



CONSEJO DE ASISTENCIA TÉCNICA PARA PROCESOS JUDICIALES DE SALUD

Decreto 468/2023

DCTO-2023-468-APN-PTE - Creación.

Ciudad de Buenos Aires, 06/09/2023

VISTO el Expediente N° EX-2023-84036968-APN-DD#MS, las Leyes Nros. 23.054, 23.313 y 26.689, el Decreto N° 794 del 11 de mayo de 2015, sus modificatorios y complementarios, la Resolución del MINISTERIO DE SALUD N° 307 del 28 de febrero de 2023 y la Disposición de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica N° 4616 del 31 de mayo de 2019, y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 23 de la Ley N° 22.520 dispuso que compete al MINISTERIO DE SALUD asistir al Presidente de la Nación y al Jefe de Gabinete de Ministros en todo lo inherente a la salud de la población.

Que la reforma de la Constitución Nacional llevada a cabo en el año 1994 reconoció en su artículo 33 explícitamente el derecho a la protección a la salud.

Que, asimismo, el derecho a la salud se encuentra consagrado en varios de los instrumentos internacionales sobre derechos humanos que fueron incorporados con jerarquía constitucional en el artículo 75, inciso 22 de dicha Carta Magna.

Que, por otra parte, la protección del citado derecho resultó fortalecida a través de la acción de amparo cuyos alcances se ampliaron en el artículo 43 del texto constitucional, como una acción expedita y rápida que puede ejercerse, siempre que no exista otro medio judicial más idóneo, contra todo acto u omisión de autoridades públicas o de particulares, que en forma actual o inminente lesione, restrinja, altere o amenace, con arbitrariedad o ilegalidad manifiesta, derechos y garantías reconocidos por la Constitución, un tratado o una ley.

Que por la Ley N° 23.313 se aprobó el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, el que en su artículo 12 dispuso que los Estados Partes reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental.

Que el derecho a la salud refiere el presupuesto necesario para la concreción de otros derechos, lo cual conlleva que los órganos judiciales deban asegurar su respeto, su pleno goce y ejercicio, a través de recursos judiciales efectivos que tiendan a evitar que tales derechos constituyan simples enunciados formales desprovistos de realidad.



Que conforme surge de lo normado por el artículo 75, inciso 23 de la Norma Fundamental, el Estado Nacional asume la calidad de “garante” de los derechos reconocidos en esa CONSTITUCIÓN NACIONAL como así también en los Tratados Internacionales vigentes, razón por la cual, a través de sus poderes constituidos en el ámbito nacional, debe y está obligado a garantizar el derecho a la salud (derecho a la atención sanitaria) en el país.

Que, atento lo señalado, el Estado Nacional se encuentra obligado de manera indeclinable con la ciudadanía y los y las habitantes en general de la REPÚBLICA ARGENTINA a la realización de acciones positivas que posibiliten el acceso al goce y ejercicio de la salud.

Que, por su parte, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de las Naciones Unidas, en su Observación General N° 14 del año 2000, señaló que “La salud es un derecho humano fundamental e indispensable para el ejercicio de los demás derechos humanos. Todo ser humano tiene derecho al más alto nivel posible de salud que le permita vivir dignamente”.

Que, en este sentido, el Estado Nacional, debe garantizar a la población el acceso a productos para la salud de aquellas patologías con evidencia científica reconocida, es decir, que cumplieron con todas las fases del desarrollo requerido para su aprobación como medicamentos eficaces y seguros, bajo la responsabilidad y seguimiento del médico o de la médica tratante en lo que respecta a la efectividad y pertinencia del tratamiento.

Que las enfermedades que padece el ser humano poseen, en líneas generales, una alta frecuencia de presentación, lo que se conoce como prevalencia, para las cuales se han desarrollado la mayoría de las herramientas terapéuticas.

Que existen patologías de baja prevalencia, entre las que se incluyen las de origen genético, sinonimias, enfermedades raras, minoritarias, huérfanas, las que se encuentran expresamente definidas en la Ley N° 26.689 como enfermedades poco frecuentes.

