

# LA ACCIÓN DE AMPARO DE SALUD EN SOLICITUD DE TRATAMIENTOS EXPERIMENTALES

*Autor: Ab. Nicolás José Gallo Bacile<sup>1</sup>, Director: Dr. Lorenzo Daniel Barone<sup>2</sup>  
Comisión: Derecho Público.*

**Palabras claves:** acción de amparo – derecho a la salud – tratamientos de tipo experimental – estándares interpretativos

**Resumen:** El presente Proyecto de Investigación se llevó a cabo en el marco del programa “Proyectos FORMAR SECYT –UNC” canalizado por el Centro de Investigaciones Jurídicas y Sociales de la Facultad de Derecho de la Universidad Nacional de Córdoba. La dirección del mismo se encontró a cargo del Dr. Lorenzo Daniel Barone integrando un equipo de investigación de seis personas.

Dentro del esquema mencionado se abordaron diferentes aspectos de suma relevancia teórica y práctica relacionadas con la acción de amparo de salud desde un punto de vista jurisprudencial en el ámbito de la provincia de Córdoba, ya sea en la jurisdicción ordinaria como federal.

La presente ponencia describe uno de estos aspectos analizados que tiene que ver con el marco legal, precedentes y criterios jurisprudenciales de los tratamientos experimentales.

## I- Objetivos

Antes de profundizar en el aspecto puntual mencionado, debemos mencionar que esta tarea fue fruto del desarrollo del proyecto de investigación titulado “Los lineamientos jurisprudenciales del amparo de salud en la justicia provincial y federal de Córdoba: ¿procesos judiciales divergentes?” en el seno del Centro de Investigaciones Jurídicas y Sociales de la Facultad de Derecho de la Universidad Nacional de Córdoba.

En tal sentido, el objetivo general de esta investigación fue llevar a cabo una evaluación crítica de los criterios jurisprudenciales uniformes y divergentes de los procesos de amparo de salud sustanciados en las jurisdicciones federal y ordinaria de la provincia de Córdoba.

En cuanto a los objetivos específicos, alguno de los objetivos propuestos por el grupo de trabajo fueron los siguientes:

- o Determinar los alcances normativos jurisprudenciales con relación al derecho a la vida y la salud.
- o Manejar y conocer la acción de amparo como mecanismo de protección del derecho a la vida y la salud.

---

<sup>1</sup> Abogado (UNC). Distinción de egresado sobresaliente. Maestrando en Derecho Procesal (Siglo XXI). Adscripto de las materias Derecho Procesal Constitucional y Teoría General del Proceso de la Facultad de Derecho y Ciencias Sociales (UNC).

<sup>2</sup> Abogado (UNC). Doctor en Derecho por la Universidad Nacional de Córdoba. Profesor Adjunto de Derecho Procesal Constitucional de la Facultad de Derecho (UNC). Autor y coautor de numerosos libros y publicaciones.

- o Identificar los criterios jurisprudenciales en la jurisprudencia ordinaria y federal de la provincia de Córdoba sobre tratamientos experimentales.
- o Analizar el alcance de la cobertura de salud en el marco del Programa Médico Obligatorio (PMO).

El problema planteado en el presente trabajo fue de indudable actualidad ya que la protección de los derechos fundamentales a la salud y la vida han adquirido un mayor relieve y consideración en el sistema judicial argentino en los últimos tiempos producto de la gran cantidad de contiendas judiciales y la repercusión social que las mismas conllevan al tratarse del derecho fundamental a la salud.

Los incumplimientos de las obras sociales y las empresas de medicina prepaga en las prestaciones médicas con sus afiliados provocan consecuencias y daños irreparables a los sujetos afectados. De esta forma, cobra relevancia social y teórica el análisis de la acción de amparo de salud en solicitud de diferentes prestaciones entre las que encontramos, los tratamientos experimentales.

## **II- Metodología**

La investigación desarrollada fue de tipo eminentemente dogmática, la cual ha procurado efectuar una ponderación e interpretación de la normativa y jurisprudencia constitucional, administrativa y civil vigente involucrada en la acción de amparo de salud. La metodología utilizada en pos de la tarea dogmática y los contenidos buscados hizo necesario utilizar herramientas de análisis documental con el objeto de depurar los conceptos fundamentales de la responsabilidad de las obras sociales y empresas de medicina prepaga para reducir la inexactitud y vaguedad, permitiendo lograr obtener una construcción conceptual de las normas jurídicas y los criterios jurisprudenciales válidos y vigentes en el sistema judicial cordobés, en el periodo de tiempo analizado.

