

BIOÉTICA E INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS DE ARGENTINA

CONFERENCIA EN LA
I JORNADA BIOÉTICA
E INTELIGENCIA ARTIFICIAL:
DESAÍOS Y PERSPECTIVAS.
MESA 1 “TECNOLOGÍAS
MODELADAS POR DATOS
EN SALUD”

Fecha de recepción: 28/05/2025

Fecha de aceptación: 30/06/2025

MANUEL DONATO

<https://orcid.org/0000-0002-5949-3845>

Contacto: farmdonatomanuel@gmail.com

- Especialista en Farmacia Hospitalaria
Magíster en Efectividad Clínica
Investigador y docente en el Centro de
Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Acceso
e Innovación (CETSAI), Universidad ISALUD.
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Ex-director de la Comisión Nacional de
Evaluación de Tecnologías Sanitarias y
Excelencia Clínica (CONETEC)

RESUMEN

La Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Excelencia Clínica (CONETEC) en el Ministerio de Salud de Argentina es el organismo estatal para la Evaluación de Tecnología Sanitaria (ETESA). La CONETEC determina el "valor" de las tecnologías y realiza recomendaciones de cobertura mediante criterios clínicos, económicos, éticos y de salud pública, bajo procedimientos explícitos con calidad metodológica, transparencia y participación multidisciplinaria. El presente artículo resume la exposición de la CONETEC en la I Jornada Bioética e Inteligencia Artificial de la Universidad Católica Argentina de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sobre las buenas prácticas para la bioética y el potencial impacto de la Inteligencia Artificial (IA) en la ETESA de Argentina. Sección de la Conferencia: La Mesa de pacientes de la CONETEC está permanentemente conformada por cuatro representantes de Organizaciones de pacientes por enfermedades oncológicas, crónicas no transmisibles, poco frecuentes, y transmisibles, entre otros participantes no permanentes. Entre sus actividades se destaca la participación en la Mesa técnica, que determina el "Impacto en la equidad" de las tecnologías, donde se debe hacer frente a dilemas éticos. Las nuevas tecnologías con sistemas de

ABSTRACT

The National Commission for the Health Technology Assessment and Clinical Excellence (CONETEC) within the Argentine Ministry of Health is the state agency for Health Technology Assessment (HTA). CONETEC determines the "value" of technologies and makes coverage recommendations based on clinical, economic, ethical, and public health criteria, following explicit procedures with methodological quality, transparency, and multidisciplinary participation. This article summarizes CONETEC's presentation at the 1st Bioethics and Artificial Intelligence Conference held at the Catholic University of Argentina in Buenos Aires, on good practices for bioethics and the potential impact of Artificial Intelligence (AI) in HTA in Argentina. Conference Section: The CONETEC Patient Roundtable is permanently comprised of four representatives of patient organizations for oncological, chronic non-communicable, rare, and communicable diseases, among other non-permanent participants. Among its activities, its participation in the Technical Roundtable, which determines the "Equity Impact" of technologies, stands out, where ethical dilemmas must be addressed. New technologies with AI systems are tools with the potential to improve HTA, but they also have implications for

IA son herramientas con el potencial de mejorar la ETESA pero con implicancias en la Bioética que debemos tener en cuenta. Conclusiones: El futuro de la ETESA en Argentina se presenta desafiante con el avance de la IA, pero tiene como punto de partida un organismo con experiencia y criterios éticos que es una política de Estado.

Palabras clave: Evaluación de la Tecnología Biomédica; Inteligencia Artificial; Bioética.

Bioethics that we must consider. Conclusions: The future of HTA in Argentina is challenging with the advancement of AI, but it is based on an organization with experience and ethical criteria, which is a state policy.

Keywords: Assessment, Biomedical; Artificial intelligence; Bioethics.

INTRODUCCIÓN

En el año 2020 un grupo de investigadores, en consulta con diferentes organismos a nivel mundial, lograron definir a la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETESA) como un proceso sistemático y multidisciplinario que determina el “valor” de una tecnología sanitaria (por ejemplo: medicamentos, dispositivos médicos, métodos diagnósticos, etc.) a lo largo de su ciclo de vida, considerando aspectos clínicos, sociales, económicos, éticos y organizacionales.¹ Añadieron que su objetivo principal es proporcionar evidencia objetiva y confiable para apoyar la toma de decisiones en salud. Sin embargo, se sabe que en el campo de la salud los presupuestos no son ilimitados y los tomadores de decisión enfrentan continuamente dilemas éticos que tienen que ver con la asignación de los recursos disponibles, como es el caso de invertir en un medicamento de alto precio con incertidumbre sobre sus beneficios o restringir la cobertura de un dispositivo en personas que no cumplen determinados criterios clínicos, etc.