Que estas patologías de baja o muy baja prevalencia como también las patologías especiales cuentan con escaso desarrollo científico para su tratamiento.

Que conforme establece el artículo 2° de la citada Ley N° 26.689 se consideran enfermedades poco frecuentes a aquellas cuya prevalencia en la población es igual o inferior a una en dos mil (1 en 2000) personas, referida a la situación epidemiológica nacional.

Que mediante el Decreto N° 794/15 se reglamentó la precitada ley y se creó el Programa Nacional de Enfermedades Poco Frecuentes en el ámbito del MINISTERIO DE SALUD.

Que por la Resolución del MINISTERIO DE SALUD N° 307/23 se aprobó la última actualización del Listado de Enfermedades Poco Frecuentes, cuya revisión anual está a cargo del mencionado Programa Nacional y se encuentra coordinado por la Dirección de Medicamentos Especiales y de Alto Precio.

Que el OCHENTA POR CIENTO (80 %) de las enfermedades poco frecuentes son de origen genético, afectan prioritariamente a la población pediátrica y tienen impacto creciente en la salud pública y en la demanda de





recursos sanitarios.

Que si bien aquellos medicamentos o especialidades medicinales destinadas a prevenir, diagnosticar o tratar enfermedades poco frecuentes pueden registrarse con la presentación de estudios en fases tempranas de su desarrollo (en general se aprueban “bajo condiciones especiales”), deben ser observados especialmente y resulta imprescindible la evaluación de su efectividad.

Que, en consecuencia, la utilización de estas tecnologías para casos particulares requiere determinar previamente si los beneficios, la efectividad, la eficacia y ventajas clínicas que presenta son superiores a los riesgos de su administración según las características personales del o de la paciente y el estadio de la enfermedad que cursa.

Que, por otra parte, el uso adecuado y racional de cada nueva tecnología requiere determinar las indicaciones y criterios que hacen recomendable su administración, conforme a las condiciones en las que fue aprobada por la autoridad regulatoria nacional y de acuerdo a la evidencia científica disponible y a las condiciones particulares de la persona a quien le será administrada, con el fin de establecer la pertinencia y conveniencia del tratamiento.

Que en el derecho a la vida, a la salud, a la integridad física y psíquica que configuran derechos fundamentales consagrados en la CONSTITUCIÓN NACIONAL y en los instrumentos internacionales que -en las condiciones de su vigencia- tienen jerarquía constitucional está comprendida la dimensión del principio bioético de “beneficencia-no maleficencia”, entendiéndose este como la obligación de no hacer daño a las personas tratando de maximizar los posibles beneficios y previendo las acciones necesarias para minimizar los eventuales riesgos.

Que administrar tecnologías sanitarias sin la correspondiente evaluación de su pertinencia y oportunidad en relación con la patología, las condiciones del o de la paciente o el estadio de la enfermedad, o sin que la indicación médica respete las dosis o formas de administración correctas puede producir daños severos en la salud, efectos adversos o accidentes por la administración inapropiada de aquellas.

Que la administración de tratamientos innovadores, sin considerar adecuadamente la evidencia disponible y los aspectos técnicos, científicos, bioéticos y sanitarios conlleva el riesgo de admitir pedidos de prestaciones que podrían resultar ineficaces, inadecuadas o perjudiciales para el o la paciente en lugar de favorecerlo o mejorarla o favorecerla o mejorarla.

Que la importancia del tratamiento integral de cada paciente reside no solo en la administración de un medicamento determinado, sino también en el seguimiento, la evaluación de sus resultados y el resto de los cuidados que deben ser prestados para que el tratamiento resulte beneficioso.

Que dicha situación se replica en el contexto mundial con respecto a recientes aprobaciones de terapias innovadoras por agencias reguladoras de otros países, especialmente para enfermedades raras o poco frecuentes con escasa evidencia científica o en construcción.

Que la Evaluación de Tecnologías Sanitarias -ETS- tiene una función importante en la innovación, ya que determina las condiciones de su aplicación satisfactoria en los sistemas de salud.



