud y el diseño e implementación de políticas de salud; y (ii) para ayudar a racionalizar la adquisición, la adopción, la gestión y la difusión de las tecnologías médicas en los niveles local, regional y nacional.

Además de estas funciones básicas (Octavio Gómez-Dantés; Julio Frenk, 2009), CENETEC ha organizado varios foros nacionales sobre tecnologías médicas y de reciente creación, la Red Mexicana de Evaluación de Tecnología con representantes de las principales instituciones y organismos que participan en la ETS.

A fin de poseer una visión más integral del funcionamiento del tema que nos convoca, expondremos las normas que desde este equipo de investigación consideramos necesarias mencionar.

Con respecto a la *autoridad de aplicación*, el país cuenta con a) Ley Federal de Derechos DOF de 1981, reformada en 2010; b) Ley General de Salud de 1984. Última reforma 2009. Creación del Sistema Nacional de Protección Social en Salud (SPSS), y; c) Programa de Calidad, Equidad y Desarrollo. PROCEDES 2001-2006.

En cuanto a *funciones de la autoridad sanitaria*, el país cuenta con a) Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Última reforma 2009; b) Ley General de Salud de 1984. Reformada en 2009; c) Reglamento del 2 de mayo de 2000, Reglamento de la Ley General de Salud en materia de publicidad; d) Reglamento de insumos para la salud del 3 de febrero de 1998; e) Acuerdo N° 140, publicado el 12 de abril de 1996 crea el Subcomité de Capacitación Técnico-Médico; f) Programa de Acción Específico 2007-2012. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), y; g) Secretaría de Educación Pública en 2002 Norma para regular y controlar los procesos de acreditación de las diversas profesiones y crea el Consejo para la Acreditación de la Educación Superior A.C. (COPAES).

En lo relativo a *Investigación y Gestión de Tecnologías en Salud*, el país reguló las siguientes instituciones a) Ley General de Salud de 1984. Última reforma 2009; b) Reforma la Ley Federal de Protección al Consumidor. 2000; c) Acuerdo que crea el

Comité Nacional para la Seguridad en Salud, 22 de setiembre de 2003, y; d) Reglamento de Ley General de Salud en materia de Investigación en Salud del año 1991.

Con afinidad a lo expuesto anteriormente, en caso de suscitarse irregularidades en materia de productos médicos, el manejo de conflictos asociados con la atención sanitaria, está regulado por a) Decreto de creación de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico del 3 de junio de 1996; b) Reglamento de Procedimientos para la Atención de Quejas Médicas, y; c) Ley N° 26572 General de Arbitraje.

2.1.3.2.4.5 Perú.

No se registran regulaciones específicas en materia de HealthTechnologyAssessment como tampoco de Medical TechnologyManagment. Sin embargo, existen normas que indirectamente, crean el ambiente apto para su implementación, a saber:

Con respecto a la *autoridad de aplicación*, el país cuenta con a) Constitución Política del Perú (artículos 192 y 195); b) Ley N° 27657 del Ministerio de Salud. Año 2002; c) Ley General de Salud (N° 26842 de 1997); d) Resolución Ministerial N° 727/09 MINSa aprueba la Política Nacional de Calidad en Salud, y; e) Resolución Ministerial N° 143/06 MINSa Conformó Comité Técnico para Seguridad del Paciente.

En cuanto a *funciones de la autoridad sanitaria*, el país cuenta con a) Ley General de Salud N° 26842; b) Ley N° 15173 coordinada con el Artículo. 2 del Decreto Ley N° 17239 Artículo. 2 que exige la colegiación obligatoria; c) Resolución REMSAA XXIX, / 448 de 2008, sobre la Conformación de la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en cada uno de los países de la Subregión Andina; d) Perú inicia actividades

orientadas a la Conformación de la Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en el país a fin de dar cumplimiento al mencionado mandato; f) Resolución suprema N° 676/2006 MINSA, aprueban el documento técnico Plan Nacional para la Seguridad del Paciente 2006-2008, y; g) Vigésima Política de Estado “Desarrollo de la Ciencia y la Tecnología”

En lo relativo a *Investigación y Gestión de Tecnologías en Salud*, el país reguló las siguientes instituciones a) Constitución Política del Perú (Artículo 2, 162, 203), y; b) Ley General de Salud N° 26842 de 1997.

Con afinidad a lo expuesto anteriormente, en caso de suscitarse irregularidades en materia de productos médicos, el manejo de conflictos asociados con la atención sanitaria, está regulado por Ley N° 26572 General de Arbitraje.

2.1.3.2.4.6 Otros países.

Con respecto a los demás países que comprenden la región latinoamericana, a saber, Bolivia, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Haití, Honduras, Nicaragua, Panamá, Paraguay, República Dominicana, y Venezuela, comparten características con el estado actual de regulación de la República del Perú. En algunos de ellos, v. gr. Colombia y Cuba, están en transición a la implementación de este tipo de sistemas dadas las reformas en el sistema de salud que afrontan, aunque su implementación lejos está de constituir casos destacables, cuya discusión merece ser abordada en otra publicación. Con respecto a la República de Uruguay, se halla en

proceso de instauración de estos mecanismos arrojando resultados preliminares positivos.

La OPS, en su Análisis comparado del marco jurídico sobre la calidad de la atención y seguridad del paciente (CASP) en América Latina, España y la Comunidad Europea de 2012 (OPS, 2012), sostiene que se registran regulaciones sobre evaluación de la tecnología sanitaria y tecnovigilancia y la creación de una Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias integrada a la estructura oficial del Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente (Chile) o la iniciación de actividades orientadas a la conformación de la Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Perú). Por su parte, otros países tienen instancias propias de evaluación de tecnología sanitaria (Argentina, Uruguay). La tecnovigilancia, el cumplimiento de las normas de bioseguridad, por lo general no están integradas normativamente en un único sistema de gestión del riesgo sanitario desde la perspectiva de la mejora continua de la calidad. El proceso de habilitación de profesionales de salud (cumplimiento de los requisitos académicos y de práctica para el ejercicio) se sustenta en el registro y la licencia profesionales. En países como Argentina, Brasil, Colombia, Ecuador, El Salvador, México, República Dominicana, este proceso es responsabilidad de un organismo nacional, mientras que otros países de juntas u organizaciones que tienen vínculos con el gobierno.

2.1.3.2.5 El Rol del Ingeniero Biomédico en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias

La incorporación de determinado aparato tecnológico difícilmente pueda mejorar los indicadores de una porción demográfica si el profesional que la va a utilizar no sabe manejar el software, o si el personal de limpieza no toma los recaudos necesarios para

realizar sus tareas sobre la máquina, o si la unidad asistencial no posee en su planta de trabajadores a ingenieros que puedan realizar un control y mantenimiento continuo de estos equipos. Pensemos en una mala administración de una droga por parte de un paciente, o la falta de hábito del paciente de seguir un tratamiento tal y cual fue planeado por su galeno, o la imposibilidad de afrontarlo de manera exitosa si uno de los eslabones de la cadena de la cura está obsoleto no se cuenta con él o durante el tratamiento de determinada enfermedad se generaron innovaciones y nuevas tecnologías que aseguran mejores resultados. Es más, en esta línea vale preguntarse, ¿Cuál es el fin de incorporar determinada tecnología si la misma no podrá ser utilizada por los habitantes de una comunidad? Un hospital puede contar con un gran número de camas, tecnología de última generación y hasta a un equipo interdisciplinario de profesionales para intervenir en determinadas situaciones, pero sin embargo, estos engranajes no serían posibles si no existiera un organigrama referente que indique a todo el personales de la salud hacia donde se quiere llegar, cómo y por qué mediante el establecimiento de funciones específicas para la consecución de un fin sanitario determinado. Es decir, no basta con la incorporación de determinada tecnología como un proceso de compra-venta, sino más bien, entendiendo la complejidad de vocablo, se vuelve necesario un análisis profundo que recurra en primer lugar a las ciencias exactas, para luego recorrer el campo de la ética, las ciencias sociales, la historia, la economía, el análisis económico del derecho, entre otras.

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) 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 país³.

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 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

³ 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.

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, conjuntamente, quien dispone 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 (producto de la influencia del mercado) 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 “Elcyborg 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”⁴(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

⁴Texto 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*”

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, anesthesiólogos, 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 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

2.1.3.2.6 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), el 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)

2.1.4. Derecho Biomédico y Ética Biomédica en Argentina

Tradicionalmente el Derecho se ha dividido en dos categorías principales: Derecho Público y Derecho Privado. Pero esta clasificación ha sido criticada ya que aparecen en la realidad social, situaciones en que esas diferencias no son tan evidentes y, actualmente, se verifica una tendencia a una clasificación por un enfoque multidisciplinar provocando la “publicización del derecho privado”. La medicina, durante siglos, fue considerada como un ámbito de interés principalmente individual, y los regímenes de salud, lejos de afectar al conjunto de la población, fueron reservados casi exclusivamente para la élite. Durante el siglo XVIII, en cambio, en el mismo momento en que la administración de la vida devino un objetivo político, los problemas de salud se convirtieron en una cuestión pública. Desde entonces, los discursos y las prácticas médicas han sido determinantes en el diseño de la identidad del hombre

contemporáneo. A pesar de estos cambios y de que el Estado ha tomado cartas en la regulación del fenómeno, el Derecho Biomédico no aparece todavía bien delimitado en nuestro ordenamiento jurídico, causa suficiente para confundirse de manera frecuente con el Derecho Sanitario, con la Medicina Legal, con la Deontología Médica, con la Bioética y la Biopolítica (con éstos últimos ocurren solapamientos ya que comparten el objeto de estudio). Por su parte, el Derecho Médico Tradicional se dedica al estudio de los aspectos jurídicos vinculados con el ejercicio legal de la *medicina* –su objeto- (ejercicio profesional de los médicos, y por asimilación de otras profesiones sanitarias o no sanitarias vinculadas directamente con la salud). Aquí, el escenario se da en las relaciones de los médicos (y otros profesionales asimilados) con el sistema de salud y la organización sanitaria, con los pacientes y usuarios de la sanidad –pública o privada- y con otros profesionales que ejercen en el área de la salud y sobre todo de las *responsabilidades jurídicas que podrían derivarse de tales relaciones* (mala praxis profesional).-

“El Derecho Biomédico (Casabona, 2011) nace debido a la constante expansión que se está produciendo en relación con el campo de intervención sobre la salud y de las ciencias biomédicas. Comprende *las implicancias jurídicas de las ciencias biomédicas y de las biotecnologías vinculadas con el ser humano*. Su objeto no es sólo la *Medicina* sino también la *Biología* –los procesos biológicos (genética humana)-, *la Bioquímica, la Biofísica, la Ingeniería Biomédica*, entre otros y *las tecnologías derivadas*”, incluida la utilización por parte de los profesionales de la salud de otras tecnologías, como la Informática y la Telemática. El objeto se expande, pero siempre se relaciona con el ser humano. El Derecho Biomédico absorbe al Derecho Médico Tradicional. El contenido del derecho Biomédico no se reduce a la responsabilidad por el ejercicio profesional de la Medicina, sino que además lo componen, por ejemplo temas como comienzo de la

vida y reproducción humana, experimentación con seres humanos, derechos y deberes profesionales en salud, derechos y deberes de los pacientes, las relaciones entre éstos y aquellos, tratamiento de enfermedades, muerte, entre otros.

Ética Biomédica

Hans Jonas(1997) estudió el principio de la responsabilidad y la influencia de la tecnología en el quehacer del ser humano, incluyendo la práctica médica. Sostiene que hoy la técnica alcanza a todo lo que concierne a los hombres -vida y muerte, pensamiento y sentimiento, acción y padecimiento, entorno y cosas, deseos y destinos, presente y futuro-. La tecnología en salud aparece como una solución a la convalecencia, pero a la vez, se constituye como un problema tanto central como apremiante de toda la existencia humana sobre la tierra, dando origen a una filosofía de la tecnología. En este sentido *tecnología es un ejercicio del poder humano, es decir una forma de actuación, y toda actuación o acción humana está expuesta a su examen moral.*

La ética del siglo XX se inició con un interrogante que sonaba paradójico, en vista de los distintos desarrollos elaborados por filósofos desde las épocas más remotas: ¿de qué hablamos cuando hablamos de ética? El siglo se cerró sin que pudiera, probablemente, otorgársele a la inquisitoria de George Edward Moore (1903) una respuesta satisfactoria.

Acercándose a la actualidad, se encuentra por otro lado a la técnica, que logra tal desarrollo y tal brío, que ya no se conforma con ayudar al hombre a vivir bien, sino que se adelanta a cumplir una serie de "deseos" del mismo. El hombre de nuestros días ve a la técnica como un "horizonte de posibilidades ilimitadas", nada queda excluido. Está en

la creencia que la técnica lo puede todo. Pero en rigor de verdad ¿se pueden ignorar algunos caracteres alarmantes? y es inevitable preguntarse ¿se le concede un crédito ilimitado y se espera lo que pueda traer: inventos deleitosos, alteraciones genéticas, una nueva droga o un nuevo producto médico? ¿Es necesario construir una ética para el futuro en pos de las generaciones no nacidas? Asistimos sin embargo a una paradoja fácil advertir. Esta mejora actual podría engendrar un mal global en el futuro, para generaciones de humanos que aún no han siquiera nacido. La ética tradicional no ha tomado en cuenta esta dimensión temporal de gran escala; más bien se ha centrado en la relación cara a cara entre hombres contemporáneos y ha conjugado deberes y obligaciones en tiempo presente.

Una definición académica de ética, fue dada por Velez Correa (2003), enfatizó que la ética es una ciencia que busca las razones filosóficas definitivas para adaptar el comportamiento humano en beneficio del universo.

La palabra "*ética*" viene del griego ἠθικός y latín *ethicus* que significa "*carácter*". Además, el término *ethos* da subida a *mos o mores* en latín –significa "*hábito*", "*costumbre*" – refiriéndose a "*moral*" en español lato.

Los avances de las ciencias exactas y naturales dan avance a nuevas prácticas que influyen en la concepción de la ética entendida como doctrina de la "buena vida". ¿Desde qué extremo del amplio espectro tecnológico, pregunta Jonas, se puede iniciar la aplicación concreta de normas morales en este nuevo territorio de la responsabilidad? Sin duda, desde lo más próximo a nosotros, allí donde la técnica tiene al ser humano por objeto y puede hacerse responsable de nuestro conocimiento, de nuestro bien y de

nuestro mal: es decir, en el ámbito de la biología y la medicina. La Ética abarca la conducta correcta y el buen vivir. Es un marco de mirar la vida y comprender los conceptos de bueno y malo, bien y mal, la virtud y el vicio.

Son tres elementos básicos de la ética los que pueden ser reconocidos en la definición filosófica anterior: el ser humano, la conducta y el universo. La ética es intrínsecamente humana. No hay ninguna ética para los animales, su comportamiento siempre es instintivo. A su vez, los seres humanos necesitan regular su conducta, controlar sus acciones y consecuencias cuya validez va más allá del tiempo y lugar. Este concepto de universalidad en ética se aplica al hecho de que hay una obligación moral hacia la sociedad en su conjunto y no sólo hacia las personas.

En este sentido, los desarrollos científicos y tecnológicos en medicina y biología han orientado el interés de Ingenieros Biomédicos a una rama de la ética aplicada, llamada bioética, entendida como el estudio de la conducta moral humana en los campos de Ciencias de la vida y la salud. Etimológicamente, la bioética es la "*ética de la vida*". Sin embargo, aquí "*la vida*" se concibe como la percepción social más amplia de la condición humana y no meramente como un concepto biológico. La palabra bioética fue utilizada primero por el teólogo protestante Fritz Jahr en 1927, que prevé un "*imperativo bioético*" sugiriendo que todos los seres vivos tienen derecho al respeto y deben ser tratados no como medios sino como fines en sí mismos (Lolas, 2008). Algunos años más tarde, el oncólogo norteamericano Van Rensselaer Potter utilizó el término, pero significaba una consideración más amplia de solidaridad asegurando la supervivencia de la especie humana y la Biosfera, proponiendo la "*ética global*" relacionada con el crecimiento de la población, las preocupaciones ambientales y la salud global (Potter, 1970)

Como una disciplina de la ética, la Bioética integra estudios en las áreas de la biología, la medicina, la ecología y temas sociales, humanos y legales. Los problemas morales encuentran en la bioética un área donde las decisiones políticas siguen a la investigación multidisciplinar y los debates públicos. Conceptualmente, la bioética no representa una nueva moral, sino simplemente una aplicación de la ética.

La Bioética es un puente entre ciencia y Humanidades, un vínculo entre los problemas técnicos y preocupaciones sociales. No es simplemente ética médica, ni incluso ética biomédica. También incluye el campo de la ética ambiental. La Bioética reúne a la filosofía, la religión, la asistencia social, la política y la salud⁵.(Monzón J. E., 2012)

2.1.5.4. –Precisiones Terminológicas: Ingeniería Biomédica o Bioingeniería

Médica

⁵El texto citado “Bioethics” pertenece a Dr. Bioingeniero Jorge Monzón, co-director del tesista, publicado en Revista *Biomedical Engineering Education and Advanced Bioengineering Learning – Interdisciplinary Concepts*, 2012, Pg 196-232 el cual fue traducido y revisado por el autor del plan de tesis. Texto original: “An academic definition of Ethics, as given by Velez Correa (2003), state that Ethics is a science that seek the ultimate philosophical reasons to adapt the human behavior to the benefit of the universe. The word “ethics” comes from Greek ἠθικός and Latin *ethicus* which means “character”. Also, the term *ethos* gives rise to *mos* and *mores* in Latin –meaning “habit”, “custom” – that is “morals” in plain English. Ethics encompasses proper conduct and good living. It is a frame to look at life, and to understand the concepts of good and evil, right and wrong, virtue and vice. Three basic elements of Ethics can be recognized in the philosophical definition above: The human being, the conduct and the universe. Ethics is intrinsically human. There is no ethics for animals, as their behavior is always instinctive. Humans in turn, need to regulate their conduct, by controlling actions and consequences whose validity goes beyond time and place. This universality concept in Ethics applies to the fact that there is a moral obligation towards the society as a whole, and not only towards individuals (...). Scientific and Technological developments in medicine and biology have oriented the interest of biomedical engineers to a branch of applied ethics, called Bioethics. Bioethics is the study of the human moral behavior in the fields of life sciences and health care. Etimologically, bioethics is the “*ethics of life*”. However, here “*life*” is conceived as the more ample social perception of the human condition and not merely as a biological concept. The word *bioethics* was first used by the protestant theologian Fritz Jahr in 1927, who anticipated a “*bioethical imperative*” suggesting that all living creatures were entitled to respect and should be treated not as means but as ends in themselves (Lolas, 2008). Some years later, the American oncologist Van Rensselaer Potter used the term to meaning a wider consideration of solidarity ensuring the survival of human species and the biosphere, proposing “*global ethics*” related to population growth, environmental concerns and global health (Potter, 1970). As a discipline of ethics, Bioethics integrates studies in the areas of biology, medicine, ecology, and social, human and legal issues. Moral problems find in bioethics an area where political decisions follow public debates and multidisciplinary research. Conceptually, Bioethics does not represent a new morality but simply an application of Ethics. Bioethics is a bridge between science and humanities, a link between technical issues and social concerns. It is not simply *medical ethics*, not even *biomedical ethics*. It also includes the field of *environmental ethics*. Bioethics brings together philosophy, religion, welfare, politics and health care.

No existe acuerdo en la doctrina sobre el alcance de ambos vocablos. Para unos, lo correcto es hablar de “Bioingeniería” que estaría limitada a procesos biotecnológicos y a la ingeniería genética; mientras que para otro grupo, la “Ingeniería Biomédica” incluiría a todos los procesos biomédicos, incluyendo así a los antes mencionados (Valentinuzzi, “Bioingeniería y sus organismos internacionales”, 1997).

Por esta razón los autores y las diversas publicaciones científicas, utilizan indistinta e indiscriminadamente ambas denominaciones. Seguramente por ello las dos instituciones internacionales señeras de la especialidad, no utilizan esas expresiones, a saber:

- a) International Federation for Medical and Biological Engineering, conocida por las siglas “IFME”; o bien,
- b) Institute of Electrical and Electronics Engineers/Engineering in Medicine and Biology Society o “IEEE/EMBS”.

Este debate se mantuvo incluso al momento de la fundación, a comienzos de los 90, del Consejo Regional de Ingeniería Biomédica para América Latina, conocida por las siglas “CORAL”, de la cual rápidamente formaron parte Chile, México, Brasil, Uruguay, Colombia y Argentina (Monzón J. E., 1997)

“El campo de la Bioingeniería es vasto: desde la instrumentación de diagnóstico hasta las prótesis, desde la computación hasta los biomateriales, pero sin lugar a dudas el sistema cardiovascular es el que más ha capturado la atención de los bioingenieros. No se conciben hoy en día (y en realidad desde hace ya tiempo) el diagnóstico y el tratamiento es esta área sin el auxilio de las modernas tecnologías” (Breglia, 1997)

En este contexto, el célebre doctor Máximo Valentinuzzi sostenía que: “...Un problema importante reside en la falta de reconocimiento de la Bioingeniería y de los

profesionales de la Bioingeniería por parte de la medicina argentina y de los profesionales de la medicina. Mal puede existir demanda de bioingenieros si los médicos no aceptan a dicha disciplina. El motivo de la falta de aceptación puede originarse en dos causas: (1) Desconocimiento de la existencia de la Bioingeniería y de los aportes que potencialmente es capaz de realizar a los servicios de la salud. (2) Actitud excesivamente conservadora frente a posibles innovaciones o modificaciones y cierta aprensión con respecto a “invasores extraños”. Si estos factores son ciertos, es necesario analizar qué medidas pueden tomarse al respecto para contrarrestarlos. Por una parte, la oferta debe comenzar explicando a la profesión médica qué es la Bioingeniería, cuáles son sus divisiones y cuáles sus posibilidades, o sea, es necesario “vender el producto”. Esta tarea solo pueden realizarla los mismos bioingenieros, y como aún son pocos los disponibles en el país, la misma resulta ímproba y pesada. Una buena propuesta es invitar a expositores extranjeros para que expliquen el estado de la profesión en sus respectivos países. Dado que muy pocos son profetas en su propia tierra, es probable que los especialistas extranjeros sean más convincentes que los pocos y a veces fatigados locales. Así, quizás se comprenda que la Bioingeniería, como término amplio y genérico, incluye a la ingeniería biomédica y a la ingeniería clínica, que existen posibilidades de investigación científica básica, aplicada y de desarrollo tecnológico, que hay una potencialidad industrial, y que el más amplio mercado yace casi intocado aún en el ámbito hospitalario a través de la ingeniería clínica...”(Valentinuzzi, “Breve historia de la Sociedad Argentina de Biongeniería (S.A.B.I.)”, 1995).

En Argentina la Bioingeniería es una carrera declarada de interés por el Gobierno Argentino por estar vinculada a áreas prioritarias del desarrollo nacional. Es además una

carrera acreditada por Resolución 619/06 de la CONEAU - Comisión Nacional de Evaluación y Acreditación Universitaria.

La Bioingeniería es una de las disciplinas más jóvenes de la ingeniería en la que los principios y herramientas de la ingeniería, ciencia y tecnología se aplican a los problemas presentados por la biología y la medicina.

Esta carrera fue creada con el objetivo de dar soluciones a la problemática del ámbito de la salud mediante la aplicación de modernos métodos tecnológicos.

La Bioingeniería hoy, en Argentina, 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.

En lo que concierne a la labor de un bioingeniero se puede destacar:

- 1) Aplica métodos tecnológicos e ingenieriles a los problemas presentados por la medicina y la biología.
- 2) Tiene también en los hospitales un ámbito de trabajo muy amplio ya que debe asesorar y contribuir en la elección de los equipos necesarios para el cuidado de los pacientes, debe además garantizar su correcto funcionamiento.
- 3) Idea y desarrolla equipos orientados al uso médico.
- 4) Se desempeña con gran idoneidad cuando se trata del estudio y análisis de la estructura y el funcionamiento de los organismos vivos tanto a nivel molecular, celular y de aparatos y sistemas del cuerpo humano. Esto le permite el desarrollo de materiales aptos para reemplazos de órganos dañados o implantes.

2.1.5. Ejercicio profesional. Teorías de Daños y Responsabilidad. Teoría Adoptada.

Siguiendo con el análisis, el quinto punto a dilucidar en torno a la temática es precisar que ha de entenderse por “profesional”, concepto equívoco en el decir de Alterini y López Cabana, seguramente porque ha sido traído a la ley desde el lenguaje no jurídico; y más precisamente de la noción de “profesión liberal” (Trigo Represas, Félix & López Meza, 2004).

A modo de esclarecimiento a priori, debemos advertir que existe un concepto amplio y otro restringido respecto de lo abarcativo del concepto profesional y las actividades en el comprendidas. “Para la primera tesis, profesionales serían no sólo las llamadas profesiones liberales cuya habilitación proviene de graduación universitaria, sujetas a colegiación, matriculación y control ético de la actividad por un ente colegiado, sino también todo aquél que con su especialización preste un servicio determinado, como los casos de los periodistas, productores de seguros, asistentes sociales y los mismos comerciantes”(Gregorini, 2001).

Nuestra legislación se ha referido a las “profesiones liberales” en múltiples disposiciones, pero no ha precisado su concepto por medio de una definición, ni mucho menos a lo referente a bioingenieros. Y a la hora de encontrar un concepto puro de “profesión liberal” que coincida con la realidad de las cosas, la dificultad no es menor. Así, vemos que MossetIturraspe denomina “profesional” a la persona física que ejerce una profesión, es decir, aquél que por profesión o hábito desempeña una actividad que constituye su principal fuente de ingresos”⁶.

Gherzi(1995)nos acerca más a sus elementos al exponer en un sentido más amplio que cuando hablamos de profesionales o profesiones liberales estamos aludiendo a todos

⁶ Citado por Trigo y López, (2004) *Tratado de la responsabilidad civil*”, Buenos Aires: Editorial La Ley, Tomo II, p. 272

aquellos individuos que han obtenido un título universitario y que representan en cada rama o saber científico una cualificación de áreas específicas.

En un sentido más estricto, “profesión” es toda actividad desarrollada en forma habitual –o sea de manera continuada y como “modus vivendi” de la persona-, con autonomía técnica, que cuenta con reglamentación, requiere una habilitación previa y se presume onerosa; pudiendo asimismo estar sujeta a colegiación y sometida a normas éticas y a potestades disciplinarias (Trigo Represas, Félix & López Meza, 2004).

En este sentido estricto se adscribe Ricardo Serrano(1943), al señalar los siguientes caracteres como constitutivos del concepto de profesión liberal: a) Implican un trabajo en cuya ejecución, si bien suele haber un despliegue de fuerzas de orden físico, predomina el intelecto; b) Requieren para su ejercicio conocimientos especiales, que se adquieren después de estudios relativamente largos; c) El ejercicio profesional se desarrolla prescindiendo de todo espíritu de especulación; y d) El Estado reserva el ejercicio de las labores propias de cada profesión a las personas que han obtenido el título correspondiente. Este autor subraya este último requisito como destacado por el profesor Raimundo Del Río, al definir las profesiones “titulares” como aquellas cuyo ejercicio requiere un título otorgado por el Estado, previo cumplimiento de los requisitos y formalidades que exige la ley.

En síntesis, se pueden señalar como notas distintivas de la noción de “profesional” en un sentido restringido las siguientes: (I) habitualidad en su ejercicio; (II) necesidad de previa habilitación; (III) presunción de onerosidad; (IV) autonomía técnica; (V) sujeción a colegiación; (VI) sumisión a principios éticos; y (VII) sometimiento a potestades disciplinarias, por vía de la colegiación o aun sin ella.

A su vez, la explosión de juicios por malap Praxis que se advierte ha ido de la mano del extraordinario auge que ha experimentado el tema de la responsabilidad civil, que cruza todo el espectro de las actividades humanas, alcanzando incluso a profesiones que hasta ahora le eran ajenas, en una permanente búsqueda de responsabilidad, propia de una sociedad en que cada día más personas se consideran víctimas de actos ajenos. Si bien la cuna de la responsabilidad es el derecho, no es un fenómeno exclusivo de la vida jurídica, sino que está ligada a todos los dominios de la vida social, por lo que la difusión de su uso es enorme y constituye una expresión que se presta para diversos significados. A fines de esta tesis, operaremos con la Teoría de Responsabilidad Civil desarrollada, principalmente, por Carlos Ghersi, sin olvidar a las nuevas escuelas que impactaron en la última Reforma de Unificación del Código Civil y Comercial de la Nación Argentina.-

Los conceptos preliminares de este capítulo fueron publicados en: Agustín Carlevaro, Jorge Monzón, Álvaro Monzón Wyngaard, Victoria Monzón, Matías Payes y Patricio Monzón Battilana: *“Impacto Socio-Jurídico de la Tecnología Médica en Latinoamérica y el Caribe”*. Universidad Nacional de Rosario (UNR) y Asociación Argentina de Derecho Político. XIII Congreso Nacional de Derecho Político. ISBN 978-987-702-178-3. 22 y 23 de septiembre 2016. Rosario, Santa Fe; y en: Carlevaro, Agustín S.; Monzón Wyngaard, Álvaro; Monzón, Jorge E.; Monzón, Victoria. *Regulación Normativa de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias en el Sistema de Salud de la República Argentina*. Argentina. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. 2015. Libro. Artículo Completo. Congreso. XII Congreso Nacional de Derecho Político. Facultad de Derecho de la Universidad de Buenos Aires (UBA)- Asociación Argentina de Derecho Político. ISBN 9789872423056

Capítulo II – Sujetos (Ingeniero Biomédico – Estado – Pacientes ciborgs)

3.1.1 El Ingeniero Biomédico. Competencias Profesionales

a) Diseña, desarrolla, y evalúa dispositivos, sistemas y tecnologías médicas.

