

## TECNOLOGÍA MÉDICA Y DERECHO: LA POTENCIALIDAD DE LA INGENIERÍA BIOMÉDICA

Álvaro Monzón Wyngaard,<sup>1</sup> Jorge E. Monzón,<sup>2</sup> Agustín S. Carlevaro,<sup>3</sup>  
Victoria Monzón<sup>4</sup> y Matías Payes<sup>5</sup>

### Introducción

Si partimos del concepto básico, el Derecho no es otra cosa que la plasmación escrita de una realidad social, y como tal, esa realidad es cambiante. Si ratificamos –lo dicho por Nino– que el Derecho es como el aire porque está en todas partes, no queda duda alguna que la Tecnología Médica como tal no está exenta de regulaciones jurídicas.

A la Tecnología (del griego de *τέχνη*, arte, y *λόγος*, tratado) se la concibe como un conjunto de teorías y técnicas que permiten el aprovechamiento práctico del conocimiento científico. A su vez, el *Office of Technology Assessment* (OTA) de los Estados Unidos sostiene que la Tecnología Médica está conformada por: los medicamentos, los aparatos, los procedimientos médicos y quirúrgicos utilizados en la atención médica y los sistemas organizativos con los que se presta la atención sanitaria. Por lo tanto, la tecnología médica no son sólo las máquinas o medicamentos, sino también la propia práctica clínica y el modo en que esta se organiza.<sup>6</sup>

<sup>1</sup> Profesor Titular de la Cátedra “B” de Derecho Público Provincial y Municipal, Facultad de Derecho y Ciencias Sociales y Políticas-UNNE.

<sup>2</sup> Profesor Titular y Director del Grupo de Ingeniería Biomédica de Investigación. FACENA-UNNE.

<sup>3</sup> Becario CONICET. Adscripto de la Cátedra “B” de Derecho Público Provincial y Municipal, Facultad de Derecho y Ciencias Sociales y Políticas-UNNE.

<sup>4</sup> Becaria SECYT-UNNE. Adscripta de la Cátedra “B” de Derecho Agrario y de Minería. Facultad de Derecho y Ciencias Sociales y Políticas-UNNE.

<sup>5</sup> Becario Pre-Grado SECYT-UNNE. Ayudante Alumno de la Cátedra “A” de Derecho Político. Facultad de Derecho y Ciencias Sociales y Políticas- UNNE.

<sup>6</sup> En: *Tecnología “Salud”*. Consultado el 29/09/15. Disponible en: [<http://socytec2012ng6.blogspot.com.ar/2012/05/tecnologia-salud.html>].

El primordial objetivo del presente trabajo es ahondar en las peculiaridades del avance tecnológico, su creciente impacto en la salud humana, el desarrollo de una nueva ingeniería –la Biomédica– y el estado actual de su legislación para, en esa línea, analizar el entorno jurídico que caracteriza el comportamiento de los profesionales de la Ingeniería Biomédica que ejercen en el área de la salud, ponderando especialmente las implicancias que hacen al ejercicio legal de la profesión.

## Desarrollo

Hoy hay un nuevo concepto de cambio tecnológico basado en la co-evolución de tecnología y sociedad, en el que ni la tecnología puede entenderse como determinante del cambio social, ni es posible tener modelos simplistas de orientación del cambio tecnológico hacia fines sociales (así lo sostienen A. Rip y R. Kemp).<sup>7</sup>

Recordando al propio tiempo que ser competitivo para un país en vías de desarrollo, en general, no requiere estar en la frontera del conocimiento, sino que más bien requiere tener la capacidad de aprender tecnologías desarrolladas en otros países, adaptarlas a las circunstancias locales y considerar su mantenimiento, como bien lo sostiene Eduardo Bitrán.<sup>8</sup>

Hoy ya no se habla de Medicina<sup>9</sup> sino de una Tecno-Medicina en la que *los médicos perdieron el monopolio de la mirada diagnóstica y del cálculo terapéutico: el juicio clínico del médico tratante se ve limitado y restringido por las demandas de medicina basada en datos y la exigencia de usar procedimientos de diagnóstico y prescripción estandarizados y elaborados corporativamente.*

En general se suele pensar que una tecnología está solamente asociada a equipos o técnicas, elementos éstos abundantes en el ámbito sanitario: tecnologías de diagnóstico (v. g., imágenes cerebrales o pruebas genéticas utilizando secuenciadores de alto rendimiento), tecnologías terapéuticas (v. g., la administración de fármacos), o bien, tecnologías quirúrgicas (v. g., como las que se utilizan para el reemplazo de órganos, articulaciones o la reconstrucción en

<sup>7</sup> En: (1998). *Human Choice & Climate change*.