Para hacer más eficientes estas decisiones en salud y reducir al mínimo posible cualquier tipo de sesgo (eliminarlos por completo es imposible debido a nuestra condición humana), en las últimas décadas, equipos de investigación interdisciplinarios de ETESA —tanto del ámbito de la salud como de otros campos— han producido avances metodológicos y se han desarrollado novedosas herramientas para procesar y valorar la evidencia científica. Estas no solo fortalecen la capacidad de investigación sobre aspectos clínicos o económicos, sino que aún

más importante, mejoran nuestra comprensión sobre los valores y preferencias de las personas destinatarias de las tecnologías sanitarias y la sociedad. De esta forma la ETESA se ha convertido en una herramienta de alta calidad metodológica, plural y con capacidad de adaptarse a las necesidades de los tomadores de decisiones en salud sobre diversas tecnologías, condiciones de salud y contextos. Estos avances hoy tienen la posibilidad de potenciarse a través del empleo de la Inteligencia Artificial (IA), que promete cambiar la forma de la atención, y donde la ETESA está proponiendo marcos éticos y de investigación explícitos para su implementación en salud.

Los ámbitos de aplicación de la ETESA se extienden por el sector de la salud público y privado, nacional y provincial, países de altos y bajos ingresos, países con sistemas únicos de salud o fragmentados como el argentino, etc. En las últimas dos décadas organismos públicos y privados de Argentina han acompañado el desarrollo de la ETESA a nivel mundial, como también han impulsado la creación de un organismo estatal a nivel nacional que emita recomendaciones para ordenar la cobertura de tecnologías sanitarias y hacer un uso eficiente de los recursos. En el año 2018 se crea por Resolución Ministerial la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud (CONETEC) y se inaugura una exitosa política pública que continúa hasta la actualidad.² En su fase inicial la CONETEC logró incluir efectivamente a diferentes actores del sistema sanitario y publicar documentos referentes a la estructura, funcionamiento y metodología adoptada, junto con ocho informes de ETESA.³

Recientemente en el año 2023, el poder ejecutivo nacional ha jerarquizado el funcionamiento y alcance de esta comisión, y la ha renombrado como la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Excelencia Clínica (CONETEC).⁴ Mediante un Decreto, la CONETEC es un nuevo organismo desconcentrado del Ministerio de Salud Nacional, donde sus recomendaciones ahora tienen carácter vinculante para este Ministerio y sus organismos descentralizados y desconcentrados, manteniendo la perspectiva de su análisis y alcance para los tres subsectores. Hoy en día la CONETEC ha publicado sus manuales de procedimientos y metodológicos para el conocimiento de toda la sociedad y ha aumentado considerablemente su producción científica, destacándose su independencia, participación multidisciplinaria y transparencia.

Como director ejecutivo de la CONETEC el 16 de octubre de 2024 fui invitado a disertar en la I Jornada Bioética e Inteligencia Artificial bajo el lema "Desafíos y Perspectivas" en la sección llamada "Tecnologías Modeladas Por Datos En Salud", que se realizó en la Universidad Católica Argentina de la Ciudad Autónoma de

Buenos Aires. Esta publicación resume mi intervención sobre las buenas prácticas para la bioética y el potencial impacto del rápido desarrollo de la IA sobre la ETESA en la CONETEC.

SECCIÓN DE LA CONFERENCIA

Especialmente mi disertación se centró en explicar la estructura y funciones de la Mesa de pacientes en la CONETEC, que junto con la participación de la Defensoría del Pueblo de la Nación, velan por la transparencia de los procedimientos y colaboran a que los mismos se rijan por los principios fundamentales de la bioética. También describí como la CONETEC evalúa y define el "Impacto en la equidad" de las tecnologías en su marco de valor explícito, y reflexioné sobre la irrupción de la IA en el campo de la salud y los desafíos que se le presentan a la comisión, o el organismo que en el futuro la reemplace, para acompañar estos avances.