Establece parámetros de diseño y funcionamiento en dispositivos y sistemas tecnológicos de acuerdo con la terminología médica para su utilización en el ámbito de la salud.

Diseña estrategias de intervención con base en la fisiología y patología humana para satisfacer las necesidades tecnológicas del sector salud.

Implementa soluciones tecnológicas innovadoras para ofrecer un diagnóstico preciso o

Una terapia segura, confiable y efectiva con base en estándares y normas vigentes.

b) Investiga y propone alternativas de solución a problemas de salud.

Propone soluciones tecnológicas con base en el análisis e interpretación médica técnica y científica para mejorar la calidad de vida de la sociedad local y mundial.

Propone soluciones alternativas a las que actualmente se tienen en el sector salud de acuerdo con el estado del arte de la tecnología biomédica para mejorar la atención que brinda el sector salud.

c) Elabora y dirige proyectos de ingeniería biomédica.

Establece objetivos y asigna los recursos humanos, materiales y tecnológicos para la realización de proyectos de ingeniería biomédica, de acuerdo con criterios económicos y logísticos.

Utiliza indicadores que proporcionen información oportuna y adecuada para la correcta ejecución de proyectos de ingeniería biomédica de acuerdo con estándares previamente definidos.

Administra recursos e información para alcanzar los objetivos del proyecto de manera eficiente de acuerdo a estándares

d) Gestiona tecnologías para la salud en el ámbito hospitalario público y privado, así como en organismos de gobierno.

Coordina las actividades de los departamentos de ingeniería biomédica presentes en los hospitales del sector salud, tanto públicos como privados, de acuerdo con la normatividad vigente para optimizar los recursos de las instituciones.

Propone modificaciones a los procesos y a las condiciones regulatorias del sector salud en Argentina en función de la realidad nacional para mejorar la atención que brinda el sector salud.

3.1.2. El Ingeniero Biomédico en Argentina.

Variables a analizar en este capítulo: (I) habitualidad en su ejercicio; (II) necesidad de previa habilitación; (III) presunción de onerosidad; (IV) autonomía técnica; (V) sujeción a colegiación; (VI) sumisión a principios éticos; y (VII) sometimiento a potestades disciplinarias, por vía de la colegiación o aun sin ella

Nociones Preliminares

El Ingeniero Electrónico como nombre aparece después de la Segunda Guerra Mundial. En la historia, otros tipos de ingeniería como la civil fueron ensanchándose en cuanto a sus funciones y creando sus nuevas especialidades. El Ingeniero electrónico nace recién después que aparece la electrónica, y en virtud de la especialización, más adelante, aparece el ingeniero en comunicación, que viene a estudiar una pequeña parte de lo que se conoció en su origen como Ingeniería Electrónica, y así sigue. Esta es la dinámica que presentan estas disciplinas en su evolución. Nace una ingeniería, y de ella, nacen otras producto del progreso de la ciencia y la técnica. Sin embargo hay excepciones, y una de esas excepciones es la Bioingeniería, la Ingeniería electromecánica y la

Ingeniería Industrial. La Ingeniería Industrial es un caso en el que primero surgió la especialización y luego sucede lo contrario, las ingenierías se vuelven más integradoras y a la vez más superficiales porque tienen que abordar más contenidos que los planteados en sus inicios (ve un poco de cada cosa). En el último sentido, el Bioingeniero es un Ingeniero, por un lado, interdisciplinario y múltiple. Un Bioingeniero ve un poco de todo (de materiales, de estructuras, de instalaciones y además ve el mundo biológico; tienen las líneas que todos ven: matemáticas, física, informática, dibujo, mecánica, y además de eso tiene que tener conocimientos en biología ¡Y ahí está la diferencia!) ¿Cuál es la madre de todas las ciencias naturales? Es la Biología. La biología trata el universo de los seres vivos. Para colocar este tema en perspectiva, traigo aquí una anécdota de Ingeniero Ricardo Taborda, miembro de la Sociedad Argentina de Bioingeniería, quien hablando con una docente sobre la magnitud de esta disciplina, sostiene “*¡Hay más de 50.000.000 especies vivientes!*” y la profesora le responde “*¡No, pero eso es solo de insectos!*” Sin embargo, sostiene Taborda “*¿Sabes cuántas especies de mamíferos hay en el planeta? No pasan de 2000; y nosotros, egocéntricos como somos, pretendemos abocarnos al Homo Sapiens Sapiens*”. Lo mismo sucede con agronomía, poseen competencias exclusivas al estudiar los vegetales y animales que el ser humano consume. Lo mismo sucede con los veterinarios, tratan la vida como los médicos, pero con animales de consumo (o la otra gran vertiente es la sanidad de las mascotas), y varios veterinarios ahora se dedican a la venta de insumos producto de la Bioingeniería. Las herramientas que la Ingeniería Biomédica nos permite construir para la medicina humana, también nos permiten construir para todas las especies. Si un ingeniero biomédico es capaz de hacer tecnología para humanos, también podrá hacer medicina para otras especies. Sin embargo, es el Estado quién regula estas competencias y favorece en su reparto

orgánico y armónico entre las profesiones de la salud como se verá más adelante. Se registra Responsabilidad Social del Ingeniero Biomédico. Ahora bien, pasaré revista de las disciplinas de actuación de quien egresa de la carrera Ingeniería Biomédica:

a) Biomateriales y Biocompatibilidad: Cualquier producto que pongamos en contacto con un tejido vivo (dispositivo, prótesis o material temporal) debe ser compatible y son estas disciplinas las cuales se encargan de ello.

b) I-tech: Es un nombre proveniente del mundo del marketing y los negocios. Con este nombre la Organización Mundial de la Salud engloba a la “Informática Médica”. Como ejemplos de esta área, poseemos a la clínica informatizada, entre otros temas (chips debajo de la piel con identidad genética, información resultante de la utilización de productos médicos, entre otros).

c) Ingeniería Clínica: Vinculada al paciente, asociada a los servicios (infraestructura, apoyo, equipamiento y gestión de ese equipamiento) para la atención directa de ese paciente. En España y en gran parte de América Latina esta especialidad se conoce con el nombre de *electromedicina*, aunque las competencias profesionales de los egresados en estas disciplinas pueden variar de un país a otro. Esta disciplina apoya y promueve el cuidado del paciente mediante la aplicación de la ingeniería y los conocimientos de gestión a la tecnología sanitaria

d) Ingeniería en Rehabilitación/Robótica: Es la disciplina que más entusiasmo despierta en los jóvenes. Trata a todas las tecnologías disponibles o por disponer que puedan ayudar en parte o en todo con un problema de una persona con discapacidad. La gente piensa que la discapacidad es algo extraño, pero sin embargo, en Argentina, se calcula que el 12% de la población tiene algún tipo de discapacidad (a la cual me referiré oportunamente al desarrollar nuestro sujeto jurídicamente protegido). Incluye a

discapacidades que aún no son reconocidas como la Obesidad, entre otras. La ingeniería de rehabilitación es el uso de la ciencia y los principios de la ingeniería para 1) desarrollar soluciones y dispositivos tecnológicos para asistir a las personas con discapacidades, y 2) para ayudar a la recuperación de las funciones físicas y cognitivas perdidas debido a una enfermedad o lesión. Estas herramientas ayudan a las personas con sus actividades y tareas cotidianas relacionadas con el trabajo, la vida independiente y la educación.

La ingeniería de rehabilitación puede incluir innovaciones simples al mejorar la forma en que los trabajadores ejecutan sus tareas, y luego hacer adaptaciones para eliminar lesiones y molestias futuras promoviendo su salud laboral, higiene y seguridad hasta cuestiones de accesibilidad. En el otro extremo del espectro, la ingeniería de rehabilitación más compleja consiste en el diseño de interfaces sofisticadas cerebro-computadora que permiten que una persona con discapacidad severa pueda operar computadoras y otros dispositivos de asistencia con sólo pensar en la tarea que desea realizar. Los ingenieros de rehabilitación también desarrollan y mejoran métodos de rehabilitación utilizados por individuos para recuperar funciones perdidas debido a una enfermedad o lesión, como la movilidad de una extremidad (brazo o pierna) después de un infarto cerebral o el reemplazo de una articulación.

e) Ingeniería en Tejidos: Disciplina vinculada a la generación de órganos artificiales. Hoy en día se puede hacer *repuestos* biohumanos, que en realidad no son artificiales, porque te vuelven más humano, más biológico, temas que lo discutiremos más adelante. La Ingeniería de tejidos es la rama de la ingeniería biomédica que utiliza la combinación de células, métodos de ingeniería de materiales, bioquímica y fisicoquímica para mejorar o reemplazar funciones orgánicas. Si bien existen definiciones de la ingeniería de tejidos en las que cubren un amplio rango de aplicaciones, en la práctica el término

está íntimamente relacionado con las aplicaciones de reparar o reemplazar parcial o totalmente tejidos (por ejemplo hueso, cartílago, válvula cardíaca, vejiga, etc.).

f) Instrumentación biomédica: Posiblemente sea la rama de la Ingeniería Biomédica más familiarizada. En ella se estudian los circuitos electrónicos y su consecuente utilización en la medicina. La Instrumentación Biomédica es el estudio de instrumentos usados en el campo de la Ingeniería Médica. Hay muchas cosas que se han creado pero no se han utilizado por la variable económica. Por ejemplo, hay estudios que se volvieron más un dogma que invenciones eficaces, tal es el caso del electroencefalograma, donde los médicos se pasan horas viendo impresiones de quince metros de papel y solo porque las otras invenciones no se han vuelto populares, siguen utilizando tecnología de 1940 y, sin embargo, se registran otros inventos de ultrasonido (propios de la Ingeniería en sonido) que arrojan mejores resultados; o el caso del estetoscopio, una invención que tiene más de 150 años y lo seguimos utilizando igual. Hay un potencial de aparatos nuevos que no han sido aprehendidos y ni siquiera son sofisticados para su acceso. Sin embargo, la falta de promoción da consigo este tipo de efectos. Es similar a la instrumentación general, pero la fuente de las señales de entrada al sistema de instrumentación biomédica son tejidos vivos o energía aplicada a tejido vivo.

g) Procesamiento de señales biológicas: Para los ingenieros biomédicos, la forma de onda durante décadas ha dado mucha información, pero sin embargo, su uso en el sector médico fue poco frecuente. Por ejemplo el electrocardiograma hace 20 años era un tira de papel del cual resultaba el funcionamiento del corazón, hoy en día existe un cardiofibrador descartable que lo que hace es captar todo el tiempo señales del corazón y tiene suficiente inteligencia y autonomía para decir “acá sucede algo anormal” y es el momento de pulsar en la persona, por ejemplo, después de un accidente cardiovascular y, la solución, se trata del procesamiento de esas señales por un ingeniero biomédico. El

problema no es económico, sino la compatibilización con los distintos movimientos de evolución tecnológica que se van dando y esto tiene mucho que ver con el punto siguiente.

h) Ingeniería aplicada a animales: Por ejemplo, el desarrollo de prótesis dentarias en vacas y toros. Lo más importante es la alimentación, por ende los dientes se desgastan y necesitan prótesis (causando beneficios económicos);

i) Monitoreo Ambiental. Higiene y Seguridad.

j) Climatización técnica: Crear vida artificial (temperatura, humedad, mezcla de gases, ciclos de luz). Ejemplo de esto es la prueba de fertilización de semillas. No es necesario esperar a la primavera gracias a la Bioingeniería. Algunas carreras que contemplan a la bioingeniería en general, promueven este tipo de aprendizajes;

k) Estudio del comportamiento a través de la Biomecánica: Por ejemplo, si nos preguntamos ¿Cómo se mueven los animales? Estudiando los fósiles podemos determinar si el animal caminaba o corría; esta disciplina se encarga de ello. Es una rama de la ingeniería biomédica cuyo objeto consiste en el estudio de las estructuras de carácter mecánico que existen en los seres vivos, fundamentalmente del cuerpo humano. Esta área de conocimiento se apoya en diversas ciencias biomédicas, utilizando los conocimientos de la mecánica, la ingeniería, la anatomía, la fisiología y otras disciplinas.

3.1.4. Competencias Inherentes al Ingeniero Biomédico en la Ley Nacional de Educación Superior

Del Derecho Administrativo se analizaron la Ley de Educación Superior 24521, las competencias establecidas en el plan de estudio de las carreras de grado y posgrado en Ingeniería Biomédica y Farmacia, las disposiciones de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), las resoluciones del Ministerio de Salud (MS), del Ministerio de Educación (ME) y de la Comisión Nacional de Evaluación y Acreditación Universitaria (CONEAU) y acuerdos del Consejo de Universidades (CU).

La Ley 24521 sostiene que aquellos títulos correspondientes a profesiones reguladas por el Estado, cuyo ejercicio potencialmente comprometa el interés público poniendo en riesgo de modo directo la salud, la seguridad, los derechos, los bienes o la formación de los habitantes, deben respetar carga horaria, contenidos curriculares básicos, criterios sobre intensidad en la formación práctica que establezca el ME en acuerdo con el CU y ser acreditadas periódicamente por CONEAU o entidades privadas reconocidas. Cumplidos estos requisitos, el ME en acuerdo con el CU determina con criterio restrictivo las actividades profesionales reservadas exclusivamente para ellos. También establece que los títulos emitidos por las diversas universidades son habilitantes –y no meramente académicos–, y su reconocimiento corresponde al ME, el que otorga la validez nacional, sin perjuicio del poder de policía sobre las profesiones que corresponde a las provincias. En esta inteligencia, el ME por Resolución 462/11 fija los requisitos para la acreditación y el reconocimiento Oficial de Títulos. A la fecha han sido incorporados al articulado de la ley, entre otros, el Farmacéutico o Licenciado en Farmacia (Res. ME 254/03 y 566/04) y el Bioingeniero e Ingeniero Biomédico (Res. ME 1603/04).

3.2 El Paciente del Siglo XXI

3.2.1 Naturaleza Jurídica del Paciente en Argentina.

A fin de analizar la naturaleza jurídica del paciente, dividiremos este estudio en dos. La primera aproximación a la naturaleza jurídica del paciente se halla íntimamente relacionada con la “Sociedad de la Información/Conocimiento” y la “Cuarta Globalización” y afecta a la información que se posee de un paciente (datos sensibles). La medicina se ve atravesada por estos dos fenómenos afectando directamente en la forma que tratamos jurídicamente al paciente. En los antecedentes del Sistema de Derecho Argentino nos encontramos con la Normativa Nacional Básica, expuesta en la Constitución Nacional en su Artículo 43. También en Leyes, tales como la Ley de Protección de los Datos Personales N° 25.326 (cuyos principios generales son operables en nuestra investigación), la Ley N° 26.343 (que modifica el Art. 47 de la ley anteriormente indicada), conjuntamente con los principios que la Ley N° 26.388 de Reforma del Código Penal en materia de Delitos Informáticos, la cual deroga y modifica algunos incisos introducidas por el art. 32 de la Ley 25.326 del Código Penal aunque no se contemplan específicamente la regulación en torno a los datos recaudados en aparatología médica. En cuanto a los decretos, el N° 1.558/2001, reglamenta la Ley N° 25.326 expresando los principios generales relativos a la protección de datos, los derechos de los titulares de los datos, los Usuarios y responsables de archivos, registros y bancos de datos, su Control y Sanciones. Teniendo en cuenta, que al hablar de datos personales, hablamos de la protección de derechos personalísimos, y siguiendo la teoría de “especificidad de derechos humanos” propuesta por Norberto Bobbio (1991), el Congreso de la Nación ha legislado acerca del objeto de esta investigación,

institucionalizando casos diversos y autónomos, y no como una teoría general. Expresión de esto son la Ley 23.798 de Prevención y lucha contra el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA); la Ley de Transplantes N° 24.193; la Ley 24.776 que regula la Confidencialidad sobre información y productos que estén legítimamente bajo control de una persona y se divulgue indebidamente de manera contraria a los usos comerciales honestos; la Ley 25.392 que crea el Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH); la Ley 25.505. Ley Nacional de Inscripción de Donantes de Órganos; la Ley 26.061. Protección Integral de los Derechos de Niñas, Niños y Adolescentes. Dentro de las Resoluciones nos encontramos con la 648/1986 de la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social regulan sobre el Plazo de conservación de las historias clínicas; la Resolución N° 840/2005 de la Superintendencia de Riesgos del Trabajo la cual crea un registro de Enfermedades Profesionales, la Resolución N° 468/2005 de la Superintendencia de Servicios de Salud que llama a la Inscripción de profesionales farmacéuticos prestadores en el Registro de la Superintendencia de Servicios de Salud y aprueba las Guías de Información Adicional para la Receta y la de Contratos de prestaciones farmacéuticas. En el nivel local, varias Constituciones Provinciales, han instituido esta regulación. Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Artículo 16), Provincia de Buenos Aires (Artículo 20), Provincia de Córdoba (Artículo 50), Provincia del Chaco (Artículo 19), Provincia de Chubut (Artículo 56), Provincia de Entre Ríos. (Artículo 63), Provincia de Jujuy (Artículo 23), Provincia de La Rioja (Artículo 30), Provincia de Neuquén (Artículo 61), Provincia de Río Negro (Artículo 20), Provincia de Salta (Artículo 89), Provincia de San Juan (Artículo 26), Provincia de San Luis (Artículo 21), Provincia de Santiago del Estero (Artículo 60), Provincia de Tierra del Fuego y Antártida e Islas del Atlántico Sur (Artículo 45).

Por otro lado, y es el aspecto que a esta tesis interesa, la fórmula derecho a la salud, supone dos afirmaciones que serán objeto de tratamiento por separado. La primera, estamos frente a un verdadero derecho subjetivo. La segunda refiere a la salud como bien jurídicamente tutelado, objeto del derecho en cuestión.

Algunos autores prefieren llamarlo derecho a la integridad física o corporal, derecho al cuerpo o a la integridad psicofísica de la persona.

Independientemente de la denominación que se adopte, la doctrina incluye el derecho a la salud dentro del catálogo de los derechos personalísimos destinados a proteger el reconocimiento, la integridad y el libre desenvolvimiento de la personalidad humana, tanto en su aspecto físico, como en el moral o intelectual (Salvat, 1.928). Otros autores, como Llambías lo llama derecho a la integridad física o corporal de la persona (Llambias, 1986); Borda estudia la protección jurídica de la integridad corporal y la salud (Borda, 1976) Se plantea su íntima vinculación con el derecho a la vida y analizan su tutela desde la perspectiva de los atentados parciales contra la vida de las personas. Sin embargo, son definiciones que se presentan de manera incompleta y no llegan a describir todos los elementos del fenómeno en plena era tecnológica.

El derecho a la salud es un derecho subjetivo extrapatrimonial, carente de contenido económico, que acompaña a la persona desde el momento inicial hasta el momento final de su existencia. Por ende es congénito y vitalicio, se trata de un derecho necesario o, más precisamente, esencial, ya que su desconocimiento implicaría la negación misma de humanidad. Es imprescriptible, ya que su vigencia no se ve afectada por el transcurso del tiempo, e inalienable por estar fuera del tráfico comercial. Su titular puede oponerlo erga omnes, frente a cualquier persona que amenace o impida efectivamente su libre desenvolvimiento. Pertenecen a una categoría autónoma de derechos

subjetivos,(Cifuentes, 1995) son inherentes a la persona, poseen carácter privado, y su objeto interior.

Se propone como nota la inherencia partiendo de la inseparabilidad que muestran estos derechos entre el sujeto titular y el objeto protegido, vale decir entre la persona y su salud. El bien jurídicamente protegido tiene por objeto la salud de la persona física. Antes de la era científica y tecnológica, se la consideraba como todo "estado del ser orgánico en que el funcionalismo de todos los órganos y sistemas se desarrolla adecuadamente." (Diccionario Enciclopédico Salvat Universal., 1969). Este es un criterio adoptado por el sector mayoritario de la doctrina Argentina, al que lisa y llanamente, consideramos peca de ser insuficiente ya que no integra en su composición a los elementos tecnológicos que también, hoy, forman parte de la persona y resultan vitales para su subsistencia. El concepto tradicional, opera en los límites estrictamente molar y visible, dejando de lado a todo aquello que no se puede ver sino por medio de la tecnología avanzada. Sobre este tema, me referiré más adelante al hablar de "Ciborgs". Para aproximarnos aún más a la noción de salud, la Organización Mundial de la Salud la concibe como un estado de bienestar físico, mental y social; y no meramente como la ausencia de enfermedad o invalidez.

El derecho a la salud, así concebido, comprende la facultad que tiene toda persona a requerir una respuesta sanitaria, tanto en el aspecto preventivo como en el asistencial, cuando pueda hallarse en peligro o se encuentre afectada la salud de las personas(Lapalma, 2003).

Ahora bien, podríamos a esta altura preguntarnos por el sujeto pasivo de la relación jurídica que estamos insinuando. ¿A quién podemos exigir esa respuesta cuando es la salud de la persona la que se encuentra comprometida o amenazada? Pues bien, para ser

coherentes con el planteo aquí formulado, y atendiendo al carácter absoluto de los derechos personalísimos, dicha facultad -jurídicamente protegida- puede ejercerse erga omnes, frente a todos, frente a los particulares o frente al Estado.

Estado garantiza a la población la protección de su salud, tanto mediante una política de prevención y educación sanitaria como en el aspecto asistencial.

Como se sostuvo antes, el sistema de salud argentino se compone por tres actores obligados, a saber, un sector privado, constituido por aquellos profesionales de la salud que, en forma independiente, atienden a pacientes particulares, afiliados a obras sociales o al sistema de medicina prepaga; un sector público, que se brinda a través de los tres niveles de la administración pública estatal -nacional, provincial y municipal-; y el sector de las obras sociales, financiadas por aportes y contribuciones de los empresarios y empleadores y de los trabajadores. El sistema de salud argentino centra su desarrollo normativo enfocado en el paciente. Es un derecho expresamente reconocido en el artículo 42 de la Constitución Nacional- por referencias implícitas -al incluir el derecho a la salud dentro de la cláusula sobre derechos no enumerados, artículo 33 de la Constitución Nacional- o bien por el plexo de tratados internacionales que garantizan, explícitamente, el derecho a la salud y a la integridad de la persona humana, como por ejemplo se expone en la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, en el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, en la Convención Americana sobre Derechos Humanos (Pacto de San José de Costa Rica), en la Convención contra la Tortura y otros Tratos o Penas Cruelles, Inhumanos o Degradantes, y en la Convención sobre los Derechos del Niño, entre otros.

Analizando la enumeración propuesta, puede advertirse que algunos se relacionan con el derecho a la vida, otros con la integridad física y el derecho sobre el propio cuerpo, o

bien con la integridad psicofísica, o con la disposición del cuerpo para después de la muerte de la persona. ¿Cuál es la relación entre lo que llamamos derecho a la salud y lo que la doctrina clásica denomina integridad física o corporal de la persona? La relación que existe es de género y especie. En sus comienzos, la especie fue conocida como género porque aparece de esa forma y no se conocía otra cosa. Salud era igual a enfermedad. Con la evolución científica y tecnológica, la evolución de los conceptos y definiciones en torno a lo que se entiende por salud, el género se convierte en especie y la salud concentra más planos de estudio y no solo a la enfermedad visiblemente física.

3.2.3 Ciborgs y el Paciente del Futuro. Transhumanismo y Posthumanismo

El objetivo trazado en la matriz de datos ideada para obtener la descripción del fenómeno “Sujeto titular de Derecho al acceso a la tecnología médica” pretende redefinir el concepto de persona a la luz de la teoría general del derecho, el ordenamiento jurídico vigente y aportes de los autores bajo la unidad de análisis “cuerpo del paciente”. Resulta necesario determinar los límites de esta acepción ya que se constituye como el sujeto pasivo de la relación ingeniero biomédico-paciente frente al estudio de la responsabilidad civil por mala praxis en el accionar de estos profesionales en el ejercicio de sus competencias. Para recoger datos científicos utilicé la Matriz de Datos. Los mismos fueron operados a través de los métodos jurídico, realista y bibliográfico. El objetivo de este documento es determinar qué se entiende por cuerpo del paciente. Las variables asignadas en el diseño metodológico de la matriz son las siguientes, a saber, a) Derecho Biomédico; b) Derecho de la Salud; c) Derecho Civil; d) Tratados Internacionales; e) Teoría de Transhumanismo, y; f) Teoría de las Representaciones Sociales, asignándose los valores y dimensiones respectivos desarrollados en este título.

A continuación pasaré revista de los resultados arrojados por la Matriz y se procederá a la discusión de los mismos.

En las distintas facultades de ingeniería biomédica de nuestro país es frecuente introducirse al estudio de la anatomía humana a través de El Hombre de Vitruvio o Estudio de las proporciones ideales del cuerpo humano, un famoso dibujo acompañado de notas anatómicas de Leonardo da Vinci realizado alrededor del año 1490 en uno de sus diarios. Representa una figura masculina desnuda en dos posiciones sobreimpresas de brazos y piernas e inscrita en una circunferencia y un cuadrado -Ad quadratum-. Se trata de un estudio de las proporciones del cuerpo humano realizado a partir de los textos de arquitectura de Vitruvio, arquitecto de la antigua Roma, del cual el dibujo toma su nombre. En un sentido más amplio, además de la cultura, la metodología elegida indica que el momento histórico también es fundamental para pensar en las formas de representar y proteger jurídicamente al cuerpo.