<sup>8</sup> Chile (2002). Eduardo Bitrán C.

casos de degeneración ósea, entre otros).

Pero una tecnología, afirma Nikolas Rose, es mucho más que eso. Es “un ensamble de relaciones sociales y humanas en el cual los equipos y las técnicas son tan solo un elemento”; y agrega, además, que

*Tecnología [...] 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.*

Esto es lo que llevaría a Hannah Landecker a sostener su conocida fórmula: “la biotecnología cambia qué es un ser humano”.

Por su parte, Jeniffer Stanton, citada por Medina Doménech y Menéndez Navarro<sup>10</sup>, sostiene que el concepto de tecnologías ha ido aquilatándose para englobar desde los instrumentos, las prácticas, los procesos, los conocimientos y significados ligados a su empleo, hasta los cambios organizativos que supone su implantación. Es decir que las formas de proceder o de organizar la práctica (y las rutinas) en los dispositivos sanitarios serían, también, procedimientos tecnológicos. Desde esta perspectiva, las tecnologías médicas se convierten en el eje central de la biomedicina del siglo XX en la medida en la que articula no sólo los cambios asistenciales y profesionales sino también las cambiantes representaciones sobre la salud y la enfermedad así como las transformaciones organizativas y culturales ligadas a la implantación del modelo de medicina tecnológica y hospitalocéntrica.

Aquí es cuando entra en 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) La industria –a la que apuntan la mayoría de los graduados–; b) las ventas; y, c) enseñanza,

<sup>9</sup> Rose, N. (2012). *Políticas de la vida. Biomedicina, poder y subjetividad en el siglo XXI*. La Plata, UNIPE.

<sup>10</sup> Medina Doménech, R. M. y Menéndez Navarro, A. (2004). *Tecnologías médicas en el mundo contemporáneo: una visión histórica desde las periferias. Introducción*. Acta Hisp. Med. Sci. Hist. Illus; España, 24, 15-26.

investigación y desarrollo. Estas competencias y habilitaciones solo son posibles si existe reconocimiento expreso, protección jurídica e interés de fomento por parte del Estado a través de su regulación por vía del derecho administrativo.

Para esto, daremos vista a la enseñanza; luego, referiremos el significado del problema en la consideración de los ingenieros biomédicos (también llamados bioingenieros) como profesionales liberales y, finalmente, pasaremos revista a la legislación existente con respecto al Ejercicio Profesional de esta disciplina.

El caso argentino será inmediatamente objeto de análisis y finalizaremos con otras reflexiones sobre el particular. Naturalmente omitiremos, en razón de brevedad, un estudio histórico sobre el significado de la cuestión.

### **Denominación: Bioingeniería vs. Ingeniería Biomédica**

La Organización Mundial de Ingenieros (IEEE) define a la Ingeniería Biomédica 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”. En términos prácticos, la formación del Ingeniero Biomédico 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.

No existe acuerdo en la doctrina sobre el alcance de los términos Bioingeniería e Ingeniería Biomédica. Para unos lo correcto es hablar de “Bioingeniería”, que estaría limitada a procesos biotecnológicos y a la ingeniería genética; mientras que para otro sector, la “Ingeniería Biomédica” incluiría a todos los procesos biomédicos, incluyendo así a los antes mencionados.<sup>11</sup>

Por esta razón los autores y las diversas publicaciones científicas, al referirse a este campo, utilizan indistinta e indiscriminadamente ambas denominaciones. Seguramente por eso no utilizan esas expresiones las dos instituciones internacionales señeras de la especialidad, a saber: *International Federation for Medical and Biological Engineering*, conocida por las siglas “IFME”; o

<sup>11</sup> Valentinuzzi, M. (1997). “Bioingeniería y sus organismos internacionales”. En: *Revista Argentina de Bioingeniería*. Vol. 3, N° 1. Córdoba, Universitas, p. 3.

bien, el *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, vale aquí destacar, rápidamente formaron parte Chile, México, Brasil, Uruguay, Colombia y Argentina.<sup>12</sup>