En este sentido, se efectuó un relevamiento de tipo documental de trescientas veintinueve sentencias judiciales de amparo de salud en la provincia de Córdoba, durante todo el año 2017, siendo las mismas de Juzgados Federales, Cámaras Federales, Cámaras Contencioso administrativas y Tribunal Superior de Justicia. Con posterioridad, se efectuó un análisis de actualización más amplio que también comprendió jurisprudencia nacional -con el objetivo de mantener actualizado el trabajo realizado-, el cual abarcó desde el año 2018 al 2020 inclusive.

## **III- Contribución y Difusión del conocimiento**

Asimismo, podemos mencionar que, en lo referente a la contribución y difusión del conocimiento, los resultados que surgieron de la presente investigación pudieron ser expuestos de forma oral y teórica en los siguientes espacios institucionales:

- o '2º JORNADA ACADÉMICA: LOS ADSCRIPTOS EXPONEN SUS TRABAJOS', exponiendo el tema 'Derecho a la Salud - Tratamientos Experimentales', dictado el día 10/06/2020, organizado por el Departamento de Derecho Público de la Facultad de Derecho de la UNC.

o Curso 'SEMINARIO SOBRE AMPARO DE SALUD', exponiendo el tema 'Tratamientos Experimentales. Marco Legal', dictado los días lunes 17, miércoles 19, lunes 24 y martes 25 de octubre de 2022, organizado por la Secretaria de Graduados de la Facultad de Derecho de la UNC.

o Curso 'AMPARO DE SALUD: ASPECTOS SUSTANCIALES Y PROCESALES EN EL ORDEN FEDERAL Y PROVINCIAL DE CÓRDOBA', dictado del día 24/10/23 al 26/10/23, organizado por el Centro de Investigaciones Jurídicas y Sociales de la Facultad de Derecho de la UNC.

Finalmente, fruto de la tarea cumplida y abordada en la investigación fue presentado el libro titulado “AMPARO EN SALUD, UN ANÁLISIS DESDE LA JURISPRUDENCIA”, dirigido por el Dr. Lorenzo Daniel Barone logrando publicar el contenido y los análisis efectuados a lo largo del proceso investigativo antes reseñado.

### **Resultados de la investigación en lo referido a Tratamientos Experimentales**

#### **I- Derecho a la salud**

En primer lugar, es necesario referirnos a la conceptualización de este derecho y siguiendo a Tanzi, S. y Papilu, J. (2019) lo definimos como “un derecho humano y personalísimo indiscutible que goza de raigambre constitucional y convencional. Su reconocimiento y protección se desprende de algunas disposiciones de la Carta Magna (arts. 41, 42, 75 inc. 19 y 23), de varios tratados de derechos humanos con jerarquía constitucional o supra legal y numerosas leyes”.

Analizado como parte de los derechos personalísimos, derivado del derecho a la vida, se lo ha conceptualizado como un presupuesto previo y fundamental para la realización plena de valores en la vida y el proyecto personal de cada ser humano. Así, la Corte Suprema de Justicia de la Nación se ha pronunciado al respecto diciendo “el derecho a la salud está íntimamente relacionado con el derecho a la vida, siendo este el primer derecho de la persona humana que resulta reconocido y garantizado por la Constitución Nacional, el hombre es el eje y centro de todo el sistema jurídico y en tanto fin en sí mismo -más allá de su naturaleza trascendente- su persona es inviolable y constituye un valor fundamental, con respecto al cual los restantes valores tienen siempre carácter instrumental<sup>3</sup>”.

A partir de la reforma constitucional del año 1994 y según el cambio de paradigma operado a través de la misma fundamentalmente con la jerarquía constitucional que se le otorgó a diferentes instrumentos internacionales de derechos humanos, el derecho a la salud pasó a estar expresamente regulado en dichos instrumentos formando parte del bloque de convencionalidad que se fue constituyendo con la reforma constitucional, pasando de ser un derecho no enumerado conforme al art. 33 de la Constitución Nacional para encontrarse regulado expresamente en diferentes instrumentos internacionales ratificados por la República Argentina. Algunos de los más relevantes –a nuestro juicio- son: la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre (Artículo 6); la Declaración Universal de Derechos Humanos (Artículo 25); el Pacto

---

<sup>3</sup> CSJN: Fallos 338:1110. -

Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (Artículo 12) sin dejar de mencionar la hermenéutica jurídica realizada por el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales a través de la Observación General n° 14, de vital importancia en la materia; el Protocolo de San Salvador de 1988, Adicional a la Convención Americana de Derechos Humanos en materia de derechos económicos, sociales y culturales (Artículo 10.1).