Andrade (Andrade., 2003)apunta que en el siglo XX, la representación social del cuerpo se modificó en relación a períodos anteriores, donde la grasa era sinónimo de salud, belleza y seducción. A partir de la segunda mitad del siglo XX la conquista de la belleza y de un cuerpo saludable pasa a ser un objetivo individual alcanzado por medio del ejercicio de autocontrol, envolviendo fuerza de voluntad y restricciones y vigilancia constantes por parte del Estado a través, en un principio, de sus programas para combatir epidemias y, luego, como objetivos determinados de sus sistemas de salud pública. La grasa, que antes estaba asociada a la salud, belleza y poder (Justo, Ana María - Camargo, Brigido Vizeu., 2013)pasó a ser relacionada a la falta de control sobre sí mismo. Es decir, la concepción sobre qué se entiende por un cuerpo saludable cambia y esta transformación progresiva de qué se entiende por salud se comporta de manera dinámica. A partir de ese momento, nos hallamos frente a la transformación de la

medicina por la tecnomedicina con una fuerte dependencia de equipos de diagnóstico y terapéuticos de alta complejidad. Esta amenaza pone en duda el desarrollo de la práctica médica y los métodos y técnicas aplicados al cuerpo. El cuerpo humano sigue mutando y no puede ser estudiado de manera aislada ya que por lo general solemos pensar a las tecnologías como equipos o técnicas: tecnologías de diagnóstico, tecnologías terapéuticas, etc. y que las mismas no forman parte de nuestra unidad de análisis. 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 elementos que integran al cuerpo: “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 , 2013). 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), 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. Así nos hallamos frente al cambio de un segundo paradigma consecuente que atraviesa al cuerpo. En cierto nivel, sin duda, la mayoría de las personas –incluso las que pueblan la jurisdicción de la biomedicina tecnológica avanzada- sigue visualizando su cuerpo en el nivel molar, en la escala de los miembros, los órganos, los tejidos, los flujos de sangre, las hormonas, etc. Se trata del cuerpo visible, tangible, exhibido en la pantalla del cine y la televisión, en anuncios publicitarios de productos de belleza y para la salud. Éste es el principio que toma la

reforma del Código Civil y Comercial de la Nación Argentina (en adelante, CCCN) tomando al cuerpo -en tanto totalidad sistemática- que se constituyó en foco de la medicina clínica en el siglo XIX, momento de su establecimiento, revelado a la mirada del facultativo después de la muerte mediante la autopsia, visualizando en el atlas anatómico, penetrado en vida mediante infinidad de dispositivos, empezando con el estetoscopio, que habrían de magnificar la mirada clínica para permitirle escudriñar los órganos y sistemas del cuerpo. Actualmente, en contraposición, la biomedicina visualiza la vida en otro nivel: el nivel molecular. La mirada molecular –que a su vez se encuentra íntimamente ligada con un estilo “molecular de pensar la vida” (Nikolas Rose, 2013)– suplanta a la mirada clínica dando origen al Derecho Biomédico, el cual comprende las implicancias jurídicas de las ciencias biomédicas y de las biotecnologías vinculadas con el ser humano. Su objeto no es sólo la Medicina sino también la Biología –los procesos biológicos (genética humana)-, la Bioquímica, la Biofísica, la Ingeniería Biomédica, entre otros y las tecnologías derivadas, incluida la utilización por parte de los profesionales de la salud de otras tecnologías, como la Informática y la Telemática. El objeto se expande, pero siempre se relaciona con el ser humano (cuerpo). El Derecho Biomédico absorbe al Derecho Médico Tradicional. El contenido del derecho Biomédico no se reduce a la responsabilidad por el ejercicio profesional de la Medicina, sino que además lo componen, por ejemplo, temas como comienzo de la vida y reproducción humana, experimentación con seres humanos, derechos y deberes profesionales en salud, derechos y deberes de los pacientes, las relaciones entre éstos y aquellos, tratamiento de enfermedades, muerte, entre otros (Casabona, 2011)fenómenos captados parcialmente por la última reforma. Es decir, desde la transformación de la medicina a la tecnomedicina y el cambio del paradigma molar al paradigma molecular, la ingeniería biomédica conjuntamente con otros campos de la ciencia, dan nacimiento

al Ciborg. El Ciborg etimológicamente deriva del inglés “cyber” que significa “cibernético” y “organism” que significa organismo, es decir “organismo cibernético”. Éste fenómeno que se constituye como el sujeto pasivo de la relación Ingeniero Biomédico-Paciente, 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 al goce 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 ciborg 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” (Clark, 2003). Por su parte, aquellos inspirados en el Manifiesto Ciborg de Haraway sugieren que de algún modo nos estamos volviendo “posthumanos”, en particular, como resultado de nuestra capacidad de simular y aumentar las capacidades del cuerpo mediante dispositivos ortopédicos (Hyles, 1999). Pero “¿Fuimos alguna vez simplemente “humanos”? ¿Fueron nuestras capacidades tan “naturales”? Lo dudamos: los seres humanos nunca fueron “naturales” y, al menos desde la invención del lenguaje, hemos aumentado nuestras capacidades por medio de tecnologías intelectuales, materiales y humanas”. (Rose, 2013)

En Argentina, el artículo 17 del CCCN considera al cuerpo humano y sus partes como “bienes”, estableciendo que los derechos sobre aquellos no tienen un valor comercial,

sino afectivo, terapéutico, científico, humanitario o social y sólo pueden ser disponibles por su titular siempre que se respete alguno de esos valores y según lo dispongan las leyes especiales. Siguiendo la tradición la bioética y jurisprudencial argentina, esta norma protege al cuerpo a fin de tutelar la dignidad de quienes se hallen en situaciones de vulnerabilidad económica, sanitaria, etc. frente a una potencial operación comercial de compra venta o “alquiler” de una o varias “partes” anatómicas. Es decir, el primer elemento que se abstrae de este artículo es la ausencia de valor comercial del cuerpo entendido como bien. Del estudio realista, se obtiene en la historia de la legislación una diferencia entre el texto vigente y el de su Proyecto de Unificación de los Códigos Civil y Comercial que antecedió a la última reforma. En su redacción original se sostuvo que los derechos sobre el cuerpo humano o sus partes no tienen un valor económico (...)” en contraposición con la utilización del término comercial que hoy reza el artículo. Lo comercial significa transacción, mercado, especulación; sin embargo al sostener un “valor científico, un fin de investigación” hay allí un valor económico. A esta noción de dignidad el Código anterior no la tenía, es un concepto que comienza a tomar fuerza en el año 1948 con la Declaración Universal de Derechos Humanos al establecer “todos los hombres nacen iguales en dignidad, derechos y libertades”. Siguiendo el análisis, la norma dota al Cuerpo de valores extrapatrimoniales, a saber: a) Afectivo, ostensible en casos de donaciones de órganos entre vivos, basadas en un vínculo familiar (conf. art. 15 L24193/93) cuyo daño radicaría en el padecimiento de índole espiritual que sufre una persona herida en sus afecciones legítimas; b) Terapéutico, valor ostensible en donaciones presuntas de órganos cadavéricos y de sangre (conf. art. 62 L24193/93 y L22990/83) cuyo esfera de daño en su interpretación amplia se manifiesta en la iatrogenia producida por una droga, procedimiento médico o quirúrgico, realizado por algún profesional vinculado a las ciencias de la salud, ya sea médico, terapeuta,

ingeniero biomédico, etc. debido a un error o elección incorrecta del tratamiento, por negligencia, impericia, imprudencia o abandono del paciente); c) Científico, valor ostensible, por ejemplo, en exámenes del cuerpo luego del fallecimiento, denominados -necropsias-. Por otra parte, el daño se traduce en todo aquel que pueda originarse en la experimentación sobre seres humanos concordante con Arts. 59 “Consentimiento Informado para actos médicos e investigaciones en salud” que establece el principio rector no solo para la práctica clínica sino para cualquier investigación que afecte la salud, reproduciendo la Ley General de los Derechos del Paciente N° 26529; es decir, el código trae esta vez a la salud ya no como una obligación sino como un derecho, la vida misma es un derecho también y no una obligación, algo que también la norma trae sin decirlo expresamente. Se fortalece aún más la protección del cuerpo de personas con discapacidad basado en el antecedente de Nüremberg. Es decir, no se puede investigar en grupos vulnerables (por ejemplo con discapacidad) salvo que ese tipo de investigación tenga algo que ver con ese grupo y que esa investigación no se pueda recibir en otro grupo que no tenga esas características; d) Humanitario o Social, se refiere a la existencia de un deber social de curarse limitado –art. 19 de la Constitución – en la medida que el comportamiento con el cuerpo no dañe a terceros).

Conclusiones preliminares: a. La ingeniería biomédica modifica qué se entiende por cuerpo. Dicho fenómeno nuevo no es captado por el ordenamiento jurídico argentino. b. El CCCN adopta la teoría de la extrapatrimonialidad y convierte al cuerpo en asiento de los derechos personalísimos, susceptibles de disposición para satisfacer los valores señalados por la ley, cuya transmisión opera sobre el principio de solidaridad y no en función de una finalidad lucrativa. Lo considera como un fenómeno autónomo cuantificable en su concepción estricta y deja al legislador la posibilidad de regular nuevas implicancias a través de normas específicas. c. Los datos científicos obtenidos

de la matriz caracterizan los rasgos distintivos del ciborg, constituyéndose en nuevos elementos susceptibles de regulación. d. El CCCN reconoce al cuerpo en su estado molar y no así, el molecular.

4. Capítulo 3: Inserción del ingeniero biomédico en los ámbitos de salud

4.1 – Inserción del Ingeniero Biomédico en la Ley 27351 “Electrodependientes por Cuestiones de Salud”. Protección Jurídica de Pacientes Electrodependientes y competencias profesionales del Ingeniero Biomédico.

Para la mayoría de la gente, los cortes de energía son una molestia. Para otros, puede ser una cuestión de vida o muerte. Existen en el mundo pacientes que a pesar de no

necesitar internación hospitalaria requieren estar conectados a la corriente eléctrica domiciliar a fin de alimentar sus equipamientos biomédicos para tratar y controlar la enfermedad que los atraviesa, a los que, en adelante, denominaremos “electrodependientes”. La interrupción al acceso de la electricidad a estas personas puede originarse en las siguientes causas:

A. Económicas.

La falta de pago tarifario por parte del paciente electrodependiente a la empresa que brinda el servicio eléctrico provoca que esta última cancele el suministro de la energía a la vivienda afectada.

B. Climáticas-Geológicas.

En el territorio argentino se registran erupciones volcánicas, inundaciones, terremotos, nevadas, tornados y olas de calor, fenómenos naturales que interrumpen la normal distribución de energía en las comunidades afectadas.

Cualquiera de estas causas imposibilita el uso regular de dispositivos médicos que utilicen esta fuente energética afectando de forma directa el tratamiento, rehabilitación o control indicado por los galenos a pacientes con discapacidad.

Actualmente, frente a una interrupción del servicio, la solución para que estos pacientes continúen con vida consiste en la internación hospitalaria, lo que se traduce en mayores costos de vida y exposición de “pacientes frágiles” a virus intrahospitalarios, los cuales, potencialmente, profundizan el estado de convalecencia dada su calidad de persistentes.

Siguiendo esta inteligencia, consideramos pertinente graficar el contexto que ofrecen las estadísticas acerca de los potenciales usuarios sensibles que se verían perjudicados por estas causas.

En Argentina son más de cinco millones las personas que viven con dificultad o limitación permanente, lo que representa el 12,9 por ciento del total de la población. Son más mujeres que varones (14 a 11,7 por ciento), viven mayormente en áreas urbanas y la edad influye en su limitación, que “aumenta a medida que envejece la población” (INDEC I. N., 2010). Sin embargo, no todos los que están enmarcados en esta clasificación son estrictamente electrodependientes, por lo cual se torna necesario establecer los elementos distintivos de nuestro fenómeno y estudiar la viabilidad de la Ley 27351 “Electrodependientes. Beneficio. Registro” que los protege, considerando que si el tratamiento normativo es deficitario, provocará perjuicios en la correcta ponderación jurídica del diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y control de ciertas enfermedades que afectan la calidad de vida de los pacientes argentinos.

Para arrojar información de este título se utilizó el modelo de Matriz elaborada por Juan Samaja (Samaja, 2002) para el procesamiento de datos en ciencias sociales. De esta manera, se comprende a la unidad de análisis (UA) como las entidades o tipo de entidades que debemos estudiar, a las variables (V) o dimensiones de análisis a los rasgos relevantes que permiten conocer el perfil de la unidad de análisis a investigar de acuerdo al tema e hipótesis de la investigación, a los valores (R) o categorías como al estado actual de una unidad de análisis respecto de una cierta variable, y a los indicadores (I) o definiciones operacionales como manera de evaluar las dimensiones de una variable y medir mediante un procedimiento. El objetivo general de este texto es determinar qué se entiende por electrodependiente (UA) y cómo opera este instituto en el ordenamiento jurídico (V) y la teoría general del derecho (V), determinar quiénes son los titulares de estos derechos (UA1), desarrollar en qué consiste la prestación (UA2) y establecer quiénes son los sujetos obligados (UA3) frente a los usuarios de energía eléctrica que son electrodependientes. Las variables, indicadores y resultados asignados

en el diseño metodológico de la matriz responden a los campos del Derecho de la Salud; Derecho Biomédico; Derecho Civil; Derecho Internacional; Derecho Administrativo; Teoría de Transhumanismo, y; Teoría de las Representaciones Sociales, identificados en este texto. Los datos fueron operados a través de los métodos jurídico, realista y bibliográfico.

A continuación pasaré revista de los resultados y procederé a su discusión, a saber:

4.1.1. *A. Grupo de usuarios*

“Protección Jurídica de Pacientes Electrodependientes en la República Argentina” se origina a partir de la reciente sanción de la Ley 27351 promulgada por el Decreto del Poder Ejecutivo Nacional 339, ordenada por la Resolución del Ministerio de Energía y Minería 204-E/2017 y reglamentada por la Resolución del Ente Nacional Regulador de la Electricidad 544/2017. A fin de una correcta interpretación y aplicación de esta norma en las esferas de la administración pública nacional y provincial, empresas de suministro eléctrico, la comunidad tecnomédica e instituciones judiciales, consideramos pertinente establecer qué se entiende por electrodependientes y cómo opera este fenómeno en la teoría general del derecho, en especial, el ordenamiento jurídico argentino y el proceso de toma de decisiones del Estado. Haremos hincapié en la titularidad del beneficio, en la prestación y en los sujetos obligados, discutiendo resultados y montando las conclusiones pertinentes.

El tratamiento de los fenómenos salud, derecho a la salud y tecnologías en salud ha ido evolucionando en el contexto socio político económico de nuestro país. Originariamente la protección de la Salud Individual no incumbía al Estado, razón por la cual no apostaba a su reglamentación salvo cuando tales medidas tenían la posibilidad de afectar a todos. Así, nos encontrábamos con dos instituciones que bregaban por la Salud, por un

lado la Asociación de Socorros Mutuos, y por otro, la Comunidad Religiosa. Con el modelo liberal, tampoco el Estado se involucra y es recién con el advenimiento del Constitucionalismo Social cuando el Estado comienza a inferirse en la regulación de este derecho.

En 1949, durante el período peronista (1946 – 1955), se llevó a cabo una reforma de la Constitución que bien puede ser reputada como una nueva Constitución. Fue dejada sin efecto en 1956. El texto de 1949 fue profuso en declaraciones, algunas de las cuales hacían alusiones a la salud como los artículos 37 (cuidado de salud física y moral, derechos de la ancianidad), 68 inciso 16 (competencia de proveer lo conducente a la higiene, la salud pública y la asistencia social, y de promover la colonización procurando la creación de nuevos centros poblados con las tierras, aguas y servicios públicos necesarios para asegurar la salud y el bienestar social de sus habitantes) y 68 (dictado de código sanitario).

En la Constitución Nacional de 1957 la salud aparece como derecho subjetivo de la mano del constitucionalismo social, ligado a los derechos de 2da generación. Desde esta perspectiva societal, el derecho a la salud no se caracteriza como derecho a la propia conducta sino de naturaleza prestacional, preventiva y curativa, de reclamar una variada gama de prestaciones (Quiroga Lavié, 2009). El instituto aparece en el Art. 14Bis al referirse a las “condiciones dignas” y al “descanso” del trabajador (párr. 1º) y a la “seguridad social” de toda persona (párr.3º).

Por su parte, ya en la reforma constitucional de 1994, la salud se expone de forma explícita cuando se utiliza el adjetivo “sano” con que se califica el ambiente (artículo 41; párrafo 1º), como derecho de los consumidores y usuarios a “la protección de la salud” (artículo 42, párrafo 1º), y en forma más abarcativa al regularse el amparo

colectivo en protección de “los derechos de incidencia colectiva en general” (artículo 43 párrafo 2º). Se registra, además, al artículo 75 inciso 22 párrafo segundo, el cual determina la “dualidad de fuentes en el sistema de derechos”: La interna y la internacional, reconociendo la tendencia universal progresiva del derecho internacional de los derechos humanos que se estudia en principio de supremacía; así, la Declaración Americana de Derechos Humanos consigna el derecho “a la preservación de la salud y el bienestar”, integrado por varios aspectos que se condicionan sobre el final (artículo XI). La Convención Americana de Derechos Humanos (Pacto San José de Costa Rica) no dice nada por referirse mayoritariamente a derechos de 1º generación, empero aparece implícito dentro de los derechos a la vida (artículo 4.1) y/o a la integridad personal (artículo 5.1). En cambio, su Pacto anexo (Protocolo de San Salvador de 1988, aprobado en nuestro país por la Ley 24658 de 1996) contiene una precisa regulación de este derecho que, en líneas generales, sigue al Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.

Si bien el reconocimiento expreso de que la titularidad de este derecho reside en todas las personas que habiten el territorio argentino ha servido para el desarrollo de políticas y la adopción de medidas favorables, creemos que el problema de la salud no se soluciona solo por medio de la sanción de normas que le deparen atención, sino por el reconocimiento, tanto de la sociedad como del gobierno, de que la salud representa hoy un factor indispensable de bienestar y de desarrollo individual y colectivo. Es fácil admitir que una preponderante concepción sobre la democracia da por cierto que actualmente el derecho a la salud es uno de los derechos humanos fundamentales y que deben eliminarse con premura todos los obstáculos que traban o imposibilitan a muchas personas –especialmente las que carecen de recursos- tener acceso a los servicios tanto preventivos como curativos y de rehabilitación. Si a partir del texto constitucional de

1853-1860 se quiere indagar la evolución que en su marco ha seguido el derecho a la salud, es útil enfocar por lo menos tres campos: el de la actividad gubernamental en el orden a la salud, el de la iniciativa privada y el de las valoraciones sociales (Bidart Campos, 1986). El ideal de las políticas de salud se ha situado a la altura de una filosofía político-jurídica que reputa a la salud como situación de bienestar, y no únicamente como ausencia de enfermedad. El auge del constitucionalismo social, la imagen del Estado de bienestar o de democracia social, la inserción del derecho a la salud en el Derecho Internacional, y muchas otras influencias han sido factores positivos para adelantar tanto en las valoraciones sociales acerca de la salud como en la adopción de políticas sobre la misma, sin dejar de lado la intensificación de la actividad privada en la creación y prestación de servicios públicos que breguen por la salud de los habitantes.

Escribir en una declaración constitucional o legal tal o cual derecho a o derecho de, carece de sentido si verdaderamente falta la sustancia y falta el contenido de ese derecho. Y como no se trata de volcar al texto de la Constitución o de la ley una fórmula, sino de reconocer derechos que puedan ejercerse, gozarse y exigirse para no fomentar la inscripción constitucional o legal de derechos imposibles en los que no hay ni puede haber un sujeto pasivo, ni una obligación correspondiente a él, ni por supuesto una vía para exigir la prestación involucrada en la obligación, este trabajo se vuelve necesario.

Es imprescindible no caer en el error de desmesurar el contenido de los derechos, aunque más no sea para encasillar bajo el rótulo del derecho subjetivo, a algo que literalmente será un derecho imposible (Bidart Campos, 1986). Cuando se enfoca el derecho a la salud, como cualquier otro derecho, hay que recapacitar muy bien sobre varios puntos:

- a) a favor de quién se reconoce (sujeto activo o titular del derecho -paciente o quien se halle legitimado-, en nuestro trabajo, los electrodependientes);
- b) frente o contra quién (sujeto pasivo) se es titular del mismo derecho – las empresas estatales y privadas de suministro eléctrico/Estado -;
- c) cuál es la obligación del sujeto pasivo (abstenerse de impedir o dañar el derecho, dar algo o hacer algo –en este caso, la prestación de energía eléctrica-);
- d) si hay posibilidad de articular y usar una vía compulsiva para obtener el cumplimiento de la obligación que tiene el sujeto pasivo frente al sujeto activo (a fines de este artículo, la Acción de Amparo).

Hoy nos encontramos en un marco de regulación de lo que Bobbio(Bobbio, 1991)denomina proceso de especificación de los derechos humanos. Según este autor, en este proceso se produce el paso gradual hacia una ulterior determinación de los sujetos titulares de derechos según una especificación que se ha producido del bien respecto al género, a distintas fases de la vida, teniendo en cuenta la diferencia entre el estado normal y el estado excepcional de la existencia humana. En este proceso de especificación, aunque resulte redundante, conviene destacar que el mismo no es genérico para todo el grupo de personas con discapacidad, sino que es elemental reconocer la diversidad dentro de éste y realizar un tratamiento jurídico diferente, específico y no homogéneo de las políticas medidas para lograr el efectivo ejercicio de todos los derechos de los que somos titulares.

A fin de colocar esta teoría en perspectiva, el ordenamiento jurídico vigente nos posiciona frente a la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad y su protocolo facultativo, aprobados mediante resolución de la Asamblea General de las Naciones Unidas del 13 de diciembre de 2006 incorporada por el Senado y la

Cámara de Diputados de la Nación a través de la Ley 26378 sancionada el 21 de Mayo de 2008, promulgada el 6 de Junio del mismo año. Si bien este documento representa en su totalidad dimensiones dignas de ser analizadas, a fines de este trabajo, resulta útil detenernos en el principio de participación e inclusión plenas y efectivas de la sociedad y el principio de accesibilidad. El primero manda a los Estados a adoptar normas de derecho positivo y medidas eficaces para que quienes posean alguna discapacidad gocen de los derechos que informa este principio, promoviendo la inclusión de todas las personas titulares que se encuentran con barreras que los excluyen y no les dejan participar de la vida individual y social. El segundo, el principio de accesibilidad, implica la eliminación de esas barreras que hacen inaccesible ese principio. Está expresamente regulado en el artículo 9 de la Convención rezando que a fin de que las personas con discapacidad puedan vivir en forma independiente y participar plenamente en todos los aspectos de la vida, los Estados deben, entre otras acciones, identificar y eliminar obstáculos y barreras para acceder a los servicios de información, comunicaciones y de otro tipo, incluidos los servicios eléctricos/electrónicos y de emergencia. Este inciso a su vez lleva atado consigo al apartado segundo del mismo artículo, en el cual los Estados se comprometen a desarrollar, promulgar y supervisar la aplicación de normas mínimas y directrices sobre la accesibilidad de los servicios públicos –suministro eléctrico- (...) y, en caso de que no sea el Estado el prestador del mismo, asegurar que las entidades privadas que proporcionan instalaciones y servicios abiertos al público o de uso público tengan en cuenta todos los aspectos de su accesibilidad para las personas con discapacidad.

Del conjunto de derechos contenidos en la Convención e informados, todos ellos, por el principio de no discriminación, aparecen dos de los indicadores que operan en nuestra matriz, a saber, el derecho a la vida, regulado en el artículo 10, y el derecho a la

protección ante situaciones de riesgo, regulado en el artículo 11. Conforme al primero, los Estados Partes reafirman el derecho inherente a la vida de todos los seres humanos, comprometiéndose a garantizar el goce efectivo de ese derecho por las personas con discapacidad en igualdad de condiciones con las demás. Por su parte, conforme al artículo 11 “los Estados Partes adoptarán, en virtud de las responsabilidades que les corresponden con arreglo al derecho internacional, y en concreto el derecho internacional humanitario y el derecho internacional de los derechos humanos, todas las medidas posibles para garantizar la seguridad y la protección de las personas con discapacidad en situaciones de riesgo, incluidas situaciones de conflicto armado, emergencias humanitarias y desastres naturales”.

Continuando el análisis de nuestro fenómeno bajo las variables de derecho público nacional e internacional y a fin de continuar con el modelo de proceso de especificidad expuesto en la teoría de Norberto Bobbio, es necesario detenernos en el estudio de las normas federales en su doble escala, nacional y provincial, ya que en ellas se manifiesta el poder de policía en salud. Por un lado, el Congreso de la Nación Argentina en pleno uso de sus facultades normativas sancionó la Ley 27351 de Electrodependientes por Cuestiones de Salud. Por otro, en la escala provincial, aparecen la Ley 14560 con fecha 21 de octubre de 2013 de la Provincia de Buenos Aires; la Ley 2904 “Tarifa Eléctrica de Interés Social Única” de la Provincia de La Pampa promulgada el 26 de marzo de 2016, y; proyectos de adhesión a la ley nacional en otras provincias argentinas que se hallan en estado parlamentario. Las normas aquí mencionadas regulan el vínculo obligacional que poseen como fin la optimización de la calidad de vida de las personas que dependen de la energía eléctrica en su tratamiento, control y rehabilitación. A fin de orientar a quien lee, al presente estudio se lo divide en a) sujeto activo; b) prestación, y; c) sujeto pasivo.

A. Sujeto Pasivo de la Prestación – Titular Beneficiario del Derecho

Tal como mencioné en el capítulo anterior, el momento histórico es fundamental para pensar en las formas de representar y proteger jurídicamente al cuerpo. Visto desde este ángulo, es útil graficar la transferencia científica que se hace al respecto en el espectro educativo de las universidades argentinas. En sus distintas facultades de ingeniería biomédica, es frecuente introducirse al estudio de la anatomía humana a través de El Hombre de Vitruvio o Estudio de las Proporciones Ideales del Cuerpo Humano, un famoso dibujo acompañado de notas anatómicas de Leonardo da Vinci realizado alrededor del año 1490 en uno de sus diarios. Representa una figura masculina desnuda en dos posiciones sobreimpresas de brazos y piernas e inscrita en una circunferencia y un cuadrado -Ad quadratum- que visualiza al cuerpo en su nivel molar. Siguiendo esta visión, Andrade (Andrade., 2003) apunta que a comienzos del siglo XX, la representación social del cuerpo se modificó en relación a períodos anteriores, donde la grasa era sinónimo de salud, belleza y seducción. En la segunda mitad, la conquista de la belleza y de un cuerpo saludable pasa a ser un objetivo individual. La grasa, que antes estaba asociada a la salud, belleza y poder (A. M. Justo – B. V. Camargo, 2009) pasó a estar relacionada a la falta de control sobre sí mismo, y la salud solo era alcanzada por medio del ejercicio del autocontrol, envolviendo fuerza de voluntad y restricciones y vigilancia constantes por parte del Estado a través, en un principio, de sus programas para combatir epidemias y, luego, como objetivos determinados de sus sistemas de salud pública. La salud, en este período, evoluciona a “ausencia de enfermedades” y es sinónimo de un buen estado físico bajo los parámetros de la ciencia de la nutrición y la mirada clínica tradicional. Es decir, la concepción sobre qué se entiende por salud se traduce en la visualización del cuerpo en el nivel molar, en la escala de los miembros,

los órganos, los tejidos, los flujos de sangre, las hormonas, etc. que Da Vinci expresó en aquel boceto. Se trata del cuerpo visible, tangible, exhibido en la pantalla del cine y la televisión, en anuncios publicitarios de productos de belleza y para la salud. Es esta la óptica que poseen las personas, incluso la de aquellas que pueblan la jurisdicción de la tecnología biomédica avanzada, y, es también, el paradigma molar y de la medicina clásica que acoge el Código Civil y Comercial de la Nación Argentina tomando al cuerpo -en tanto totalidad sistemática- como partes divisibles de un conjunto a los que denomina “bienes” que se constituyó en foco de la medicina clínica en el siglo XIX, momento de su establecimiento, revelado a la mirada del facultativo después de la muerte mediante la autopsia, visualizando en el atlas anatómico, penetrado en vida mediante infinidad de dispositivos, empezando con el estetoscopio, que habrían de magnificar la mirada clínica para permitirle escudriñar los órganos y sistemas del cuerpo.

Sin embargo, a la par, comienzan a registrarse innovaciones científicas y tecnológicas que comienzan a rediseñar al cuerpo a fin de lograr la optimización. No son estas tecnologías meramente médicas o tecnologías de salud: se trata de tecnologías de la vida (Rose, 2013), 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. Es a partir de aquí donde ocurre la transformación de la medicina por la tecnomedicina, y el cambio de paradigma molar al paradigma molecular. Esta alteración en la concepción del cuerpo, provoca una fuerte dependencia de éste a los equipos de diagnóstico y terapéuticos de alta complejidad. Esta amenaza pone en duda el desarrollo de la práctica médica y los métodos y técnicas aplicados al ser humano hasta ese entonces. El cuerpo humano sigue mutando, y ya no puede ser estudiado de manera aislada de la tecnología biomédica inescindible a él.

Solemos pensar a las tecnologías como equipos o técnicas: tecnologías de diagnóstico, tecnologías terapéuticas, etc. y que las mismas, para el sector tradicional, no forman parte de nuestra unidad de análisis (el cuerpo). Sin embargo, compartimos el entendimiento de que al hablar de tecnología, no hablamos estrictamente de un producto médico físico –tratado por nuestro ordenamiento jurídico como un objeto inanimado susceptible de regulación en cuanto a su funcionamiento autónomo- sino que debemos referirnos a un ensamble de relaciones sociales y humanas en el cual los equipos y las técnicas son elementos que integran al cuerpo: “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 , 2013). Actualmente, en contraposición, la biomedicina visualiza la vida en otro nivel: el nivel molecular. La mirada molecular –que a su vez se encuentra íntimamente ligada con un estilo “molecular de pensar la vida”(Rose, 2013)– suplanta a la mirada clínica, dando origen, en nuestra disciplina, al Derecho Biomédico, el cual comprende las implicancias jurídicas de las ciencias biomédicas y de las biotecnologías vinculadas con el ser humano(Casabona, 2011). Su objeto no es sólo la Medicina (absorbe al derecho médico) sino también la Biología –los procesos biológicos (genética humana)-, la Bioquímica, la Biofísica, la Ingeniería Biomédica (abarcando a la Ingeniería Clínica), Ingeniería Eléctrica, Ingeniería Electrónica, entre otros y las tecnologías derivadas, incluida la utilización por parte de los profesionales de la salud de otras tecnologías, como la Informática y la Telemática. El objeto se expande, pero siempre se relaciona con el ser humano.

En este esquema, desde la transformación de la medicina a la tecnomedicina y el cambio del paradigma molar al paradigma molecular, la ingeniería biomédica conjuntamente con otros campos de la ciencia, modifican la concepción de cuerpo humano y salud dando nacimiento al Ciborg. El Ciborg etimológicamente deriva del inglés “cyber” que significa “cibernético” y “organism” que significa organismo, es decir “organismo cibernético”. Éste fenómeno -entendido como género- que se constituye como el sujeto activo de la relación Empresas de Suministro Eléctrico-Paciente Electrodependiente –este último entendido como especie-, es un ser humano compuesto por elementos orgánicos y dispositivos cibernéticos, éstos últimos, elaborados y aplicados por ingenieros biomédicos para mejorar las capacidades biológicas (parte orgánica) de los pacientes. Por ejemplo, un hombre al que se le ha implantado un 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, una cama eléctrica, sillas de ruedas motorizadas u otros productos médicos como un BIPAP, un sistema de ventilación mecánica no invasiva utilizado como soporte respiratorio por quienes padecen Distrofia Muscular de Duchenne, hacen que sus usuarios accedan al goce de alguna de sus capacidades vitales (en estos casos, dormir, trasladarse, respirar) que habían sido reducidas, perdidas o nunca la habían tenido. En su concepción amplia, un ciborg no solo reviste esta calidad al tener conectado físicamente un dispositivo tecnomédico, lo es también, verbigracia, a partir de la utilización de refrigeradores para conservar sus medicinas que le permiten seguir viviendo, como la disposición de la insulina diaria que un diabético debe administrarse para no colapsar. Es decir, la tecnología no hace a un ser humano artificial, sino que lo vuelve más humano, más biológico porque le permite recobrar sus funciones vitales vulneradas. O al decir de Andy Clark “El ciborg es un potente ícono

cultural de finales del siglo veinte. Evoca imágenes de híbridos hombre-máquina y la fusión física de carne y circuitos electrónicos” (Clark, 2003).

