

**Voces:** DERECHO A LA SALUD ~ PACIENTE ~ TRATAMIENTO MEDICO ~ BIOETICA ~ UNIFICACION CIVIL Y COMERCIAL ~ CODIGO CIVIL Y COMERCIAL DE LA NACION ~ COBERTURA MEDICA ~ MEDICAMENTO

**Título:** Derecho de los pacientes a tratamientos no autorizados expresamente por ley

**Autores:** Medina, Graciela González Magaña, Ignacio

**Publicado en:** LA LEY 29/08/2016, 29/08/2016, 1

**Cita Online:** AR/DOC/2606/2016

**Sumario:** I. Introducción.— II. Derecho a la Salud. El rol del Estado y los agentes de salud.— III. La aplicación de medicamentos o tratamientos en fase experimental. Enfoques conceptual y jurídico.— IV. Críticas al procedimiento fijado por el Código Civil y Comercial en materia de aplicación de tratamientos de carácter experimental a seres humanos.— V. Análisis jurisprudencial de reclamos de cobertura de medicamentos no autorizados por la autoridad de aplicación.

**Abstract:** Los medicamentos y los tratamientos deben ser autorizados por la autoridad de aplicación para que el sistema de salud, las obras sociales o las empresas de medicina prepaga estén obligados a suministrarlos. La excepción es la autorización por vía judicial de los medios terapéuticos no autorizados, la que debe ser brindada en forma subsidiaria, siempre y cuando se acredite en forma fehaciente, y no a través de prueba indiciaria, el beneficio que reportaría al paciente.

### **I. Introducción**

El presente aporte pretende dar respuesta a los siguientes interrogantes:

- ¿Tienen los pacientes derecho a que se les suministren fármacos o tratamientos clínicos en vías de experimentación, también denominados como medicamentos compasivos o tratamientos experimentales?
- ¿Tienen los pacientes derecho a que se les suministren medicamentos no autorizados por la ANMAT?
- ¿Cuál es la respuesta a la luz del plexo normativo vigente a partir de la sanción del Código Civil y Comercial de la Nación?

Para dar respuesta a estos planteos, comenzaremos por explicar; cual es el rol del Estado Nacional y los Agentes de Salud (Obras Sociales y Empresas de Medicina Prepaga) frente al Derecho a la Salud de la población. Seguido a ello, explicaremos que son específicamente los ensayos clínicos para luego detallar cuales son las normas nacionales —con especial énfasis en las disposiciones del Código Civil y Comercial de la Nación- e internacionales que lo regulan y finalmente realizar un análisis de la jurisprudencia más reciente en la materia.

### **II. Derecho a la Salud. El rol del Estado y los agentes de salud**

Según la Organización Mundial de la Salud, "la salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades".

De este modo, el Derecho a la salud comprende el derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, incluidas las condiciones de vida saludables y de servicios de salud disponibles, accesibles y de buena calidad.

El derecho a la salud, como los demás derechos humanos, no es estático sino que debe evolucionar progresivamente a lo largo del tiempo.

Como respuesta a ese criterio de progresividad, en nuestro país se han dictado en los últimos años diversas leyes tendientes a regular diversos aspectos inherentes al derecho a la salud. Podemos mencionar a título ejemplificativo la Ley de Trastornos Alimentarios (26.396), la Ley de Medicina Prepaga (26.682), la Ley de Fertilización Asistida (26.862), la Ley sobre Derechos de los Pacientes (26.529), la Ley sobre Enfermedades

poco frecuentes (26.689), la de Salud Mental (26.657) y la Ley modificatoria de Problemática y Prevención de la Diabetes (26.914), sin que esta enumeración pretenda ser exhaustiva (1)

La actividad legislativa reseñada, pone en evidencia que la preservación de la Salud es un cometido del Estado (expresado como bienestar y progreso social de la población), que se reconoce como una actividad de interés público pero sin ser un servicio público propiamente dicho.

En efecto, el Estado no sustrae la actividad del mercado, sino que la brinda junto con prestadores privados o semiprivados, debiendo garantizar el acceso a la salud a todos, tengan o no contratado un sistema propio; pues si bien la actividad relativa a los seguros de salud se presenta en el mercado,... "El Estado no podría liberar la prestación de la salud a las fuerzas del mercado" (2), siendo o debiendo ser una actividad regulada, debido a los intereses superiores comprometidos, ya que no es cualquier servicio, sino que en este tipo de actividad se encuentra comprometido el derecho a la salud, a la dignidad e —incluso- a la vida misma.

Conforme surge del art. 75, inciso 23 de la Constitución, que el Estado Nacional asume la calidad de "garante" de los derechos reconocidos en los Tratados Internacionales. Así las cosas, el Estado Nacional, a través de sus tres poderes en el ámbito nacional, deben y está obligado a garantizar el derecho a la salud (derecho a la atención sanitaria) en el país.

Los beneficiarios de este sistema son "todos" los habitantes de la Nación y no todos tienen cobertura (3). En la República Argentina se yuxtaponen los sistemas de salud, existiendo beneficiarios con doble o triple cobertura y una gran parte de la población, sin cobertura.

En estos casos, la prestación o la efectúa directamente el Estado en hospitales -centros de salud- o en forma semiprivada o semipública por las obras sociales nacionales o provinciales y por PAMI, y por las obras sociales sindicales y los sistemas privados y/o de prepagas, tal como hemos reseñado precedentemente.