Vemos como el máximo tribunal argentino ha reconocido a raíz de la reforma constitucional operada en el año 1994 la normativización expresa de este derecho.

## **II- La acción de amparo como mecanismo de protección del derecho a la salud**

Tal como lo afirma el maestro Bidart Campos “la acción de amparo constituye la vía más idónea para la efectiva protección del derecho a la vida, a la salud y a la integridad físico psíquica de las personas<sup>4</sup>”.

Acercándonos al derecho a la salud del cual trata esta ponencia, podemos puntualizar que en nuestro país conforme al sistema de salud establecido podemos decir que el Estado posee un rol de garante del derecho a la salud de sus habitantes. Nuestro sistema de Seguros de Salud tiene tres partes principales las cuales son conformadas por los hospitales públicos, las obras sociales y la medicina prepaga, cada una de las cuales posee obligaciones determinadas.

La Corte Suprema de Justicia se ha expresado en tal tesitura explicando “En lo atinente a la cobertura integral de las prestaciones básicas por discapacidad está claro no sólo el plano constitucional en que se sitúa el asunto sino, también, la índole de obligaciones que conciernen al Estado Nacional en su condición de garante primario del sistema de salud inclusive en el orden internacional- sin perjuicio de las que corresponden a las jurisdicciones locales, obras sociales y entidades de medicina prepaga<sup>5</sup>”.

No obstante, ello, “para alcanzar la efectiva tutela del derecho humano fundamental a la salud no basta con su reconocimiento constitucional y convencional, sino que es necesario indagar y establecer cuáles son los mecanismos idóneos para asegurar su plena vigencia (Tanzi, S. y Papilu, J., 2019)”.

En base a dicho interrogante es que se ha sostenido que “allí aparece el amparo como una figura idónea para proteger el derecho a la salud. Es un instrumento expedito y rápido que procura la urgente tutela de los derechos contenidos en la Constitución Nacional, los tratados de derechos humanos y las leyes (Tanzi, S. y Papilu, J., 2019)”.

Teniendo en cuenta el derecho del que gozan los habitantes argentinos de acceder a las prestaciones de salud y la consecuente obligación que existe por parte de los sujetos obligados por el sistema de salud a brindar las prestaciones respectivas en caso de negativa u omisión de efectuarlas el titular del derecho a la salud podrá recurrir a los mecanismos legales para exigir su cumplimiento siendo la utilización de la vía del amparo un mecanismo apto para tal fin.

---

<sup>4</sup> BIDART CAMPOS, G. "EL DERECHO A LA SALUD Y AL AMPARO", La Ley, Buenos Aires, Año 1997, pág. 297.

<sup>5</sup> CSJN: Fallos 327:2127. -

### **III- Tratamientos Experimentales**

Un ensayo clínico es un estudio médico enfocado a probar los efectos de algún fármaco nuevo o ya existente, de algún tratamiento biológico o producto sanitario que pueda tratar o curar alguna enfermedad ya identificada. Su principal objetivo es comparar 2 o varios grupos de sujetos, usando 2 o más tratamientos para determinar la eficacia de un fármaco o tratamiento biológico.

En este sentido, se ha dicho que la categoría “experimental” de un tratamiento constituye “...un estudio sistemático que sigue en todas las pautas del método científico en seres humanos voluntarios, realizado con medicamentos y/o especialidades medicinales. Tiene como objetivo descubrir o verificar los efectos y/o identificar las reacciones adversas del producto de investigación y/o estudiar la farmacocinética de los principios activos, con el objetivo de establecer su seguridad y eficacia<sup>6</sup>...”.

Los ensayos clínicos constituyen el proceso de investigación imprescindible para el desarrollo de nuevas alternativas terapéuticas, que contribuyan a mejorar la calidad y la esperanza de vida de las personas.

Si bien excede los límites de esta ponencia, diremos que los estudios clínicos se dividen en cuatro fases principales, siendo conceptualizadas como una primera fase de seguridad, una segunda fase de eficacia, una tercer fase denominada riesgo-beneficio y la última fase que llamaremos costo-efectividad. El órgano encargado de su regulación y aplicación de las normas respectivas es la Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica (ANMAT) siendo el mismo un organismo descentralizado de la administración pública nacional.