Por su parte, aquellos inspirados en el Manifiesto Ciborg de Haraway, sugieren que de algún modo nos estamos volviendo “posthumanos”, en particular, como resultado de nuestra capacidad de simular y aumentar las capacidades del cuerpo mediante dispositivos –cibernéticos-(Hyles, 1999). Pero “¿Fuimos alguna vez simplemente “humanos”? ¿Fueron nuestras capacidades tan “naturales”? Lo dudamos: los seres humanos nunca fueron “naturales” y, al menos desde la invención del lenguaje, hemos aumentado nuestras capacidades por medio de tecnologías intelectuales, materiales y humanas”(Rose, 2013). En esta conquista de derechos en donde el ciborg deja de ser un personaje de ciencia ficción y pasa a ser un ciudadano ordinario con demandas específicas, las categorías tradicionales del ordenamiento jurídico argentino comienzan a moverse, la tecnología médica atraviesa a la teoría general del derecho la cual informa al legislador acerca de los cambios científicos tecnomédicos y sociales que refiguran el concepto de persona y manda a ajustar las normas a fin de captar estos fenómenos nuevos. Es importante dar los pasos correctos ya que advertimos, la calidad de ciborg, afectará cada vez a más personas.

Si bien se registran tratamientos de protección regulatoria en torno al ciborg-electrodependiente en Arizona, Estados Unidos de América (creación de un mapa de empobrecimiento a fin de socorrerlos ante catástrofes naturales en refugios creados al efecto) y Nueva Zelanda (prohibición de desconectar la corriente a pacientes con esta condición), Argentina da un paso adelante. En su escala provincial, dos leyes anteceden a la nacional, a saber, las de Buenos Aires y La Pampa y delimitan quienes serán los titulares de determinados derechos. La Ley 14560 de la Provincia de Buenos Aires define a electrodependientes por cuestiones de salud a aquellos usuarios que revistan la

calidad de consumidores extraordinarios de energía eléctrica al requerir equipamiento y/o infraestructura especial por una enfermedad diagnosticada por un médico o que tengan la necesidad de contar con un servicio eléctrico estable y permanente para satisfacer necesidades médicas dentro de su hogar, a quienes el Organismo de Control de Energía Eléctrica dependiente del Ministerio de Infraestructura le otorga tal carácter (artículo 2). Por su parte, la Ley 2904/2016 “Tarifa Eléctrica de Interés Social Única” de la Provincia de La Pampa define a Persona con condición Electrodependiente al usuario que presente consumos extraordinarios de energía eléctrica al requerir un equipamiento y/o infraestructura especial por una enfermedad diagnosticada a través de un médico especialista o que tenga la necesidad de contar con un servicio eléctrico estable y permanente para satisfacer necesidades médicas dentro de su hogar (artículo 2). Finalmente, la Ley 27351 “Salud Pública: Electrodependientes. Beneficio. Registro” promulgada por Decreto del Poder Ejecutivo Nacional 339 ordenada por Resolución del Ministerio de Energía y Minería 204-E/2017, denomina electrodependientes por cuestiones de salud a aquellas personas que requieran de un suministro eléctrico constante y en niveles de tensión adecuados para poder alimentar el equipamiento médico prescrito por un médico matriculado y que resulte necesario para evitar riesgos en su vida o su salud (artículo 1). Merece especial atención el proyecto de ley de San Luis que ya posee media sanción, el cual adopta la tesis amplia de electrodependientes al reconocer a quienes sufren enfermedades permanentes o crónicas diagnosticadas, cuyo tratamiento demande energía eléctrica de manera habitual, es decir, considerando no solo a quienes necesiten alimentar un equipamiento estrictamente médico sino también a pacientes que necesiten refrigerar las 24 horas sus medicamentos.

Se registran proyectos de adhesión a la ley nacional en otras provincias argentinas que se hallan en estado parlamentario, a saber, Corrientes (Exptes. N° 12140/17, 12141/17 y

12143/17, 12144/17), Entre Ríos (Expte. 22069-18-05-2017), Tierra del Fuego, Córdoba (Expte. acumulados 22360/L/17), Santa Fe –aquí no hay proyecto sino plena operatividad a través de Res. EPE-, Neuquén, Santa Cruz (Ley 3340) y Tierra del Fuego.

A la fecha, se adhirieron a la ley nacional las provincias de San Luis (Ley III-0972), Catamarca (Ley 5518), Chubut (Ley I-586), Misiones (Ley XIX-66 - B.O. 07/07/2017), Salta (Ley 8050), Tucumán (Ley 9023), Mendoza (Ley 8997 - Decreto 1190/2015. Electrodependientes por razones de salud y efectores públicos provinciales), Río Negro (Decreto 1360/2013. Subsidios para usuarios del servicio eléctrico con discapacidad) y Chaco (Ley N° 7715). Las provincias que aún no han presentado su proyecto de adhesión son Formosa, Santiago del Estero, La Rioja (EDELAR creó el primer registro de electrodependientes, a pesar de no contar con ley provincial) y San Juan (se creó un registro de electrodependientes en la órbita del Ministerio de Salud). Por su parte Jujuy adhirió a la ley nacional por la Ley 6005, sin embargo fue vetada por el Poder Ejecutivo provincial mediante el decreto 2988/2017.

A fin de interpretar a estos cuerpos normativos, expondremos su contenido, a saber:

4.1.2.1 a) Consumo extraordinario de energía eléctrica.

Los electrodependientes requieren para la alimentación de sus equipos, un consumo de energía eléctrica mayor al que requiere el promedio de usuarios. Actualmente, los electrodependientes no están exceptuados en las reglamentaciones respectivas a valores “precio por kilovatio consumido”, precios que crecen a medida que aumenta el promedio de consumo. Es decir, a mayor consumo, mayor precio por kilovatio. Esta ecuación llevada a un hogar donde reside un electrodependiente, arroja abultadas cifras

que se traducen en mayores costos de vida y exposición a un aumento de la vulnerabilidad de los pacientes de bajos recursos

4.1.2.2 b) Utilización de equipamientos tecno-médicos y/o infraestructura especial dentro del hogar del paciente que requieran de energía eléctrica.

Una correcta interpretación nos adentra en la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) quien define qué se entiende por producto médico. Su clasificación comprende a los artículos 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. A su vez, ANMAT mediante la Disposición 2318/02 (texto ordenado según Disposición 1285/2004) aprueba el “Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos” el cual discrimina a estos productos médicos según el riesgo intrínseco que representa para la salud de una persona, tomando como variables a la duración del contacto con el paciente, el grado de invasividad y la anatomía afectada por su uso, agrupándolos en familias de productos médicos que comparten similares características técnicas. Los conjuntos que importan aquí se hallan constituidos por la familia de Producto Médico Activo entendido como cualquier producto médico cuyo funcionamiento depende de fuente de energía eléctrica o cualquier otra fuente de potencia distinta de la generada por el cuerpo humano o gravedad y que funciona por la conversión de esta energía, exceptuando a los productos médicos destinados a transmitir, sin provocar alteración significativa alguna, energía, sustancias u otros elementos de un producto médico activo al paciente. Dentro de esta familia, extraemos al conjunto de a) Producto Médico Activo para Terapia, entendido

como cualquier producto médico activo, utilizado aisladamente o en combinación con otros productos médicos, destinado a sustentar, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia. A éstos ANMAT los considera como Clase III debido a que administra y/o intercambia energía de manera potencialmente peligrosa tomando como variables a la naturaleza, la densidad y el punto de aplicación de la energía. También incluye dentro de la Clase III a aquellos productos que los controlen o monitoreen o influyen directamente sobre los primeros, y; b) Producto Médico Activo de Diagnóstico, definido como cualquier producto médico activo, utilizado aisladamente o en combinación con otros productos médicos, destinados a proporcionar informaciones para la detección, diagnóstico, monitoreo o tratamiento de las condiciones fisiológicas o de salud, enfermedades o deformaciones congénitas. Es decir, se refiere a los procesos y parámetros fisiológicos vitales como la respiración, ritmo cardíaco, funciones cerebrales, gases en sangre, presión de la sangre y temperatura corporal. A éstos ANMAT los considera como Clase III si son potencialmente peligrosos, de lo contrario reúnen Clase II.

Los profesionales competentes en esta materia para asegurar la correcta instalación, mantenimiento y control de equipamientos tecno-médicos y/o asegurarse de contar con infraestructura especial dentro del hogar del paciente, a pesar de que la ley no los reconoce, son los ingenieros biomédicos o bioingenieros.

4.1.2.3. c) *Enfermedad diagnosticada por un galeno.*

La ley nacional manda a que sea un médico matriculado.

La Pampa, por su parte, agrega que el médico que prescriba la necesidad de un producto médico debe revestir la calidad de especialista. Es decir, esta provincia establece que la condición de Persona Electrodependiente será determinada por un médico del Sistema Público de Salud, especialista en la patología, quien deberá realizar la certificación evaluando el diagnóstico, tratamiento de la discapacidad/enfermedad y la cantidad de equipos necesarios para que no corra riesgo su vida.

Pensamos que la norma debe incorporar también un informe dado por un Ingeniero Biomédico que detalle las necesidades energéticas del producto médico prescrito, considerando las precauciones de la instalación, funcionamiento y mantenimiento a fin de que sean consideradas por el organismo de control de la dependencia pública o privada de suministro eléctrico.

Si bien la ley informa al médico de esta tarea, el mismo no posee las competencias específicas que requieren los equipamientos, atentando contra los artículos 41, 42 y 43 de la Ley de Educación Superior 24.521 con sus respectivas reglamentaciones; las competencias establecidas en el Plan de Estudio de carrera de grado y posgrado en Ingeniería Biomédica y Medicina respectivamente –actividades profesionales reservadas; Circulares y Disposiciones de ANMAT; Resoluciones del Ministerio de Salud y del Ministerio de Educación y Deportes; Acuerdos Plenarios del Consejo de Universidades, y; Resoluciones de la Comisión Nacional de Evaluación y Acreditación Universitaria (CONEAU).

4.1.2.4 d) Necesidad de un suministro eléctrico constante y en niveles de tensión estable.

Es aquí donde el papel del ingeniero biomédico o bioingeniero desarrolla un rol necesario en el control de las instalaciones en donde se colocarán estos aparatos (infraestructura, higiene y seguridad). El objetivo de la seguridad es “reducir” el riesgo para el paciente, el operador, el entorno, el equipo y/o la instalación(20-611, N. U. (s.f.)). Los riesgos pueden ser debido a las energías puestas en juego durante el funcionamiento normal o cuando el equipo presenta un fallo, y a la interrupción del funcionamiento del equipo. La eliminación total de estos riesgos sería económicamente inviable, pero es posible reducirlos a niveles razonables de acuerdo con los beneficios esperados por el empleo de la tecnología que los origina(Pallás Areny, 1988). El origen del riesgo puede ser eléctrico, por la interacción directa de las corrientes eléctricas con el cuerpo humano a través de otras radiaciones generadas a partir de la energía eléctrica. El electrodependiente suele ser muy sensible a determinadas formas de energía porque la realización de una medida o un tratamiento puede privarle de sus defensas naturales, como es el caso de un contacto eléctrico por debajo de la piel o, dado que el cuerpo humano presenta una capacidad limitada de absorción de energía en todas sus formas, para cada acción no debe usarse más que la adecuada a la finalidad pretendida. Por ello, es muy importante que al equipo se le suministre la cantidad de energía correcta (Pallás Areny, 1988) y que esta sea constante y estable a fin de evitar desperfectos en el funcionamiento de los aparatos y prevenir efectos fisiológicos no deseados como macrochoques (choque eléctrico producido en la superficie del cuerpo) y microchoques (cuando el contacto se produce en el interior del cuerpo), dados por la sobrecorriente o fugas de corriente.

Para finalizar el análisis de esta variable, la matriz arroja que el Art. 10 de la Ley 27351 establece que el Poder Ejecutivo desarrollará campañas de difusión, educación y concientización con el fin de promover los derechos de los electrodependientes por

cuestiones de salud incluyendo a los principios comprendidos en la ley. No se registran estas acciones en la realidad.

B. Prestación

La prestación consiste en exceptuar del cobro de la tarifa eléctrica a aquellos hogares en los que reside un electrodependiente a fin de no afectarlo en un eventual corte de la corriente por falta de pago. Vale aclarar que no se trata de la gratuidad del servicio, sino de un reintegro del costo consumido al titular del domicilio en el que habita un electrodependiente, trasladando el pago al Estado Nacional, Provincial o Municipal respectivamente.

El costo de la tarifa eléctrica que paga un usuario en la Argentina se conforma por cuatro componentes, a saber: a) la generación, que es el precio al que las empresas distribuidoras compran la energía en el Mercado Eléctrico Mayorista (MEM), ítem subsidiado por el Estado Nacional; b) el transporte, que tiene un valor casi simbólico de \$0,007 pesos argentinos por kWh, según un informe de la Fundación para el Desarrollo Eléctrico (FUNDELEC, 2016) y se paga por kilómetros recorridos, también abarcados por el subsidio nacional; c) la distribución (o VAD -Valor Agregado de Distribución), el costo varía en las distintas jurisdicciones porque es determinado por cada autoridad provincial, y; d) los impuestos, también determinados por cada provincia.

Nuestra Ley 27351 a través de la Resolución del Ministerio de Energía y Minería 204-E/2017 regula y comprende solo a los componentes de la factura que fija el Estado Nacional (generación y transporte). Sin embargo, quedan pendientes las regulaciones y reglamentaciones pertinentes en los Estados Provinciales (distribución e impuestos).

Por su parte, los Estados Provinciales que se han expresado en la materia, han propuesto diferentes vías de financiamiento para hacer frente al beneficio de excepción de pago por el paciente electrodependiente, teniendo en cuenta su contexto administrativo, político, jurídico y económico. Por ejemplo, la Provincia de Santa Fe no esperará a la promulgación y reglamentación de la ley, ya que la Secretaría de Energía provincial y la EPE los considerará como clientes sensibles, una categoría creada por el organismo que agrupa a centros de salud públicos y privados y a asilos de ancianos. En Córdoba, EPEC (Ente Provincial de Energía de Córdoba) los incluye dentro de la tarifa social por la Resolución 20 desde Febrero de 2017 de la Secretaría de Energía; su proyecto de ley estipula la gratuidad del servicio hasta los 600 kilovatios por período y que el costo económico que demande el beneficio será afrontado por el Estado Provincial e informa que el Ministerio de Economía disponga las recaudaciones presupuestarias que sean necesarias. Por su parte, La Pampa, mediante la Ley 2904, establece la “Tarifa Eléctrica de Interés Social Única”, solventada por partes iguales, cincuenta por ciento (50%) por el Estado Provincial y cincuenta por ciento (50%) por el Prestador del Servicio.

La Ley Nacional, por su parte, asegura la conexión permanente del servicio eléctrico, la gratuidad del consumo como así también de los derechos de conexión, indicando que los medidores deberán estar identificados a fin de que los trabajadores de las empresas puedan conocer que en esa residencia vive una persona que reviste la calidad de electrodependiente a fin de que no lleven adelante un corte súbito de la energía, disponiendo, además, de una línea telefónica especial de funcionamiento las 24 horas, incluyendo días inhábiles.

En la mayoría de los casos, la preocupación del legislador radica en el beneficio económico de los pacientes pero, pensamos, olvidó tratar la cuestión de fondo “la calidad del servicio”.

Por otro lado, merece un tratamiento especial otra forma de asegurar la corriente eléctrica a los electrodependientes. Imagine esto: Una tormenta o una ola de calor del verano conducen a apagones sistemáticos en una comunidad. Aunque la empresa que brinda suministro eléctrico local está trabajando rápidamente para restaurar la energía, la restauración completa en su localidad podría tomar días. Siguiendo este razonamiento, algunas provincias estipulan la entrega de un grupo electrógeno para que sea utilizado en este tipo de situaciones. El Chaco merece especial atención, ya que su proyecto de ley 2077/17 establece que el Ministerio de Desarrollo Social debe otorgar un grupo electrógeno sin cargo incluyendo, a diferencia de otras provincias, los costos de funcionamiento asociados al generador de electricidad, desligando a la empresa estatal SECHEEP de esta obligación, a diferencia de Río Negro que traslada esta responsabilidad a EDERSA. En similar sentido, Catamarca (proyecto de ley) y San Luis (media sanción a la fecha).

También, algunas provincias estipulan expresamente la creación de un Registro de Electrodependientes. En este sentido, Entre Ríos estipula su creación en las esferas del Ministerio de Salud; Tierra del Fuego; Córdoba estipula en su proyecto de ley “Registro Provincial de Electrodependientes”; entre otras. En la escala nacional, la ley informa la creación del Registro Nacional de Electrodependientes por Cuestiones de Salud (RECS), el cual no invalida a aquellos registros que sean creados en las esferas provinciales o por las compañías eléctricas. Actualmente, el Estado Nacional desarrolla un aplicativo online para la correcta inscripción de los pacientes en la esfera del Ministerio de Salud. En esta línea, la Resolución 1538-E/2017 expone que una vez realizadas las evaluaciones pertinentes, la Subsecretaría de Gestión de Servicios Asistenciales, de acuerdo a los antecedentes, motivación y finalidad acreditadas, dictará el acto administrativo pertinente a fin de conferir o denegar la inscripción en el RECS.

C. Sujeto Activo – Compañías de Electricidad.

Ahora bien, si bien es cierto que hoy poseemos contemplado en el plexo constitucional el Derecho a la Salud, es loable preguntarse ¿Cualquiera puede demandar las prestaciones de servicio médico-tecnológico como así también medicamentos, productos médicos y energía eléctrica a cualquiera en forma gratuita, invocando el Derecho a la Salud tal y cual lo concebimos actualmente?

Hasta 1930, la intervención del Estado en la actividad empresarial se registra solo de manera esporádica. Es a partir de ese año, más precisamente en la década del 40, que el intervencionismo estatal se hizo más intenso con el fin de regular las actividades fundamentales, en particular, las de tipo productivo, y que, en coincidencia con las tendencias imperantes en el mundo occidental, el accionar del Estado persigue evitar su desaparición, convirtiéndose en propietario de empresas. Este replanteamiento de las funciones del Estado en términos del pasaje de una acción fiscalizadora y reguladora de la economía a funciones de participación activa, buscó formas de coparticipación entre el sector público y el privado tanto como de participación exclusiva del primero. El Estado es atravesado por un cambio de paradigma, de vigilante pasa a ser autopromotor del desarrollo económico, creando condiciones favorables para que, desde entonces y por varias décadas, en nuestro país se produjera el acrecentamiento del Estado empresario –en todos sus niveles: nacional, provincial y municipal–, funcionando con cierto grado de autonomía respecto de los órganos administrativos centrales del mismo Estado.

Sin embargo, ya en los años 90', Argentina llevó a cabo reformas estructurales a través de un programa privatizador que transfirió muchas de sus empresas estatales –

nacionales, provinciales y municipales- a manos del sector privado. Entre estas reformas, muchas de las compañías eléctricas fueron privatizadas.

En este país, los gobiernos provinciales son quienes poseen jurisdicción y competencia para regular la prestación de servicio de suministro eléctrico a los usuarios que se hallen dentro de sus límites territoriales. A pesar de que no todas las provincias decidieron otorgar concesiones en el suministro de sus servicios al sector corporativo no estatal, entre 1992 y 1998, 17 empresas de electricidad que fueron atravesadas por estos cambios cubrían el acceso energético del 70% de la población del país (L. Andrés, J. Guasch, and V. Foster., 2004), entre estas, EDENOR, EDESUR y ENDELAP en 1992; EDESAL en 1993; EDELAR, EDESE, EDET y EDEFOR en 1995; EDESA, ESJSA, EDEERSA, EDERSA, EJESA y EDECAT en 1996; EDEA, EDEN y EDES en 1997, y; EDEMSA en 1998. Quedaron en manos del Estado, a modo de ejemplo, SECHEEP y DPEC.

La privatización trajo consigo cambios en los índices estadísticos que promueven el bienestar general de la población. Se registran estudios que ligan la reducción de la mortalidad infantil en los municipios más pobres que han privatizado el agua (S. Galiani, P. Gertler and E. Schargrotsky. , 2005) y, por otro, la energía eléctrica, que pasaremos revista. Algunos estudios utilizaron un modelo de equilibrio general de calibración para evaluar el mejoramiento del bienestar general teniendo en cuenta los efectos en la distribución de los ingresos tomando como variable la calidad de la regulación (O. Chisari., A. Estache, and C. Romero, 1999); más adelante, modifican el modelo de Chisari, Estache y Romero (1999) estudiando el impacto de la privatización en el sector estatal, demostrando que una mejor regulación aumenta el bienestar del consumidor pero a expensas del ingreso/gasto público (D. Benitez, O. Chisari, and A. Estache., 2003); por su parte, desde el punto de vista social (J. Delfino. - A. Casarin. ,

2003)exponen mejorías en aquellos usuarios de las compañías privadas; en orden a entender el contexto, otro estudio (M. Gonzalez-Eiras and M. A. Rossi. , 2007)demuestra que el acceso al servicio eléctrico aumentó en aquellas provincias en las que la red de distribución de la electricidad se convirtió en privada en comparación a aquellas que se mantuvieron estatales trasladando resultados empíricos que atraviesan la calidad de vida de las personas, ya que a mayor acceso al tendido eléctrico, más viviendas con refrigeradores, lo cual mejora la alimentación de los habitantes e, indirectamente, les permitió acceder a conservar medicamentos y conectar equipos necesarios para la vida.

Visto desde aquí, el paradigma para el cual se llevaron a cabo las privatizaciones radicó en aumentar el acceso al servicio. Ahora, el desafío del nuevo milenio apunta, además de una conexión universal a la red eléctrica, responder a las demandas sociales que solicitan poner el foco en la calidad de la prestación y en la forma que se lleva a cabo.

Actualmente, dada la composición mixta de proveedores de energía eléctrica (empresas estatales y privadas) nos encontramos con un marco legal específico que pretende regular las relaciones entre el Estado y las empresas estatales y privadas. Es decir, responder al interrogante de hasta qué punto el Congreso o la unidad de regulación descentralizada competente en las esferas provinciales, pueden inmiscuirse en la forma de prestación del servicio por parte de las empresas. Aparecen en escena la Ley 15336 de Energía Eléctrica del 15/09/1960 y la Ley 24065 de Generación, Transporte y Distribución de Electricidad.

A fines de este trabajo, extraemos de la Ley 15336 su artículo 1, el cual otorga competencia en la regulación para el suministro eléctrico en cuanto el mismo se halle en jurisdicción nacional. Se entiende que cualquier modificación o incorporación de

nuevos institutos legales quedan a la suerte de las cámaras provinciales en su adhesión a la normativa nacional. Define “servicio público de electricidad” en su art. 3 a la distribución regular y continua de energía eléctrica para atender las necesidades indispensables y generales de electricidad de los usuarios de una colectividad o grupo social determinado de acuerdo con las regulaciones pertinentes –en nuestro trabajo, la ley de electrodependientes-. En su art. 18 se mencionan específicamente las características que deben reunir las concesiones de este servicio público, entre éstas, las condiciones generales y especiales de la concesión y los derechos y obligaciones inherentes a la misma.

En caso de cooperativas de servicio de distribución de electricidad, dependerá de cada una ajustarse a estos lineamientos o de las exigencias determinadas por las municipalidades y comunas en las que presten el servicio eléctrico, independientemente de contar ya con ley nacional y provincial.

Aquí es donde el Rol del Estado, la última variable asignada en este título, posee competencia de regulación en materia de Derecho a la Salud, asegurando su realización de modo progresivo. El derecho a la salud, presente en la Constitución Nacional, en la Ley 26529 de los Derechos del Paciente, en la Ley 24240 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 debiera estar, impregnada de una carga ostensible de compromiso social (Bazán, 2013) .

IV. CONCLUSIONES PRELIMINARES

La exención de pago en el servicio eléctrico y la provisión de esta energía en cualquiera de sus formas a los pacientes electrodependientes, son amparadas por el Derecho Público Internacional, el Derecho Público Nacional, la Jurisprudencia y la Teoría General del Derecho, constituyéndose como derechos inherentes de toda persona que reúna determinadas condiciones, a saber, una patología diagnosticada por un médico especialista que incorpore en su tratamiento o control un equipamiento tecno-médico y/o infraestructura especial dentro del hogar que requiera un consumo extraordinario de esta fuente energética en niveles de tensión estables y de provisión constante. La prestación contempla la gratuidad del servicio (a través de un reintegro realizado por los Estados Nacional y Provinciales respectivamente), la entrega de un grupo electrógeno para ser utilizado en situaciones de cortes eléctricos sistemáticos, la identificación en los medidores indicando que en ese hogar reside un electrodependiente a fin de evitar eventuales cortes, una línea telefónica disponible las 24 horas, la inscripción en un Registro Nacional y/o Provincial de Electrodependientes y la celeridad en la conexión del servicio, independientemente del estado de la deuda que posea el titular del servicio a la fecha. Las actuales regulaciones en las esferas nacional y provinciales poseen antinomias jurídicas que deben ser subsanadas, a saber, determinar o no la

consideración de aquellas personas que hoy no son incluidas en la regulación normativa (por ejemplo, aquellos pacientes que requieren refrigerar las 24 horas sus medicamentos dentro de su hogar), y; la necesidad de incorporar a ingenieros biomédicos en el proceso de toma de decisiones del Estado y las empresas estatales y privadas que suministren el servicio eléctrico para alimentar los equipamientos biomédicos a fin de mejorar la calidad del servicio brindado. Por su parte, los componentes de una factura de suministro eléctrico son cuatro. Dos dentro de la esfera de Nación ya ordenada por la Res. del Ministerio de Energía y Minería 204-E/2017, a saber, el Precio de referencia Estacional de potencia y energía que se sancione para el Mercado Eléctrico Mayorista y del componente Cargo de Transporte. Los dos restantes deben ser legalizados e instrumentados en las esferas provinciales. Se registra que las provincias que avanzan en su reconocimiento son las que cuentan con empresas estatales de suministro eléctrico, aunque dichas regulaciones aún se hallan en estado parlamentario. El acceso a este servicio mejorará la calidad de vida de los pacientes a expensas del gasto público.

4.2 Inserción del Ingeniero Biomédico en materia de Higiene y Seguridad Hospitalaria. Solapamiento de Incumbencias entre las profesiones de Médico e Ingeniero Biomédico.

El presente capítulo aborda el estudio para evaluar las competencias requeridas en materia de Higiene y Seguridad Hospitalaria, especialmente la relacionada a la Medicina Nuclear. Se pasará revista de los antecedentes históricos en el tratamiento de la Higiene tanto en el contexto nacional como internacional, explicando qué es la Higiene y quiénes son los profesionales aptos y capacitados para hacerse cargo de ella.

Conjuntamente, se expondrán los instrumentos legales vigentes acompañados de elementos para lograr una construcción del conocimiento teórico y empírico que ayuden a una correcta interpretación de las normas, como así también su potencial modificación. Los objetivos propuestos en este acápite son el análisis del entorno jurídico que caracteriza el comportamiento de los profesionales en Ingeniería Biomédica que ejercen en el área de la salud hospitalaria, ponderando especialmente algunas implicancias que hacen al ejercicio legal de la profesión y el análisis de las competencias que otorgan el título de Médico, Físico y el de Ingeniero Biomédico, a fin de ofrecer elementos técnicos al Ministerio de Educación, al Ministerio de Salud y demás organismos administrativos nacionales, provinciales y municipales para una correcta reglamentación del ejercicio profesional en Argentina, elaborando un detalle de contradicciones que implican conflictos de normas, lagunas del derecho y falta de integración de nuestras reglas a los requerimientos exigidos internacionalmente.

El problema que se plantea está dado por la reglamentación de las incumbencias profesionales del Médico, el Físico y del Ingeniero Biomédico y su aplicación efectiva dadas las dificultades en la inserción de éstos últimos en los ámbitos de salud. Se tomará de referencia la ley N° 19.587 con su correspondiente decreto reglamentario y la normativa internacional referida a Bio Seguridad. Es de interés preguntarse ¿Se produce un solapamiento de incumbencias entre estas profesiones? Considerando que en cada servicio que brinda un hospital se generan un conjunto de riesgos que influyen en forma negativa en la salud de los trabajadores, pacientes y terceros que transitan dentro de la institución ya sea por el inadecuado tratamiento de residuos patológicos, como por ejemplo material atómico o, una incorrecta edificación de una sala de rayos X ¿Está capacitado un egresado en Medicina para estar a cargo de la higiene y seguridad de esta última cuando en su plan de estudio universitario no cuenta con dicha formación?

Reconociéndolo, ¿No perjudicaría directamente a los Ingenieros que si cuentan con dichos contenidos en su currícula?

Para volcar resultados que respondan a estos interrogantes, como se hizo en los anteriores capítulos, se utilizó el método de la Matriz de Datos del célebre autor Juan Samaja y el método jurídico que se sirve de la inducción para extraer de la variedad de fenómenos constituidos por manifestaciones del derecho público basados en la guía que es la lógica. Para la operacionalización se utilizó la Etnometodología ideada por Mehan. El enfoque elegido es el cualitativo que se mueve dinámicamente entre normas, hechos y su interpretación en varios sentidos con la finalidad de comprender este fenómeno social complejo. Además se realizaron entrevistas de tipo evaluativas y estructuradas en distintas entidades públicas que hacen al quehacer del ejercicio de estas competencias.

A continuación, pasaré revista de los resultados y procederé a la discusión.