Mesa de pacientes de la CONETEC

Con el objetivo de diseñar políticas sanitarias hacia la integración del sistema sanitario argentino y realizar recomendaciones justas que garanticen una distribución equitativa de los recursos y el acceso a la salud, la CONETEC se organizó en seis Mesas de Trabajo que están coordinadas por su Dirección ejecutiva: Mesa de pacientes, Mesa de priorización, Mesa técnica, Mesa de recomendaciones, Mesa de transparencia y Mesa de investigadores. Las mismas están integradas por representantes del Ministerio de Salud Nacional, del Consejo Federal de Salud (CO.FE.SA.), de la Superintendencia de Servicios de Salud (SSS), de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), del Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (PAMI-INSSJP), Obras Sociales Nacionales, Consejo de Obras y Servicios Sociales Provinciales de la República Argentina (COSSPRA), Empresas de Medicina Prepaga, instituciones académicas independientes de ETESA, Sociedades de profesionales, la Defensoría del Pueblo de la Nación y Organizaciones de pacientes.³

Particularmente, la Mesa de pacientes está conformada de forma permanente por cuatro representantes de Organizaciones de pacientes por enfermedades oncológicas, crónicas no transmisibles, poco frecuentes, y transmisibles. Estos representantes son propuestos y elegidos a través de una votación pública por las organizaciones legalmente establecidas de pacientes en Argentina, y tiene un mandato de 24 meses con posibilidad de una sola reelección.³ Además de éstos, la Mesa de pacientes se compone de pacientes expertos en la patología o tecnología

a evaluar, pacientes no agrupados en organismos, cuidadores y defensores de pacientes, todos ellos son convocados oportunamente según el caso a pedido de los integrantes de la CONETEC.³

Los cuatro representantes de Organizaciones de pacientes en la CONETEC tienen el desafiante objetivo de brindar la perspectiva, valores y preferencias de los pacientes de Argentina sobre el trabajo de la CONETEC. Esto lo hacen recabando información y vivencias de los pacientes para exponerlo en las reuniones con otras Mesas de trabajo, como la de priorización, la técnica, de recomendaciones y de transparencia, junto a los mencionados representantes de la salud. Particularmente en la CONETEC —a diferencia de otros organismos gubernamentales de ETESA en el resto del mundo—, éstos representantes tienen tanto voz como voto en la Mesa técnica, que asigna el "valor" de la tecnología, y voz en la Mesa de recomendaciones, que decide si una tecnología será cubierta o no. Esto les confiere a los representantes de pacientes en Argentina una intervención activa a la hora de analizar y definir la asignación de los recursos sanitarios. Mientras que asegura que la CONETEC emita recomendaciones con perspectiva multidisciplinaria, basadas en la mejor evidencia disponible y teniendo en cuenta los principios fundamentales de la bioética para la autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia.

"Impacto en la equidad" de la CONETEC

La mencionada Mesa técnica debe asignar el "valor" de la tecnología según cinco dominios, que son la "Certeza en la evidencia" (¿Qué confianza tenemos en los estudios incluidos?), el "Beneficio clínico" (¿Cuál es la magnitud de los efectos deseables e indeseables en el paciente?), el "Impacto económico" (¿Cuál es la costo-efectividad e impacto presupuestario para Argentina?), el "Impacto en la salud pública" (¿Cuál es el impacto en la salud pública para Argentina?) y el "Impacto en la equidad" (¿Cuál es el impacto en la equidad para el paciente?).

La inequidad en salud se define como las diferencias evitables en salud que se consideran injustas o inequitativas, y los tomadores de decisiones pueden aliviar o empeorar estas desigualdades sanitarias.⁵ El "Impacto en la equidad" de la CONETEC es un dominio que tiene como objetivo anticipar si la decisión de cobertura sobre la tecnología amplía o reduce las brechas de inequidad existentes para el destinatario, como así también para el resto de los usuarios del sistema de salud. Como se mencionó la CONETEC es un espacio de amplio debate entre actores del sistema sanitario muy distintos entre sí, pero que tiene muy en cuenta los dilemas morales comprendidos en la bioética a la hora de determinar el "valor" de una tecnología sanitaria y posterior recomendación de cobertura.

Siguiendo este razonamiento, para el análisis de la equidad la CONETEC generó un marco de trabajo explícito, transparente y participativo que explora y analiza los determinantes sociales de la salud en Argentina.³

El "Impacto en la equidad" utiliza la metodología propuesta por el grupo internacional GRADE (su sigla del inglés, *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*).^{6,7} La misma define los indicadores de desventajas sociales con el acrónimo PROGRESS+Plus: Place of residence (Lugar de residencia), Race (Raza/etnia/cultura/idioma), Occupation (Ocupación), Gender/sex (Género/sexo), Religion (Religión), Education (Educación), Socioeconomic status (Nivel socioeconómico o Social capital (Capital social) y Plus que son otras características como la edad, discapacidad, orientación sexual, situaciones que dependen del tiempo y las relaciones. El trabajo de la CONETEC consta en identificar estos determinantes sobre los pacientes destinatarios de la tecnología a través de búsquedas de evidencia y consultas públicas a la sociedad, junto con valorar con un panel multidisciplinario –que incluye a los representantes de pacientes– como la decisión de cobertura influye sobre los mismos. La CONETEC es el único organismo de ETESA en el mundo que explicita la equidad en su marco de valor y su análisis consciente ha logrado que se recomiende la cobertura de medicamentos de muy alto precio, con evidencia que presentaba incertidumbre sobre sus beneficios, en grupos de personas vulnerables.

