



PROYECTO DE LEY

El Senado y La Cámara de Diputados de la Nación..., sancionan con fuerza de

LEY:

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE LA SALUD

TÍTULO I: DISPOSICIONES PRELIMINARES

Artículo 1°. Objeto. – Esta ley tiene por objeto institucionalizar el estudio y evaluación de las tecnologías de la salud para garantizar el derecho humano de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, en los términos del artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.

Artículo 2°. Declaración. – Declárase de interés nacional y estratégico al estudio y evaluación de las tecnologías de la salud para asegurar la equidad en su acceso.

Artículo 3°. Tecnologías de la salud. Definición. – A los efectos de esta ley, se entienden por “tecnologías de la salud”: los medicamentos; los productos médicos e instrumentos; y las técnicas y procedimientos clínicos, quirúrgicos y de cualquier otra naturaleza, destinados a la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades y rehabilitación o cuidados de la salud.

Las tecnologías de la salud están sujetas al estudio y evaluación del Instituto Nacional de Evaluación de Tecnologías de la Salud (INETS).

TÍTULO II: INSTITUTO NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE LA SALUD (INETS)



CAPÍTULO 1: DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 4°. Creación. Fin. – Créase el Instituto Nacional de Evaluación de Tecnologías de la Salud (INETS), como organismo descentralizado en el ámbito del Ministerio de Salud de la Nación, con el fin de realizar estudios y evaluaciones de las tecnologías de la salud para permitir la toma de decisiones basadas en la mejor evidencia científica disponible.

Artículo 5°. Personería Jurídica. Autarquía. – El INETS tiene personería jurídica propia y autarquía patrimonial, económica y financiera.

Artículo 6°. Objetivos. – El INETS tiene por objetivo:

- a) Aplicar criterios de efectividad, eficiencia, seguridad, calidad, equidad y sostenibilidad, con enfoques éticos, médicos, económicos, sociales, de género y regionales, en el estudio y evaluación de las tecnologías de la salud;
- b) Determinar el uso apropiado, oportunidad, forma y modo de incorporación para el financiamiento y cobertura de las tecnologías de la salud en las prestaciones obligatorias; e
- c) Intervenir como órgano consultor en cualquier instancia donde se debatan cuestiones relativas a su competencia, incluso en procesos judiciales.

Artículo 7°. Principios rectores. – Son principios rectores de la acción del INETS:

- a) **Transparencia:** todos los informes son considerados información pública a los efectos de la Ley N° 27.275, y deben ser difundidos según el principio de máxima divulgación;
- b) **Objetividad:** todos los informes se deben basar en la mejor evidencia científica disponible, también deben explicitar en forma clara y precisa el uso de los criterios y enfoques establecidos por esta ley, con detalle de las metodologías y procedimientos empleados;
- c) **Innovación:** todos los informes, acciones y decisiones deben ser producto de la



H. Cámara de Diputados de la Nación

“2022 – Las Malvinas son argentinas ”

actualización permanente en investigación y desarrollo, como así también deben promover la investigación y desarrollo nacional de tecnologías de la salud y el diseño de estrategias adecuadas a las nuevas tecnologías; e

- d) **Independencia técnica:** todas las acciones deben garantizar la independencia técnica de las personas que trabajan en el estudio y evaluación de las tecnologías de la salud, sin perjuicio de los criterios y enfoques establecidos por esta ley y los procedimientos y metodologías definidos por el INETS.

Artículo 8°. Patrimonio. – El patrimonio y los recursos del INETS provienen de:

- a) Las asignaciones previstas en el Presupuesto General de la Administración Nacional y leyes especiales;
- b) Los aportes del Poder Ejecutivo de la Nación y de las Provincias que se adhieran;
- c) Donaciones y legados;
- d) Todo otro aporte con fondos públicos o privados destinado al cumplimiento de los fines y objetivos de esta ley; y
- e) Las utilidades que resulten de la inversión de sus bienes.