Independientemente de ello, en el plano internacional, se desprende del art. 1º del Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales —coloquialmente denominado como "Protocolo de San Salvador", que "Los Estados partes en el presente Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos se comprometen a adoptar las medidas necesarias tanto de orden interno como mediante la cooperación entre los Estados, especialmente económica y técnica, hasta el máximo de los recursos disponibles y tomando en cuenta su grado de desarrollo, a fin de lograr progresivamente, y de conformidad con la legislación interna, la plena efectividad de los derechos que se reconocen en el presente Protocolo".

En base a ello es el Estado Nacional, a través del Ministerio de Salud, el garante último de las obligaciones que ha asumido internacionalmente la República Argentina, deberá, aun cuando los agentes de salud se rehúsen a cumplir con sus obligaciones, brindar la prestación para evitar así incurrir en responsabilidad internacional por violación de los mencionados derechos.

Este es, además, el criterio que ha adoptado la Corte Suprema de Justicia de la Nación; al señalar que "la obligación impostergable que tiene la autoridad pública de garantizar ese derecho con acciones positivas, sin perjuicio de las obligaciones que deban asumir en su cumplimiento las jurisdicciones locales, las obras sociales o las entidades de la llamada medicina prepaga..." (4)

Amén de ello, nuestro Cíbero Tribunal, también ha tenido numerosos pronunciamientos en torno al derecho a la salud. Concretamente, es dable recordar que manifestó que "el art. 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales estableció que entre las medidas que los estados partes deberían adoptar a fin de asegurar la plena efectividad del derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, deberían figurar la prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas (inc. c) y la creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad" (5).

Todo este sustento normativo y la jurisprudencia emanada del Superior Tribunal de la Nación ha llevado a tribunales inferiores, como por ejemplo a la Cámara Nacional Civil y Comercial Federal a manifestar que "en la tutela de la salud y vida de las personas, ni las obras sociales, ni las entidades de medicina prepaga ni el Estado mismo pueden esconderse en interpretaciones mezquinas o restrictivas de preceptos reglamentarios para retacear la calidad y la más avanzada tecnología a su alcance si estos medios -por onerosos que pudieran resultar- son necesarios, convenientes, útiles o indispensables para proporcionar al paciente una calidad de vida acorde en cuanto sea posible con la dignidad que le es propia, sea disminuyendo sus dolores, proporcionándole prótesis para superar discapacidades o para menguar en todo cuanto esté al alcance de los prestadores el efecto menoscabante de una dolencia determinada". (6)

### **III. La aplicación de medicamentos o tratamientos en fase experimental. Enfoques conceptual y jurídico**

#### III.a) Ensayo Clínico. Caracterización y Alcance

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.

Se plantean en forma muy diversa, por esta razón es necesario establecer criterios de clasificación. Cuando se estudian por la estructura de tratamiento pueden ser agrupados en diseños paralelos, de tratamiento sucesivo y ensayos alternativos. En relación con el enfoque de enfermedad, adicional a los ensayos de tratamientos terapéuticos, se pueden poner en práctica ensayos de prevención primaria y secundaria.

En cuanto al enfoque de tratamiento, los ensayos clínicos estudian efectos de nuevos medicamentos, nuevas alternativas quirúrgicas, suplementación nutricia, entre otros tipos de intervención (7)

En todos los casos, los ensayos clínicos son de gran ayuda para que la ciencia médica avance, ya que permiten evaluar todos los aspectos de interés de las enfermedades de un modo reglado y controlado; constituyendo de este modo, 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.

En síntesis, es una evaluación experimental de un producto, sustancia, medicamento, técnica o terapia que, en cuanto se aplique a seres humanos, busca obtener eficacia en su objetivo, que no puede ser otro que mejorar la salud humana (8).

En los hechos, los ensayos clínicos consisten en tratamientos, nuevos o no, de experimentación en sujetos humanos y se presupone que deben realizarse cuando hay razones para creer que el tratamiento que se está estudiando puede ser beneficioso, ya sea para el paciente o para el avance de la ciencia médica en su búsqueda de la salud de la sociedad.

Los científicos que realizan las investigaciones proceden entonces mediante los mismos a conocer la factibilidad, utilidad, consecuencias y efectividad de los mismos, y si son o mejores que otros tratamientos en caso de haberlos, como asimismo se trata de determinar efectos secundarios y colaterales, también en comparación con otros métodos de haberlos o de surgir durante la experimentación (9).

Por su gran importancia deben llevarse a cabo ética y cuidadosamente, con el fin de proteger a los pacientes contra reacciones adversas no deseadas, y recopilar y analizar con precisión toda la información relativa a la enfermedad. A tal fin durante su realización es necesario conciliar los intereses del individuo que recibe el tratamiento, con el interés de la sociedad en el avance del conocimiento médico. Para lograrlo es imprescindible determinar las normas éticas y legales a las que se ajuste la investigación y verificar su cumplimiento.

En nuestro país, los estudios clínicos son clasificados en Fases I, II, III y IV (10).

Fase I: Los estudios intentan valorar la seguridad del medicamento o tratamiento y conocer su farmacocinética (p.ej. qué le ocurre al fármaco dentro del cuerpo humano: absorción, metabolismo, eliminación y excreción). Una vez demostrada la seguridad, se debe probar su eficacia.

Fase II: Estos estudios duran desde varios meses hasta 2 años y se realizan con un grupo pequeño y homogéneo de pacientes (de 10 a 40 pacientes). Su propósito es estudiar la eficacia del producto y determinar la dosis eficaz más pequeña y la mejor posología para la fase III. Sólo un tercio de los estudios experimentales consigue pasar con éxito los estudios de fase I y la fase II.