El campo de la Ingeniería Biomédica es vasto y comprende las siguientes áreas, a) electrónica biomédica; b) biomecatrónica; c) bioinstrumentación (prueba y certificación de equipos electromédicos e instrumentación biomédica); d) biomateriales –órganos artificiales (xenotransplantes), implantes y biomateriales–; e) biomecánica; f) biomecánica; g) biónica; h) ingeniería celular, de tejidos y genética (proteómica, genómica y bioinformática); i) ingeniería clínica; j) imágenes médicas (laser, radiaciones, ultrasonido, etc.); k) bioingeniería ortopédica; l) ingeniería de la rehabilitación; m) sistemas fisiológicos (modelado de sistemas fisiológicos, sistemas cardiovasculares, respiratorios, musculares y nerviosos); n) bionanotecnología; o) ingeniería aplicada en neurología y neurociencia; p) procesamiento de bioseñales; q) educación en ingeniería biomédica; r) metrología; s) informática de la salud y telemedicina; t) biotecnología, y; u) campos interdisciplinarios (drogas inteligentes, estudios forenses, etc.).

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”.<sup>13</sup>

En la Argentina un grupo de inquietos jóvenes profesionales de la Universidad Nacional de Tucumán conformó en 1979 la Sociedad Argentina de Bioingeniería (SABI). Su primer encuentro científico se realizó dos años más tarde cuando se presentaron cinco comunicaciones científicas y se dictaron tres conferencias.

En este contexto, el célebre doctor Máximo Valentinuzzi sostuvo 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*

<sup>12</sup> Monzón, J. E. (1997). “CORAL y la integración latinoamericana”. En: *Revista Argentina de Bioingeniería*. Vol. 3, N° 2. Córdoba, Universitas, pp. 4-7.

<sup>13</sup> Breglia, R. y Taborda, R. (1997). “De los editores”. En: *Revista Argentina de Bioingeniería*, Vol. 3, N° 3. Córdoba, Universitas, p. 2.

*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.<sup>14</sup>*

Las actividades profesionales que realiza un Ingeniero Biomédico son las siguientes:

- 1) Aplicar métodos tecnológicos e ingenieriles a los problemas presentados por la medicina y la biología.
- 2) Asesorar y contribuir en la elección de los equipos necesarios para el cuidado de los pacientes en los ámbitos hospitalarios y garantizar su correcto funcionamiento.
- 3) Idear y desarrollar equipos orientados al uso médico.

<sup>14</sup> Valentinuzzi, M. (1995). “Breve historia de la Sociedad Argentina de Bioingeniería (S.A.B.I.)”. En: *Revista Argentina de Bioingeniería*, Vol. 1, N° 1. Córdoba, Universitas, p. 5.

- 4) Desempeñar 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.

Las áreas de inserción laboral son las siguientes:

- 1) *Área empresarial* (asesoramiento, capacitación, diseño de producto, generación, gestión de calidad, instalación de equipamiento, planeamiento y servicio técnico);
- 2) *Área hospitalaria* (aparatos, desarrollos técnicos, dirección, gestión de compra, mantenimiento, planeamiento y seguridad hospitalaria);
- 3) *Centros de investigación* (investigación básica y aplicada);
- 4) *Organismos públicos*: (control, reglamentaciones, normativa y pliegos de adquisición de tecnología médica); y
- 5) *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 Ingenieros Biomédicos se haga cada vez más relevante y que diferentes ámbitos prestadores de salud requieran de sus servicios.

## **Ingeniería Clínica**

Es definida por el Colegio Americano de Ingenieros Clínicos como la que “se encarga de estudiar y mejorar la utilización de las Tecnologías Médicas y la información que ellas procesan y generan, en el diagnóstico y tratamiento de pacientes, aplicando herramientas de la ingeniería y de la administración”. Por otro lado, la Presidente de la SABI afirmaba en 2007 que la Ingeniería Clínica es “área Científica-Técnica de la Bioingeniería, quizás la más interdisciplinaria y sin lugar a dudas la de mayor impacto en el medio. El Ingeniero Clínico es el soldado que día a día hace de soporte tecnológico del Sistema de Salud”.<sup>15</sup>

<sup>15</sup> Rotger, V. I. (2007). “Mensaje del Presidente (SABI)”. En: *Revista Argentina de Bioingeniería*, Vol. 13, Nº 3. Córdoba, Universitas, p. 2.

Sin duda alguna, esta especialidad tiene por fin primordial mejorar la calidad de vida de las personas aplicándoles la tecnología electromédica. Parecería que existe hoy día un desfase entre el formidable desarrollo de equipamiento y su uso racional con los pacientes. Para gerenciar el achicamiento de esa brecha, está precisamente la actividad profesional de este nuevo especialista.