Que la Regulación de Tecnologías Sanitarias (RTS) que realiza la autoridad regulatoria nacional, ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, y la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) son procesos diferenciados, ambos orientados a lograr un uso óptimo de las tecnologías sanitarias, que repercute en una mejor atención y una mejor salud de la población.

Que dicha Administración Nacional tiene la función de garantizar que los productos para la salud sean eficaces, seguros y de calidad.

Que la solicitud de comercialización de una especialidad medicinal ante dicho organismo conlleva la necesidad de probar su eficacia y seguridad a través de la presentación de los resultados de un ensayo clínico, que tiene por objeto evaluar los resultados de la aplicación de un medicamento o tecnología en condiciones ideales.

Que la utilización de la tecnología en condiciones distintas a las que motivaron su autorización implica que los resultados pueden diferir de aquellos obtenidos en condiciones ideales y, en consecuencia, que su efectividad sea desconocida hasta tanto se genere evidencia científica de su utilización en la vida real.

Que, sin perjuicio del régimen regular de autorización de comercialización de medicamentos, existen diversas circunstancias por las cuales un medicamento puede no estar disponible en el país.

Que mediante la Disposición de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) N° 4616/19 se aprobó el Régimen de Accesibilidad de Excepción a Medicamentos, que establece el procedimiento de autorización de importación en condiciones excepcionales, en las circunstancias y bajo los productos enumerados en el artículo 2° de la citada norma, la cual está destinada al tratamiento de un o una paciente individual y no implica el registro como especialidad medicinal ni la autorización de comercialización.

Que tanto en el caso de las tecnologías innovadoras como en el caso de los productos no registrados se advierte la falta de evidencia científica o la existencia de evidencia de “baja a muy baja calidad”.

Que la clasificación de la evidencia como “de baja a muy baja calidad” implica que los resultados de los estudios con los que se dispone hasta el momento no permiten asegurar que los efectos observados de la utilización del tratamiento en la vida real reflejen su efectivo impacto, sea en términos de los beneficios terapéuticos como de los efectos adversos o consecuencias negativas que pudieran producir.

Que la introducción de una nueva tecnología sanitaria genera por parte de la población una alta expectativa en relación con sus beneficios potenciales, que podría traducirse en un incremento de reclamos para su cobertura en el ámbito administrativo y judicial.

Que para dar cumplimiento al imperativo constitucional de protección del derecho a la salud, es conveniente que el tribunal interviniente cuente para la toma de decisión en cada caso particular con asesoramiento técnico especializado, objetivo, comprensivo de la evidencia científica existente y disponible, libre de conflictos de interés, sostenido y actualizado, acerca de la efectividad y los beneficios que puede aportar el tratamiento reclamado, velando por la seguridad del o de la paciente y la calidad de la atención.



Que aunque se han alcanzado avances en pos de lograr un sistema de salud que garantice el acceso a toda la población a las innovaciones científicas, su ingreso al menú de cobertura prestacional por vía judicial sin la adecuada evaluación técnica por parte de las autoridades sanitarias perjudica la calidad de la atención y pone en riesgo su sustentabilidad.

Que cuando se prescribe una tecnología de una única aplicación cuya cobertura se requiere mediante un requerimiento judicial, el asesoramiento técnico especializado resulta aún más necesario, puesto que, en tales casos, con su otorgamiento se agota el objeto de la pretensión principal articulada por la actora.

Que ante la creciente utilización de la acción de amparo como herramienta para lograr mayores garantías en materia de salud y para contribuir a mejorar el acceso oportuno y adecuado por parte de la población, se propicia la creación del CONSEJO DE ASISTENCIA TÉCNICA PARA PROCESOS JUDICIALES DE SALUD (CATPROS) en el ámbito del MINISTERIO DE SALUD, que tendrá por objeto brindar asistencia técnica con independencia de criterio y competencia especializada a los tribunales que integran el PODER JUDICIAL DE LA NACIÓN como también a aquellos que conforman los poderes judiciales de las distintas jurisdicciones locales.