Fase III: Se realizan estudios comparativos en varios cientos de pacientes. Esta comparación se basa en la randomización de los tratamientos. Son estudios doble ciego. El tratamiento que está siendo probado se compara con un placebo, o con un medicamento de referencia para la indicación terapéutica estudiada. Estos estudios de fase III permiten a los investigadores determinar la tolerancia y la eficacia del producto y, por lo tanto, valorar la proporción de riesgo/beneficio del medicamento. Son estudios a gran escala realizados la mayoría de las veces durante uno o varios años. Dependiendo de los resultados obtenidos después de la fase III, la industria farmacéutica puede proponer la aprobación de comercialización a las autoridades sanitarias pertinentes.

Fase IV: Estos estudios permiten a los investigadores tener un mejor conocimiento del fármaco al: 1. Comparar el fármaco con otros productos que ya están en el mercado; 2. Valorar los efectos a largo plazo en la calidad de vida del paciente; 3. Determinar el coste-efectividad del tratamiento comparado con otros. Estos estudios nunca finalizan y permiten a la industria farmacéutica tener datos fiables para la revisión de la aprobación de comercialización cada 5 años.

### III.b) Ensayo clínico en el escenario mundial

Las normas a tener en cuenta con relación al ensayo clínico son las Declaraciones Internacionales de Derechos Humanos y Ética de la Investigación de Nuremberg (1948), de Helsinki (última versión, Japón, de 2004) y en las Guías Operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica (OMS 2000 - Organización Mundial de la Salud), así como en las Guías Éticas Internacionales para la Investigación Médica en Seres Humanos (CIOMS 2002 - Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas), y en las Reglas Éticas para la Investigación en Países Subdesarrollados del "Nuffield Council on Bioethics" (2002 Gran Bretaña), la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO 2006), art.6; Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, art.7; Convención Americana sobre Derechos Humanos, arts. 11 y 5; Const. Nac., art. 19; Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas, aprobado por la Organización Panamericana de la Salud, en la República Dominicana, el 4 de marzo de 2005.

Cabe recordar que la Declaración de Helsinki contiene principios éticos recomendados para guiar la experimentación de medicamentos en seres humanos. Estos principios fueron propuestos por la Asociación Médica Mundial en 1964 y fueron revisados posteriormente en 1975. Reemplaza al Código o Decálogo de Nuremberg formulado en 1947, como documento básico de aceptación internacional. Los principios enunciados reconocen los derechos de las personas en experimentación y la primacía de su salud y seguridad sobre cualquier interés científico y social. Esta Declaración ha sido revisada y actualizada por las Asambleas Médicas Mundiales 29a. (Tokio, Octubre de 1975), 35a. (Venecia, Octubre de 1983) y 41a. (Hong Kong, Septiembre de 1989, Japón 2004).

Es importante señalar que la Declaración de Helsinki en su última versión y el Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas, aprobado por la Organización Panamericana de la Salud, en la República Dominicana, el 4 de marzo de 2005, han sido tenidos en cuenta por nuestro país en la Resolución 1490/07 - Ministerio de Salud. Guía de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos.

III. c) Regulación del ensayo clínico en Argentina. La regulación de la ANMAT y la injerencia del Código Civil y Comercial de la Nación

### III.c.1) La regulación de la ANMAT

La regulación del ensayo clínico en Argentina está dada por la Disposición ANMAT N° 5330/97 y sus complementarias y modificatorias.

Los principios generales que surgen de estas normas y que interesan a los fines de resolver este prolongado proceso indican que:

1. En toda investigación en Farmacología Clínica deberá prevalecer el bienestar individual de los sujetos sometidos a estudio por sobre los intereses de la ciencia y de la comunidad.

2. La realización de ensayos de investigación clínica debe llevarse a cabo con estricta observación de los principios científicos reconocidos y con escrupuloso respeto por la integridad física y psíquica de los individuos involucrados.

3. Deben estar precedidos por estudios preclínicos que permitan inferir que los riesgos para la salud son previsibles y no significativos.

4. Los costos de una investigación deben ser afrontados por el patrocinante y en ningún caso por el sujeto de investigación (Ver resolución 5330/97, Título I, principios generales, ámbito de aplicación y alcances).

### III. c.2) La regulación de la investigación médica aplicada a la salud humana. (arts. 58 y 59 del CCyC)

El Código Civil y Comercial de la Nación vigente a partir del 1° de agosto de 2015 regula la investigación clínica en seres humanos con una serie de requisitos y restricciones, que analizaremos seguidamente:

En forma puntual, el artículo 58 del CCyC establece que "La investigación médica en salud humana relativa a intervenciones (tratamientos, métodos de prevención, pruebas diagnósticas o predictivas) cuya eficacia o seguridad no están comprobadas sólo puede ser realizada si se cumplen los siguientes requisitos:

a) ser precedida de una cuidadosa comparación de los riesgos y las cargas para las personas que participan en la investigación en relación con los beneficios previsibles para ellos y para otras personas afectadas por la enfermedad que se investiga;

b) contar con el consentimiento previo, libre, escrito, informado y específico de la persona que se sujeta a la investigación; el consentimiento es libremente revocable;

c) no implicar para el participante riesgos y molestias desproporcionados en relación con los beneficios que se espera obtener de la investigación;

d) asegurar al participante la atención médica pertinente, durante y finalizada la investigación;

e) ser parte de protocolos de investigación para determinar su eficacia y seguridad;

f) contar con la aprobación previa por parte de un comité de evaluación de ética en la investigación;

g) contar con la autorización previa del organismo público correspondiente".