Pensemos que un notable de la medicina cardiovascular argentina, el Dr. René Favalaro, sostuvo que: “La tecnología constituye una ayuda invaluable pero también encandila. No hay que confundir adelanto tecnológico con automatismo”.

Acertadamente sostiene de Forteza que

*Todos conocemos la problemática que presentan las tecnologías en cuanto a la conservación durante todo el ciclo de su vida útil. Sabemos que las mismas deberán ser reparadas adecuadamente de acuerdo a las normativas de los fabricantes (...) Si el área de Ingeniería Clínica se dedica a mantener, como actividad única y principal, será asociada al área de mantenimiento, no muy distinta al área de mantenimiento de la planta física, electricidad y termodinámica. Si el área de Ingeniería Clínica participa en la selección, adquisición, puesta en marcha y capacitación de los usuarios estará trabajando en forma interdisciplinaria con otros profesionales (médicos, contadores, etc.) como pares agregando de esta forma valor a su profesión.<sup>16</sup>*

La Ingeniería Clínica viene desarrollándose por espacio de más de treinta años (Estados Unidos, Australia y los países nórdicos). En la década del ‘70 se implementó en Europa Meridional y Occidental, y desde los ‘80 llegó a Latinoamérica.

Los Departamentos de Ingeniería Clínica (DIC), conforme a las recomendaciones de la JCAHO (*Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations*), están encargados de enfocar el conjunto de las actividades sanitarias centradas especialmente en las Tecnologías Médicas y deben ocuparse de la:

<sup>16</sup> De Forteza, E. (2007). “Ingeniería Clínica en el siglo XXI”. En: *Revista Argentina de Bioingeniería*, Vol. 13, Nº 3. Córdoba, Universitas, p. 4.

- 1) administración y gestión de la base de datos del equipamiento médico;
- 2) evaluación de los equipos nuevos antes de su puesta en servicio e incorporación de los ya existentes inmediatamente después de su identificación;
- 3) supervisión de las pruebas de seguridad y mantenimiento preventivo-correctivo de acuerdo con una agenda basada en riesgo, investigación y seguimiento de los equipos con problemas; y
- 4) educación y entrenamiento.

En este ámbito debe ponderarse especialmente el JCAHO y el Código Administrativo del estado de California (Título XXII) que exigen un plan de equipamiento médico, como parte de una estrategia general, dentro de Los Planes de Cuidado en el ambiente de los Centros Médicos.<sup>17</sup>

### **Los estudios de grado en Ingeniería Biomédica**

En Argentina la Ingeniería Biomédica 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 la Resolución 619/06 de la CONEAU (Comisión Nacional de Evaluación y Acreditación Universitaria).

Esta 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.

En nuestro país se la 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 la primera en su tipo en todo Latino América y dotada de incumbencia profesional por el Ministerio de Educación de la Nación (Resoluciones Ministeriales Número 770/85, 483/97 y 303/99).

<sup>17</sup> Rotger, V. I., Rocha, L. A. y Olivera, J. M. (2007). "Modelos en Ingeniería Clínica". En: *Revista Argentina de Bioingeniería*. Vol. 13, N° 3. Córdoba, Universitas, p. 36 y ss.

Desde 1992 se conmemora cada 3 de julio como Día del Bioingeniero, en homenaje a la primera colación de bioingenieros en nuestro país.<sup>18</sup>

Progresivamente fueron instaurándose carreras de grado en: la Universidad Nacional de San Juan (1995, donde la carrera de Bioingeniería fue declarada de “interés provincial”, en virtud de la Ley N° 6366)<sup>19</sup> y en la Facultad de Ciencias Exactas y Tecnología de la Universidad Nacional de Tucumán (2002, “Ingeniería Biomédica”).<sup>20</sup> Esta última, en el perfil del egresado, entre otros, establece los siguientes alcances:

- 1) Servir en la industria, en hospitales, en educación y en agencias normatizadoras;
- 2) Establecer normas de seguridad para equipos biomédicos;
- 3) Asesorar en la selección, adquisición y uso de equipamiento biomédico;
- 4) Verificar normas de seguridad biológica, microbiológica, mecánica, eléctrica y sobre radiaciones en general.