Que para ello se ha considerado especialmente que el MINISTERIO DE SALUD, pese a que puede ser demandado por ser garante del derecho a la salud, detenta el rol de máxima autoridad en todo lo inherente a la salud de la población, lo que hace ineludible su opinión técnica y oportuna en los casos donde se reclama la cobertura de una nueva tecnología o medicamento.

Que la función del CONSEJO DE ASISTENCIA TÉCNICA PARA PROCESOS JUDICIALES DE SALUD (CATPROS) es la de cooperar con el tribunal interviniente para que pueda contar, previo al dictado sus sentencias definitivas o interlocutorias que ordenen la provisión de medicación o tratamientos, procedimientos innovadores y tecnologías sanitarias para el tratamiento de enfermedades poco frecuentes y patologías especiales, con una opinión técnica actualizada, de naturaleza y finalidad exclusiva y con independencia de criterio, como herramienta disponible para la toma de decisiones.

Que mediante el asesoramiento del CONSEJO DE ASISTENCIA TÉCNICA PARA PROCESOS JUDICIALES DE SALUD (CATPROS) se coadyuvará a garantizar una tutela judicial efectiva del derecho a la salud, toda vez que contribuirá a dotar con criterios de rigurosidad técnica, calidad y evidencia científica a la decisión judicial, y se asegurará una protección real y una concreción posible de tal derecho, dentro del marco cognoscitivo de una acción de amparo, de un proceso sumarísimo u ordinario.

Que dicho Consejo estará integrado, con carácter permanente, por CINCO (5) profesionales expertos o expertas en ciencias de la salud: TRES (3) en representación del MINISTERIO DE SALUD, UNO (1) o UNA (1) en representación de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) y UNO (1) o UNA (1) en representación de la SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD (SSS), estos dos últimos organismos descentralizados actuantes en el ámbito del citado Ministerio, atento a las competencias específicas asignadas a los mismos por sus normas de creación.

Que con el fin de asegurar la independencia de criterio solo podrán formar parte del CONSEJO DE ASISTENCIA TÉCNICA PARA PROCESOS JUDICIALES DE SALUD (CATPROS) las profesionales expertas o los profesionales



expertos representantes de organismos estatales que no tengan responsabilidad directa en la respuesta y/o gestión de cumplimiento de las resoluciones judiciales que se dicten en el marco de acciones por las que se reclama la cobertura, y quienes lo integren deberán pronunciarse sobre la base de su conocimiento, idoneidad y experticia, así como también manifestarse en relación con la existencia o no de conflictos de interés, y con carácter previo deberán excusarse de intervenir en el supuesto que tengan algún conflicto de interés con la consulta efectuada a dicho Consejo.

Que el CONSEJO DE ASISTENCIA TÉCNICA PARA PROCESOS JUDICIALES DE SALUD (CATPROS) podrá solicitar la opinión técnica de expertos profesionales o expertas profesionales de las ciencias de la salud pertenecientes a universidades o instituciones académicas, sanitarias y/o científicas, quienes serán invitados o invitadas a integrar dicho Consejo con carácter “ad hoc”, con el fin de contar con los conocimientos y la experiencia especializada sobre los casos particulares.

Que los miembros permanentes y “ad hoc” del CONSEJO DE ASISTENCIA TÉCNICA PARA PROCESOS JUDICIALES DE SALUD (CATPROS) desempeñarán sus tareas con carácter “ad honorem”.

Que la solicitud de asesoramiento será facultativa para los tribunales intervinientes en las causas que se reclame la provisión de medicamentos, tratamientos y procedimientos innovadores y tecnologías sanitarias para el tratamiento de enfermedades poco frecuentes y patologías especiales, en atención a la evidente complejidad técnica presente en tales casos y la trascendencia de los derechos involucrados.

Que el informe del CONSEJO DE ASISTENCIA TÉCNICA PARA PROCESOS JUDICIALES DE SALUD (CATPROS) será no vinculante para el tribunal consultante, quien podrá requerirlo, de acuerdo a las circunstancias del caso, en forma previa a resolver la solicitud efectuada.