La IA y los desafíos para la ETESA en Argentina

Los ideales y principios del panel multidisciplinario de la CONETEC, sin embargo, se hallan continuamente en tensión cuando se ponen en relieve las preferencias y valores de cada uno de los representantes del sistema sanitario argentino ante cada decisión de cobertura. Esto se pone de manifiesto principalmente a que cada actor expone su visión de la realidad del sector que representa, y porque no existe otro ámbito propiciado por el Estado Nacional que los reúna para una meta tan clara y con real impacto. En otro plano, mientras la CONETEC se asienta como política pública, los desarrolladores de la IA le están proponiendo a la humanidad que realice un nuevo salto tecnológico, donde en el campo de la salud existe mucho entusiasmo, que por el momento solo inquieta. Esta herramienta tecnológica tiene el potencial de cambiar la forma en la que pensamos la atención médica y el sistema sanitario en su conjunto, como también de pensar equivocadamente que se puede prescindir de las consideraciones éticas y del consenso entre personas reales.⁸

El Papa Francisco ponía las cosas en perspectiva argumentando que IA debe ser una herramienta más al servicio del ser humano, y no al revés. Añadía que "La IA

podría permitir una democratización del acceso al saber, el progreso exponencial de la investigación científica, la posibilidad de delegar a las máquinas los trabajos desgastantes; pero, al mismo tiempo, podría traer consigo una mayor inequidad entre naciones avanzadas y naciones en vías de desarrollo, entre clases sociales dominantes y clases sociales oprimidas, poniendo así en peligro la posibilidad de una cultura del encuentro y favoreciendo una cultura del descarte.⁹ Esta última frase habla claramente de los potenciales problemas para el acceso con equidad a estas herramientas, y los consecuentes sesgos con lo que "los ganadores" pueden entrenarlos. Para lidiar con estos riesgos hay que acompañar sin dudar los avances de la herramienta, intentando de que sea fácilmente accesible a la sociedad y que no prescinda del razonamiento humano.

Desde mi perspectiva actual, a corto plazo la IA tendrá dos puntos de contactos ineludibles con la ETESA. El primero como herramienta para agilizar la revisión sistemática, selección y análisis de la literatura científica, como también el manejo de grandes bases de datos, que deberán ser siempre cuidadosamente validados por los investigadores humanos.¹⁰ En Argentina la CONETEC ya cuenta con experiencias de éxito, ya que trabajó con la Fundación Epistemonikos en dos ETESA motorizadas por IA; mientras que el Centro Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Acceso e Innovación (CETSAI) de la universidad ISALUD creó el Observatorio Argentino CETSAI para la Innovación Farmacéutica que utiliza IA para la revisión exhaustiva de literatura no publicada.^{11,12} El segundo punto de contacto será como tecnología sanitaria *per se* a evaluar, donde existen diferentes investigadores de ETESA que pretender impulsar metodologías ajustadas a esta nueva realidad.^{13,14} Entre los nuevos desarrollos de tecnologías con sistemas de IA hoy en día se pueden mencionar la aparición de métodos de diagnósticos más rápidos y precisos, el avance hacia una medicina personalizada y atención remota, entre otros.¹⁵ Estas tecnologías aún no han tenido una implementación real en el campo de la salud de Argentina pero sin lugar a dudas lo harán.

Conclusiones

La participación de la CONETEC en la I Jornada Bioética e Inteligencia Artificial bajo el lema "Desafíos y Perspectivas" en la sección llamada "Tecnologías Modeladas Por Datos En Salud" sirvió para detallar, cómo reflexionar en código de bioética, el trabajo del organismo y la irrupción de la IA en la ETESA ante el auditorio de la prestigiosa casa de estudios. Se llegó a la conclusión que la IA traerá importantes avances como desafíos al trabajo de la ETESA. Para ello, la CONETEC y las Organizaciones de ETESA de Argentina deberán adoptar rápidamente la herramienta, velando por la transparencia de los procedimientos e impulsando que los mismos se rijan por los principios fundamentales de la bioética. La experiencia de la CONETEC para la toma de decisiones en salud basadas en evidencia, transparencia y consenso multidisciplinario, son un gran punto de apoyo para maximizar el impulso que brindará la IA a la toma de decisiones en salud para Argentina.