Como correlato de esta norma; el art. 59 del CCyC establece en forma expresa que: El consentimiento informado para actos médicos e investigaciones en salud es la declaración de voluntad expresada por el paciente, emitida luego de recibir información clara, precisa y adecuada, respecto a:

a) su estado de salud;

b) el procedimiento propuesto, con especificación de los objetivos perseguidos;

c) los beneficios esperados del procedimiento;

d) los riesgos, molestias y efectos adversos previsibles;

e) la especificación de los procedimientos alternativos y sus riesgos, beneficios y perjuicios en relación con el procedimiento propuesto;

f) las consecuencias previsibles de la no realización del procedimiento propuesto o de los alternativos especificados;

g) en caso de padecer una enfermedad irreversible, incurable, o cuando se encuentre en estado terminal, o haya sufrido lesiones que lo coloquen en igual situación, el derecho a rechazar procedimientos quirúrgicos, de hidratación, alimentación, de reanimación artificial o al retiro de medidas de soporte vital, cuando sean extraordinarios o desproporcionados en relación a las perspectivas de mejoría, o produzcan sufrimiento desmesurado, o tengan por único efecto la prolongación en el tiempo de ese estadio terminal irreversible e incurable;

h) el derecho a recibir cuidados paliativos integrales en el proceso de atención de su enfermedad o padecimiento.

Nadie puede ser sometido a exámenes o tratamientos clínicos o quirúrgicos sin su consentimiento, excepto disposición legal en contrario.

Si el paciente no está en condiciones físicas o psíquicas para expresar su voluntad al tiempo de la atención médica ni la ha expresado anticipadamente, el consentimiento puede ser otorgado por el representante legal, el cónyuge, el conviviente, el pariente o el allegado que acompañe al paciente. En ausencia de todos ellos, el médico puede prescindir del consentimiento si su actuación es urgente y tiene por objeto evitar un mal grave al paciente".

#### III.c.2.a) Alcances y límites para la aplicación de estos preceptos

En primer término, a modo de resumen de las normas transliteradas en el apartado anterior podemos afirmar que el art. 58 se refiere a las investigaciones médicas y a la aplicación de tratamientos de carácter experimental sobre realizadas sobre personas o prescripción de fármacos no autorizados por la autoridad de aplicación (ANMAT), mientras que el art. 59 regula el "consentimiento informado" respecto de estas prácticas médicas.

Desde esta perspectiva, el art. 58 del CCyC establece -en forma acertada a nuestro juicio- una serie de importantes requisitos que deben cumplirse en las experimentaciones realizadas sobre personas, entre los que se destacan, la exigencia de la proporción entre los riesgos y molestias y los beneficios que se esperan obtener; a saber: "La investigación médica en salud humana relativa a intervenciones (tratamientos, métodos de prevención, pruebas diagnósticas o predictivas) cuya eficacia o seguridad no están comprobadas sólo puede ser realizada si se cumplen los siguientes requisitos: [...] c) no implicar para el participante riesgos y molestias desproporcionados en relación con los beneficios que se esperan obtener de la investigación".

Además, pueden destacarse -a los fines perseguidos en este trabajo-: contar con la autorización previa del organismo público correspondiente (inc. d). y la exigencia de la proporción entre los riesgos y molestias y los beneficios que se esperan obtener (inc. f).

En aplicación de esta regla, cuando la alternativa de no hacer el ensayo es la muerte próxima del enfermo, porque no se conoce ningún medio terapéutico cierto, el experimento es lícito, aunque sea muy peligroso y aunque se sepa que probablemente le adelante el deceso, si se vislumbra alguna razonable probabilidad de éxito, aunque sea escasa; en cambio, un riesgo semejante no puede justificarse con el fin de comprobar sobre una persona que no se encuentra en ese grave estado, un fármaco algo más eficaz que el medicamento adecuado del cual se dispone para la enfermedad de la persona y que no tiene sobre ella efectos nocivos importantes [\(11\)](#).

En otro orden de ideas, el art. 58 inc. h) del CCyC garantiza el resguardo de la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal, datos que están protegidos especialmente por la Ley 25.326 de Protección de Datos Personales.

Por su parte, el inc. i), asegura que "la participación de los sujetos de la investigación no les resulte onerosa a éstos y que tengan acceso a la atención médica apropiada en caso de eventos adversos relacionados con la investigación, la que debe estar disponible cuando sea requerida".

Respecto de la gratuidad para el sujeto de toda la medicación, procedimientos y prestación de salud vinculados al protocolo de investigación, no hay observación alguna que formular debido a que expresa un principio universal que halla su correlato en el altruismo del sujeto, quien no recibe remuneración alguna por participar, conforme se desprende de la disposición 6677/10 ANMAT y resolución 1480/11 MS (12).

Continuando con el análisis del art. 58, su inc. j), establece específicamente "asegurar a los participantes de la investigación la disponibilidad y accesibilidad a los tratamientos que la investigación haya demostrado beneficiosos".

El nuevo inciso j) del art. 58 incorpora como caso particular del "beneficio" el requisito de aseguramiento de la provisión y acceso del —devenido— "paciente" a la medicación en investigación cuando éste necesita continuar con su administración.

Se trata de una prescripción bioética que ha sido receptada en la disposición 6677/10 ANMAT y en la Resolución 1480/11 MS que son las normas nacionales específicas.