CAPÍTULO 2: COMPETENCIA

Artículo 9°. Funciones. – El INETS tiene por función:

- a) Analizar y revisar la información científica relacionada con el estudio y evaluación de las tecnologías de la salud, y su difusión entre profesionales y servicios de salud públicos, privados y de la seguridad social;
- b) Elaborar, evaluar, difundir y actualizar las recomendaciones, guías de práctica clínica y protocolos de uso de las tecnologías de la salud;
- c) Promover la investigación científica con el fin de optimizar la metodología necesaria para el estudio y evaluación de las tecnologías de la salud;
- d) Analizar y evaluar el impacto de la incorporación de las tecnologías de la salud en la cobertura obligatoria, según los criterios y enfoques establecidos por esta ley;
- e) Elaborar informes técnicos sobre la oportunidad, forma y modo de incorporación para el financiamiento y cobertura de las tecnologías de la salud en las prestaciones obligatorias



según normativa nacional, incluso en el Programa Médico Obligatorio (P.M.O.), y en las prestaciones obligatorias según la normativa de las jurisdicciones que adhieran a esta ley;

- f) Intervenir y elaborar informes en forma previa y obligatoria sobre la inclusión de cualquier tecnología de la salud en las prestaciones obligatorias según normativa nacional, incluso en el P.M.O.;
- g) Intervenir y elaborar informes sobre la inclusión de cualquier tecnología de la salud en las prestaciones obligatorias según la normativa de las jurisdicciones que adhieran a esta ley, con el alcance que otorgue la jurisdicción respectiva en ejercicio de sus facultades no delegadas;
- h) Realizar el seguimiento y monitoreo de las tecnologías incluidas dentro del conjunto de prestaciones de cobertura obligatoria según normativa nacional, incluso en el P.M.O., y en las prestaciones obligatorias según la normativa de las jurisdicciones que adhieran a esta ley;
- i) Promover la creación de redes de información y capacitación en materia de evaluación de las tecnologías de la salud, en colaboración con las jurisdicciones y los organismos internacionales;
- j) Diseñar e implementar los procedimientos de evaluación de las tecnologías de la salud y precisar los criterios y enfoques establecidos por esta ley;
- k) Difundir los informes y explicitar el análisis de los criterios, los enfoques, la metodología y el procedimiento de evaluación de las tecnologías de la salud, según el principio de máxima divulgación;
- l) Producir informes en cualquier instancia donde se debatan cuestiones relativas a su competencia, incluso en procesos judiciales; y
- m) Realizar toda otra acción que sea necesaria para ejercer las atribuciones relativas a su competencia.

Artículo 10. Intervención. – El INETS debe intervenir y elaborar informes en forma previa y obligatoria sobre la inclusión de cualquier tecnología de la salud en las prestaciones obligatorias según normativa nacional, incluso en el P.M.O. Los informes deben ser solicitados por cualquier organismo público con competencia en la materia, o bien



propuestos por la Comisión Asesora en Evaluación de Tecnologías de la Salud (CAETS).

Artículo 11. Oportunidad. – El INETS debe intervenir y elaborar el informe dentro del plazo que establezca la reglamentación según la complejidad y la urgencia del estudio o evaluación. El plazo siempre debe ser inferior a 1 año desde que el asunto sea sometido a consideración del INETS.

El INETS sólo puede intervenir en forma posterior a la intervención de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), en los casos cuya aprobación fuese competencia de esta Agencia. La reglamentación puede precisar el alcance de la intervención de ANMAT en los distintos supuestos en base a las fases de estudio completadas.

Artículo 12. Carácter. – Los informes del INETS tienen carácter vinculante para los órganos de la Administración Pública Nacional y los demás sujetos afectados. Sin perjuicio de lo dispuesto, la ley puede ampliar el financiamiento y la cobertura de las tecnologías de la salud.

Para las jurisdicciones que adhieran a esta ley, las decisiones e informes del INETS tienen carácter vinculante con respecto al financiamiento y cobertura en la jurisdicción respectiva. Ello sin perjuicio de sus facultades no delegadas, ni de la atribución de las jurisdicciones de ampliar el financiamiento y cobertura de las tecnologías de la salud.

Artículo 13. Intervención judicial. – En todo proceso judicial, los tribunales pueden pedir informes al INETS cuando se discutan asuntos relativos a la competencia de este Instituto, de conformidad con la ley procesal aplicable. En ese caso, INETS interviene como órgano consultor.

CAPÍTULO 3: DIRECCIÓN Y ADMINISTRACIÓN

Artículo 14. Dirección y administración. – La dirección y administración del INETS está a cargo del Directorio, integrado por 3 personas que acrediten idoneidad, experiencia académica y reconocido prestigio profesional en la materia.



Al menos una de las personas que integran el Directorio debe ser mujer.