#### Los estudios de postgrado en Ingeniería Biomédica

En 1995 y 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:

- I) *Primer Año*: Introducción a la Medicina para Ingenieros, Adquisición y procesamiento de señales, Bases físico-matemáticas de sistemas biológicos, Instrumentación Biomédica I.
- II) *Segundo Año*: Procesamiento avanzado de señales e imágenes, Instrumentación Biomédica II, Fundamentos de Ingeniería Clínica, y Avances en Ingeniería Biomédica.<sup>21</sup>

<sup>18</sup> “Novedades/Anuncios”. En: *Revista Argentina de Bioingeniería*. Vol. 14, N° 1. Córdoba, Universitas, p. 44.

<sup>19</sup> Polimeni, H. G. (1996). “Oferta Educativa de grado en Bioingeniería en San Juan”. En: *Revista Argentina de Bioingeniería*. Vol. 2, N° 2. Córdoba, Universitas, pp. 46-47.

<sup>20</sup> “Carrera de Ingeniería Biomédica”. En: *Revista Argentina de Bioingeniería*. Vol. 7, N° 2. Córdoba, Universitas, p. 27.

<sup>21</sup> (1995). “Rincón Educativo”. En: *Revista Argentina de Bioingeniería*. Vol. 1, N° 1. Córdoba, Universitas, p. 42.

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

El principal objetivo fue formar un egresado capaz de enfocar “en forma independiente los problemas de las Ciencias Biomédicas, utilizando herramientas de las Ciencias Exactas”.<sup>22</sup>

Por su parte, a partir del 2002 y 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.<sup>23</sup>

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.<sup>24</sup>

### **Una profesión controvertida: Ingeniero Biomédico**

El segundo punto a dilucidar en torno a la temática es precisar qué debe 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”.<sup>25</sup>

A modo de esclarecimiento apriorístico debemos advertir que existe un concepto amplio y otro restringido respecto del concepto “profesional” y las actividades en él comprendidas.

Para la primera tesitura, profesionales serían no sólo las llamadas profesiones liberales cuya habilitación proviene de graduación universitaria, sujetas a

<sup>22</sup> (2004). “Rincón Educativo”. En: *Revista Argentina de Bioingeniería*. Vol. 10, Nº 2. Córdoba, Universitas, p. 19.

<sup>23</sup> (2001). “Rincón Educativo”. En: *Revista Argentina de Bioingeniería*. Vol. 7, Nº 2. Córdoba, Universitas, p. 25.

<sup>24</sup> (2008). “Rincón Educativo”. En: *Revista Argentina de Bioingeniería*. Vol. 14, Nº 1. Córdoba, Universitas, p. 21.

<sup>25</sup> Trigo y López (2004). *Tratado de la Responsabilidad Civil*. Tomo II. Buenos Aires, La Ley, p. 272.

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.<sup>26</sup>

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 en lo que refiere 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. Así, vemos que Mosset Iturraspe 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”.<sup>27</sup>

Gherzi 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 aquellos individuos que han obtenido un título universitario y que representan en cada rama o saber científico una cualificación de áreas específicas”.<sup>28</sup>

En un sentido más estricto, “profesión” es toda actividad desarrollada de 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.<sup>29</sup>

En este sentido estricto se adscribe Ricardo Serrano 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 profe-

<sup>26</sup> Gregorini, E. (2001). *Locaciones de Servicios y Responsabilidades Profesionales*. Buenos Aires, La Ley, p. 125.

<sup>27</sup> Citado por Trigo y López, ob. cit.; T. II, p. 272.

<sup>28</sup> Gherzi, C. A. (1995). *Responsabilidad Profesional*. Buenos Aires, Astrea, p. 5.

<sup>29</sup> Trigo y López, ob. cit.; T. II, p. 272.

sión a las personas que han obtenido el título correspondiente<sup>30</sup>. 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.

## Regulación

A nivel nacional nos encontramos con la Resolución 462/2011 del Ministerio de Educación sobre Educación Superior que deja leer los requisitos para la acreditación y el reconocimiento Oficial de Títulos incorporados al Régimen del artículo 43 de la Ley N° 24521.

Asimismo, a la fecha han sido incorporados al régimen de dicho artículo, por Resolución Ministerial N° 1603/04, los títulos de Bioingeniería e Ingeniero Biomédico. En la Ley N° 26270 de Promoción del Desarrollo y Producción de la Biotecnología Moderna 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 y disposiciones generales.

La norma citada 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,

<sup>30</sup> Serrano, R. (1943). “Las profesiones liberales, estudio ético-penal”. En: *Publicaciones de la Universidad de Concepción*. Chile, p. 9.