Esta última determina que "al finalizar la investigación, todos los participantes deben compartir los beneficios que hayan surgido de la misma, por ejemplo, continuar recibiendo la intervención que se haya identificado como la más beneficiosa para ellos". (A9. Consideraciones Especiales para Ensayos Clínicos).

Entendemos a partir de lo expresado anteriormente que el art. 58 inc. j) del CCyC no impone una obligación en sentido estricto sino que prescribe un requisito que los promotores del estudio no pueden evitar cumplir cuando ello corresponda; pues el término "asegurar", en el marco de las actividades experimentales aquí comentadas, reviste un carácter asertivo de alta exigencia de cumplimiento que no puede ser soslayado.

Amén de ello, la Declaración de Helsinki (13) de la Asociación Médica Mundial (AMM), "Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos" del año 2013 prescribe al respecto que: Ppio.34 "Antes del ensayo clínico, los auspiciadores, investigadores y los gobiernos de los países anfitriones deben prever el acceso post ensayo a todos los participantes que todavía necesitan una intervención que ha sido identificada como beneficiosa en el ensayo. Esta información también se debe proporcionar a los participantes durante el proceso del consentimiento informado".

c.2.b) El consentimiento informado previo a la aplicación de tratamientos experimentales o medicamentos no autorizados por la ANMAT. El art. 59 del CCyC

En primer lugar debemos dejar en claro que los riesgos que derivan de una experimentación médica, comprenden dos especies bien diferenciadas: a) aquellas que tienen por fin intentar un beneficio para la salud del sujeto sobre el cual se hace el ensayo y b) aquellas que no tienen dicho fin, sino el objetivo de obtener conocimiento que puede aprovechar solamente a personas distintas de quien está sometido al ensayo.

Bajo esta órbita, el consentimiento informado del paciente sometido a cualquiera de estas dos especies de tratamientos médicos, se encuentra expresamente regulado por el art. 5 de la ley 26.529 de Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud, incluso en lo referente a la investigación en seres humanos, conforme el agregado hecho al citado artículo, por el art. 2 de la ley 26.742.

Advertimos al respecto que la norma referida en el párrafo anterior ha servido de fuente directa para la redacción del art. 59 del CCyC, que reproduce textualmente lo dicho en esa ley.

El primer párrafo de la norma no presenta mayores complicaciones para su interpretación, pues como hemos señalado, sigue los mismos lineamientos previstos por la ley 26.529.

Ahora bien, la segunda parte del art. 59 establece que: "Ninguna persona con discapacidad puede ser sometida a investigaciones en salud sin su consentimiento libre e informado, para lo cual se le debe garantizar el acceso a los apoyos que necesite".

No hay dudas que el texto incorporado ha sido pensado con todo acierto para brindar protección a las

personas con discapacidad cuando ellas intervendrán en un proceso de investigación médica. A este fin la medida propuesta consiste en el acceso de estas personas a "los apoyos que necesiten" de acuerdo al criterio general esbozado en el art. 43 del CCyC.

Debe hacerse especial hincapié en el alcance del término "discapacidad" dado por la norma, pues si bien el art. 48 del CCyC, da una definición sobre este concepto —siguiendo la doctrina del art. 12 de la CDPD-; desde nuestra perspectiva el art. 59 del CCyC ha pretendido establecer un criterio restrictivo, aludiendo en forma genérica a las personas con "discapacidad" asociando este concepto al de persona "vulnerables" entre las que se encuentran aquellas con padecimiento mental cuya competencia para consentir está, real o potencialmente, afectada, o disminuida o directamente ausente.

A nuestro juicio esta interpretación es la que de mejor manera el plexo integral que en materia de la capacidad de las personas fija el Código Civil y Comercial, cuyos ejes radican en: a) considerar como regla la capacidad plena de la persona (art. 31 inc. a) y b) régimen de apoyo para la toma de decisiones de la persona con discapacidad (art. 43).

Hay que tener presente al respecto que la "vulnerabilidad" del sujeto, es una categoría precisa empleada en las investigaciones con sujetos humanos y está especialmente tratada y rodeada de garantías en la resolución 1480/11 MS.

Esta terminología, sólo la emplea el Código Civil y Comercial en relación al acceso a los procesos de familia de las "personas vulnerables" (art. 706, inc. a), sin que a nuestro juicio ello quite entidad a lo expuesto anteriormente.

Además de lo expresado, debemos tener en consideración que, que el Código Civil y Comercial de la Nación no derogó la ley 26.529 y, como se explicara en los Fundamentos que acompañaron al Proyecto; las normas del Código Civil y Comercial no afectan a las leyes que conforman estatutos cerrados, que permanecen vigentes.

De este modo, entendemos que en caso de existir eventuales controversias o incompatibilidades entre el texto de la ley 26.529 y los preceptos del Código Civil y Comercial, deberá aplicarse la norma que de mejor manera proteja los derechos en juego; si es la ley especial, será la ley especial; si es el Código, será el Código (arts. 963, 1709 y 1094 CCyC) (14).

En último término, el art. 59 referido, en su último párrafo establece que "...Si la persona se encuentra absolutamente imposibilitada para expresar su voluntad al tiempo de la atención médica y no la ha expresado anticipadamente, el consentimiento puede ser otorgado por el representante legal, el apoyo, el cónyuge, el conviviente, el pariente o el allegado que acompañe al paciente, siempre que medie situación de emergencia con riesgo cierto e inminente de un mal grave para su vida o su salud. En ausencia de todos ellos, el médico puede prescindir del consentimiento si su actuación es urgente y tiene por objeto evitar un mal grave al paciente."