Artículo 15. Selección. Designación. Duración. – Las personas que integran el Directorio son designadas por el Poder Ejecutivo de la Nación, propuestas por el Ministerio de Salud de la Nación en acuerdo con el Consejo Federal de Salud (CO.FE.SA.), y seleccionadas mediante concurso público de oposición y antecedentes.

Las personas que integran el Directorio duran en sus funciones 4 años. Pueden ser designadas de nuevo para otro período, por el Poder Ejecutivo de la Nación a propuesta del Ministerio de Salud de la Nación en acuerdo con el CO.FE.SA.

Artículo 16. Personal. – El Directorio debe trabajar en conjunto con el personal del INETS, el que se rige por la Ley N° 25.164, y debe ser seleccionado por concurso público de oposición y antecedentes.

Artículo 17. Conflicto de intereses. – Las personas que integran el Directorio no pueden haber sido socias, accionistas, directoras, administradoras, gerentas o síndicas de una sociedad o empresa que tenga un objeto relacionado con el sector de las tecnologías de salud, durante los 5 años anteriores a su designación.

Al momento de ocupar el cargo, las personas deben manifestar, con carácter de declaración jurada, que no poseen intereses patrimoniales relacionados con el sector de las tecnologías de la salud.

El incumplimiento de estas normas se considera falta grave y está sujeto a las sanciones administrativas y penales que corresponda

Artículo 18. Funciones del Directorio. – Son funciones del Directorio:

- a) Ejercer la administración y dirección del INETS;
- b) Suscribir y presentar a las autoridades competentes los informes de evaluación de las tecnologías de la salud;
- c) Administrar los fondos del INETS y gestionar el inventario de todos sus bienes, según las normas aplicables;
- d) Elaborar la memoria anual y balance general del INETS;



- e) Elaborar y presentar al Ministerio de Salud de la Nación su programa anual de actividades y su presupuesto anual de gasto y cálculo de recursos;
- f) Determinar la estructura organizacional del INETS, de conformidad con las políticas del Gobierno Nacional y previa intervención de los organismos competentes;
- g) Delegar funciones en el personal del INETS;
- h) Establecer el reglamento de funcionamiento del INETS;
- i) Establecer criterios para la priorización de estudios y evaluaciones de las tecnologías de la salud y sus actualizaciones periódicas, de conformidad con las políticas de salud del Gobierno Nacional, y definir un orden y cronograma;
- j) Convocar y citar a la Comisión Asesora en Evaluación de Tecnologías de la Salud (CAETS) y requerir su asesoramiento sobre cualquier asunto; y
- k) Dictar todas las resoluciones que sean necesarias para el cumplimiento de las funciones del INETS.

Artículo 19. Funcionamiento. Consenso. – La reglamentación debe determinar el funcionamiento del Directorio. Las decisiones del Directorio se adoptan por consenso entre sus integrantes.

Artículo 20. Autoridad. – La autoridad del Directorio está a cargo de la Dirección Ejecutiva, con rango y jerarquía de secretaría de Estado. La persona titular de la Dirección Ejecutiva es designada por el Poder Ejecutivo de la Nación entre las personas que integran el Directorio.

La persona titular de la Dirección Ejecutiva dura en esta función por 4 años y puede ser designada de nuevo por el Poder Ejecutivo de la Nación.

La Dirección Ejecutiva ejerce la representación del INETS y las demás funciones que le delegue el Directorio.

TÍTULO III: COMISIÓN ASESORA

Artículo 21. Creación. Comisión Asesora. – Créase la Comisión Asesora en Evaluación de Tecnologías de la Salud (CAETS) en el ámbito del INETS.



Artículo 22. Integración. – La reglamentación debe determinar la integración de la CAETS, y debe garantizar, con equidad regional y de género, la participación de personas representantes del Ministerio de Salud de la Nación, del Consejo Federal de Salud (CO.FE.SA.), de la Superintendencia de Servicios de Salud (SSSalud), de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), del Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (INSSJP), de los Agentes del Seguro de Salud, del Consejo de Obras y Servicios Sociales Provinciales de la República Argentina (COSSPRA), de las entidades de medicina prepaga, de las asociaciones profesionales médicas, de las asociaciones de pacientes, del Ministerio de Ciencia y Tecnología, y de las Universidades Públicas Nacionales.

La reglamentación debe procurar que las personas que integran la CAETS acrediten idoneidad y reconocido prestigio profesional en la materia.

Artículo 23. Funcionamiento. – La reglamentación debe determinar el funcionamiento de la CAETS.