Conflictos de interés: Ninguno para declarar.

PUNTOS CLAVE

Conocimiento actual.

La Evaluación de Tecnología Sanitaria (ETESA) es un proceso sistemático y multidisciplinario que evalúa el "valor" de una tecnología sanitaria (por ejemplo: medicamentos, dispositivos médicos, métodos diagnósticos, etc.) a lo largo de su ciclo de vida, considerando aspectos clínicos, sociales, económicos, éticos y organizacionales. La Inteligencia Artificial (IA) tiene el potencial de mejorar las ETESA y la salud a la población, pero también presenta desafíos especialmente sobre aspectos éticos.

Contribución del artículo al conocimiento actual.

La Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Excelencia Clínica (CONETEC) en el Ministerio de Salud tiene procedimientos explícitos que garantizan la calidad técnica, la transparencia, participación multidisciplinaria y la inclusión de aspectos éticos. Su forma de trabajo y experiencia puede ser utilizada para responder a los desafíos que nos propone la IA en el campo de la salud en Argentina.

REFERENCIAS

1. O'Rourke B, Oortwijn W, Schuller T, the International Joint Task Group. The new definition of health technology assessment: A milestone in international collaboration. *Int J Technol Assess Health Care*. 2020;36(3):187-190. doi:10.1017/S0266462320000215
2. Ministerio de Salud de la Nación. Resolución 623/2018. Argentina.gob.ar. 2018. Accessed May 15, 2025. <https://www.argentina.gob.ar/>
3. Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Excelencia Clínica (CONETEC). Ministerio de Salud de la Nación. Argentina.gob.ar. 2025. Accessed May 15, 2025. <https://www.argentina.gob.ar/salud/conetec>
4. Boletín Oficial República Argentina - Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Excelencia Clínica (CONETEC) - Decreto 344/2023. 2023. Accessed May 15, 2025. <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/289801>
5. Organización Mundial de la Salud / Organización Panamericana de la Salud. Determinantes sociales de la salud. 2025. Accessed May 15, 2025. <https://www.paho.org/es/temas/determinantes-sociales-salud>
6. Pottie K, Welch V, Morton R, et al. GRADE equity guidelines 4: considering health equity in GRADE guideline development: evidence to decision process. *J Clin Epidemiol*. 2017;90:84-91. doi:10.1016/j.jclinepi.2017.08.001
7. Akl EA, Welch V, Pottie K, et al. GRADE equity guidelines 2: considering health equity in GRADE guideline development: equity extension of the guideline development checklist. *J Clin Epidemiol*. 2017;90:68-75. doi:10.1016/j.jclinepi.2017.01.017
8. Carapinha JL, Botes D, Carapinha R. Balancing innovation and ethics in AI governance for health technology assessment. *J Med Econ*. 2024;27(1):754-757. doi:10.1080/13696998.2024.2352821
9. Participación del Santo Padre Francisco en el G7 en Borgo Egnazia (14 de junio de 2024) | Francisco. Accessed May 16, 2025. <https://www.vatican.va/content/francesco/es/speeches/2024/june/documents/20240614-g7-intelligenza-artificiale.html>
10. Generative Artificial Intelligence for Health Technology Assessment: Opportunities, Challenges, and Policy Considerations: An ISPOR Working Group Report - PubMed. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39536966/>

11. Epistemonikos: El más rápido y confiable buscador de evidencia en salud. Accessed May 16, 2025. <https://www.epistemonikos.org/es/>
12. 12. Observatorio Argentino CETSAI para la Innovación Farmacéutica. Centro de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Acceso e Innovación (CETSAI). Universidad ISALUD. Accessed May 16, 2025. <https://cetsai.isalud.edu.ar/>
13. Di Bidino R, Daugbjerg S, Papavero SC, Haraldsen IH, Cicchetti A, Sacchini D. Health technology assessment framework for artificial intelligence-based technologies. *Int J Technol Assess Health Care*. 2024;40(1):e61. doi:10.1017/S0266462324000308
14. Farah L, Borget I, Martelli N, Vallee A. Suitability of the Current Health Technology Assessment of Innovative Artificial Intelligence-Based Medical Devices: Scoping Literature Review. *J Med Internet Res*. 2024;26:e51514. doi:10.2196/51514
15. Uwimana A, Gnecco G, Riccaboni M. Artificial intelligence for breast cancer detection and its health technology assessment: A scoping review. *Comput Biol Med*. 2025;184:109391. doi:10.1016/j.combiomed.2024.109391