4.2.1 Nociones Preliminares sobre Higiene y Seguridad Hospitalaria.

Los programas de higiene y seguridad se constituyen en las actividades que se necesitan llevar a cabo para asegurar la disponibilidad de las habilidades y aptitudes de la fuerza de trabajo. Su implementación es vital para el mantenimiento de las condiciones físicas y psicológicas de los trabajadores, y, dada la doble vulnerabilidad de los espacios sanitarios, estos programas alcanzan a los pacientes. Higiene y seguridad están íntimamente relacionadas, orientadas a garantizar condiciones personales y materiales de trabajo capaces de mantener un excelente nivel de salud. Para que las organizaciones alcancen sus objetivos deben realizar un plan de higiene adecuado, con objetivos de prevención definidos, condiciones de trabajo óptimas y un plan de seguridad del trabajo dependiendo de sus necesidades. Se refiere a un conjunto de normas y

procedimientos tendientes a la protección de la integridad física y mental del trabajador y el paciente, preservándolo de los riesgos de salud inherentes a las tareas del cargo y al ambiente físico donde se ejecutan. Está relacionada con el diagnóstico y la prevención de enfermedades ocupacionales a partir del estudio y control de dos variables: el hombre y su ambiente de trabajo, es decir que posee un carácter eminentemente preventivo, ya que el fin último de protección es la salud.

Las legislaciones de todos los países dictan normas e imponen reglamentos para evitar los riesgos y mejorar las condiciones en que se han de desenvolverse las actividades laborales.

Un antecedente destacable lo comprende la legislatura de Massachusetts en 1.867, la cual promulgara una ley prescribiendo el nombramiento de inspectores de fábricas. Las normativas a partir de entonces comienzan a impactar en los Estados, fundamentalmente en aquellos que integran la Comunidad Europea y luego en Latinoamérica a través de los distintos organismos descentralizados de los Estados habilitados para el ejercicio de estas competencias y en marco a la firma de distintos tratados internacionales de cooperación, financiamiento y ejecución de políticas públicas tendientes a la realización de distintos objetivos de bioseguridad.

La tecnología nuclear, microelectrónica y la de microsistemas han cambiado considerablemente nuestra vida diaria si tomamos en comparación los últimos cincuenta años. Son incontables los aparatos que contienen componentes microelectrónicos y nucleares. En el área sanitaria, en el presente, no hay posibilidad de producir mejores modificaciones al introducir electrónica y tecnología informática que ofrecen novedosas mejoras con gran transparencia en sus resultados.

A fin de colocar este tema en perspectiva resulta conveniente recuperar algunas definiciones que operan en este trabajo. La estrategia utilizada en este trabajo para la identificación de las competencias profesionales permite a la sociedad conocer lo que puede esperar de los profesionales de la salud pública, ya que es a partir de estas competencias que se puede disponer de un catálogo de lo que estos profesionales saben hacer. A su vez que la sociedad y sus instituciones conozcan con mayor claridad qué saben hacer los profesionales de la salud pública favorecerá su desarrollo y la creación de oportunidades de trabajo. (G. Benavides, Fernando, Moya, Carmela, Segura, Andreu, Puente, M. Lluïsa de la, Porta, Miquel, & Amela, Carmen. , 2006). El término competencia que se utiliza en este documento tiene un significado preciso: La capacidad para realizar una tarea concreta de manera adecuada. Por ello, cuando hablamos de competencia profesional queremos significar un conjunto de conocimientos, habilidades y actitudes necesarias para que un profesional de la salud pública desarrolle adecuadamente las funciones y actividades que le son propias (ob. citada, 2006). Si bien se destacan esfuerzos sobre la determinación de competencias profesionales en las regiones de las Américas a través del Proyecto Tuning (el cual surge en La Sorbona Bolonia-Praga-Berlín frente a la necesidad de implementar a nivel de las instituciones universitarias el proceso que siguió a la Declaración de Bolonia de 1999), desafortunadamente solo han hecho hincapié, en materia sanitaria, en las y los profesionales de enfermería, no contemplando a profesiones como médicos, ingenieros clínicos e ingenieros biomédicos por lo que este acápite facilitará el estudio de asignación de competencias a estos últimos sujetos.

4.1.2 Competencias Profesionales del Ingeniero Biomédico en Materia de Higiene y Seguridad En Medicina Nuclear

La medicina nuclear es la rama de la medicina que implica el uso de material radioactivo para el diagnóstico de la enfermedad y la evaluación del estado de salud del paciente. Por lo tanto, difiere de la radiografía, ya que la fuente de, por ejemplo, rayos gamma no es externa sino que está dentro del paciente, es decir, actúa a nivel molecular. En consecuencia se diferencia en una segunda forma muy importante: la radioactividad se puede unir a materiales que son bioquímicamente activos en el paciente. Por lo tanto, se dice que la medicina nuclear describe la función de los órganos en lugar de la simple morfología de los órganos. La situación de imagen básica en medicina nuclear, entonces, es la medición de una distribución de radioactividad dentro del cuerpo del paciente. Estas distribuciones pueden tener distintos efectos, y una incorrecta ponderación jurídica de las normas que deben aplicarse y la falta de vigilancia en los distintos centros de salud pueden desencadenar efectos biológicos agudos, tales como síndrome agudo de radiación a altas dosis, síndrome hematopoyético, síndrome gastrointestinal, síndrome cardiovascular y del sistema nervioso central, como así también, desencadenar efectos biológicos tardíos somáticos y genéticos, tales como el cáncer y leucemia, efectos hereditarios, efectos sobre embriones y fetos y efectos biológicos estocásticos y no-estocásticos.

En Argentina, en materia nuclear, es el Estado Nacional quien fija la política y ejerce las funciones de investigación y desarrollo, regulación y fiscalización, a través de la Comisión Nacional de Energía Atómica y de la Autoridad Regulatoria Nuclear. Según el diseño de las variables de derecho internacional de nuestra matriz de datos, nuestro país signó el Acuerdo entre la República Argentina, la República Federativa del Brasil, la Agencia Brasileño-Argentina de Contabilidad y Control de Materiales Nucleares, y el Organismo Internacional de Energía Atómica para la Aplicación de Salvaguardias, así como también se registraron compromisos asumidos en virtud de la pertenencia al

Grupo de Países Proveedores Nucleares y el Régimen Nacional de Control de Exportaciones Sensitivas (Decreto 603/92).

Sin embargo, los resultados más relevantes de nuestro estudio operan en las esferas de la Autoridad Regulatoria Nuclear, la cual posee facultades para "dictar las normas regulatorias referidas a seguridad radiológica y nuclear, protección física y fiscalización del uso de materiales nucleares, licenciamiento y fiscalización de instalaciones nucleares, salvaguardias internacionales y transporte de materiales nucleares en su aspecto de seguridad radiológica y nuclear y protección física" conforme lo dispone el inciso a) del artículo 16 de la Ley N° 24.804.

Las normas regulatorias argentinas tienen un carácter de "desempeño": no son prescriptivas sino de cumplimiento de objetivos de seguridad. La manera en que se alcanzan esos objetivos se basa en la apropiada toma de decisiones por parte de la organización responsable del diseño, construcción, puesta en marcha, operación y desmantelamiento de la instalación en cuestión; dicha organización debe demostrar a la Autoridad Regulatoria que los medios técnicos que propone cumplen los objetivos que establecen las normas. Especial mención merece el tratamiento jurídico que actualmente se da en Argentina a la exposición ocupacional en materia nuclear (Art. 3.1.1), alimentación eléctrica esencial en dispositivos nucleares (Art. 3.5.1), desmantelamiento de componentes nucleares (Art. 3.17.1), uso de fuentes selladas en braquiterapia (Art. 8.2.1), operación de aceleradores lineales de uso médico (Art. 8.2.2), operación de instalaciones de telecobaltoterapia (Art. 8.2.3), uso de fuentes radiactivas no selladas en instalaciones de medicina nuclear (Art. 8.2.4), permisos individuales para el empleo de material radiactivo o radiaciones ionizantes en seres humanos (Art. 8.11.1), requisitos mínimos de formación clínica activa para la obtención de permisos individuales con fines médicos (Art. 8.11.2), permisos individuales para especialistas y técnicos en física

de la radioterapia (Art. 8.11.3) y la norma Básica de Seguridad Radiológica (Art. 10.1.1).

De las entrevistas realizadas y el material jurídico analizado, podemos determinar que para poder ejercer las competencias profesionales en este tipo de actividades que manipulen componentes nucleares, las normas sostienen que el simple hecho de poseer título de ingeniero biomédico o ingeniero o médico no es suficiente para estar habilitado a ejercerlo.

4.2.3.1. Competencias Profesionales del Médico

Es interesante aquí mencionar el acápite especial 8.11.1 de la Autoridad Regulatoria Nuclear el cual sostiene que un egresado, en este caso, de Medicina puede solicitar un permiso individual para realizar prácticas en instalaciones Clase II (Instalación o práctica que sólo requiere Licencia de Operación). El médico está autorizado a trabajar sólo en la instalación especificada en tal permiso, la que debe contar con Licencia de Operación o Registro según corresponda; y sólo puede desempeñarse en la función especificada en dicho permiso. La persona que posea más de un permiso para una misma instalación o para instalaciones distintas, no podrá desempeñar simultáneamente la o las correspondientes funciones. El Permiso Individual y el Permiso Individual para Registro tienen carácter intransferible y son de vigencia limitada (Art. 0.11.22). El médico, personal permanente o contratado, debe ser propuesto ante la Autoridad Regulatoria por el Titular de Licencia o de Registro de la instalación que corresponda (Art. 0.11.23) y acreditar que posee la correspondiente Capacitación Básica (Art. 0.11.24) y la formación específica mediante la aprobación de un curso teórico práctico reconocido por la Autoridad Regulatoria para la práctica indicada (Art. 0.11.25), curso

que debe poseer un temario de protección radiológica y seguridad nuclear con una duración no menor de cuarenta (40) horas de clase. La Autoridad Regulatoria puede auditar el dictado del curso y los exámenes correspondientes cada vez que lo considere necesario. Si se aprueba el curso y se obtiene el certificado, es posible la tramitación del Permiso Individual o del Permiso Individual para Registro dentro de los tres (3) años de emitida. Pasado ese lapso la certificación de la aprobación del curso carece de validez para la tramitación correspondiente. Dicho curso surge de la Resolución 19/12 “Protección Radiológica” emitida por la Autoridad Regulatoria Nuclear publicada en el Boletín Oficial: 23 de febrero de 2012. Esta formación teórica es suficiente para el otorgamiento de Permisos Individuales para los propósitos de “Diagnóstico en medicina nuclear”, “Investigación”, “Investigación y docencia” y “Radioinmunoanálisis”. El currículum de estos cursos está compuesto por los siguientes ejes, a) Metodología de Radioisótopos; b) Transferencia lineal de energía; c) Detectores de radiación; e) Protección Radiológica; f) Optimización en la operación; g) Garantía de calidad; h) Registros; i) Accidentes radiológicos; j) Dosimetría; k) Gestión de residuos y transporte de materiales radiactivos, y; l) Marco Regulatorio. La carga horaria hallada es de 108 horas, a saber, Física de las radiaciones. Interacción de la radiación con la materia: veintiocho (28) horas; Efectos biológicos de las radiaciones ionizantes: dieciséis (16) horas; Protección Radiológica: treinta y dos (32) horas; Dosimetría: Dieciséis (16) horas; Gestión de residuos y transporte de materiales radiactivos: ocho (8) horas, y; Marco Regulatorio: ocho (8) horas. Hallamos una excepción: en forma alternativa y en los casos en que el solicitante no pueda acreditar el cumplimiento de los requisitos establecidos en los incisos N° 25 a N° 27 inclusive, podrá solicitar con carácter de excepción (Art. 0.11.28), un reconocimiento de su formación teórico-práctica. Para que la excepción sea considerada, el solicitante deberá adjuntar a la solicitud la

documentación probatoria de su formación específica teórico-práctica y, eventualmente, rendir una evaluación ante la Autoridad Regulatoria, la cual, además, puede agregar requisitos excepcionales dependiendo el tipo de tecnología que se manipula (Artículos 29 y 30/ D.1.1). Entendemos que un médico no posee en sus planes de estudio formación teórico práctica en esta disciplina, pero sí un ingeniero biomédico. Nos remitimos a trabajos anteriores de este equipo de investigación.

Resulta indispensable mencionar que para que un médico pueda operar productos médicos nucleares deben cumplimentar “requisitos mínimos de formación clínica activa para la obtención de permisos individuales con fines médicos” (Art. 8.11.2). Es decir, para llevar estudios que se efectúen mediante la administración (ya sea por vía oral, inhalatoria, parenteral o intravenosa) al paciente de trazadores radiactivos para la medición de radiactividad “in vivo”, en muestras biológicas o para la obtención de imágenes deben obtener permisos específicos individuales dependiendo el tipo de tecnología a emplear. Los tipos de productos médicos y prácticas biomédicas incluidos en esta normativa son: a) Trazadores Radiactivos para Estudios Dinámicos; b) Soluciones Radiactivas y Radiocoloides en Terapia; c) Soluciones de I-131 en Terapia (Propósito 3.2.1 Hipertiroidismo) y (Propósito 3.2.2 Carcinoma de Tiroides); f) Fuentes Selladas en Braquiterapia; g) Fuentes Selladas en Aplicaciones Superficiales; h) Fuentes Selladas para Radiocirugía; i) “Gammaknife”; j) BraquiterapiaEstereotáxicaIntracerebral; k) Fuentes Selladas en BraquiterapiaIntravascular; l) Equipos de Teleterapia; m) Equipos de Teleterapia con Fotones, entre estos, Telegammaterapia, Aceleradores Lineales en Modo Fotones – bimodal-; n) Equipos Aceleradores Lineales para Radiocirugía, y; ñ) Usos Experimentales o no Comunes de Radioisótopos o Radiaciones Ionizantes en Seres

Humanos. Para todos estos casos, existen para cada uno, un curso especial de capacitación debidamente estipulado en las normas.

Estos permisos individuales poseen una vigencia de 5 años.

4.2.3.2 Competencias Profesionales del Ingeniero Biomédico

Por otro lado, a los ingenieros biomédicos, se los incluye en la norma referida a “Permisos individuales para especialistas y técnicos en física de la radioterapia” Aprobada por Resolución del Directorio de la Autoridad Regulatoria Nuclear N° 118/05 (Boletín Oficial 6/1/06).

Las actividades que se registran en las que un ingeniero biomédico puede intervenir pueden comprenderse en: Instalación de equipos, liderar recursos humanos integrados, operar equipos biomédicos nucleares, dirigir la vigilancia radiológica de áreas e individual, realizar tareas de mantenimiento y calibración periódica de equipamiento de protección radiológica, del equipamiento de medicina nuclear y del “activímetro”, procurar la protección radiológica del paciente, gestionar los residuos radioactivos y ejecutar el desmantelamiento de aparatos médicos nucleares.

La norma citada, hace referencia expresa de los ingenieros biomédicos al equiparlos en la regulación de las competencias requeridas para obtener un permiso individual de técnico o especialista en física de la radioterapia. Un especialista en física de la radioterapia es un profesional con entrenamiento especializado en las aplicaciones terapéuticas de las radiaciones ionizantes que dirige los aspectos de la práctica relacionados con las mediciones y los procesos físicos presentes. Para obtener este permiso individual se debe a) acreditar posesión de un título de grado universitario

reconocido oficialmente en nuestro país, en una carrera con una duración mínima de 5 (cinco) años, en la que las Ciencias Físicas sean una parte esencial de la formación de grado, tal como en carreras de: Ciencias Físicas, Física Médica, Bioingeniería, Ingeniería Nuclear o Electrónica u otras especialidades de la ingeniería, que brinden la formación en física y matemática compatible con las responsabilidades propias de esta función; b) tener una adecuada formación teórica específica que haya sido adquirida mediante la realización de cursos reconocidos por la Autoridad Regulatoria, y; c) realizar un entrenamiento específico bajo supervisión de un preceptor en instalaciones de radioterapia licenciadas cumpliendo tareas durante un mínimo de 1000 horas dentro de un programa aprobado por la Autoridad Regulatoria que incluya mínimamente el manejo de: acelerador lineal bimodal (rayos x y electrones), equipos de telecobaltoterapia, equipos de simulación e imagen, braquiterapia de baja tasa de dosis, programas computacionales (software) para la planificación de tratamientos y equipamiento para dosimetría de todos los equipos de tratamiento. Las Responsabilidades del Poseedor de un Permiso Individual están estipuladas en el Título VI inc. 32 de la Norma de Desempeño 8.11.3 aprobada por Resolución del Directorio de la Autoridad Regulatoria Nuclear N° 118/05 (Boletín Oficial 6/1/06). Entre éstas se encuentran: a. Optimizar el empleo de equipos y técnicas para que las dosis innecesarias, a los fines del procedimiento, resulten tan bajas como sea razonablemente alcanzable. b. Efectuar la calibración y control de los equipos que se utilizan. c. Gestionar el mantenimiento de los sistemas, equipos y componentes relacionados con la seguridad, preservando las características funcionales originales establecidas por el fabricante, de acuerdo a la documentación técnica. d. Efectuar la recepción del equipamiento y autorizar su uso clínico luego de un proceso de mantenimiento. e. Aplicar los procedimientos de cálculo de las dosis aplicadas a los pacientes. f. Cumplir

con los procedimientos establecidos para asegurar su propia protección, la de los demás trabajadores, la de los pacientes, la de acompañantes de pacientes y la del público. g. Implementar el Sistema de Calidad en la instalación. h. Asesorar en el proceso de adquisición y participar en el de recepción, y aceptación del equipamiento. i. Participar del proceso educativo y formativo del personal. j. Participar en el desarrollo y supervisión de procedimientos para el transporte de fuentes radiactivas y el manejo de los residuos radiactivos. k. Suministrar la información sobre temas sujetos a regulación que le sea solicitada por personal de la Autoridad Regulatoria. l. Comunicar al responsable de la instalación en la que desarrolla sus tareas, en forma inmediata, la ocurrencia de sucesos que afecten, o puedan afectar, la protección radiológica de las personas y la seguridad de la instalación. m. Participar en la investigación de eventos anormales significativos desde el punto de vista de la protección radiológica. n. Presentar el permiso individual cada vez que le sea solicitado por personal de la Autoridad Regulatoria.

4.3. Inserción del Ingeniero Biomédico en la Producción, Comercialización, Importación y Exportación de Productos Médicos y Productos de Utilización para el Diagnóstico de uso in Vitro. Solapamiento de incumbencias entre las profesiones de Farmacéutico e Ingeniero Biomédico

4.3.1 Análisis Jurídico de la Dirección Técnica de Laboratorios o de Plantas Responsables de la Elaboración de Productos Médicos en Argentina

El presente acápite surge a partir de una problemática educativa, social y económica que afecta en forma directa a ingenieros biomédicos y farmacéuticos por el solapamiento de

incumbencias entre éstos, e, indirectamente, a la salud del paciente, bien jurídicamente protegido. Para los ingenieros el problema radica en que durante mucho tiempo el Estado Nacional, a través de distintas normas, vedaba el ejercicio de competencias profesionales específicas que su título habilitaba como ser la Dirección Técnica de laboratorios o de plantas responsables de la elaboración de productos médicos. Por otro lado, su reconocimiento posterior a los primeros implicó una afectación a las competencias que les eran conferidas exclusivamente a los farmacéuticos. Nuestro objetivo es determinar a qué profesionales se les debe otorgar dicha incumbencia. ¿Existe adecuación entre las competencias de egreso que brindan los planes de estudios de estas carreras, las habilitaciones de ejercicio que el Estado Nacional establece y las necesidades específicas que requiere la elaboración de un producto médico? Para responder a este interrogante utilicé la Matriz de Datos. La información arrojada fue operada a través de los métodos jurídico, realista y bibliográfico. Las variables asignadas en el diseño metodológico de la matriz responden a los campos del Derecho de la Salud, el Derecho Administrativo, el Derecho Comparado, las competencias conferidas por los planes de estudios a la Ingeniería Biomédica/Bioingeniería y a la Farmacia, y el rol del Estado.

4.3.2.2 *Derecho de la Salud*

Trigo y López (2004) sostienen que “Profesión” es toda actividad desarrollada en forma habitual –es decir, de manera continuada y como “modus vivendi” de la persona– con autonomía técnica, que cuenta con reglamentación, requiere una habilitación previa y se presume onerosa, pudiendo asimismo estar sujeta a colegiación y sometida a normas éticas y a potestades disciplinarias. Serrano señala que los caracteres constitutivos de una profesión liberal implican un trabajo en cuya ejecución predomina el intelecto, requieren para su ejercicio conocimientos especiales, el ejercicio profesional se

desarrolla prescindiendo de todo espíritu de especulación, y el Estado reserva el ejercicio de las labores propias de cada profesión a las personas que han obtenido el título correspondiente, previo cumplimiento de los requisitos y formalidades que exige la ley.

Las Normas Sanitarias Vigentes determinan qué órgano posee Poder de Policía en esta materia. El Estado incide por dos vías en la legalización del ejercicio profesional: por una parte, en la sanción de la ley reglamentaria del ejercicio profesional propiamente dicho, y por la otra en la aprobación de los respectivos Códigos de Ética propuestos por los Colegios o Consejos profesionales legalmente habilitados. Históricamente, el Poder de Policía en Salud fue provincial, aunque en la práctica fue municipal. Las cuestiones sanitarias consideradas de interés público se convirtieron en nacionales. Así, la transición de la presidencia de Illia, que da competencia provisoria a los farmacéuticos en la cuestión que tratamos, ocurre en una época en que la Ingeniería Biomédica no había alcanzado el suficiente conocimiento a nivel nacional. Por otra parte, diecinueve provincias argentinas regulan el ejercicio legal de la ingeniería. Estas, a través de los Consejos, establecen su régimen de especialidades y sanciones, aunque no se la halló debidamente sistematizada para el Ingeniero Biomédico o Bioingeniero, con la excepción de Entre Ríos, en donde se lo considera un “especialista” conforme con las prescripciones de la ley provincial 8815 que regula el funcionamiento del Código Profesional de Ingenieros.

4.3.2.3 *Derecho Administrativo*

Del Derecho Administrativo se analizaron la Ley de Educación Superior 24521, las competencias establecidas en el plan de estudio de las carreras de grado y posgrado en

Ingeniería Biomédica y Farmacia, las disposiciones de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), las resoluciones del Ministerio de Salud (MS), del Ministerio de Educación (ME) y de la Comisión Nacional de Evaluación y Acreditación Universitaria (CONEAU) y acuerdos del Consejo de Universidades (CU).

La Ley 24521 sostiene que aquellos títulos correspondientes a profesiones reguladas por el Estado, cuyo ejercicio potencialmente comprometa el interés público poniendo en riesgo de modo directo la salud, la seguridad, los derechos, los bienes o la formación de los habitantes, deben respetar carga horaria, contenidos curriculares básicos, criterios sobre intensidad en la formación práctica que establezca el ME en acuerdo con el CU y ser acreditadas periódicamente por CONEAU o entidades privadas reconocidas. Cumplidos estos requisitos, el ME en acuerdo con el CU determina con criterio restrictivo las actividades profesionales reservadas exclusivamente para ellos. También establece que los títulos emitidos por las diversas universidades son habilitantes –y no meramente académicos–, y su reconocimiento corresponde al ME, el que otorga la validez nacional, sin perjuicio del poder de policía sobre las profesiones que corresponde a las provincias. En esta inteligencia, el ME por Resolución 462/11 fija los requisitos para la acreditación y el reconocimiento Oficial de Títulos. A la fecha han sido incorporados al articulado de la ley, entre otros, el Farmacéutico o Licenciado en Farmacia (Res. ME 254/03 y 566/04) y el Bioingeniero e Ingeniero Biomédico (Res. ME 1603/04).

4.2.2.4 *Ingeniería Biomédica/Bioingeniería*

En Argentina la Ingeniería Biomédica es una carrera declarada de interés por estar vinculada a áreas prioritarias del desarrollo nacional, y acreditada por CONEAU. Fue

creada para solucionar problemas en el ámbito de la salud mediante la aplicación de modernos métodos tecnológicos. La primera carrera de grado de su tipo en Argentina se implementó en 1984 en la Universidad Nacional de Entre Ríos (UNER), dotada de incumbencia profesional por el ME y acreditada por CONEAU. La Resolución 1603/04 del ME incluye a los ingenieros biomédicos dentro de la Ley 24521 y establece las actividades profesionales reservadas a su título: servir en la industria, en hospitales, en educación y en agencias normatizadas; servir de interfase entre ámbitos de salud y tecnológicos; diseñar sistemas biomédicos que involucren electrónica y medicina; establecer normas de seguridad para equipos biomédicos; asesorar en la selección, adquisición y uso de equipamiento biomédico; construir equipos y supervisar su construcción a medida para necesidades médicas específicas; ser consejero técnico en la venta y "marketing" de equipos biomédicos; entrenar a personal técnico, paramédico y médico en hospitales; verificar normas de seguridad biológica, microbiológica, mecánica; servir de interfase con los físico-médicos. Los primeros estudios de Post-Grado en Ingeniería Biomédica, se iniciaron en la Universidad Favaloro en 1995, a la que siguieron al poco tiempo las universidades nacionales de Tucumán y Entre Ríos. El Ministerio de Salud de Tucumán, en convenio con la Universidad, implementó una "Residencia en Ingeniería" incorporada a la oferta formativa de profesionales de la salud. También la UTN, en la F.R. San Nicolás, y en convenio con la Universidad Favaloro dictó una Especialización en Ingeniería Clínica, y, actualmente, es UNER quien la ofrece.

4.2.2.5 Farmacia

Las incumbencias profesionales de Farmacia se hallaron reguladas en la Resolución 1382/83 del ME que aprueba las correspondientes al título de Farmacéutico, sin registrar incumbencias profesionales específicas que hagan al Farmacéutico competente

en la Dirección Técnica de laboratorios o de plantas responsables de la elaboración de productos médicos. Sin embargo, en su inciso 9 regula sobre la Dirección Técnica de plantas y laboratorios que requieran el conocimiento científico o técnico que emane de la posesión del título de Farmacéutico, es decir, de aquellos espacios en donde se elaboren o comercialicen productos farmacéuticos. Se destaca esta última ya que se registran normas que confunden productos farmacéuticos con productos médicos los cuales poseen naturaleza científica diferente. Años más tarde, se dicta la Resolución ME 566/04, en la que se establecieron actividades profesionales reservadas como exclusivas a estos, en particular, en lo que se refiere a la actividad de Dirección Técnica de laboratorios y plantas industriales de medicamentos y productos para la salud del ser humano y otros seres vivos que impliquen investigación, diseño, síntesis, desarrollo, producción de calidad, fraccionamiento, envasado, esterilización, almacenamiento, conservación, distribución, importación, exportación y transporte. En cuanto a los Estudios de Post-Grado en Farmacia que posean orientación en la elaboración y comercialización de productos médicos se halló un solo resultado, a saber, la Especialización ofrecida por la Universidad Kennedy y la Asociación Argentina de Farmacia y Bioquímica Industrial.

4.3.2.1 *Actividades profesionales en conflicto*

El conflicto entre ambas profesiones tiene su antecedente en la interpretación de las competencias reconocidas al Farmacéutico en la Resolución ME 566/04 ya mencionada, en cuanto a los alcances del término “productos para la salud” que presenta vaguedad y ambigüedad jurídica.

A su vez, el conflicto se expande cuando la ANMAT, a través de la Disposición 3433/04 se rectifica, y ordena el texto de la Disposición 2319/02 “Reglamento Técnico Relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos” que estableció que “la responsabilidad técnica debe ser ejercida por profesionales de nivel universitario terciario, capacitados en las tecnologías que componen los productos médicos comercializados por la empresa”. Años más tarde, se dicta la Resolución ME 1701/08 estableciendo competencias compartidas en esta actividad entre Farmacéuticos e Ingenieros Biomédicos y su posterior ratificación fue dada por la Resolución ME 130/09, en la cual se subsanan algunos errores aunque, al pasar esta última modificación por la matriz de datos, los resultados obtenidos manifiestan irregularidades, algunas, nuevamente, de validez en la terminología utilizada y otras contrarias a principios esenciales, instituciones y vocablos subyacentes del derecho (i.e. tecnología, biomedicina, salud, seguridad), que provocan serias dificultades de interpretación y aplicación en el ejercicio profesional. Notamos que la Resolución 1701/08 se refiere al “Ingeniero Médico”, cuando en la Argentina no existe tal título universitario. El término correcto que debió utilizarse es “Ingeniero Biomédico” o “Bioingeniero”. Otro término que lleva a confusión es el de “Producto Médico No Farmacéutico”. Tal vez la intención de la norma fue separar a los productos farmacéuticos (i.e. medicamentos) de los que no lo son. Sin embargo, no existe una normativa técnica nacional o internacional que permita clasificar los Productos Médicos en Farmacéuticos y No Farmacéuticos. La ANMAT 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 estos se incluyen los equipos para diagnósticos por imágenes, de neonatología, implantes para osteosíntesis, ortopédicos y odontológicos, equipos para neumología, equipo médico electrónico, para anestesiología, hemodiálisis, oftalmología, odontología, de diagnóstico clínico entre otros. Debe notarse que el MS (Resolución 5316/10) también deja en evidencia el error del ME al utilizar el término “producto médico no farmacéutico”, pues incorpora la Resolución Mercosur 48/08 “Reglamento Técnico Mercosur sobre buenas prácticas sanitarias de transporte de insumos y Productos Farmacéuticos”, en la que se distingue al Producto Farmacéutico como “el preparado que contiene los principios activos y los excipientes, formulados en una forma farmacéutica o de dosificación...”.