### **IV- Marco legal específico**

En cuanto a su marco legal derivado de los tratados internacionales, tenemos que las principales regulaciones se encuentran dadas por Declaración de Helsinki (actualizable periódicamente); Informe Belmont (Año 1974); Normas del “CIOMS” (Año 1982/1993/2002/2016) y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, Año 2006).

De esta manera, estas regulaciones han sido receptadas por la ANMAT y los organismos nacionales generando un cúmulo normativo local que tiene como principales disposiciones el Art. 58 (Investigación en Seres Humanos) y 59 (Consentimiento Informado para actos médicos e Investigaciones en Salud) del Código Civil y Comercial de la Nación; y las disposiciones de ANMAT n° 1480/2011 - “Guía de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos”; Disposición n° 6677/2010 – “Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica” y Disposición N° 4616/2019 – “Régimen de Accesibilidad de Excepción a Medicamentos”, siendo las más relevantes en la temática analizada.

### **Aproximación Jurisprudencial**

---

<sup>6</sup> Cfr. Buenas Prácticas Clínicas. Documento de las Américas. IV Conferencia Panamericana para la armonización de la Reglamentación Farmacocinética, República Dominicana, marzo 2005, Cap. I, Organización Panamericana de la Salud.

Realizando un análisis jurisprudencial fue necesario conocer cuáles eran las pautas jurisprudenciales establecidas por la Corte Suprema de Justicia de la Nación en esta temática. De esta manera, en un primer momento pudimos ver que el máximo tribunal tiene dos precedentes que marcaron un criterio general al cual denominamos “negatorio”.

En tal sentido, podemos mencionar al fallo “Sureda<sup>7</sup>” en los que el actor que padecía una enfermedad llamada esclerosis múltiple y solicitaba un tratamiento de tipo experimental para enfrentarlo había obtenido un fallo adverso en primera instancia, posteriormente logro que la Cámara Federal Civil y Comercial revirtiera el fallo, llegando, por último, a la Corte Suprema de Justicia de la Nación que definió la controversia.

La Corte, describiendo los argumentos y decidiendo en el mismo sentido que lo solicitado por la apelante, define que “...se justifica la denegación de la cobertura, a través del cuestionamiento de la condición científica y, por ende, de la efectividad de la terapia propuesta; lo cual deriva a su vez, en otra variable, que es la del coste económico y su incidencia colectiva...”. Tomando dichos argumentos, establece que se remita al a quo la causa a los fines de dictar nueva resolución, determinando de alguna manera, la negativa a la pretensión del actor.

Reseñando los argumentos que surgen del fallo en análisis, se pueden extraer como fundamentos que basan la negativa a la procedencia: la obligatoria intervención estatal y el contralor efectivo de la autoridad sanitaria, el cuestionamiento de la condición científica, la falta de pruebas certeras sobre la efectividad de la terapia solicitada y como derivación de todo ello, el coste económico y su incidencia colectiva.

Seguidamente y a través del desarrollo de la investigación, pudimos notar que con el avance de la acción de amparo de salud y las numerosas solicitudes que se fueron canalizando a través de la misma, la jurisprudencia comenzó a flexibilizar su criterio y se pasa a una posición que denominamos de “admisión” de este tipo de acciones, principalmente fundamentadas en el derecho a la vida y la salud.

Para lograr ver este cambio podemos traer a colación el fallo ““B, J A C/ JS JERARQUICOS<sup>8</sup>” del año 2018. Con relación a las circunstancias fácticas de esta causa, el paciente concurrió durante el año 2014 a un médico dermatólogo, con el objeto de que se le extrajera un lunar en su hombro derecho (región deltoides), de inmediato dicho profesional lo derivó al médico cirujano plástico, para que indicara el criterio a seguir. Así, el galeno citado en último término extirpó en forma quirúrgica la lesión, extrayendo todo el tejido sospechoso junto con márgenes sanos y libres. Analizadas las muestras pertinentes, se concluyó que se trataba de un melanoma maligno.

Ante dicho escenario, comenzó monitorearse la evolución de su afección. Ya en el año 2016, de los estudios efectuados se constató la aparición y crecimiento de nódulos axilares, por lo que le realizó una cirugía axilar derecha parcial, extrayéndosele 6 ganglios.

---

<sup>7</sup> SUREDA, LUCAS MARIANO C/ OBRA SOCIAL DEL PODER JUDICIAL DE LA NACIÓN Y OTRO S/ SUMARÍSIMO28” (332:627) (AÑO 2009).