La CAETS debe reunirse cada vez que sea convocada y citada por el Directorio del INETS. Las funciones en la CAETS tienen carácter honorífico y no generan derecho a retribución alguna.

Artículo 24. Funciones de la Comisión Asesora. – Es función de la CAETS:

- a) Asesorar a la Dirección Ejecutiva en todos los asuntos que le sean requeridos;
- b) Recibir las peticiones de personas humanas o jurídicas para que el INETS evalúe una tecnología de la salud determinada;
- c) Proponer los estudios y evaluaciones de las tecnologías de la salud que considere pertinentes, de conformidad con los criterios de priorización establecidos por la Dirección Ejecutiva;
- d) Brindar toda la información que sea necesaria, oportuna o conveniente para el cumplimiento de las funciones del INETS;
- e) Realizar audiencias públicas en las que se escuche a las personas interesadas en el estudio y evaluación de una tecnología de la salud en cuestión y a la población en



general; y

- f) Proponer las estrategias más convenientes para la implementación de las medidas adoptadas por el INETS.

TÍTULO IV: DISPOSICIONES FINALES

Artículo 25. Financiamiento. – Facúltase al Jefe de Gabinete de Ministros a modificar las partidas presupuestarias que sean necesarias para aplicar esta ley durante el año de ejercicio correspondiente a su entrada en vigencia.

Artículo 26. Presupuesto sin ejecutar. – Los créditos presupuestarios que el INETS no llegase a ejecutar, dentro del mismo año de ejercicio presupuestario, se transfieren al siguiente y se mantienen en la cuenta del INETS.

Artículo 27. Invitación. – Invítese a las Provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a esta ley.

La adhesión a esta ley implica que las decisiones e informes del INETS son vinculantes con respecto al financiamiento y cobertura en la jurisdicción respectiva, sin perjuicio de sus facultades no delegadas, ni de su atribución de ampliar el financiamiento y cobertura de las tecnologías de la salud.

Artículo 28. Reglamentación. – El Poder Ejecutivo de la Nación debe reglamentar esta ley dentro de los 180 días corridos desde su entrada en vigencia.

Artículo 29. – DE FORMA. Comuníquese al Poder Ejecutivo de la Nación.



Fundamentos

Sr. Presidente:

Este proyecto de ley tiene por objeto institucionalizar el estudio y evaluación de las tecnologías sanitarias para garantizar el derecho humano a la salud (Art. 12 PIDESC). Al efecto, propone la creación del Instituto Nacional de Evaluación de Tecnologías de la Salud (INETS) con el fin de realizar estudios y evaluaciones de las tecnologías sanitarias, para permitir la toma de decisiones basadas en la mejor evidencia científica disponible y asegurar la equidad en su acceso.

Tal como define la Organización Panamericana de la Salud:

“La Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) es el proceso sistemático de valorización de las propiedades, los efectos y/o los impactos de la tecnología sanitaria; debe contemplar las dimensiones médicas, sociales, éticas y económicas y tiene como principal objetivo aportar información para que sea aplicada a la toma de decisiones en el ámbito de la salud. Estas evaluaciones se enfocan en aspectos cómo nivel de beneficios y eficacia, seguridad clínica y técnica, y relación costo-efectividad. En sí, el proceso de toma de decisiones informadas conlleva analizar las características de cobertura, reembolso, costos, protocolos clínicos y lineamientos, así como también, regulación de dispositivos médicos”.

Con esta ley, a través de la institucionalización de la ETES, buscamos promover la salud y mejorar el bienestar de las personas. Crearemos una instancia que oriente la inversión sanitaria hacia aquellas tecnologías de la salud que han demostrado ser las más adecuadas, logrando racionalidad, eficiencia, equidad y calidad según criterios y enfoques preestablecidos.

Estamos convencidos/as que esta ley será un paso necesario para asegurar un



grado aceptable de uniformidad en nuestro sistema de salud. Logrará la coordinación entre los sub-sistemas a partir de una política nacional de ETES. Con esta iniciativa, nuestro fin último es garantizar la equidad en el acceso a la salud: que una persona pueda recibir un diagnóstico y tratamiento adecuado, de la más alta calidad y según los más altos estándares, sin importar en que punto del país se encuentre o a cuál sub-sistema de salud acuda. En definitiva, proponemos superar el escenario actual de fragmentación en que se encuentra nuestro sistema de salud, a partir de la creación de una institución nacional que proporcione una base común de información científica, técnica, objetiva, sólida, transparente, confiable e innovadora, que sirva para la toma de decisiones relativas a las tecnologías de la salud.