A partir del texto transliterado, resulta lógico deducir que en el caso de que la experimentación tenga como fin obtener un beneficio para la salud del mismo sujeto sobre el que se desarrolla la práctica, será válido el consentimiento que puedan presentar los representantes de la persona incapaz o incompetente para decidir, pues debemos suponer que el mismo paciente prestaría su conformidad para probar el nuevo tratamiento eventualmente salvador en el caso de que estuviera en condiciones de prestar válidamente tal aseveración.

Sin embargo, no aparece igualmente clara esta lógica cuando el ensayo pueda provocar algún daño o riesgo para el niño o incapaz, y cuyo fin no es beneficiar su propia salud, sino lograr adelantos en la investigación respecto de los tratamientos a seguir ante determinada patología.

En estos casos, entendemos que el consentimiento prestado por los representantes legales del niño o incapaz, nunca pueden ser lícitos, pues la potestad que éstos poseen la poseen para la protección de la persona menor de edad, pero no para comprometer su vida, integridad o salud sin razonable esperanza de beneficio cierto o probable para su salud.



Idéntico criterio, entendemos que debe seguirse en el caso de que el paciente sufra algún tipo de trastorno mental que le impida consentir válidamente su participación en una investigación que entrañe algún riesgo para su integridad psicofísica. Así por ej. está bien admitir el consentimiento prestado por el representante de una persona con enfermedad de Alzheimer, para una investigación sobre su cuerpo que intente conocer la eficacia de un nuevo fármaco para demorar el avance de dicha dolencia o para aliviar alguno de sus síntomas, pero es incorrecto ensayar sobre dicha persona un fármaco o tratamiento que se sabe con total certeza que no servirán para su salud, aunque pueda ser útil para obtener conocimientos que aprovecharían a otros (15).

3.d) Medicamentos de uso compasivo: Su regulación legal. Disposición 840/95 de la ANMAT

En primer término debemos señalar que el denominado uso compasivo de medicamentos consiste en un procedimiento de autorización, destinado a un paciente individual, en el caso de enfermedades terminales que carecen de tratamiento o donde el existente se muestra ineficaz en el empleo de un producto que no está aprobado aún en el país para el uso o indicación solicitados (16).

En este sentido, el uso compasivo de fármacos comparte planos conceptuales con el arte de la práctica médica, con los estudios clínicos en los que se prueban nuevas drogas y —agregamos— la actuación médica de "última esperanza" ante un inexorable fin de la vida o de su subsistencia digna.

Dicho fin, fue receptado en nuestro ordenamiento jurídico por la disposición 840/1995 de la ANMAT (17) para aquellas enfermedades en las que no exista en nuestro país un tratamiento convencional siempre que exista un balance riesgo/beneficio razonable para el paciente (18); o bien cuando existiera tratamiento convencional en el país pero el paciente presentara intolerancia al mismo.

La solicitud bajo esa norma exige la presentación de un informe del fabricante de la droga, el diagnóstico del médico tratante que incluya el justificativo del uso del medicamento compasivo y el consentimiento firmado por el enfermo, del que surja en forma palmaria su consentimiento para someterse al tratamiento propuesto.

Al respecto debe tenerse en consideración que por disposición N° 2324/97 del mismo organismo, se autorizó a las Asociaciones Civiles a importar medicamentos para uso compasivo para la venta a sus afiliados previa intervención de la ANMAT, eximiéndose del pago de los derechos de importación y las tasas por los servicios portuarios, a las importaciones para consumo de medicamentos para uso compasivo que no se comercializan en nuestro país (conf. resolución conjunta (MS) N° 942/01 y (ME) N° 426/01)

Por nuestra parte, y atendiendo a las prerrogativas expresadas por dicha normativa en forma integral, entendemos que su ámbito de aplicación corresponde también cuando existiera tratamiento convencional pero el paciente no hubiera presentado respuesta al mismo o bien si el paciente hubiera recibido en el exterior una medicación cuyo cambio por un producto comercializado en nuestro país, podría resultarle perjudicial.

Puede decirse en conclusión que el núcleo del uso compasivo yace en la relación médico-paciente: el primero, que tiene un rol determinante, a través de su informe requiriéndolo como indispensable y; el segundo, que es quien decide someterse al tratamiento y presta su consentimiento.

Advertimos que la dificultad legal se presenta en aquel caso en el que el paciente es quién solicita imperativamente el suministro del medicamento y el galeno no lo aprueba.

En este caso la voluntad del paciente se verá sesgada por la autoridad científica representada por el profesional de la salud, quién será en definitiva el encargado de elevar su pedido a la autoridad sanitaria, requisito ineludible para la procedencia del tratamiento compasivo descripto.

Sin perjuicio de ello, y a modo de cierre, debemos señalar la posibilidad del paciente —en el caso de producirse la negativa del médico a suministrarle el tratamiento compasivo- de recurrir ante la Justicia mediante una acción de amparo, conforme lo prevé el art. 42 de la Carta Magna.

En este orden de ideas, hay algunos antecedentes en nuestros tribunales (19) en el que el actor pretendía

obtener la cobertura de la obra social demandada del uso compasivo de un medicamento importado para el tratamiento de la enfermedad de Fabry, una "grave enfermedad degenerativa". Dicha patología de acuerdo al diagnóstico médico agregado en la causa provocaba inexorablemente la muerte entre la 4° y 5° década de la vida. La Suprema Corte provincial de Catamarca accedió a brindar cobertura para el medicamento compasivo solicitado, considerando esencialmente la dramática y grave situación vivencial que atravesaba el actor ante la enfermedad terminal que lo aquejaba y la importante erogación de recursos que le provocaba, padeciendo al momento de la interposición de la acción un serio y progresivo deterioro físico y psíquico.