<sup>8</sup> B, J A C/ JS JERARQUICOS (OBRA SOCIAL) S/LEYES ESPECIALES (DIABETES, CÁNCER, FERTILIDAD), Juzgado Federal de Río Cuarto.

Entre el mes de diciembre del año 2016 y enero del año 2017, realizó un tratamiento de radioterapia en la zona afectada y luego de una tomografía computada (TC) de Tórax se le indicó la administración de EMBROLIZUMAB 200 mg (KEYTRUDA)33 totales cada 21 días, con aplicación en Hospital de día ambulatorio y, conforme resultados y tolerancia.

En base a dichas circunstancias fácticas, el paciente solicita a la obra social demandada la droga antes mencionada. En dicho caso, la demandada ofrece dos drogas diferentes para enfrentar el tratamiento, siendo esto resistido por el actor (paciente), que sostiene se ha negado ilegal y arbitrariamente la cobertura.

La obra social negó la cobertura ofrecida con el argumento principal de que la droga solicitada se encontraba fuera de Programa Médico Obligatorio (PMO) y por lo tanto no estaba obligada a su otorgamiento.

Así planteado, teniendo en cuenta la defensa alegada por la accionada en torno a que solo se encuentra obligada a prestar las previsiones contenidas en el PMO, el tribunal manifestó que “...las previsiones allí contenidas (Resolución 201/2002 del Ministerio de Salud, aprobadas como parte integrante del PMO, conf. Resolución 1991/2005 del Ministerio de Salud y Ambiente) resultan un piso mínimo - indispensable, fijado por la ley, que puede ampliarse, de acuerdo a las necesidades individuales de sus beneficiarios...”.

A tenor de lo anteriormente expuesto, el Tribunal estimo que debe otorgarse primacía real al derecho a la salud del que resulta titular el amparista, desde que se encuentra en riesgo su salud, recurriendo a los principios general del derecho concluyo que “...dada la naturaleza de la relación entre la obra social y el tomador de servicios o beneficiario, existen exclusiones originarias que tienen plena validez entre las partes, no obstante, lo cual no pueden desconocerse prestaciones mínimas impuestas por la ley y tampoco incurrir en los supuestos de lesividad o abusividad...”.

### **Conclusiones**

Culminando esta presentación y a modo de resumen de la labor en investigación realizada podemos decir que el examen jurisprudencial realizado a lo largo del desarrollo del trabajo nos ha permitido lograr desentrañar los criterios jurisprudenciales que a nuestro juicio son rectores en la interpretación judicial de la temática.

Del mismo modo, hemos podido ver las diferentes posiciones que tuvo nuestro máximo tribunal al respecto y de qué manera la jurisprudencia inferior ha ido trazando un camino de evolución que permita el respeto irrestricto del derecho a la salud y el correlativo derecho a la vida que se pretende proteger con la acción analizada.

Sostenemos que hemos logrado cumplimentar nuestro objetivo general referido a la realización de un análisis crítico de estos criterios dados por la jurisprudencia y para lograrlo fuimos cumpliendo y alcanzando los distintos objetivos específicos comenzando por conocer el significado del derecho a la salud, continuando con la importancia de la acción de amparo como

mecanismo de protección de dicho derecho. Luego pudimos acercarnos a la parte general de los tratamientos experimentales culminando con el análisis de la jurisprudencia de esta temática.

Por último, con la labor terminada, logramos comunicar y compartir en el ámbito académico y científico los resultados de esta fecunda tarea.

## **Bibliografía**

### **Doctrina**

BARONE, Lorenzo Daniel. (2021) “*AMPARO DE SALUD UN ANALISIS DESDE LA JURISPRUDENCIA*”, Advocatus, Córdoba.

BIDART CAMPOS, G. (1997) “*EL DERECHO A LA SALUD Y AL AMPARO*”, La Ley, Buenos Aires. -

TANZI, Silvia y PAPILLU, Juan. (2018) “*JUICIO DE AMPARO EN SALUD*”, 2da. Edición, Editorial Hammurabi, Buenos Aires. –

### **Jurisprudencia**

CSJN: Fallos 338:1110. -

CSJN: Fallos 327:2127. -

CSJN: Fallos 336:627. -

Juzgado Federal de Rio Cuarto, Autos “B, J A C/ JS JERARQUICOS (OBRA SOCIAL) S/LEYES ESPECIALES (DIABETES, CÁNCER, FERTILIDAD)”, Año 2018.-