Buscamos institucionalizar la ETES para asegurar un análisis adecuado sobre su inclusión para el financiamiento y cobertura en las canastas de prestaciones obligatorias. De este modo, promovemos la creación de una instancia de estudio científico y técnico, que siga procedimientos y metodologías en los que se apliquen criterios y enfoques objetivos y predeterminados. Es decir, pretendemos una institución que permita contar con análisis de costo-efectividad a la hora de decidir sobre la inclusión o no de una tecnología de la salud determinada en las canastas de prestaciones cubiertas. Proponemos asegurar que se tengan en cuenta los criterios de efectividad, eficiencia, seguridad, calidad, equidad y sostenibilidad, con enfoques éticos, médicos, económicos, sociales y regionales. Con esto, si bien entendemos que es imprescindible asegurar la sostenibilidad del sistema de salud en cuanto a su obligación de financiar y cubrir determinadas tecnologías de la salud, lo que buscamos es asegurar que se garantice el derecho al más alto nivel posible de salud física y mental en condiciones equitativas.

Por otro lado, buscamos proporcionales a los tribunales una base de información científica, técnica y especializada que les facilite su tarea de garantizar el derecho de acceder a la justicia y a la tutela judicial efectiva. Para diciembre de 2021, se encontraban en trámite más de 12 mil acciones de amparo sobre salud ante los tribunales del Poder Judicial de la Nación. De 240 Obras Sociales Nacionales, sólo 70 no fueron demandada en juicios de esta naturaleza (SSSalud). La proliferación de litigios sobre la cobertura de tecnologías de la salud, sumada a la discrecionalidad de los tribunales, pueden dar como



resultado decisiones contradictorias ante situaciones similares.

Este estado de cosas agrava la falta de equidad del sistema de salud, en la medida en la que consideramos que la calidad del diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o cuidados de un/a paciente/a no puede depender de sus posibilidades de demandar, ni del tribunal en el que le tocó tramitar su expediente. En suma, con esta ley esperamos que la existencia de información oficial sobre la evaluación contribuya a que los/as pacientes/as no tengan la necesidad de interponer una acción de amparo para obtener la cobertura de una tecnología de la salud adecuada, y así disminuir la litigiosidad en materia de salud. También esperamos que, cuando se interpongan demandas, los jueces cuenten con una base de información científica, técnica y especializada que sabrán valorar de acuerdo con las reglas de la sana crítica.

De conformidad con lo que establece la Constitución Nacional, corresponde al Congreso *“proveer lo conducente al desarrollo humano (...) al desarrollo científico y tecnológico, su difusión y aprovechamiento”* (Art. 75 Inc. 19). Por su parte, el Pacto Internacional de Derechos Económicos Sociales y Culturales (PIDESC) reconoce el derecho de toda persona al *“más alto nivel posible de salud física y mental”* (Art. 12.1). En dicho pacto, a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho, Argentina asumió el compromiso internacional de adoptar las medidas necesarias para: *“la creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad”* (Art. 12.2 Inc. d).

Respecto al derecho a la salud, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales manifestó que:

“La salud es un derecho humano fundamental e indispensable para el ejercicio de los demás derechos humanos. Todo ser humano tiene derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud que le permita vivir dignamente. La efectividad del derecho a la salud se puede alcanzar mediante numerosos procedimientos complementarios, como la formulación de políticas en materia de salud, la aplicación de los programas de salud elaborados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) o la adopción de instrumentos



H. Cámara de Diputados de la Nación

“2022 – Las Malvinas son argentinas ”

jurídicos concretos. Además, el derecho a la salud abarca determinados componentes aplicables en virtud de la ley.” (CESCR, Observación General N° 14, E/C.12/2000/4, 11 de agosto de 2000).

Además, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales también sostuvo que los elementos esenciales del derecho a la salud son la disponibilidad, la accesibilidad, la aceptabilidad y la calidad (CESCR, *Observación General N° 14*, E/C.12/2000/4, 11 de agosto de 2000).