Otro caso similar fue resuelto por la justicia en lo Contencioso Administrativo Federal (20), en la cual, debido a las características de la enfermedad, la actora tenía indicado el suministro de un radiofármaco (Ytrio 90) como único tratamiento oncológico posible.

Dicho producto había sido autorizado por la ANMAT en virtud de la disp. 840/95 para el uso compasivo y no obstante, objetado por la Autoridad Regulatoria Nuclear.

En el caso, se señaló como fundamento de la medida cautelar otorgada el derecho a la vida, como derecho implícito y "el derecho a la salud" relacionado "con el principio de autonomía personal". De modo que: "El Estado no sólo debe abstenerse de interferir en el ejercicio de los derechos individuales sino que tiene, además, el deber de realizar prestaciones positivas, de manera tal, que el ejercicio de aquellos no se torne ilusorio" (21).

Como vemos en ambos precedentes, la valoración que realice el médico tratante sobre la patología del paciente resultará indispensable para la aplicación de la técnica médica compasiva que corresponda al caso.

#### **IV. Críticas al procedimiento fijado por el Código Civil y Comercial en materia de aplicación de tratamientos de carácter experimental a seres humanos**

Más allá de los aspectos loables que hemos destacado en relación a la específica regulación sobre las prácticas médicas y medicamentos en fase de prueba o de carácter experimental, entendemos que la regulación vigente a partir del 1° de agosto de 2015 presenta algunos puntos que no terminan de convencernos en cuanto a su contenido.

En primer lugar, observamos que la regulación propuesta por los arts. 58 y 59 del Código Civil y Comercial de la Nación, solamente regula las investigaciones médicas que no importan una "intervención" sobre el cuerpo humano sin hacer mención a la posibilidad o no de efectuar prácticas o tratamientos que solamente impliquen la observación del paciente. Este caso se encuentra fuera del supuesto de aplicación del art. 58 y por ende sin regulación (22).

Desde nuestra perspectiva, es una evidente falencia que presenta la norma, por cuanto propone un lado la protección de las personas sometidas a experimentos médicos en razón de los riesgos que envuelven para la vida, la integridad y la salud de los individuos, pero deja sin protección a las personas sometidas a investigaciones que consistan en meras observaciones, en cuyo caso, entendemos que la ley también debe proteger a los pacientes involucrados en lo que atañe al respeto de su autodeterminación y de su intimidad, que pueden ser vulneradas si se prescinde del requisito del consentimiento de las personas sujetas al ensayo; pudiendo llegarse al caso en el que la observación sobre la cual se investigue consista en mantener a una persona enferma sin darle la terapia correspondiente, con el fin de estudiar cómo evoluciona la patología diagnosticada sin tratamiento.

Por otra parte; no aparecen directivas lo suficientemente claras para el caso de niños, niñas o adolescentes que puedan decidir de acuerdo a su grado de madurez, o incluso luego de cumplidos los 16 años, de acuerdo al imperativo fijado por el art. 26, último párrafo del CCyC para decidir intervenciones sobre su cuerpo.

No se establece en forma imperativa la prohibición de ensayos peligrosos sobre niños niñas y adolescentes para decidir por causa de su discapacidad mental, que se realicen con fines ajenos a la obtención de conocimiento que pueda serles útil.

Menciona el art. 59 del CCyC al respecto que "nadie puede ser sometido a exámenes o tratamientos clínicos o quirúrgicos sin su consentimiento libre e informado, excepto disposición legal en contrario"

Esta regla, redactada en estos términos, da mayor entidad a la responsabilidad que recae sobre un adolescente que a partir de los 16 años debe tomar estas decisiones por imperativo de ley, sin que existan contrapesos por parte de la ley, para mitigar esta decisión si es guiada por un tercero que pretende beneficiarse de la aplicación de la técnica de carácter experimental en el adolescente.

#### **V. Análisis jurisprudencial de reclamos de cobertura de medicamentos no autorizados por la autoridad de aplicación**

De acuerdo a la normativa y a los principios reseñados, vamos a analizar la respuesta dada por la jurisprudencia en los siguientes supuestos:

a) Medicamento prescripto para tratar Linfoma de Hodgkin, sin autorización de la ANMAT. Caso "A.S.A." [\(23\)](#)

En este caso, la Sra. S. A.A inició acción de amparo contra OMINT SA a fin de lograr la cobertura del 100% del medicamento prescripto por su médico oncohematólogo tratante, de acuerdo a su patología; esto es, el ACD 30 — anticuerpos monoclonales-, el cual se identifica bajo el nombre comercial "Brentuximab Vedotin".

El Sr. Juez de primera instancia, luego de considerar el contenido de las prescripciones médicas obrantes en la causa y de haber dado intervención al Cuerpo Médico Forense quién se expidió en sentido favorable a la petición incoada, admitió la medida cautelar solicitada, ordenado a OMINT SA a cubrir el 100% del costo del medicamento referido anteriormente.

La empresa de medicina prepaga referida, apeló el pronunciamiento de grado, alegando que el medicamento cuya cobertura se ordena no se encuentra autorizado por la ANMAT. Asimismo, menciona que el fármaco en cuestión no cumple con los requisitos de importación impuestos para los medicamentos de uso compasivo, y que, en esta inteligencia, la obligación de satisfacer la cobertura del medicamento referido se encontraba en cabeza del Estado Nacional y no de su parte.