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 tiene por partes integrantes los elementos descriptos anteriormente, sean parte integrante de dicho producto o proceso y además contempla que su utilización sea indispensable para la obtención de ese producto o para la ejecución de ese proceso.

El Estado argentino incide por dos vías en la legalización del ejercicio profesional:

- 1) por una parte, en la sanción de la ley reglamentaria del ejercicio profesional propiamente dicho;
- 2) por la otra en la aprobación, vía Personas Jurídicas, de los respectivos Códigos de Ética propuestos por los Colegios o Consejos Profesionales, legalmente habilitados.

Las provincias argentinas regulan habitualmente el ejercicio legal de las ingenierías adosándoles a la palabra “ingeniero” la especialidad, así lo realizan: Buenos Aires (Ley N°4048 y modificatorias), Catamarca (Ley N° 2486 y modificatorias), Chaco, Chubut (Ley N° 532), Córdoba (Ley N° 7673; Ingeniería biomédica), Corrientes (Decreto Ley N° 3268/57 y modificatorios), Entre Ríos (Ingeniero biomédico-bioingeniería), Formosa (Ley N° 1446), Jujuy, La Pampa (Ley N° 1011), Mendoza, Misiones (Ley 627/72), Neuquén, Río Negro, Salta, San Juan (Ley N° 1639), San Luis, Santa Fe (Bioingeniería- Ingeniería electricista), Tucumán (Ley N° 7902 que por Decreto establece la 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 unas especiales ponderaciones– y un decreto reglamentario de la provincia de Tucumán.

Así, nos encontramos con que al Bioingeniero se lo considera como un “especialista” solo en Entre Ríos, conforme con las prescripciones de la Ley

provincial N° 8815 que regula el funcionamiento del Consejo Profesional de Ingenieros.

La provincia de Tucumán, por su parte, sancionó el decreto N° 460 /14 (MGyJ), Expediente N° 454/200-C-2008, que ordena la reglamentación de la Ley N° 7902 y regula el ejercicio de las Profesiones de Ingeniero y Técnico Universitario dentro de la Provincia de Tucumán, con fecha de promulgación del 6 de Marzo de 2009, creando así el Consejo Profesional de la Ingeniería de Tucumán (COPIT). La importancia de esta ley provincial radica en que su artículo tercero califica dentro del grupo de ingenieros a la Bioingeniería. Así, transcribimos dicha disposición:

Artículo 3°. El Consejo Profesional de la Ingeniería de Tucumán (COPIT) preparará y mantendrá al día el registro de las matrículas, correspondiente a los siguientes Grupos:

1) Ingeniero Mecánico, Ingeniero Electricista, Ingeniero Electricista Electrónico, Ingeniero en Construcciones Mecánicas, Ingeniero Electromecánico, Ingeniero en Construcciones Electromecánicas, Ingeniero en Telecomunicaciones, Ingeniero Electrónico, Ingeniero en Instalaciones Eléctricas, Ingeniero Mecánico Electricista e Ingeniero Mecánico Aeronáutico.

2) Ingeniero Industrial, Ingeniero Químico, Ingeniero en Construcciones, Ingeniero en Construcciones de Obras, Ingeniero en Vías de Comunicación, Ingeniero Sanitario, Ingeniero Azucarero, Ingenieros en Petróleo, Ingeniero Laboral, Ingeniero en Higiene y Seguridad en el Trabajo, Ingeniero Hidráulico, Ingeniero Aeronáutico, Ingeniero en Minas, Ingeniero Ambientalista, Ingeniero Especialista en Gas, Ingeniero en Automotores, Ingeniero Vial, Licenciado en Matemáticas, bioingeniería<sup>31</sup>, Licenciado en Física, Licenciado en Química, Licenciado en Higiene y Seguridad del Trabajo, y los graduados en otras especialidades reconocidas por el Estado, que no correspondan a las enumeradas en los incisos 1) y 2) de este artículo, dictadas en las Facultades de Ingeniería, Ciencias Exactas, Tecnológicas y otras, sea en universidades públicas o privadas. Como así también todos los títulos de Postgrado.

<sup>31</sup> El subrayado es nuestro.

## **Conclusiones**

Podemos advertir que es necesario que se elabore una legislación integral sobre el ejercicio profesional de la Ingeniería Biomédica, a 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.

También podría pensarse en la potencial modificación de los Códigos de Ética en lo concerniente a ingenieros biomédicos que, si bien poseen iguales principios en el género ingenieros, es necesario que se incorpore a los citados textos lo específicamente concerniente a la salud humana.