Lo dicho coincide con la jurisprudencia de la Corte Interamericana de Derechos Humanos (Corte IDH. *Caso Poblete Vilches y otros Vs. Chile*. Fondo, Reparaciones y Costas. Sentencia de 8 de marzo de 2018. Serie C No. 349; Corte IDH. *Caso Cuscul Pivaral y otros Vs. Guatemala*. Excepción Preliminar, Fondo, Reparaciones y Costas. Sentencia de 23 de agosto de 2018. Serie C No. 359; entre otros) y de la Corte Suprema de Justicia de la Nación (CSJN, *Fallos 323:1339, 321:1684, 335:197*, entre otros). De lo que surge que, más allá de las facultades concurrentes con las jurisdicciones, el Estado Nacional es garante del derecho a la salud.

Por su parte, el Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) fijó como el 3° Objetivo de Desarrollo Sostenible (ODS3) *“garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades”*.

En 1989 este Congreso sancionó la Ley 23.661 que creó el Sistema Nacional del Seguro de Salud. Dicho Sistema tiene *“como objetivo fundamental proveer el otorgamiento de prestaciones de salud igualitarias, integrales y humanizadas, tendientes a la promoción, protección, recuperación y rehabilitación de la salud, que respondan al mejor nivel de calidad disponible y garanticen a los beneficiarios la obtención del mismo tipo y nivel de prestaciones eliminando toda forma de discriminación en base a un criterio de justicia distributiva”* (Art. 2). Según esta ley, los agentes del seguro deben desarrollar un programa de prestaciones de salud, a cuyo efecto la ex ANSSAL hoy Superintendencia de Servicios de Salud de la Nación, establece y actualiza periódicamente las prestaciones que deben



otorgarse obligatoriamente (Art. 28). Luego de ciertas normas reglamentarias, el Decreto 492/1995 avanzó hacia la creación del PMO. Luego, la Ley 24.754 y posteriormente la Ley 26.682 extendieron la obligación de cumplir con el PMO a las entidades de medicina prepaga. Estamos convencidos/as que la creación de un Instituto que brinde informes con base en la mejor evidencia científica disponible para la inclusión y actualización periódica de las prestaciones obligatorias contribuirá a cumplir con los fines y objetivos de estas normas.

De hecho, en el año 2000 el Ministerio de Salud de la Nación dictó la Resolución N° 939/2000 que, en sus considerandos, sostuvo:

“que debe quedar garantizado el mecanismo para la actualización del Programa Médico Obligatorio en virtud del carácter dinámico del conocimiento científico, estableciendo una metodología de análisis para la incorporación de tecnologías que asegure la probada eficacia de todo procedimiento diagnóstico o terapéutico a financiar por la Seguridad Social... Que resulta conveniente establecer el mecanismo de evaluación y actualización permanentes del Programa Médico Obligatorio”

En aquella oportunidad se pensó en una Comisión Asesora para valorar la evidencia que respalde la incorporación de una determinada tecnología al Programa.

Ahora bien, en materia de ETES, la 67ª Asamblea Mundial de la Salud celebrada el 24 de mayo de 2014 en Ginebra, Suiza, recomendó a los Estados miembros:

“A que consideren la posibilidad de establecer sistemas nacionales de evaluación de las intervenciones y las tecnologías sanitarias, fomentando el empleo sistemático de evaluaciones independientes de las intervenciones y tecnologías sanitarias en apoyo de la cobertura sanitaria universal para fundamentar las decisiones de política, en particular en relación con el establecimiento de prioridades, la selección de productos, la gestión de los sistemas de contratación y abastecimiento y el uso de intervenciones y/o tecnologías sanitarias, así como la formulación de planes de financiación sostenible, conjuntos de prestaciones, políticas de medicamentos y sistemas de gestión de beneficios, incluida la elaboración de formularios farmacéuticos, directrices sobre buenas prácticas clínicas y protocolos para programas de salud pública” (WHA67/2014/REC/1, WHA67.23).



La OPS también ha promovido la ETES. En 2011, la OPS y los Estados Miembros lanzaron la Red Regional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias para las Américas (RedETSA). En su 28ª Conferencia Sanitaria Panamericana (64.a Sesión del Comité Regional), celebrada en Washington D.C., EEUU del 17 al 21 de septiembre del 2012, aprobó la Resolución CSP28.R9 referida a la "*Evaluación e incorporación de tecnologías sanitarias en los sistemas de salud*". En esa resolución se insta a los Estados miembros a que:

"a) promuevan la creación de procesos decisorios para la incorporación de tecnologías sanitarias basadas en la ETS, lo que puede incluir la seguridad, la eficacia, el costo y otros criterios pertinentes;

b) promuevan el uso de la ETS a fin de fundamentar las políticas de salud pública, incluidas las decisiones sobre la cobertura de los sistemas públicos de salud y la elaboración de guías y protocolos clínicos para las nuevas tecnologías;

c) promuevan esfuerzos para analizar y fortalecer los marcos institucionales a fin de incorporar las tecnologías sanitarias, y fomenten la creación de procesos transparentes y vínculos con las responsabilidades definidas entre los distintos actores interesados, inclusive entre las autoridades reguladoras y las entidades responsables de la evaluación e incorporación de tecnologías sanitarias..."