En 2013, luego de un análisis de sus normativas, la ANMAT respetando que las normas Mercosur deben ser incorporadas a los ordenamientos jurídicos de los Estados Parte, agrega al ordenamiento jurídico nacional el “Reglamento Técnico Mercosur de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro” derogando la Disposición ANMAT 191/99, que hasta ese momento, era referencia de qué se consideraba como producto médico, lo que de alguna manera reafirma nuestra postura de sostener la incorrecta utilización del término “producto médico no farmacéutico”, y el interés manifiesto de los Estados Parte de una reglamentación precisa e inequívoca.

En el plano internacional, la Directiva 2007/47/CE de la Comunidad Europea define como Producto Médico a cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material, utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad o lesión, y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos,

inmunológicos ni metabólicos. Otras normas internacionales que utilizan el término Producto Médico, son ISO-9001, ISO-14971, ISO-13485, EN-46001 (de la CE), 510K (de la FDA de USA), entre otras. En el mismo sentido se expidió el Consejo Interuniversitario Nacional (CIN) mediante la res. 432/07.

Por ello, y en un todo de acuerdo con la normativa nacional e internacional vigente, podemos afirmar que los Productos Médicos no son Productos Farmacéuticos y que la clasificación de Producto Médico aceptada internacionalmente, se basa exclusivamente en el riesgo intrínseco del mismo. Toda otra clasificación, como la expresión “Producto Médico No Farmacéutico” presente en la Resolución ME 1701/08, no responde a los estándares acordados nacional e internacionalmente.

En cuanto a la Dirección Técnica o Responsable Técnico, en el ámbito profesional son conceptos equivalentes. Según la Real Academia Española un “responsable” es una “persona que tiene a su cargo la dirección y vigilancia del trabajo en fábricas, establecimientos, oficinas, inmuebles”. La Resolución MERCOSUR 40/00 define al Responsable Técnico como aquel “profesional de nivel universitario, capacitado en las tecnologías que componen el producto médico, responsable por las informaciones técnicas presentadas por el fabricante o importador y para la calidad, seguridad y eficacia del producto comercializado”.

Advertimos que un egresado universitario de las carreras de Bioingeniería o Ingeniería Biomédica posee las competencias específicas necesarias para cumplir la función de responsable técnico de una empresa fabricante o importadora de productos médicos, es decir de productos que incorporan en su constitución una gran variedad de conocimientos técnicos y tecnológicos que abarcan conceptos desde la física a la instrumentación biomédica, y que por ser utilizados en el ámbito de la Salud Humana,

exigen además un conocimiento específico en las áreas de la Biología, Fisiología y Fisiopatología.

La incorporación de esos conocimientos, más aquellos comunes a las carreras de ingeniería que también aportan a la constitución de un producto médico, se ven reflejados claramente en los contenidos curriculares básicos de las carreras de Bioingeniería e Ingeniería Biomédica aprobados por el ME, lo que no sucede con la carrera de Farmacia.

Entre las actividades reservadas al título de Bioingeniero o Ingeniero Biomédico, el ME incorpora explícitamente la figura de Responsable Técnico de un fabricante o importador de Productos Médicos. Entendemos que aceptar la tesis actual, que considera las actividades mencionadas propias a los farmacéuticos, contradice a uno de los principios rectores que se describen en la Disposición ANMAT 3266/13, que establece las normas que deberán seguir los fabricantes de productos médicos, en concordancia con las disposiciones del Mercosur.

A su vez, el CU mediante el Despacho C.A.A N° 107 – Despacho C.I. y R n° 21 del 5/12/2012 (fs. 92//95), mediante el cual las Comisiones de Asuntos Académicos y de Interpretación y Reglamento, manifestaron su apoyo a la posición del Consejo Federal de Decanos de Facultades de Ingeniería (CONFEDI), entiende que los bioingenieros o Ingenieros Biomédicos son idóneos para ejercer dicha competencia.

A pesar de todo ello, la ANMAT emite una nueva circular, la 13/13, dejando sin efecto las competencias compartidas establecidas en la Resolución ME 1701/08, bajo el fundamento de que en dicha norma no se halla especificado qué se entiende por “producto médico no farmacéutico” ni previsto en la normativa aplicable por esa autoridad de aplicación, elevándolo al ME a fin de consulta y solicitud de determinación

de las responsabilidades de los profesionales. Esta circular impactó en el ejercicio profesional ya que ANMAT rechazó propuestas de dirección técnica a Bioingenieros e Ingenieros Biomédicos (Courtis, 2015) afectando su continuidad laboral. Creemos que no fue una norma afortunada, ya que el ordenamiento jurídico registra desde el año 1999 en propias disposiciones de la ANMAT qué se entiende por producto médico, y ya habían sido incorporadas a la fecha normativas internacionales plenamente operativas en nuestro ordenamiento jurídico, dando solución pacífica a esta cuestión de fondo.

El CU (Acuerdo 120/13) y el ME (Resolución 1901/14), en respuesta a un recurso de reconsideración presentado por la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA), ratifican la Resolución ME 130/09 vista anteriormente, dando lugar a competencias compartidas entre ambas profesiones. En esta línea, ANMAT (Circular 17/15) deja sin efecto la Circular 13/13 y se adecúa a la Res. ME 1901/14. A pesar que estos textos permiten el ejercicio de competencias compartidas entre ambas profesiones, sostenemos en disidencia con estas normas, que las actividades implicadas no pueden ser compartidas, sino otorgadas de manera exclusiva a los Ingenieros Biomédicos/Bioingenieros.

Sin embargo, cuando la cuestión parecía haberse resuelto, la ANMAT vuelve a intervenir en la controversia haciendo caso omiso a las normas emitidas por el ME y el CU y a sus propias Circulares y Disposiciones, dictaminando a través de una nueva Circular (2/16) la exclusividad en la dirección técnica de empresas fabricantes o importadoras de Productos Médicos a los farmacéuticos cuando se trate de productos médicos implantables, o productos médicos que incorporen como parte integrante una sustancia que si se utiliza independientemente podría considerarse como un medicamento. Por otro lado, a todos los productos médicos que no fueron contemplados anteriormente, determina que queda a su juicio asignar esta competencia de dirección a

los profesionales que considere, mencionando ejemplificativamente la posibilidad de otorgársela a ingenieros biomédicos, dejando sin efecto la Circular N°17 de 2015.

Cabe aquí destacar que en marzo de 2016 la Cámara Contencioso Administrativo Federal se ha expresado a favor de nuestra tesitura y la opinión emitida en el Dictamen Jurídico del ME (a través de la Dirección General de Asuntos Jurídicos) N° 736 del 11 de Julio de 2014 en orden a la presentación como tercero afectado el Consejo Profesional de Ingeniería de Telecomunicaciones, Electrónica y Computación (COPITEC) que peticionó el levantamiento de la medida cautelar interpuesta por la COFA que pretendía suspender los efectos de las Res. 1901/14, 1701/08 y 130/09, ya que se consideró no acreditada la verosimilitud de los derechos que alegó la actora en la medida cautelar ni tampoco así el peligro en la demora que alegaba.

4.3.2.4. *Rol del Estado*

Para finalizar la discusión, la última variable asignada en este estudio corresponde a Rol del Estado. En materia de Derecho a la Salud, es esencial asegurar su realización de modo progresivo. El derecho a la salud, presente en la Constitución Nacional, en la Ley 26529 de los Derechos del Paciente, en la Ley 24240 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 (Gentilleti, 2014) 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”(Corte IDH, 4/7/06, “Caso XimenesLopes

vs. Brasil”, sentencia de fondo, reparaciones y costas, párrafo 90, 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 debiera estar, impregnada de una carga ostensible de compromiso social (Bazan, 2013).

Los conceptos preliminares de este capítulo fueron publicados en: Carlevaro, Agustín S.; Monzón, Jorge E.; Monzón Wyngaard, Álvaro. *Legal protection for electrodependent patients in Argentine homes*. Revista de la Sociedad Argentina de Ingeniería Biomédica. Tucumán: SABI. 2018 vol.23 n°. p - . issn 2591-3769; y en: Carlevaro, Agustín S.; Monzón, Jorge E.; Monzón Wyngaard, Álvaro. *Competencias Profesionales en la fabricación de productos médicos en Argentina*. Revista Argentina de Ingeniería. CABA: CONFEDI. 2017 vol.10 n°. p142 - 152. issn 2314-0925.

5. Capítulo VI –Responsabilidad Civil del Ingeniero Biomédico por mala praxis en el ejercicio de sus competencias profesionales

Consideraciones Preliminares

A pesar de que ciertas voces se alzan en contra de la reciente reforma del Código Civil y Comercial de la Nación, cabe considerar aquí, que el Alto Tribunal Federal tuvo una amplia transformación en el "derecho de daños", haciéndose eco de muchas de las posturas doctrinarias que venían cobrando adeptos en los últimos años. Es así que los pronunciamientos dictados en la última década son permanentemente citados, estudiados, analizados, y sirven de fundamento a la hora del litigio judicial. Mutó por

una Corte más cerca de la gente, de las necesidades y de la adaptación a lo que la mayoría de los habitantes de nuestro país vive. Aseguramos que será una Corte histórica en esta materia. Este Tribunal cimero entendió que el art. 43 de la CN admitía una tercera categoría de derechos conformada por aquellos de incidencia colectiva referentes a intereses individuales homogéneos, en cuyo caso existe un hecho, único o continuado, que provoca la lesión a todos ellos y por lo tanto es identificable una homogeneidad fáctica y normativa que lleva a considerar razonable la realización de un solo juicio con efectos expansivos de la cosa juzgada que en él se dicte, salvo en lo que hace a la prueba del daño y que dicha norma resultaba operativa, siendo obligación judicial la de darle eficacia, estableciendo requisitos para las "acciones de clase" (CS, 24/02/09, Halabi), interpretándose los alcances en otro pronunciamiento más reciente (CS, 21/08/13, Padec).⁷ Categoría que incorpora en su órbita al derecho de las tecnologías en salud.

En adelante, intentaré traer al mundo académico ciertas problemáticas que se dan en la vida diaria de estos profesionales de y del papel fundamental que posee nuestra excelentísima Corte Suprema de Justicia de la Nación en la interpretación normativa como así también el importante debate de intelectuales argentinos.

El Estado argentino, a través del Derecho Administrativo, incide por dos vías en la legalización del ejercicio profesional: Por una parte, en la sanción de la ley reglamentaria del ejercicio profesional propiamente dicho; y por la otra en la aprobación, vía Personas Jurídicas, de los respectivos Códigos de Ética propuestos por los Colegios o Consejos de la profesión legalmente habilitados. Las provincias argentinas que regulan acerca del ejercicio legal de la ingeniería son las siguientes:

⁷ En "El Derecho de Daños en la última década de la CSJN" por Sagarna, Fernando Alfredo, publicado en RCyS2013-X, Portada. Cita Online: AR/DOC/3885/2016

Buenos Aires, Catamarca, Chaco, Chubut (Ingeniero electricista), Córdoba (Ingeniería biomédica), Corrientes, Entre Ríos (Ingeniero biomédico-bioingeniería), Formosa, Jujuy, La Pampa, Mendoza, Misiones, Neuquén, Río Negro, Salta, San Juan, San Luis, Santa Fe, (Bioingeniería- Ingeniería electricista), Tucumán (Por Decreto–bioingeniería). Estas provincias a través de los Consejos establecen su régimen de especialidades y sanciones, etc. Pero cabe destacar que esta situación no se encuentra sistematizada debidamente en nuestro país para los Ingenieros Biomédicos, y sólo se tiene como caso testigo, la legislación profesional de la Provincia de Entre Ríos, Mendoza y Buenos Aires, que merecen una especial ponderación. Así, en el ordenamiento provincial entrerriano se considera al Ingeniero Biomédico como un “especialista”, conforme con las prescripciones de la ley provincial 8815 que regula el funcionamiento del Código Profesional de Ingenieros.

Por lo tanto, no se cuenta con una legislación integral de la cual se puedan adherir las provincias, sino más que leyes aisladas carentes de uniformidad, lo cual presenta un grave caso de “Lagunas” al decir del maestro Santiago Nino, ya que dadas las particularidades de la Ingeniería Biomédica no llega a reglamentarla en su totalidad y de esfuerzos de cuestionada constitucionalidad. Tal vez sea momento de hacer preguntas, tales como ¿Por qué no tratar a los bioingenieros con el mismo esquema legal del resto de los ingenieros, tal como se viene haciendo en la praxis judicial? Ahora bien, ¿Hay diferencias, por ejemplo, entre un Ingeniero Mecánico y un Ingeniero Biomédico en cuanto al ejercicio profesional? ¿Juega algún papel en la ponderación jurídica el hecho de que el objeto de estudio de, a modo de ejemplo, un Ingeniero Mecánico es “inanimado” (un automóvil, etc.) y en el caso de los Ingenieros biomédicos, su objeto es la “vida humana”? ¿Es lo mismo evaluar el daño causado y las consecuentes responsabilidades cuando hacemos referencia a un objeto inanimado que a una persona?

Cómo así también ¿Es conveniente el dictado de códigos de bioética en lo concerniente a ingenieros biomédicos que si bien poseen iguales principios en el género ingenieros contemplen la incorporación de lo específico a la salud humana? ¿Se compatibilizan las normas actuales que rigen a los ingenieros biomédicos con las normas vigentes y las recomendaciones de los organismos internacionales de la salud? ¿Cómo se regula la Responsabilidad Jurídica del Ingeniero Biomédico? ¿Qué sujetos están involucrados? ¿Cómo se regulan las relaciones individuales intersubjetivas? Se advierte que el escenario es complejo.

5.1 Primeras regulaciones de la Responsabilidad Civil. Origen.

La responsabilidad de los profesionales de la salud se encuentra legislada desde los orígenes por medio del Código de Hammurabi. La influencia de la cultura griega agregó un perfil ético que humanizó el accionar del médico, aunque históricamente, la ética y la legislación siguieron tendencias evolutivas divergentes. Actualmente, resulta fundamental combinar la legislación relativa al ejercicio profesional con la disciplina moral que tal ejercicio impone. La formulación de los cambios necesarios para lograr la enseñanza y el aprendizaje de los principios morales rectores del ejercicio profesional están condicionados a una disciplina como la “bioética” – que en aras de la postmodernidad- acomete con principios sustentados en derecho natural y el *iusgentium*.

En la antigüedad no se conocía el término de Responsabilidad Civil, sino que imperaba la venganza privada, era una sanción penal, donde el individuo no buscaba una indemnización pecuniaria sino que el autor del daño sufriera en idénticas condiciones el daño causado. De allí el célebre adagio “ojo por ojo, diente por diente” que tiene origen

en la Ley del Tali3n. Hist3ricamente, constituye el primer intento por establecer una proporcionalidad entre el da1o recibido (en un principio en un crimen) y el da1o producido en el castigo, siendo as3 el primer l3mite a la venganza. La mayor parte de los ordenamientos jur3dicos se han basado en la ley de tali3n, especialmente en la Edad Antigua y en la Edad Media. La cr3tica ilustrada al sistema legal del Antiguo R3gimen (particularmente a partir del tratado de Cesare Beccaria, *De los delitos y las penas*, 1764) incluy3 la superaci3n de ese concepto. En la actualidad existen ordenamientos jur3dicos que parcialmente incluyen la ley del tali3n, especialmente la sharia, en vigor en ciertos pa3ses isl3micos. Otro cuerpo legal que se constituye como una de las primeras fuentes es el C3digo de Hammurabi (Babilonia, siglo XVIII a. C.) en el cual el principio de reciprocidad exacta se utiliza con gran claridad. Por ejemplo las leyes 229 a 233 establec3an castigos equivalentes al da1o causado que deb3a sufrir el arquitecto cuyas construcciones se derrumbaran. Las penas menores consist3an en la reparaci3n del da1o devolviendo materias primas tales como plata, trigo, vino, etc. En los casos en que no exist3a da1o f3sico, se buscaba una forma de compensaci3n f3sica, de modo tal, por ejemplo, que al autor de un robo se le cortaba la mano. Tamb3en es loable considerar a la ley mosaica (recogida en el Antiguo Testamento, Antiguo Israel, entre el II y el I milenio a. C.), la ley del tali3n aparece en 3xodo 21:23-25,3 en Lev3tico 24:18-204 y en Deuteronomio 19:21.5 Este principio seguir3 vigente para el juda3smo hasta la 3poca talm3dica, cuando los rabinos determinaron que la pena se transformar3a en un resarcimiento econ3mico. El cristianismo lo deja sin efecto a ra3z del Serm3n de la montaa. La Ley de las XII Tablas (Roma Antigua, siglo V a. C.) muestra en la tabla VIII una curiosa combinaci3n entre normas inspiradas en la ley del tali3n, y normas correspondientes a sistemas jur3dicos menos primitivistas. Esta mezcla suele ser atribuida al momento de transici3n jur3dica en que surge el primer cuerpo legal de

Roma. En el Derecho germánico, el espíritu de la ley del talión se manifestaba en la blutrache o venganza de sangre.

Actualmente, el incremento de los juicios de mala praxis está modificando artificialmente las condiciones del ejercicio profesional en el área de la salud. La jurisprudencia está recepcionando no solamente reclamos contra médicos, sino también contra otros profesionales de la salud, lo que se ha traducido en un aumento substancial de las contrataciones de seguros por de mala praxis. El cambio de valores en la relación médico-paciente obliga a una profundización del análisis jurídico de la responsabilidad de los nuevos protagonistas de los sistemas de salud.

5.2 Sujeto Obligado: Ingenieros Biomédicos

Teniendo en cuenta lo antes dicho, consideramos proseguir a estudiar la reglamentación de ingeniería biomédica en nuestro país. A nivel nacional nos encontramos con la Resolución 462/2011 del Ministerio de Educación EDUCACION SUPERIOR donde expresa los requisitos para la acreditación y el reconocimiento Oficial de Títulos incorporados al Régimen del artículo 43 de la Ley N° 24.521. Que a la fecha han sido incorporados al régimen de dicho artículo, por Resoluciones Ministeriales (...) N° 1603/04 (Bioingeniería e Ingeniero Biomédico); Ley 26.270 PROMOCION DEL DESARROLLO Y PRODUCCION DE LA BIOTECNOLOGIA MODERNA donde se destacan definiciones; beneficios para los proyectos de investigación y/o desarrollo y para los proyectos de producción de bienes y/o servicios; disposiciones comunes; criterios de elegibilidad de los proyectos; la creación de un Registro Nacional para la Promoción de la Biotecnología Moderna (Art 5) ;la creación de un Fondo de Estímulo a Nuevos Emprendimientos en Biotecnología Moderna (Art.

15); Propiedad Industrial; infracciones y sanciones; disposiciones generales. La misma fue sancionada el 4 de Julio de 2007 y promulgada parcialmente el 25 de Julio de 2007. En su artículo segundo define a la "Biotecnología Moderna" como toda aplicación tecnológica que, basada en conocimientos racionales y principios científicos provenientes de la biología, la bioquímica, la microbiología, la bioinformática, la biología molecular y la ingeniería genética, utiliza organismos vivos o partes derivadas de los mismos para la obtención de bienes y servicios, o para la mejora sustancial de procesos productivos y/o productos, entendiéndose por "sustancial" que conlleve contenido de innovación susceptible de aplicación industrial, impacto económico y social, disminución de costos, aumento de la productividad, u otros efectos que sean considerados pertinentes por la Autoridad de Aplicación. También expresa qué es un producto o proceso considerado de base biotecnológica, que es aquel que para su obtención o su realización, los elementos descriptos anteriormente, sean parte integrante de dicho producto o proceso y además su utilización sea indispensable para la obtención de ese producto o para la ejecución de ese proceso.

En especial se pretende abordar la difícil situación del "bioingeniero" ó "ingeniero biomédico", que se encuentra caracterizado como un "especialista" sólo en la provincia de Entre Ríos, conforme con las prescripciones de la Ley provincial 8815, que regula el funcionamiento del Colegio Profesional de Ingenieros.

En cuanto a los Estudios de Post-Grado en Bioingeniería, en 1995, bajo la dirección de Peter Willshaw, se abrió la inscripción para la Maestría en Ingeniería Biomédica, dependiente del Instituto Universitario de Ciencias Biomédicas (Fundación Favaloro), en la ciudad de Buenos Aires. Preveía un cursado de dos años y defensa de tesis. Su plan de estudio incluía las siguientes materias: Primer Año: Introducción a la Medicina para Ingenieros, Adquisición y procesamiento de señales, Bases físico-matemáticas de

sistemas biológicos, Instrumentación Biomédica I. Segundo Año: Procesamiento avanzado de señales e imágenes, Instrumentación Biomédica II, Fundamentos de Ingeniería Clínica, y Avances en Ingeniería Biomédica (Valentinuzzi, 1995).

Desde 1997, se dicta en la Universidad Nacional de Tucumán, una Maestría en Bioingeniería, acredita por la CONEAU como An (Resolución 415/99), con el exclusivo propósito de preparar graduados con fines de docencia e investigación, que preveé actividades para promover la creatividad y que las mismas puedan ser volcadas rápidamente al entorno hospitalario.

El principal objetivo es formar un egresado capaz de enfocar "...en forma independiente los problemas de las Ciencias Biomédicas, utilizando herramientas de las Ciencias Exactas. (Educativo, 2005).

Por su parte, a partir del 2002, en virtud de un convenio de cooperación entre la Universidad Favoloro y la Universidad Tecnológica Nacional, se dicta la carrera de Especialista en Ingeniería Clínica (Valentinuzzi, 2001).

En el 2008, la Provincia de Tucumán implementó en conjunto con el INSIBIO-UNT, una "Residencia en Ingeniería", como parte de la oferta formativa-profesional del Sistema de Residencias de Profesionales de la Salud, dependiente del Ministerio de Salud Pública provincial. (SABI, 2008)

Luego de realizar este estudio, la falta de compatibilidad del estudio de la materia en nuestro país hace innegable acudir a las enseñanzas de Jorge Pilone (2000:13), quien cita el trabajo de Wilensky, que a través de 18 profesiones, individualizó las secuencias características de las mismas (criterio cronológico y que tiene que ver con la historia) que tienen como corolario la profesionalización.

La Bioingeniería es una de las disciplinas más jóvenes de la ingeniería. Tal como lo hemos apuntado, la Organización Mundial de Ingenieros (IEEE) la define como “la ciencia que estudia y busca la aplicación de principios y métodos de las ciencias exactas, en general y de la ingeniería en particular, a la solución de problemas en ciencias biológicas y médicas”. No existe acuerdo en la doctrina sobre el alcance de ambos términos. Para unos lo correcto es hablar de “Bioingeniería” que estaría limitada a procesos biotecnológicos y a la ingeniería genética; mientras que para otro grupo, la “Ingeniería Biomédica” incluiría a todos los procesos biomédicos, incluyendo así a los antes mencionados.(Valentinuzzi, 1997)

La formación del Bioingeniero comprende una sólida base en ingeniería conjugada con los conocimientos fundamentales de medicina y biología, complementados con materias específicas de aplicación de tecnología: electrónica, informática, robótica, óptica, etc., para satisfacer las demandas de la medicina y la biología, más precisamente la fisiología cardiovascular, la del aparato respiratorio, la renal, la del aparato digestivo y la del aparato locomotor. También estudia la neurofisiología, la hematología bioquímica, la endocrinología, la radiobiología, la radioterapia, la historia clínica, los principios del tratamiento médico y del quirúrgico, así como el entorno hospitalario.

El Bíoingeniero Médico: a) Aplica métodos tecnológicos e ingenieriles a los problemas presentados por la medicina y la biología; b) En los hospitales tiene un ámbito de trabajo muy amplio ya que debe asesorar y contribuir en la elección de los equipos necesarios para el cuidado de los pacientes, donde debe además garantizar su correcto funcionamiento; c) Idea y desarrolla equipos orientados al uso médico; d) Estudia y analiza la estructura y el funcionamiento de los organismos vivos tanto a nivel molecular, celular y de aparatos y sistemas del cuerpo humano, lo que le permite el desarrollo de materiales aptos para reemplazos de órganos dañados o implantes.

Esta carrera fue creada con el objetivo de dar soluciones a la problemática del ámbito de la salud mediante la aplicación de modernos métodos tecnológicos. En nuestro país se implementó en 1984, como carrera de grado, dependiente de la Universidad Nacional de Entre Ríos, convirtiéndose no solo en la primera de la Argentina, sino también en la primera en su tipo en todo Latino América, dotada de incumbencia profesional por el Ministerio de Educación de la Nación (Resoluciones Ministeriales Número 770/85, 483/97 y 303/99) y acreditada por la CONEAU (Resolución 619/06). La carrera ha sido declarada de interés por el Gobierno Argentino por estar vinculada a áreas prioritarias de desarrollo nacional.

El Estado argentino, a través del Derecho Administrativo, incide por dos vías en la legalización del ejercicio profesional: Por una parte, en la sanción de la ley reglamentaria del ejercicio profesional propiamente dicho; y por la otra en la aprobación, vía Personas Jurídicas, de los respectivos Códigos de Ética propuestos por los Colegios o Consejos de la profesión, legalmente habilitados. Las provincias argentinas que regulan el ejercicio legal de la ingeniería son las siguientes: Buenos Aires, Catamarca, Chaco, Chubut (Ingeniero electricista), Córdoba (Ingeniería biomédica), Corrientes, Entre Ríos (Ingeniero biomédico-bioingeniería), Formosa, Jujuy, La Pampa, Mendoza, Misiones, Neuquén, Río Negro, Salta, San Juan, San Luis, Santa Fe (Bioingeniería- Ingeniería electricista), Tucumán (Por Decreto–bioingeniería). Estas provincias a través de los Consejos establecen su régimen de especialidades y sanciones, etc. Pero cabe destacar que esta situación no se encuentra sistematizada debidamente en nuestro país para los Bioingenieros, y sólo se tiene como caso testigo, la legislación profesional de la Provincia de Entre Ríos, que merece especiales ponderaciones. Así, es importante reiterar, nos encontramos con que al Bioingeniero se lo considera como un “especialista” solo en dicha provincia, conforme con las

prescripciones de la ley provincial 8815 que regula el funcionamiento del Código Profesional de Ingenieros.

La Bioingeniería hoy, en nuestro país, 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. Sus áreas de inserción son: a) Área empresaria (asesoramiento, capacitación, diseño de producto, generación, gestión de calidad, instalación de equipamiento, planeamiento, servicio técnico); b) Área hospitalaria (aparatoología, desarrollos técnicos, dirección, gestión de compra, mantenimiento, planeamiento, seguridad hospitalaria); c) Centros de investigación (investigación básica y aplicada); d) Organismos públicos: (control, reglamentaciones, normativa, pliegos de adquisición de tecnología médica); y e) Universidades e instituciones de educación.

La fabricación, la importación y la exportación de nueva y compleja tecnología médica, y la necesidad de normativas que rijan en todos los aspectos de la misma, hacen que la demanda de Bioingenieros se haga cada vez más relevante y que diferentes ámbitos prestadores de salud requieran de sus servicios.

Entre los más importantes campos que nuclea la Bioingeniería a nivel mundial se pueden mencionar: a) Biomateriales; b) Ingeniería Biomédica; c) Ingeniería Hospitalaria; d) Biomecánica; e) Bioóptica; f) Biosensores; g) Ingeniería Clínica y de Rehabilitación; h) Imágenes Médicas; i) Informática Médica; j) Órganos Artificiales; k) Procesamiento de Señales Biológicas; l) Telemedicina; y m) todo lo que concierne a la Tecnología Médica.

Ahora bien, debe tenerse siempre presente la etimología del término “profesión”, aun cuando la han definido y estudiado desde muchos lugares:

“...encierra la idea de desinterés” “Profesar no solo significa ejercer un saber o una habilidad, sino también creer o confesar públicamente una creencia.....No se profesa en función de la búsqueda de beneficios o ventajas materiales individuales, sino en función de un ideal que trasciende los intereses particulares” (Gomez Campo, V.M./TentiFanfan, E.i (1996:23)

La legislación vigente se ha referido a las “profesiones liberales” en múltiples disposiciones, pero no ha precisado su concepto por medio de una definición, ni mucho menos en lo referente a los bioingenieros en especial. Y a la hora de encontrar un concepto puro de “profesión liberal” que coincida con la realidad de las cosas, la dificultad no es menor. Se pueden señalar como notas distintivas de la noción de “profesional” en un sentido restringido las siguientes: (i) habitualidad en su ejercicio; (ii) necesidad de previa habilitación; (iii) presunción de onerosidad; (iv) autonomía técnica; (v) sujeción a colegiación; (vi) sumisión a principios éticos; y (vii) sometimiento a potestades disciplinarias, por vía de la colegiación o aun sin ella.