Que, en tal sentido, el informe del CONSEJO DE ASISTENCIA TÉCNICA PARA PROCESOS JUDICIALES DE SALUD (CATPROS) será emitido en el plazo que el tribunal interviniente disponga, considerando la complejidad de la cuestión sometida a consulta, la gravedad y/o urgencia del caso individual y respetando la naturaleza del proceso por el cual tramita el reclamo. En aquellos casos en los que no se establezcan plazos de respuesta el Consejo deberá guiarse por los Códigos de rito.

Que ha tomado intervención la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS del MINISTERIO DE SALUD.

Que la presente medida se dicta en uso de las atribuciones conferidas por el artículo 99, inciso 1 de la CONSTITUCIÓN NACIONAL.

Por ello,

EL PRESIDENTE DE LA NACIÓN ARGENTINA

DECRETA:

ARTÍCULO 1º.- Créase el CONSEJO DE ASISTENCIA TÉCNICA PARA PROCESOS JUDICIALES DE SALUD (CATPROS) en el ámbito del MINISTERIO DE SALUD, de carácter consultivo y permanente, que tendrá por objeto



brindar, ante el requerimiento del PODER JUDICIAL DE LA NACIÓN o de las distintas jurisdicciones locales, asesoramiento técnico en los casos particulares de reclamos por medicamentos, tratamientos y procedimientos innovadores y tecnologías sanitarias para el tratamiento de enfermedades poco frecuentes y/o patologías especiales alcanzadas por la Ley N° 26.689, con el fin de proporcionar al tribunal interviniente información técnica, actualizada y objetiva, en forma previa a dictar una sentencia interlocutoria o definitiva que tenga por objeto la cobertura de las prestaciones descriptas en este artículo.

ARTÍCULO 2°.- EI CONSEJO DE ASISTENCIA TÉCNICA PARA PROCESOS JUDICIALES DE SALUD (CATPROS) estará facultado para:

- a) Elaborar a requerimiento de la autoridad judicial nacional o local un informe no vinculante para cada caso particular sometido a su consulta en el que deberá brindar la orientación técnica necesaria basada en la mejor evidencia científica disponible, acerca de la prestación o provisión requerida para el tratamiento de enfermedades poco frecuentes y/o patologías especiales objeto del reclamo judicial;
- b) Asesorar al PODER JUDICIAL DE LA NACIÓN o de las distintas jurisdicciones locales sobre la conveniencia y pertinencia de una indicación profesional respecto de la utilización de una tecnología sanitaria en relación con una patología, conforme a las características clínicas del o de la paciente debidamente documentadas, sobre la base de la evidencia científica disponible y su status regulatorio mediante la intervención de profesionales idóneos o idóneas en el asunto;
- c) Solicitar la producción de información clínica complementaria en relación con una patología, conforme las características clínicas del o de la paciente en caso de considerarla necesaria para poder expedirse, en los requerimientos judiciales que se le formulen, la que deberá ser producida y remitida con la celeridad y urgencia del caso;
- d) Verificar que la tecnología solicitada, en las actuaciones judiciales en las que se requiera su intervención, cuenta con el registro y la aprobación de la autoridad regulatoria nacional, o la justificación de su ingreso para el caso de estar autorizado por el régimen de excepción vigente; y en caso contrario, identificar si la prescripción corresponde a un segundo uso no autorizado del bien indicado, a un uso experimental u otras causales;
- e) Efectuar, en los requerimientos judiciales que se le formulen, consulta previa y/o referencia a las evaluaciones y recomendaciones efectuadas por la COMISIÓN NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS Y EXCELENCIA CLÍNICA (CONETEC) u otras instancias análogas especializadas, respecto a la incorporación, forma de uso, financiamiento y/o políticas de cobertura de las tecnologías sanitarias reclamadas;
- f) Convocar según sea el caso, a representantes de otros organismos, universidades, y/o sociedades científicas o profesionales expertas o profesionales expertos de reconocida trayectoria y especializadas y especializados en la materia de que se trate, a los efectos de emitir una opinión basada en la mejor evidencia científica disponible;
- g) Informar a requerimiento de la instancia judicial los riesgos y los efectos adversos de la tecnología de que se trate, y recomendar que se efectúe un reporte periódico de la evolución de la salud del o de la paciente y/u otras medidas que estime pertinentes para el seguimiento de los casos concretos en el marco de las Leyes Nros. 26.529