Las ETES también han sido consideradas por el MERCOSUR. La Resolución 06/12 del Grupo Mercado Común aprobó el "*Formulario de Solicitud de Evaluación de Tecnologías en Salud*" con la obligación de las Partes de incorporar esta normativa a su ordenamiento jurídico interno.

En este sentido, en 2009 el Ministerio de Salud de la Nación dictó la Resolución N° 458/09 que creó la Unidad Coordinadora de Evaluación de Tecnología Sanitarias (UCEETS), con el objeto de brindar asesoramiento, coordinación y cruce de datos e información en el trabajo de las ETES. Luego, en 2018 dictó la Resolución 623/2018 que creó la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud (CONETEC). Sostenemos que para constituir la ETES en política de Estado es imprescindible avanzar y



profundizar su institucionalización con fuerza de ley.

En este Congreso se discutieron proyectos de ley que tenían el objeto de crear una Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Así, el H. Senado de la Nación discutió el Mensaje del Poder Ejecutivo N° 75/16 y obtuvo dictamen en el OD N° 968/16. Luego, al perder estado parlamentario, se presentó el expediente S-1379/18. Con respecto a este último proyecto, en la Comisión de Salud se celebraron audiencias y se discutió este expediente, sin embargo, no alcanzó dictamen. En la HCDN también se presentaron proyectos con idéntico objeto, tales son los casos de los expedientes 3438-D-2011 y 0478-D-2020, los cuales hemos considerado. Hemos tenido en cuenta los debates y críticas que suscitaron estos proyectos, en aras de mejorarlos.

A nivel comparado, varios países han avanzado en la creación de instituciones de este tipo. Tal es el caso de España, donde funciona la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud "redETS" (Ley 16/2003 y cc.); de Reino Unido donde funciona el Consejo de Investigación Médica y el Instituto Nacional para la Excelencia Clínica (NICE); de Colombia donde funciona el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS); o de Uruguay donde funciona el Departamento de Evaluación de Tecnología (Ley 19.889).

Este proyecto de ley busca que se declare de interés nacional y estratégico al estudio y evaluación de las tecnologías de la salud para asegurar la equidad en su acceso.

El objeto de esta propuesta es la creación del Instituto Nacional de Evaluación de Tecnologías de la Salud (INETTS), como órgano descentralizado en el ámbito del Ministerio de Salud de la Nación, con el fin de realizar estudios y evaluaciones de las tecnologías de la salud para permitir la toma de decisiones basadas en la mejor evidencia científica disponible. Este organismo tendrá personería jurídica propia y autarquía patrimonial, económico y financiera.



El INETS se encargará de evaluar las “tecnologías de la salud”, concepto que abarcará los medicamentos, los productos médicos e instrumentos, y las técnicas y procedimientos clínicos, quirúrgicos y de cualquier otra naturaleza destinados al arte de curar – tal como lo definen los antecedentes parlamentarios –.

Los objetivos del INETS serán aplicar criterios de efectividad, eficiencia, seguridad, calidad, equidad y sostenibilidad, con enfoques éticos, médicos, económicos, sociales, de género y regionales, en el estudio y evaluación de las tecnologías de la salud; determinar el uso apropiado, oportunidad, forma y modo de incorporación para el financiamiento y cobertura de las tecnologías de la salud en las prestaciones obligatorias; e intervenir como órgano consultor en cualquier instancia donde se debatan cuestiones relativas a su competencia, incluso en procesos judiciales. Sus principios rectores serán la transparencia, la objetividad, la innovación y la independencia técnica.

Tendrá amplias funciones en materia de ETS: analizará y revisará información científica; elaborará recomendaciones, guías de práctica y protocolos de uso; promoverá la investigación científica; analizará y evaluará el impacto de la incorporación de las tecnologías de la salud en la cobertura obligatoria; elaborará y difundirá informes técnicos al respecto; realizará el seguimiento y monitoreo de las tecnologías incluidas; promoverá la creación de redes de información y capacitación; diseñará e implementará procedimientos; actuará como órgano consultor; etc.