5.3 Sujeto Pasivo: Pacientes Ciborgs (damnificados)

Al cuerpo humano y sus partes se los considera como “bienes”. Al regularse la categoría de derechos y bienes, aparece una verdadera novedad: la referencia al cuerpo humano y a sus partes. Concretamente, se establece allí que los derechos sobre aquellos —...no tienen un valor comercial, sino afectivo, terapéutico, científico, humanitario o social y sólo pueden ser disponibles por su titular siempre que se respete alguno de esos valores y según lo dispongan las leyes especiales” (art. 17CCyCN). Cabe interpretar que el cuerpo de las personas y sus partes serán desde ahora bienes extrapatrimoniales, asiento de los derechos personalísimos y susceptibles de disposición para satisfacer los valores

señalados por la ley, aunque puedan tener repercusiones patrimoniales (ej.: indemnizaciones de daños). Tales valores resultan ostensibles en casos de donaciones de órganos entre vivos, basadas en un vínculo familiar (conf. art. 15 L24193/93), primando el valor afectivo; en las donaciones presuntas de órganos cadavéricos y de sangre (conf. art. 62 L24193/93 y L22990/83), donde se destaca el valor terapéutico y social y en los exámenes del cuerpo luego del fallecimiento, denominados —necropsias, donde prevalece el interés científico. Pero el citado art. 17 debiera funcionar como límite, de tal modo que las partes separadas del cuerpo no puedan ser fácilmente apropiadas, patentadas y comercializadas ante los avances científicos y tecnológicos que resignifican su —utilidad. Así las cosas, frente a las posturas hoy día en conflicto en el Derecho comparado, que de un lado admiten la abierta valorización económica de estos bienes(Trigo Represas, Félix & López Meza, 2004) y de otro promueven la inviolabilidad del cuerpo humano y la nulidad de los contratos que tengan como finalidad conferir un valor patrimonial a éste o a sus partes(Gherzi, 1995), nuestro Código se estaría pronunciando en este segundo sentido(Wierzb, 2015).

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”(Clark, 2003).

El estudio del Cyborg en la presente tesis, puede significar un avance en una correcta ponderación del sujeto pasivo de la relación que se pretende estudiar.

Hoy es posible contemplar, y a veces lograr, la micromanipulación de muchas de las capacidades del cuerpo y la mente en busca de deseos y aspiraciones seculares. Hay quienes, inspirados en el Manifiesto Ciborg de Haraway, sugieren que de algún modo nos estamos volviendo “posthumanos”, en particular, como resultado de nuestra capacidad de simular y aumentar las capacidades del cuerpo mediante dispositivos ortopédicos (Hayles, 1999). Pero “¿Fuimos alguna vez simplemente “humanos”? ¿Fueron nuestras capacidades tan “naturales”? Lo dudo: los seres humanos nunca fueron “naturales” y, al menos desde la invención del lenguaje, hemos aumentado nuestras capacidades por medio de tecnologías intelectuales, materiales y humanas”. (Rose, 2013)

Y en el Código unificado, lo novedoso para estos sujetos es la aptitud o competencia para recibir información y tomar decisiones sobre el propio cuerpo, responde al concepto de autonomía progresiva, arraigado ya en las Convenciones de Derechos Humanos, que desde el año 1994 forman parte del bloque constitucional (conf. art. 75 inc. 22 CN). Así se reconoce a los niños, niñas y adolescentes como sujetos, atribuyéndoseles mayor poder de decisión según su edad y grado de madurez. En este sentido, el art. 26 del nuevo Código Civil y Comercial de la Nación, dispone que los

menores entre trece (13) y dieciséis años DIECISÉIS (16) años, tienen aptitud para decidir sobre tratamientos médicos no invasivos, ni especialmente riesgosos; con la asistencia de sus progenitores cuando los tratamientos presentaren tales condiciones. A partir de los dieciséis años de edad, se consideran adultos para las decisiones atinentes al cuidado de su propio cuerpo. Se trata de presunciones iuris tantum, que cuentan con antecedentes en la legislación especial local (ej.: de salud reproductiva), especialmente valiosas en situaciones en las que los jóvenes concurren a la consulta solos, porque no hay adultos a cargo o por cuanto existen conflictos insalvables con ellos. Pero pensamos que deben aplicarse con cautela, en función de la variabilidad y complejidad de las cuestiones de salud que pueden hallarse involucradas y las grandes diferencias en el grado de madurez física y psíquica que suelen presentar los adolescentes de una misma edad. Además, en cuanto la autonomía progresiva tiene en consideración el interés superior de los niños y adolescentes, esta figura no debería devenir una vía para imponerles responsabilidades para las que no estén preparados, en una sociedad que hoy sufre los efectos del debilitamiento de las responsabilidades parentales y del carácter horizontal que han tomado las relaciones entre padres e hijos .

5.5. La Responsabilidad del Ingeniero Biomédico por su accionar en el Código Civil y Comercial de la Nación

Tal como sostiene en sus clases el Profesor Dr. Fernando Sagarna, la responsabilidad civil del Código Civil de Vélez Sarsfield fue regulada en una época distinta a los adelantos actuales, de hecho se contemplan ocho normas para la responsabilidad del dueño de animales domésticos y feroces y no, por ejemplo, sobre accidentes de tránsito.

Hoy, el derecho de daños regula la compensación de los daños injustamente sufridos, es parte de este cambio de paradigma. Desde la unificación de las órbitas de responsabilidad obligacional y extracontractual presentes ya en el Código alemán, Código suizo de las obligaciones, Código Civil de Québec, entre otros, que han sido abogadas desde hace algún tiempo por un importante sector de la doctrina, hasta un reconocimiento más amplio de los fines de un proceso de daños, como así también el reconocimiento explícito de figuras propias de esta rama del derecho, que no se encontraban expresamente en el Código Civil.

Los autores del Código Civil y Comercial del año 2015, receptan varias normas que venían aplicándose en base a los principios generales establecidos por las Corte Suprema de Justicia de la nación, como demás tribunales inferiores como así también al pensamiento mayoritario de la doctrina.

A diferencia del Código escrito por el célebre Vélez Sarsfield que se focalizaba en los bienes, el nuevo cuerpo legal pone su mirada en la persona. Esto llevó a los autores a incorporar a la norma un capítulo destinado a los derechos personalísimos. Según este código, la persona es inviolable y por ello protege su dignidad, cuerpo, entre otros atributos. Por ello, no resulta apresurado determinar que la responsabilidad civil pone en foco de estudio al damnificado.

Lo que ocurrió fue que se constitucionalizó el derecho privado al incorporar el principio “alterum non laedere” o “naeminenlaedere”. Dicho adagio se lo interpreta como “no dañar a otro/otros”.

El cambio sustancial que afecta al instituto en cuestión en la presente tesina está constituido en la unificación de las consecuencias jurídicas de la responsabilidad civil extracontractual y contractual. Entre las modificaciones más importantes se encuentran

la igualdad de plazos considerados en la prescripción de acción por daños (se establecieron tres años de plazo), entre otros. Se redujo el extenso de 10 años a tres años a fin de evitar la pérdida de efectividad de la prueba.

Se regulan expresamente y detalladamente la doble función de la responsabilidad, a saber, la preventiva (luego del intenso debate de si este instituto debía tener o no un componente preventivo) y la resarcitoria. Este nuevo deber de prevenir opera en la posibilidad de prevenir siempre y cuando se encuentre en su esfera de control, para evitar que el deber sea tan amplio que alcance a todos (lo limita a la persona que dependa la generación de la conducta esperada). Conforme al art. 1711, esta función preventiva procede siempre que exista la posibilidad de que se ocasione un daño por medio de una acción u omisión antijurídica, no siendo necesario la presencia de ningún factor de atribución que califique esa conducta activa u omisiva.

Es así que se incorpora el deber de prevenir todo daño en cuanto de la persona dependa, y de adoptar medidas de buena fe para la evitación del perjuicio. La prevención podrá ser dictada por el juez de oficio o también a pedido de parte, admitiéndose la resolución provisoria o definitiva, la que hemos visto consagrada en innumerables sentencias protegiendo la salud de las personas: adjudicando medicamentos, tratamientos, cirugías, aparatos ortopédicos, etc.

En cuanto a la legitimación para iniciar acciones preventivas basta con acreditar un “interés razonable” en la prevención.

A pesar de esta nueva figura, la responsabilidad resarcitoria aparece como la protagonista de la norma. Este instituto opera al reparar un daño causado por un hecho ilícito o por el incumplimiento de una obligación.

En principio todo daño es antijurídico salvo que se encuentre justificado. El Código de 2015 regula expresamente varias causales de justificación (legítima defensa, estado de necesidad, ejercicio regular de un derecho, asunción de riesgo, consentimiento del damnificado) respondiendo a lo que es la doctrina y jurisprudencia tradicionales.

Ahora cabe preguntarse ¿Qué es el daño? Según palabras textuales del Dr. Ricardo Lorenzetti, el daño se constituye en el centro alrededor del cual gravita la responsabilidad. No solo lo constituyen, como sostiene la doctrina clásica, a la lesión del patrimonio, sino también a la de la persona en su integridad psicofísica. Ahora ya no es necesaria la lesión de un derecho objetivo, siendo resarcible la afectación de un interés simple o de hecho no reprobado por la ley. El objeto del daño puede ser tanto la persona, como el patrimonio o un derecho de incidencia colectiva, por ejemplo el daño que sufren los consumidores o el que se causa al medio ambiente, el que cobra especial protección en el Código.

En cuanto a los factores de atribución, el nuevo Código contiene diversas normas. El hecho de que el art. 1720 mencione expresamente el término factores de atribución, usado desde hace décadas en doctrina, significa una recepción normativa de importancia. Así, se acoge a los factores de atribución subjetivos (dolo y culpa) y a los factores de atribución objetivos (riesgo creado por las cosas y por las actividades, garantía, equidad, etc.). A pesar de establecer la existencia de los factores objetivos de atribución, el art. 1721 dispone que en ausencia de norma expresa, el factor de atribución es la culpa. De modo que, la culpa queda como un factor de atribución residual.

Con respecto a la Antijuridicidad en la función resarcitoria, se la regula en la Sección presupuestos de la función resarcitoria: antijuridicidad, factores de atribución y nexo

causal, para luego dedicar una Sección especial al daño. El primer artículo regula el deber de reparar que surge de la violación del deber de no dañar a otro o del incumplimiento de una obligación. El segundo establece la regla principal en materia de antijuridicidad: la acción u omisión dañosa es antijurídica salvo que se pruebe que está justificada. En cuanto a la justificación, se admite el ejercicio regular de un derecho, supuesto sobre el cual no hay controversias. Se admite la legítima defensa propia o de terceros, por un medio racionalmente proporcionado, frente a una agresión actual o inminente, ilícita y no provocada; el tercero que no fue agresor ilegítimo y sufre daños como consecuencia de un hecho realizado en legítima defensa tiene derecho a obtener una reparación plena.

Con esta redacción se pretende fijar una serie de criterios para poder evaluar más ajustadamente cuándo es legítima la defensa. Finalmente, la fuerza mayor también admite parámetros de valoración, ya que resulta viable cuando es para evitar un mal, actual o inminente, de otro modo inevitable, que amenaza al agente o a un tercero, si el peligro no se originó en un hecho suyo; el hecho se halla justificado únicamente si el mal que se evita es mayor que el que se causa.

Se regula el supuesto de asunción de riesgos, siguiendo en ello a la doctrina mayoritaria: no justifica el hecho dañoso ni exime de responsabilidad, a menos que, por las circunstancias del caso, ella pueda calificarse como un hecho del damnificado que interrumpe total o parcialmente el nexo causal. También se prevé el caso de quien se expone a una situación de peligro para salvar la persona o los bienes de otro, reconociendo su derecho a ser indemnizado por quien creó la situación de peligro, o por el beneficiado por el acto de abnegación.

También se incorpora el consentimiento libre e informado del damnificado, que, en la medida en que no constituya una cláusula abusiva, libera de la responsabilidad por los daños derivados de la lesión de bienes disponibles. Esta norma, que se aplica solamente a bienes disponibles y con todas las seguridades de la voluntad libre, resulta necesaria, porque de lo contrario muchos vínculos contractuales no serían posibles.

En los supuestos en que tiene lugar la aplicación de un factor objetivo de atribución, la culpa queda fuera de lado pues la responsabilidad es objetiva. De allí que, el eventual responsable deberá probar la ruptura del nexo causal, siendo insuficiente la prueba de la ausencia de culpa. La prueba de la ruptura del nexo causal se logra a través de la acreditación de una causa ajena, caso fortuito, hecho de un tercero por quién no debe responder, o el hecho de la propia víctima.

Se introduce el principio constitucional que la Corte Suprema de Justicia de la Nación ha reiterado a través de su doctrina de la reparación plena por los daños sufridos. Ante el sufrimiento de “daño moral”, ahora comprensivo también de la interferencia en el proyecto de vida de una persona, se amplían los reclamantes posibles ante la muerte y a partir del Código ante la gran discapacidad, no siendo sólo los ascendientes, descendientes o el cónyuge, sino también los convivientes con trato familiar, como los que se hallan en uniones convivenciales, o por ejemplo los hermanos o primos que cohabiten. Se establece la ponderación de satisfacciones sustitutivas y compensatorias como parámetros posibles para enjugar este perjuicio moral.

Además, se anexa a la responsabilidad por riesgo, la responsabilidad por actividad riesgosa o peligrosa por su naturaleza, medios empleados o circunstancias de su realización, siendo responsable por ésta, quien la realiza, se sirve u obtiene provecho de

ella. Se especifica la norma que regula los accidentes de tránsito para despejar dudas al respecto, posicionando al débil, el damnificado, en una situación de protección.

5.6 Tipos de comportamientos.

Luego de analizar el marco legal que opera como resultado en mi investigación, es conveniente desarrollar el comportamiento del ingeniero biomédico que constituya mala praxis. Un ingeniero biomédico incurre en mala praxis cuando provoque un daño en el cuerpo (o dispositivo tecnológico integrado al cuerpo que cumpla una función vital) o en la salud de la persona (entendida en sus tres esferas ut supra referenciadas), sea el daño que causare parcial o total, limitado en el tiempo o permanente, como consecuencias de un accionar profesional realizado con imprudencia o negligencia, impericia en su conducta realizada o por inobservancia de los reglamentos o deberes a su cargo con falta de consideración en la normativa legal aplicable. Resultados observados:

1. Daño constatable en el cuerpo (o dispositivo tecnológico integrado al cuerpo que cumpla una función vital) o en la salud de la persona (entendida en sus tres esferas ut supra referenciadas). Aplica tanto para el daño directo en el damnificado como para la totalidad de sus actividades. Se adopta el concepto amplio. Ejemplos observados en la práctica: Error de diagnóstico, irregular colocación de un stent coronario que provoca la muerte del paciente, error en el cálculo de la zona vital en la que debían aplicarse RX provocando lesión en otro órgano no afectado, etc.

2. El daño causado por el ingeniero biomédico debe originarse en un “mal actuar” propiamente dicho. Esto quiere decir, que el ingeniero biomédico actuó de manera

imprudente o negligente o fruto de la impericia o por el apartamiento de las normas y deberes a su cargo o apartamiento de la normativa aplicable a cada caso.

Considerando esto, los factores de atribución ingresan a la escena. Se mantiene en el art 1721 la distinción entre factores objetivos y subjetivos (tal como aparece en el Código de Vélez con la reforma de la ley 17.711 del año 1968). El artículo siguiente, a saber, el 1722, establece que el factor es objetivo cuando la culpa del agente es irrelevante a fin de atribuir responsabilidad. En estos casos, el ingeniero biomédico se libera demostrando la causa ajena operando como un eximente, salvo disposición en contrario. Se observa que este artículo fue producto de las tendencias jurisprudenciales y doctrinarias existentes al momento de la sanción de la última reforma a nuestro código. Es decir, la responsabilidad objetiva se basa en la causalidad y solo se exime de responder si se “fracturó” esa causa o se interrumpió. El ingeniero biomédico puede eximirse en responder frente al daño cuando existiera relación con el hecho de la víctima (Art. 1729) o de un tercero (art. 1731) o el caso fortuito (art. 1730).

Uno de los datos que hallé en el reservorio oficial de casos jurisprudenciales⁸ y que pasaré a exponer se trata de esta variable: la causalidad adecuada y la causalidad próxima en la responsabilidad médica, institutos que aun poseen poca literatura en cuanto a la legislación vigente. En el caso de que el daño haya sido ocasionado en un contexto de equipo de personas, no necesariamente el o la que produzca el daño material, sea responsable y debe afrontar dicha responsabilidad. Por ejemplo, quien está liderando una cirugía diagnóstica y se equivoca al considerar la existencia de un tumor en la región abdominal. En base a ese mal diagnóstico ordena al ingeniero biomédico a extirparlo quien procede a hacerlo. La víctima muere. En este caso, uno piensa que en base a la teoría de la causalidad próxima el responsable es el ingeniero biomédico que

⁸Recomiendo la lectura del Fallo “Gómez, Mario c/Ciudad de Buenos Aires”, CNCiv., sala F, 2003/07/04

aplicó los rayos X provocando la muerte del paciente. Sin embargo, el ingeniero biomédico no tiene responsabilidad alguna, pese a que su acción fue la causa próxima al daño, puesto que fue él quien aplicó los rayos X, solo debía limitarse a cumplir las instrucciones dadas por el médico cirujano a cargo del paciente prescripto en la historia clínica. En este caso, la responsabilidad es del galeno y surge como consecuencia de su actuar negligente al prescribir una intervención inadecuada a la patología del paciente, y mayor es su grado de responsabilidad al tomar en cuenta que no consultó con los profesionales idóneos para su aplicación y/o conveniencia. Por lo que, en este ejemplo, el actuar negligente del médico fue la causa adecuada en la producción del daño y no la aplicación de Rayos X que produjo el ingeniero biomédico. En este caso meramente ejemplificativo, ingresa al campo operable la “pérdida de chance”.

Siguiendo con esta inteligencia, el nuevo cuerpo legal en el art. 1721 mantiene la regla de que cuanto mayor es el deber de obrar con prudencia y mayor conocimiento de las cosas mayor es la diligencia exigible al agente. Tal pauta también debe ser considerada para valorar la previsibilidad de las consecuencias, es decir, se proyecta sobre la causalidad.

A fin de culminar con la exposición de los resultados, vale aquí hacer mención a la relación entre acción civil y acción penal. Se mantiene la independencia de ambas acciones (art. 1774). También se conserva el principio de que si la acción penal precede a la acción civil, es intentada durante su curso, el dictado de la sentencia civil debe suspenderse en tanto y cuando la conclusión del proceso penal. A pesar de esta regla, se admiten excepciones, a saber:

a) Art. 1175: Si la acción civil por reparación del daño está fundada en un factor objetivo de responsabilidad.

- b) Si median causas de extinción de la acción penal.
- c) Si la dilación del proceso penal provoca una frustración efectiva del derecho a ser indemnizado.

Otro aspecto que no se modificó es la regla de que una sentencia condenatoria en lo penal por el mismo hecho u omisión que se discute en sede civil, produce efecto de cosa juzgada en ésta última respecto a de la existencia del hecho principal que constituye el delito y de la culpa del condenado (Art. 1176).

En el caso que en sede penal se sentencie que el hecho no existió o que el sindicado como responsable no participó, no hay nada que discutir en el proceso civil. Pero esto no significa que si la sentencia penal decide que un hecho no constituye delito o que no compromete la responsabilidad penal del agente no pueda discutirse efectos en la sede civil, sino todo lo contrario, es deber del juez discutir libremente ese mismo hecho en cuanto a generador de responsabilidad civil.

Capítulo X – Conclusiones

En nuestra Constitución Nacional el Derecho a la Salud surge por tres vías; en primer lugar a través del principio de soberanía popular; en segundo orden, en virtud de la última reforma de 1994 y el otorgamiento de la jerarquía constitucional a los Tratados Internacionales expresamente enumerados en el Art. 75 inc. 22 desde los Derechos

Humanos; y por último por vía del Derecho del Consumidor colectivo cuando hablamos del derecho al reclamo como corolario a la atención médica. Resulta difícil negar la operatividad de este derecho. En primer lugar se advierte la necesidad de una orientación ética que considere el futuro, la cual debe determinar responsablemente fines, y destacar aquellas acciones necesarias que han de conducirnos hacia ellos, considerando primordialmente la posibilidad de entregar a las próximas generaciones de hombres un mundo en el cual exista la posibilidad cierta y razonable de desarrollar con éxito una vida humana digna, enfrentando en igualdad de condiciones diversos problemas (no sólo ambientales o poblacionales, sino de comportamiento, de diseño genético, etcétera) que las anteriores generaciones de hombres les han dejado como herencia. En segundo lugar, se advierte que el futuro ya llegó; y es nuestra propia existencia amenazada o en peligro por desarrollos científicos y técnicos desbocados, por un ambiente en franco deterioro o una sociedad de consumo ilimitado la que nos interpela. La actividad humana remodela el planeta y determina su futuro y el nuestro como especie, confinándonos a la inviabilidad en caso de que no se impriman con rapidez cambios conductuales y valorativos. En conclusión, podemos advertir que es necesario que se elabore una legislación integral de la cual se puedan adherir las provincias sin perjuicio de los avances en el desarrollo tecnológico en cada una de ellas, ya que solo nos encontramos con leyes aisladas carentes de uniformidad. Cómo así también la potencial modificación de los códigos de bioética en lo concerniente a ingenieros biomédicos que si bien poseen iguales principios en el género ingenieros es necesario que se incorporen lo específico a la salud humana. Siguiendo a estas ideas es necesario compatibilizarlas con las normas vigentes y las recomendaciones de los organismos internacionales de la salud. Proponemos a) La creación de una actividad de tiempo completo; b) La aparición de un sistema estable de formación – entrenamiento;

c) La creación de asociaciones profesionales específicas de Bioingeniería; d) El apoyo de la ley (protección legal de un título, control estatal, normas legales vinculadas a las tareas) y e) La elaboración de un código ético en torno a la salud humana y no en torno a un objeto inanimado como ocurre en el resto de las ingenierías (que cierra las condiciones para una profesión “completa”). Nos hallamos frente a un cambio de paradigma frente a las nuevas tecnologías que tiñen el concepto de “Salud” y “Derecho a la Salud” por lo que advertimos una potencial tecnologización de las normas y una reforma del Sistema de Salud Argentino para que sean capaces de dar respuesta a los convalecientes.

1. En esta tesis se indagó en la regulación jurídica de la Responsabilidad Profesional de Ingenieros Biomédicos (sujeto activo) en relación con referencias sustentadas en las diferentes teorías del positivismo jurídico, principios de la Constitución Nacional y los Tratados Internacionales. Para esto se analizó la regulación de Normas de Derecho Administrativo, Derecho Privado, Derecho Internacional Público, de Derecho Internacional Privado en los segmentos de incumbencias profesionales; órganos de control; códigos deontológicos; invenciones; patentes; requisitos para la elaboración, exportación e importación de productos médicos y; otras competencias de ingenieros biomédicos en los ámbitos de la salud . Se concluyó que juzgar a los Ingenieros Biomédicos con los mismos elementos y principios que al resto de los profesionales de las ciencias exactas incurre en un atentado al principio de Justicia en relación a las referencias teóricas, los fundamentos de la autoridad del estado democrático y a factores políticos, sociales e institucionales vinculados a asegurar la salud de los habitantes de nuestro país. Sin embargo, frente al actual estado del derecho posterior a la reforma, puede juzgarse a estos profesionales con asimilación a los demás profesionales del arte de curar siendo absorbido el derecho médico tradicional (con sus

elementos y principios) por el cual se juzgaba a los galenos por responsabilidad civil en la que pudieran incurrir por su conducta de mala praxis, por el derecho biomédico que no solo incorpora a los primeros, sino que también incluye a otras profesiones liberales como la unidad de análisis considerada en esta tesis, a saber, ingenieros biomédicos. El nuevo marco jurídico y la interpretación actual más los antecedentes reseñados en la labor de la Corte Suprema de Justicia de la Nación, exponen un escenario auspicioso para la correcta ponderación jurídica de estos profesionales y a la vez, protección hacia los damnificados, protagonistas superiores del régimen jurídico actual, independientemente de la región en la que se encuentren, su capacidad económica y condición social que posean.

2. Se analizó el Rol del Estado como sujeto regulador de obligaciones en relación a las referencias teóricas, los fundamentos de la autoridad del estado democrático y a factores políticos, sociales e institucionales vinculados a asegurar la salud de los habitantes en materia de productos médicos. El mismo se constituye como el garante último del reconocimiento de competencias profesionales, seguras y armónicas relaciones jurídicas y justas y equitativas prestaciones descriptas en la tesis. Para esto, se pesquisaron Resoluciones Ministeriales referentes a argumentos fundados en la legitimidad del estado democrático y el estudio de argumentos fundados en la realidad político social en base al contexto político de la República Argentina en función de elaboración, sanción, promulgación y aplicación de normas dirigidas a ingenieros biomédicos.

3. Se estudió el caso de los Ciborgs (como sujeto pasivo de las relaciones jurídicas presentadas) en relación con referencias sustentadas en teorías que reconocen relevancia jurídica a valores éticos y morales, indagando en los argumentos fundados en Biopolítica, Bioética y la realidad político-social en base a una visión jusnaturalista. Y;

4. Se reconstruyó la realidad, tal y como la observan los actores del sistema jurídico argentino integrado por el Estado, los Ingenieros Biomédicos y los Ciborgs, entre otros, vinculando el desarrollo científico de esta disciplina a nivel mundial con los avances tecnológicos, la adecuación de normas y la legitimación social en Argentina.

5. Se elaboró un detalle de contradicciones que hoy implican conflictos de normas, lagunas del derecho y falta de integración de nuestras reglas a los requerimientos exigidos internacionalmente

Por su parte, a la teoría general del derecho, el ordenamiento jurídico vigente, los contenidos curriculares básicos de las profesiones en controversia y atendiendo a las definiciones, clasificaciones y requerimientos de seguridad y eficacia de productos médicos, afirmo que la competencia en la dirección técnica de empresas fabricantes y/o importadoras de productos médicos debe ser concedida a los ingenieros biomédicos. Concluimos que el título en farmacia no es competente para tal actividad. Teniendo en cuenta la normativa y las incumbencias de los títulos antes referenciados, se pone en peligro el cumplimiento de los requisitos del sistema de calidad por las que debe atravesar un producto médico, derivando en la posible consideración del mismo en un “producto no-conforme”, resultando potenciales trabas a la industria nacional por no ajustarse a los requerimientos nacionales e internacionales. La normativa actual de ANMAT en esta temática presenta antinomias por lo que no se ajusta a la teoría general del derecho, al ordenamiento jurídico nacional vigente, a la historia de la legislación, al espíritu de la ley, presenta irregularidades que transgreden a principios y vocablos subyacentes del derecho y atentan contra la eficacia y seguridad de los productos médicos, vulnerando a las competencias propias conferidas legalmente a ingenieros biomédicos y trasladando este fenómeno a la afectación del derecho a la salud del paciente argentino al poner en riesgo su vida. Se sugiere a las autoridades competentes

cumplir con sus obligaciones positivas presentes en la Constitución Nacional, los Tratados Internacionales de igual jerarquía, otros Tratados y las leyes y resoluciones nacionales que reglamentan su ejercicio.

Igual razonamiento se obtuvo al analizar la Inserción del Ingeniero Biomédico en materia de higiene y seguridad en medicina nuclear y al incorporarlo potencialmente en organismos de salud pública que tomen decisiones en torno a las tecnologías en salud.

En esta inteligencia, se recomienda la creación de un organismo que promueva la ponderación de los productos médicos ya que 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.

En cuanto a las competencias profesionales del ingeniero biomédico y los derechos del paciente /ciborg/ en la ley de electrodependientes, la exención de pago en el servicio eléctrico y la provisión de esta energía en cualquiera de sus formas a los pacientes electrodependientes, es amparado por el Derecho Público Internacional, el Derecho Público Nacional, la Jurisprudencia y la Teoría General del Derecho, constituyéndose como un derecho inherente de toda persona que reúna determinadas condiciones, a saber, una patología diagnosticada por un médico especialista que incorpore en su tratamiento o control un equipamiento tecno-médico y/o infraestructura especial dentro del hogar que requiera un consumo extraordinario de esta fuente energética en niveles de tensión estables y de provisión constante. La prestación contempla la gratuidad del servicio (a través de un reintegro realizado por los Estados Nacional y Provinciales respectivamente), la entrega de un grupo electrógeno para situaciones de cortes sistemáticos, la identificación en los medidores indicando que en ese hogar reside un electrodependiente a fin de evitar eventuales cortes, una línea telefónica disponible las 24 horas, la inscripción en un Registro Nacional y/o Provincial de Electrodependientes y la celeridad en la conexión del servicio independientemente del estado de la deuda que posee el titular del servicio a la fecha. Una vez inscriptos los electrodependientes en los respectivos registros, se sugiere realizar un análisis económico del derecho a fin de estudiar la viabilidad de la norma. Las actuales regulaciones en las esferas nacional y provinciales poseen antinomias jurídicas que deben ser subsanadas, a saber, determinar o no la consideración de aquellas personas que hoy no son incluidas en la regulación normativa como pacientes que requieren refrigerar las 24 horas sus medicamentos dentro de su hogar, y; la necesidad de incorporar a ingenieros biomédicos en el proceso de toma de decisiones del Estado y las empresas estatales y privadas que suministren el servicio eléctrico para alimentar los equipamientos biomédicos a fin de mejorar la

calidad del servicio brindado. Por su parte, los componentes de una factura de suministro eléctrico son cuatro. Dos dentro de la esfera de Nación ya ordenada por la Res. del Ministerio de Energía y Minería 204-E/2017, a saber, el Precio de referencia Estacional de potencia y energía que se sancione para el Mercado Eléctrico Mayorista y del componente Cargo de Transporte. Los dos restantes deben ser legalizados e instrumentados en las esferas provinciales. Se registra que las provincias que avanzan en su reconocimiento son las que cuentan con empresas estatales de suministro eléctrico, aunque dichas regulaciones aún se hallan en estado parlamentario. El acceso a este servicio mejorará la calidad de vida de los pacientes a expensas del gasto público.