y 25.326, de manera de contribuir a la generación de evidencia;

h) Registrar y documentar sus intervenciones, como así también elaborar informes periódicos para conocimiento de las autoridades judiciales, los financiadores o prestadores del servicio de salud, las autoridades sanitarias y regulatorias y los Ministerios u organismos de salud de las distintas jurisdicciones.

ARTÍCULO 3°.- EI CONSEJO DE ASISTENCIA TÉCNICA PARA PROCESOS JUDICIALES DE SALUD (CATPROS) emitirá el informe en el plazo que el juez, la jueza o tribunal interviniente disponga, considerando la complejidad de la cuestión sometida a consulta y la urgencia del caso. En aquellos casos en los que no se establezcan plazos de respuesta, el Consejo deberá guiarse por los Códigos de rito nacional o locales.

ARTÍCULO 4°.- EI CONSEJO DE ASISTENCIA TÉCNICA PARA PROCESOS JUDICIALES DE SALUD (CATPROS) estará integrado por CINCO (5) profesionales de la salud y observará la siguiente representatividad: TRES (3) por el MINISTERIO DE SALUD, UNO (1) o UNA (1) por la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) y UNO (1) o UNA (1) por la SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD (SSS), estos dos últimos organismos descentralizados actuantes en la órbita del citado Ministerio.

Solo podrán formar parte del CONSEJO DE ASISTENCIA TÉCNICA PARA PROCESOS JUDICIALES DE SALUD (CATPROS) las profesionales expertas o los profesionales expertos representantes de organismos estatales que no tengan responsabilidad directa en el cumplimiento de las resoluciones judiciales que se dicten en el marco de acciones por las que se reclama la cobertura, y quienes lo integren deberán pronunciarse sobre la base de su conocimiento, idoneidad y experticia, así como también manifestarse en relación con la existencia o no de conflictos de interés. Los o las representantes que se designen para integrar el CONSEJO DE ASISTENCIA TÉCNICA PARA PROCESOS JUDICIALES DE SALUD (CATPROS) lo harán con carácter permanente.

ARTÍCULO 5°.- EI CONSEJO DE ASISTENCIA TÉCNICA PARA PROCESOS JUDICIALES DE SALUD (CATPROS) en su informe deberá incluir la opinión técnica y fundada de expertas o expertos especialistas en el tratamiento y abordaje de las patologías a evaluar, pertenecientes a entidades universitarias, instituciones académicas, sanitarias y/o científicas, quienes serán convocadas o convocados “ad hoc”, con el fin de contar con los conocimientos y la experiencia especializada sobre los casos particulares.

ARTÍCULO 6°.- Los o las integrantes del CONSEJO DE ASISTENCIA TÉCNICA PARA PROCESOS JUDICIALES DE SALUD (CATPROS) que sean convocados o convocadas con carácter permanente o “ad hoc” desempeñarán sus tareas con carácter “ad honorem”.

ARTÍCULO 7°.- Para el cumplimiento de sus tareas, el Consejo contará con el apoyo técnico del MINISTERIO DE SALUD.

ARTÍCULO 8°.- EI MINISTERIO DE SALUD será la autoridad de aplicación del presente decreto y quedará facultado para dictar las normas complementarias y aclaratorias necesarias para su efectiva implementación.



ARTÍCULO 9°.- El presente decreto entrará en vigencia a los TREINTA (30) días de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL.

ARTÍCULO 10.- Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

FERNÁNDEZ - Agustín Oscar Rossi - Carla Vizzotti

e. 11/09/2023 N° 71376/23 v. 11/09/2023

Fecha de publicación 11/09/2023