Este proyecto también propone regular la intervención del INETS, la cual deberá ser previa y obligatoria a la inclusión de una tecnología de la salud en la canasta de prestaciones obligatorias, y a solicitud de organismo público competente o a propuesta de la Comisión Asesora. Se establecerán plazos reglamentarios razonables según la complejidad y la urgencia, siempre menor a 1 año desde que el asunto sea sometido a su consideración. La intervención será siempre posterior a ANMAT, procurando un trabajo coordinado entre ambos departamentos. Además, los informes serán vinculantes para la Administración Pública Nacional y los demás sujetos obligados.



Cabe destacar que, en base a dudas surgidas a partir de los antecedentes parlamentarios, el INETS no interferirá con las facultades que tiene este H. Congreso de la Nación en materia de salud. En efecto, y más allá del aforismo “*lex posterior derogat priori*”, aclaramos que la ley siempre podrá ampliar la cobertura. Todo ello sin perjuicio de que las Cámaras de este Congreso podrán pedirle al INETS su opinión en ocasión de un debate parlamentario en ejercicio de sus atribuciones constitucionales.

También cabe destacar que la intervención del INETS en los procesos judiciales será con carácter consultivo. Sus informes serán una de las pruebas que los tribunales deberán valorar en el caso concreto de acuerdo con la legislación procesal aplicable, más allá de los fines que nos proponemos con esta ley.

Otra cuestión que es necesario precisar, es que las Provincias y la CABA podrán adherirse esta ley y – en este caso – sus informes serán vinculantes con respecto a las canastas de prestaciones reguladas por su propia normativa. Dicho esto, las Provincias y la CABA podrán ampliar estas prestaciones, más allá de los informes del INETS, en ejercicio de sus facultades no delegadas.

El INETS estará dirigido y administrado por un Directorio integrado por 3 personas de las cuales al menos 1 deberá ser mujer, cuya autoridad será la Dirección Ejecutiva con rango y jerarquía de Secretaría de Estado. Los miembros del directorio serán designados por el Poder Ejecutivo de la Nación a propuesta del Ministerio de Salud de la Nación en acuerdo con el CO.FE.SA. y seleccionados por concurso público. Esta tendrá funciones suficientes para cumplir con su cometido, incluyendo la determinación de la estructura organizacional, establecer el reglamento de funcionamiento, o establecer criterios de priorización.

Es menester resaltar que buscamos que las personas que trabajan en el INETS gocen del prestigio dado por su independencia. Por eso, así como la independencia técnica será uno de los principios rectores, garantizaremos la aptitud de la persona titular y su equipo. Además, serán requisitos para integrar el Directorio acreditar idoneidad,



H. Cámara de Diputados de la Nación

“2022 – Las Malvinas son argentinas ”

experiencia académica y reconocido prestigio profesional en la materia, como así también la selección mediante concurso público de oposición y antecedentes. También se establecerá el concurso para la selección del personal. Además, se establecerán incompatibilidades que garanticen que la persona titular no presente conflicto de intereses.

Se creará la Comisión Asesora (CAETS) cuya integración garantizará la equidad de género y regional, y la participación de todos los sectores públicos y privados involucrados. Las funciones de sus miembros serán *ad honorem*, y se reunirán cada vez que lo convoque y cite la Dirección Ejecutiva. Tendrá funciones de asesorar, recibir peticiones de evaluación, proponer evaluaciones, brindar información, realizar audiencias públicas, y proponer estrategias.

Mención aparte merece la perspectiva de género que aplicamos en esta propuesta, ya que buscamos que el género sea considerado como un enfoque dentro de los estudios y evaluación; y garantizamos la equidad de género en la integración del Directorio y de la Comisión Asesora.

Por último, el proyecto detalla cuál será el financiamiento del INETS, invita a las Provincias y CABA a adherirse y propone un plazo razonable de 180 días para la reglamentación.

En suma, esta iniciativa emprende el desafío de institucionalizar las ETES para garantizar un ámbito de información científica, técnica, objetiva, sólida, transparente, confiable e innovadora, para la toma de decisiones. Con esto, en última instancia procuramos lograr un sistema de salud más equitativo, accesible y sostenible, pero por sobre todo que garantice el derecho humano al más alto nivel posible de salud.

Por todo lo expuesto, solicito a las Sras. y Sres. Diputados de la Nación que acompañen el presente PROYECTO DE LEY.