En conclusión, se determina que los profesionales de la ingeniería biomédica son discriminados cuando el Estado Nacional regular el ejercicio de determinadas competencias profesionales que le son inherentes. Es necesario corregir las terminologías subyacentes del derecho que presentan irregularidades, salvar las antinomias y lagunas jurídicas, y reconsiderar el concepto de persona bajo las variables científicas y tecnológicas que irrumpen en la vida de las personas.

Capítulo XI - Agradecimientos

Este trabajo se llevó adelante gracias al apoyo incondicional y permanente de los Dres. Alvaro Monzón Wyngaard y Jorge Emilio Monzón. Esta tesina opera como parte de un Proyecto de Investigación acreditado por la Secretaría General de Ciencia y Técnica de

Universidad Nacional del Nordeste quien subsidió mis estudios, el CONICET (Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas de la Nación) el cual me becó, el Grupo de Ingeniería Biomédica de la Facultad de Ciencias Exactas Naturales y Agrimensura de la UNNE el cual me cobija para poder realizar las pesquisas y la Facultad de Derecho y Ciencias Sociales y Políticas en la cual me desempeño como Profesor e Investigador.

8. Bibliografía

“Passero de Barrera, Graciela Noemí c/Estado Nacional s/amparo”. , Fallos 330;4160 (CSJN 18 de 9 de 2007).

A. M. Justo – B. V. Camargo. (2009). “Cuerpo y Cognición Social” . *Liberabit*, 19, 21-32.

(2016), E. A. (2016). *Conferencia: “Igualdad, consideración y el oficio de enseñar”*. Recuperado el 20 de 02 de 2018, de YouTube.: <https://www.youtube.com/watch?v=qY410GIEjLo>

20-611, N. U. (s.f.). (s.f.). *Aspectos fundamentales de la seguridad de equipos eléctricos utilizados en la práctica médica*.

Abelardo, T. (2003). *Introducción al Derecho*. Buenos Aires: Lexis Nexis - Abeledo Perrot.

Alvarez Gardiol, A. (1975). *Introducción a una teoría del derecho. El método jurídico*. Buenos Aires: Astrea.

American Public Health Association, Association of Schools of Public Health, Association of State and Territorial Health Officials, ECS, National Association of County and City Health Officers, National Association of State Alcohol and Drug Abuse Directors, National Association of State Mental Health Program Directors, Public Health Foundation, United States Public Health Service, Agency for Healthcare Research and Quality, Centers for Disease Control, Food and Drug Administration, Health Resources and Services Administration, Indian Health Service, National Institutes of Health, Office of the Assistant Secretary for Health, Substance Abuse and Mental Health Services Administration (2005): *Report of the Public Health Functions Steering Committee*.

Andrade., S. (2003). “Saúde e beleza do corpo feminino – algumas representações no Brasil do Século XX”. *Movimento. Revista de Educacao Fisica da UFRGS*, 9(1), 119-143.

- Arlington, V. (10 de 01 de 2016). *US AID FROM THE AMERICAN PEOPLE*. Obtenido de HEALTH SYSTEMS 2020: <http://www.healthsystems2020.org/content/resource/detail/528/>
- Ashton, J. , Lee B. (1998). Being prepared to protect the public health. Information for thinking the unthinkable and doing the essential. *Journal of Epidemiology and Community Health*, 702-703.
- Banta, D. (2009). What is Technology Assessment? *International Journal of Technology Assessment in Health Care*(25:Supplement 1), 7-9.
- 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.
- Bettcher D. , Yach D. (1999). The globalisation of public health ethics? *Journal of International Studies*, 3, 471-498.
- Bettcher, D. , Sapirie, S. , Goon, E. (1996). Essential public health functions : results of the international Delphi study. *World Health Statistics Quarterly*, 44-54.
- Bidart Campos, G. J. (1986). “El derecho a la Salud en Argentina”. (O. P. Salud, Ed.) *El Derecho a la Salud en las Américas*, 25 y ss.
- Bobbio, N. (1991). *El tiempo de los derechos*. Madrid: Sistema.
- Borda, G. A. (1976). *Tratado de Derecho Civil. Parte General. 6a Edicion* (Vol. Tomo I). Buenos Aires: Editorial Perrot.
- Breglia, R. y. (Noviembre de 1997). “De los editores”. (Universitas, Ed.) *Revista Argentina de Bioingeniería*, 3(3), 2.
- 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.
- Casabona, C. M. (2011). *Los problemas penales actuales de la Biomedicina* (Vols. Tomo II - Volumen I). Santa Fe: Rubinzal-Culzoni.
- Caso Ximena Lopes vs. Brasil. Sentencia de fondo, reparaciones y costas., párrafo 90 (Corte IDH 4 de 7 de 2006).
- Cf. HABA, E. P. (1993). *"Kirchmann sabía menos... ¡Pero vió mejor!"* (Vol. 14). Alicante: Doxa. Cuadernos de Filosofía del Derecho.
- cf. Rose, 1996b: 26; Brown y Webster . (2013). *Políticas de la Vida - Biomedicina, poder y subjetividad en el S XXI*. Buenos Aires: UNIPE.
- Chalmers, A. F. (1988). *¿Qué es esa cosa llamada Ciencia?* Buenos Aires, Argentina: Siglo XXI Editores.
- Cifuentes, S. (1995). *Derechos personalísimos. 2ª Edición actualizada y ampliada*. Buenos Aires: Astrea.
- Clark, A. (2003). *Natural-Born Cyborgs*. United States of America: Oxford.
- Coiera, E. (1998). Information epidemics, economics, and immunity. *British Medical Journal*, 1496-1470.
- Committee on Assuring the Health of the Public in the 21st Century; Board on Health Promotion and Disease Prevention; Institute of Medicine. (2003). *The Future of the Public's Health in the 21st Century* (2. Washington D.C.: THE NATIONAL ACADEMIES PRESS.
- Comte, A. (1949). *Cour de Philosophie Positive*. París.
- Congress, U. (1967). Statement of Emilio Daddario, Chairman, Subcommittee on Science, Research and Development . *90th Congress, 1st Session*. . Washington DC.: Departamento de Estado de los Estados Unidos de América.

- 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.
- D. Benitez, O. Chisari, and A. Estache. (2003). “Can the gains from Argentina’s utilities reform offset credit shocks?”. En e. C. Ugaz and C. Waddams Price, *Utility Privatization and Regulation—A Fair Deal for Consumers?* Aldershot: Edward Elgar.
- David Banta, Rosimary T. Almeida. (25 de 7 de 2009). The development of health technology assessment in Brazil. *International Journal Technology Assessment Health Care, (Suppl 1), : 255–259.*
- Diccionario Enciclopédico Salvat Universal.* (Vol. 18). (1969). Madrid: Salvat.
- Dilthey, W. (1942). *Introduction a Létude des Sciences Humaines.* Paris.
- Dittrich R, Cubillos L, Gostin LO, Li R & Chalkidou K. (2016). The international right to health: what does it mean in legal practice and how can it affect priority setting for universal health. *Health Systems & Reform* , Issue 1: Prince Mahidol Award Conference 2016: Priority Setting for Universal Health Coverage.
- Educativo, R. (Noviembre de 2005). *Revista Argentina de Bioingeniería,* 10(2), 19.
- Espinoza, M. A. (2013). Health Technology Assessment in Chile: Reflections on a Slow Process. (ISPOR, Ed.) *ISPOR Latin America Consortium, 1*(4).
- Estanislao Antelo & María Silvia Serra . (2013). Pedagogía Crítica, 30 años después. . *Revista Electrónica Interuniversitaria de Formación del Profesorado,* 77, 27, 2.
- Ferrajoli, L. (2004). *Epistemología Jurídica y Garantismo.* México, D.F.: Distribuciones Fontamara S. A.

- Fix-Zamudio, H. . (1984). *Metodología, docencia e investigación jurídicas*. México: Povina. doi:Citado por Silvana Mabel García en el Derecho como Ciencia.
- FUNDELEC. (2016). *El sistema eléctrico, tras las inversiones de 2014*. Buenos Aires: FUNDELEC.
- G. Benavides, Fernando, Moya, Carmela, Segura, Andreu, Puente, M. Lluïsa de la, Porta, Miquel, & Amela, Carmen. . (2006). Las competencias profesionales en Salud Pública. *Gaceta Sanitaria*, 20(3), 239-243.
- Gherzi, C. (1995). *Responsabilidad profesional, Principios generales I*. Buenos Aires: Astrea.
- Goldschmidt, W. (1981). *Introducción Filosófica al Derecho*. Buenos Aires: Depalma.
- Gregorini, E. (2001). *“Locación de servicios y responsabilidades profesionales”*. Buenos Aires: La Ley.
- Hyles, K. (1999). *How we became posthuman*. Chicago, United States of America: Chicago Press.
- INDEC. (10 de 11 de 2015). *Censo del Bicentenario 2010*. Obtenido de <http://www.censo2010.indec.gov.ar/>
- INDEC, I. N. (2010). *Censo de Población*. Capital Federal, Argentina.: Ministerio de Hacienda y Finanzas Públicas.
- ISEH. (2006). *“Equity and Health Sector Reform in Latin America and the Caribbean from 1995 to 2005: Approaches and*. International Society for Equity in Health.
- Iunes R, Cubillos-Turriago L, Escobar M.L. (2012). *Open Knowledge Repository*. (W. Bank, Ed.) Recuperado el 03 de 03 de 2018, de Universal Health Coverage and Litigation in Latin America: <https://openknowledge.worldbank.org/handle/10986/13072>

- J. Delfino. - A. Casarin. . (2003). "The Reform of the Utilities Sector in Argentina . En e. C. Ugaz and C. Waddams Price, *Utility Privatization and Regulation – A Fair Deal for Consumers?* . Aldershot: Edward Elgar. .
- João Biehl, Mariana P. Socal, Varun Gauri, Debora Diniz, Marcelo Medeiros, Gabriela Rondon & Joseph J. Amon. (2018). Judicialization 2.0: Understanding right-to-health litigation in real time. *Global Public Health*, 12.
- Jonas, H. (1997). *Técnica, Medicina y Ética: sobre la practica del principio de responsabilidad*. (C. F. Gil, Trad.) Barcelona, España: Paidós Ibérica.
- Justo, Ana María - Camargo, Brigido Vizeu. (2013). Cuerpo y Cognición Social. *Liberabit*, 19, 21-32.
- Kelsen, H. (2003). *La teoría pura del derecho: Introducción a la problemática científica del derecho*. Ciudad de México: Porrúa.
- Kim, P. (1999). Published criteria for evaluating health related. *British Medical Journal*,, 647-649.
- Kuchenbecker, Ricardo - Polanczyk, Carisia. (2012). Institutionalizing Health Technology Assessment in Brazil: Challenges Ahead. *Value in Health Regional Issues* , 257-261.
- L. Andrés, J. Guasch, and V. Foster. (2004). "The Impact of Privatization on Firms in the Infrastructure Sector in Latin-American Countries". Washington DC: Ed. Mimeo - World Bank.
- Lapalma, J. C. (2003). "Teoría general de los derechos de la personalidad. Primeras ideas". *Revista Jurídica ZEUS*, 93(Número 7.254).
- Lawler, D. y Albornoz, M. (1998). Filosofía de la Ciencia. En T. y. Ciencia, & E. Martinez (Ed.). Caracas: Nueva Sociedad-UNU, UNESCO, CEPAL, ILPES y CYTED.

- Llambias, J. J. (1986). *Tratado de Derecho Civil. Parte General. 12ª Edición*. Buenos Aires: Editorial Perrot.
- Lolas, F. (2008). Bioethics and animal research. A personal perspective and a note on the contribution of Fritz Jahr. *Biological Research*(41), 119-123.
- M. Gonzalez-Eiras and M. A. Rossi. . (2007). “The impact of electricity sector privatization on public health” . En WB, *Inter-American Development Bank - Research Network Working papers*. . World Bank.
- Masgo Manco, W. (2011). *Participación Política y Ciudadanía*. Recuperado el 2 de 9 de 2017, de Curso V, Lección I. Oficialía Mayor y Dirección de Participación Ciudadana del Congreso de la República del Perú.: http://www.congreso.gob.pe/participa/cursos/curso_5.htm.
- Monzón, J. E. (Julio de 1997). CORAL y la integración latinoamericana. (Universitas, Ed.) *Revista Argentina de Bioingeniería*, 3(2), 4-7.
- Monzón, J. E. (2012). Bioethics. *Biomedical Engineering Education and Advanced Bioengineering Learning - Interdisciplinary Concepts-*, 196-237.
- Moore, G. E. (1903). *Principia Ethika*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Mora, A. E. (2014). Analysis of the judicialization in drug management. Case study of Trastuzumab in the treatment of breast cancer in Costa Rica. *Cad. Ibero-Amer. Dir. Sanit*, Volumen 3, 2.
- Moro-Martin, A. (19 de Agosto de 2013). Despedida de una científica que está haciendo las maletas. *El País*. Obtenido de http://sociedad.elpais.com/sociedad/2013/08/19/actualidad/1376935600_483731.html
- Nino, C. S. (1998). *Introducción al Análisis del Derecho*. Ciudad de Buenos Aires: Astrea.

- O. Chisari., A. Estache, and C. Romero. (1999). “Winners and Losers from Utility Privatization in Argentina: Lessons from a General Equilibrium Model”. *The World Bank Economic Review*, Vol. 13 (2). .
- Octavio Gómez-Dantés; Julio Frenk. (2009). Health technology assessment in Mexico. (C. U. Press, Ed.) *International Journal of Technology Assessment in Health Care*(Suplemento 1), 270-275.
- 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.
- OPS. (2012). *Análisis Comparado del Marco Jurídico sobre la Calidad de la Atención y Seguridad del Paciente (CASP) en América Latina, España y la Comunidad Europea*. Washington D.C.: OPS.
- PAHO. (2007). *Public Health Capacity in Latin America and the Caribbean: Assessment and Strengthening*. Washington DC, Estados Unidos: Pan American Health Organization. Obtenido de <http://www.who.int/management/publichealthcapacity.pdf>
- PAHO/WHO. (1998). *Developing Health Technology Assessment in Latin America and the Caribbean*. Washington D.C.: PAHO/WHO.
- Pallás Areny, R. -, (1988). “Seguridad eléctrica y frente a las radiaciones” . En J. Pompín, *Introducción a la Bioingeniería* (pág. 122). Barcelona, España: Serie: Mundo Electrónico. Marcombo : Boixareu.
- Perez Luño, E. (2004). *Los Derechos Fundamentales*. Madrid, España: Tecnos.
- Perez Luño, E. (2004). *Los Derechos Fundamentales*. Madrid, España.: Tecnos.
- Potter, V. R. (1970). Bioethics, the science of survival. *Perspectives in Biology and Medicine*(14), 127-153.

- Quiroga Lavié, H. (2009). Derechos Personalísimos. En M. A. Humberto Quiroga Lavié, *Derecho Constitucional Argentino* (Vol. I, págs. 135-158). Buenos Aires: Rubinzal Culzoni.
- Rocha, C. M. (1996). La ciencia del Derecho. *Revista Jurídica Unam*, 632. Obtenido de <http://www.juridicas.unam.mx/publica/librev/rev/jurid/cont/20/pr/pr31.pdf>
- Rose, N. (2013). “*Políticas de la Vida - Biomedicina, poder y subjetividad en el S XXI*”. Buenos Aires: UNIPE.
- 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.
- S. Galiani, P. Gertler and E. Schargrotsky. . (2005). “Water for Life: The Impact of the Privatization of Water Services on Child Mortality”. *Journal of Political Economy*, 113: 83-120.
- SABI. (Junio de 2008). Rincón Educativo . *Revista Argentina de Bioingeniería*, 14(1), 21.
- Salvat, R. M. (1.928). *Tratado de Derecho Civil Argentino. Parte General. 4ª Edición*. Buenos Aires: Librería y Casa Editora de Jesús Menéndez.
- Samaja, J. (2002). *Epistemología y Metodología (Elementos para una teoría de la Investigación Científica)*. Buenos Aires: EUDEBA.
- Serrano, R. (1943). “*Las profesiones liberales, estudio ético-penal*”. Concepción, Chile: Publicaciones de la Universidad de Concepción.
- Sewell, L. (7 de 1 de 2014). *Health technology trends in Latin America and Brazil*. Recuperado el 20 de 1 de 2016, de pharmaphorum:

<http://www.pharmaphorum.com/articles/health-technology-trends-in-latin-america-and-brazil>

- Trigo Represas, Félix & López Meza. (2004). *Tratado de la responsabilidad civil* (Vol. 2). Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina: La Ley.
- Turriago, L. C. (2006). *Evaluación de Tecnologías en Salud: Aplicaciones y Recomendaciones en el Sistema de Seguridad Social en Salud Colombiano. Programa de Apoyo a la Reforma de Salud*. Bogotá: Ministerio de Protección Social de Colombia.
- Valentinuzzi, M. (Septiembre de 1995). “Breve historia de la Sociedad Argentina de Bioingeniería (S.A.B.I.)”. (Universitas, Ed.) *Revista Argentina de Bioingeniería*, 1(1), 5.
- Valentinuzzi, M. (Septiembre de 1995). Ingeniería Biomédica. *Revista Argentina de Bioingeniería*, 1(1), 42.
- Valentinuzzi, M. (Marzo de 1997). “Bioingeniería y sus organismos internacionales”. (Universitas, Ed.) *Revista Argentina de Bioingeniería*, 3(1), 5 y ss.
- Valentinuzzi, M. (Noviembre de 2001). Rincón Educativo. *Revista Argentina de Bioingeniería*, 7(2), 25.
- Velez Correa, L. A. (2003). *Ética Médica: Interrogantes acerca de la medicina, la vida y la muerte* (3ra ed.). Bogotá, Colombia: Corporación para Investigaciones Biológicas.
- Vidal J, Di Fabio JL. . (2017). Judicialización y acceso a tecnologías sanitarias: oportunidades y riesgos. R. *Revista Panamericana de la Salud Pública*, 137.
- WHO. (1994). *Information support for new public health action at district level*. Geneva: World Health Organization.

- WHO. (2000). *The world health report 2000: health systems: improving performance*. Geneva: World Health Organization. Obtenido de http://www.who.int/whr/2000/en/whr00_en.pdf
- WHO. (2003). *ESSENTIAL PUBLIC HEALTH FUNCTIONS. A three-country study in the Western Pacific Region*. Geneva: World Health Organization. Obtenido de http://www.wpro.who.int/publications/docs/Essential_public_health_functions.pdf
- WHO. (2007). *Financing health promotion – Discussion Paper Number 4*. Ginebra: WHO.
- Wierzb, S. M. (Septiembre de 2015). La Responsabilidad Médica en el nuevo Código Civil y Comercial de la Nación. . *Revista de Responsabilidad Civil y Seguros*- (Año XVII), 5-25.
- 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*.
- Yach, D. (1996). Redefining the scope of public health beyond the year. *Current Issues in Public Health*, 2:247-252.
- Yadin David; Ernest Gus Jahnke. (2004). Planning Hospital Medical Technology Management. *IEEE ENGINEERING IN MEDICINE AND BIOLOGY MAGAZINE* , 73-78.
- Zygmunt., B. (2005). *Amor Líquido*. México: Ed. Fondo de Cultura Económica.

9. Referencias

Abreu, Eduardo L. et al. 2002. Desarrollo de un modelo de programa para evaluar el potencial de reutilización de un solo uso y productos sanitarios: Resultados de un estudio piloto de pruebas. *Instrumentación Biomédica y Tecnología* 36,6: pp. 389-404

Anunziato L, 2001. El conflicto en la relación Médico-Paciente: de la actuación profesional a la mala praxis. Ediciones Centro Norte, Buenos Aires.

Baldwin DC Jr, Adamson TE, Self DJ, SheehanTJ, Oppenberg AA, 1996. Moral reasoning and malpractice: a pilot study of orthopedic surgeons. *American Journal of Orthopedics*, Vol. 25, No. 7, pp. 481-4.

Brennan, G. Marcos y Marcos A. Tooley.2000. La ética y el ingeniero biomédico. *Ciencias de la Ingeniería y Educación Diario* 9.1: pp. 5-7.

Bronzino, D. José, Ellen J. Flannery, y Maurice Wade. 1990. Cuestiones éticas y legales en la regulación y desarrollo de los logros de Ingeniería en Tecnología Médica - Parte I. *IEEE de Ingeniería en Medicina y Biología* 9,1: pp. 79-81.

----- . 1990. Cuestiones éticas y legales en la regulación y desarrollo de los logros de Ingeniería en Tecnología Médica - Parte II. *IEEE de Ingeniería en Medicina y Biología* 9,2: pp. 53-57.

Casabona, C. M. (2011). Los problemas penales actuales de la Biomedicina (Vols. Tomo II - Volumen I). Santa Fe: Rubinzal-Culzoni.

Clark, A. (2003). *Natural-Born Cyborgs*. United States of America: Oxford.

Clay AS, 1999. The Medical Student as Patient. *Annals of Internal Medicine*, Vol. 131, pp. 225-226.

Cumplido MJ, 1997. Responsabilidad profesional del equipo de salud. Manual de información para la buena praxis. Alveroni Ediciones, Córdoba.

Doyal L, Gillon R, 1998. Medical ethics and law as a core subject in medical education. British Medical Journal, Vol. 316, pp. 1623-1624.

Ferris, LE, Singer PA, Naylor CD, 2004. Better governance in academic health sciences centres: moving beyond the Olivieri/Apotex Affair in Toronto. Journal of Medical Ethics, Vol. 30, pp. 25-29.

Fielder, JH 1992. Bioingeniera de las obligaciones de los pacientes. Diario de Cirugía de Investigación 5.3 (Sep. 1992): 201-8.

----- 1991. Cuestiones Éticas en Ingeniería Biomédica: La válvula del corazón-ShileyBjork. IEEE de Ingeniería en Medicina y Revista de Biología 10,1 (marzo 1991): 76-8.

----- 1999.Ética y Responsabilidad Profesional. IEEE de Ingeniería en Medicina y Revista de Biología 18,4 (julio-agosto 1999): 116-7.

Garay OE, 1999. Código de Derecho Médico. Ah-Doc SRL, Buenos Aires.

Hébert PC, 2002. Ethical education. Canadian Medical Association Journal, Vol. 166, No. 6, pp. 783-784.

Heller, JC 2000. Más allá de un Código de Ética para los bioingenieros: El Papel de la Ética en un Programa de Cumplimiento integrados. Reseñas críticas en Ingeniería Biomédica 28.3-4: pp. 507-11

Hicks LK, Lin Y, Robertson DW, Robinson DL, Woodrow SI, 2001. Understanding the clinical dilemmas that shape medical students' ethical development: questionnaire survey and focus group study. *British Medical Journal* , Vol. 322, pp. 709-10.

Jagsi R, Lehmann LS, 2004. The ethics of medical education. *British Medical Journal*, Vol. 329, pp. 332-334.

Kwarteng, KB 2000. Consideraciones éticas para Científicos e Ingenieros Biomédicos: Temas para la Clasificación y Archivo. *Reseñas críticas en Ingeniería Biomédica* 28. 3-4: pp. 517-21.

Koerber A, Botto RW, Pendleton DD, Albazzaz MB, Doshi SJ, Rinando VA, 2005. Enhancing Ethical Behavior: Views of Students, Administrators, and Faculty. *Journal of Dental Education*, Vol. 69, No. 2, pp. 213-224.

Kohlberg L, 1984. The psychology of moral development: moral stages, their nature and validity. En el Volumen 2 de *Essays in moral development*. San Francisco: Harper&Row.

Kraut AJ, Maurino G, 2000. *Visión Jurisprudencial de la Praxis Médica*. Tomo 1. Rubinzal-Culzoni Editores, Santa Fe.

Macnair T, 1999. Medical Ethics. *British Medical Journal*, Vol. 319, pp. 2-3.

Malek JI, Geller G, Sugarman J, 2000. Talking about cases in bioethics: the effect of an intensive course on health care professionals. *Journal of Medical Ethics*, Vol. 26, pp. 131-136.

McKneally MF, Singer PA, 2001. Bioethics for clinicians: 25. Teaching bioethics in the clinical setting. *Canadian Medical Association Journal*, Vol. 164, No. 8, pp. 1163-7

Monzón, J. E. (2012). Bioethics. Biomedical Engineering Education and Advanced Bioengineering Learning - Interdisciplinary Concepts-, 196-237.

Naser, CR 2000. ¿Qué es la vida, y ¿Qué es una máquina? La Ontología de la Bioingeniería. Comentarios críticos en Ingeniería Biomédica 28.3-4: pp. 545-50.

Negro, MM y C. Riley. 1973. Las cuestiones morales y Prioridades de la Ingeniería Biomédica". Ciencia Medicina y el Hombre. 1.1.: pp. 67-74.

Patenaude J, Niyonsenga T, Fafard D, 2003. Changes in students' moral development during medical school: a cohort study. Canadian Medical Association Journal, Vol. 168, pp. 840-844.

Pauls M, 2003. The moral of the study (letter). Canadian Medical Association Journal, Vol. 168, No. 13, pp. 1643-1644.

Picasso, Sebastian. La singularidad de la responsabilidad contractual. Una teoría sobre la persistencia de la responsabilidad contractual frente a la unidad del fenómeno resarcitorio. AbeledoPerrot, Buenos Aires, 2011.

Pienkowski, D. 2000. La necesidad de un Código de Ética Profesional en Ingeniería Biomédica: Una Lección de Historia. Comentarios críticos en Ingeniería Biomédica 28.3-4: pp. 513-6.

Rennie SC, Crosby JR, 2002. Students' perceptions of whistle blowing: implications for self-regulation. A questionnaire and focus group survey. Medical Education, Vol. 36, No. 2, pp. 173.

Roberts LW, Geppert CMA, Warner TD, Green Hammond KA, ProsenLamberton L, 2005.

Bioethics Principles, Informed Consent, and Ethical Care for Special Populations: Curricular Needs Expressed by Men and Women Physicians-in-Training. *Psychosomatics*, Vol. 46, pp. 440-450.

Roberts LW, Green Hammond KA, Geppert CMA, Warner TD, 2004. The Positive Role of Professionalism and Ethics Training in Medical Education: A Comparison of Medical Student and

Resident Perspectives. *Academic Psychiatry*, Vol. 28, pp. 170-182.

Roberts LW, Warner TD, Green Hammond KA, Geppert CMA, Heinrich T, 2005. Becoming a Good Doctor: Perceived Need for Ethics Training Focused on Practical and Professional Development Topics. *Academic Psychiatry*, Vol. 29, pp. 301-309.

Saha, Subrata y Saha Pamela. 1997. Ética Biomédica y el Ingeniero Biomédico: una revisión. *Reseñas críticas en Ingeniería Biomédica* 25.2: pp. 163-201.

-----1986. Ethical Responsibilities of the Clinical Engineer. *Journal of Clinical Engineering* 11.1: pp. 17-25.

-----1998. La introducción de nuevas tecnologías médicas: una perspectiva internacional y ético. *Actas de la 20^a Conferencia Anual Internacional de la Ingeniería de IEEE en Medicina y Biología Sociedad* 20.6: pp. 3357-58.

Rose, N. (2013). *Políticas de la Vida - Biomedicina, poder y subjetividad en el S XXI*. Buenos Aires: UNIPE.

Sagarna, Fernando Alfredo “El Derecho de Daños en la última década de la CSJN” , publicado en RCyS2013-X, Portada. Cita Online: AR/DOC/3885/2016

Satris, S. 1997. La conciencia ética en Bioingeniería. Comentarios críticos en Ingeniería Biomédica 25.2: pp. 151-61

Schooner C, 1997.The ethics of learning from patients.Canadial Medical Association Journal, vol. 156, No. 4, pp. 535-538.

Scott, Andrea K. 1993. Los conflictos de interés y el Ingeniero Clínico. Actas de la 15^a Conferencia Internacional Anual del IEEE de Ingeniería en Medicina y Sociedad de Biología, 28 a 31 octubre 1993, San Diego, CA. Actas de la Conferencia Anual de Ingeniería en Medicina y Biología v. 15, punto n 2: pp. 687-688.

Singe0r PA, 2003. Intimate examinations and other ethical challenges in medical education: Medical schools should develop effective guidelines and implement them (editorial). British Medical Journal, Vol. 326, pp. 62-3.

Singer PA, 2003. Strengthening the role of ethics in medical education. Canadian Medical Association Journal, Vol. 168, No. 7, pp. 854-855

Soleymani Lehmann L, Kasoff WS, Koch P, Federman DD, 2004.A Survey of Medical Ethics Education at U.S. and Canadian Medical Schools. Academic Medicine, Vol. 79, pp. 682-689.

St. Onge J, 1997. Medical education must make room for student-specific ethical dilemmas. Canadian Medical AssociationJournal, Vol 156, No. 8, pp. 1175-1177.

Thoma, H. 1986. Algunos aspectos de la ética médica desde la perspectiva de Bioingeniería. Teórica Medicina 7.3: pp. 305-17.

Bazán, V. "Derecho a la Salud y Justicia Constitucional". Buenos Aires: Astrea, 2013.