El pronunciamiento de Cámara confirmó la resolución apelada.

Para así decidir, el tribunal colegiado de segunda instancia interpretó que frente a los certificados médicos acompañados por la pretensora y el dictamen elaborado por el Cuerpo Médico Forense, la demandada sólo se limitó a invocar la carencia de fundamento de la medida cautelar otorgada más sin dedicar siquiera una línea a los elementos probatorios referidos, de los cuales surgía no sólo la necesidad de la afiliada de contar con la medicación objeto de la "litis", sino también que era la única opción terapéutica válida para aquella en razón de su patología.

Agregó el tribunal de alzada interviniente que las razones esgrimidas por la accionada para denegar la cobertura requerida con el sustento de la falta de aprobación de la ANMAT no constituían un obstáculo válido para la concesión de la medida cautelar, dada la específica prescripción del tratamiento formulada por la especialista responsable del aquél y los claros términos del informe elaborado por el Cuerpo Médico Forense, particularmente, en cuanto a que el tratamiento con Anticuerpos monoclonales -Anti CD30- cuyo denominación comercial es Brentuximab Vedotin (EEUU), no es experimental y cuenta con la aprobación de la Food and Drug Administration —organismo asimilable a la ANMAT en los Estados Unidos- para el tratamiento del Linfoma de Hodgkin que la pretensora padecía.

Por último, señaló el pronunciamiento aquí referido, que mediante la confirmación de lo decidido en primera instancia, se logra una solución que es la que mejor se corresponde con la naturaleza del derecho a la salud e integridad física de las personas, reconocido por Pactos Internacionales de jerarquía constitucional, constituyendo un valor fundamental respecto del cual los restantes valores tienen siempre carácter instrumental

b) Medicamento de alto costo "VIMIZIM". Mejor alternativa terapéutica. Menor de edad discapacitado. Negativa de la Obra Social. Caso "A.C.D." (24)

En este precedente, un adolescente de 13 años de edad (amparista en esta causa), fue diagnosticado —a los pocos días de vida- con cifosis lumbar (curvatura alterada de la columna), hipotonía muscular poco frecuente y profusas lesiones osteo articulares en forma generalizada —requiriendo hasta el momento de iniciar la demanda aquí referida numerosos tratamientos ortopédicos-.

Asimismo, en el año 2004 se le realizaron estudios complementarios que permitieron diagnosticar que sufría de una rara enfermedad denominada "Síndrome de Morquio", siendo atendido a partir de ese momento en el Hospital Ricardo Gutiérrez.

Al momento de iniciarse el expediente, los estudios médicos practicados al actor, arrojaron como resultado que el niño padecía -como consecuencia de su enfermedad-: severo compromiso articular, baja talla, desplazamiento de la columna cervical al nivel de la primera y segunda vértebra, hernia en la columna, marcha anormal, hipoacusia neurosensorial bilateral, cifosis lumbar y cuello corto.

Debido a su padecimiento se le expidió el certificado de discapacidad, y se le indicó —mediante prescripción médica expedida por su médico tratante- iniciar un tratamiento con la droga Elosulfasa Alfa, comercializada bajo la denominación "VIMIZIM".

En primera instancia, se hizo lugar a la provisión del medicamento requerido por el actor; lo que motivó la apelación de la Obra Social demandada, quién se agravió por considerar que: a) en la resolución apelada no se fundamenta que el afiliado encuentre en serio riesgo su vida en caso de no recibir el tratamiento reclamado; b) la droga sobre la cual se reclama su cobertura es "experimental", por lo que no corresponde que su parte otorgue el tratamiento solicitado; y c) en atención al alto costo de la medicación, de hacerse lugar a la medida precautoria se produciría el absoluto colapso financiero de su parte.

El tribunal de alzada interviniente, previo a resolver la cuestión, dio intervención al Cuerpo Médico Forense quién se expidió en sentido favorable a las pretensiones del accionante, expresando puntualmente que, "El tratamiento indicado es necesario en razón de ser la única posibilidad de evitar o morigerar el compromiso de la salud del menor por la evolución de la enfermedad...la instauración del mismo debería ser urgente. En razón del estado de salud del paciente, la naturaleza de la enfermedad que lo afecta, el nivel de conocimiento y estado de innovación tecnológica de las ciencias de la salud en la actualidad y la disponibilidad de recursos, el tratamiento con Vimizin a la dosis de 2 mg/kg/sem ajustado a la dosis de 82 viales para 60 días acorde a la prescripción médica... es el apropiado para el caso del menor....".

"...No existe en la actualidad ningún medicamento que constituya alternativa eficaz para paliar con similar grado de eficiencia que Vimizim, los signos y/o síntomas que conforman la mucopolisacaridosis tipo IVA o enfermedad de Morquio..."

Sumado a ello, señala que en otros países, la droga prescrita al actor fue aprobada para su comercialización por lo que catalogar al mismo como un "tratamiento experimental" ya no resultaba apropiado.

En razón de los sólidos argumentos de carácter técnico que detalló el informe del Cuerpo Médico Forense (CMF), sumados a que el mantenimiento de la medida dictada por el señor Juez es la solución que mejor se correspondía con la naturaleza del derecho cuya protección se pretendía, el tribunal confirmó el pronunciamiento recurrido.

c) Tratamiento de radioterapia de intensidad modulada (IMRT) para cáncer de próstata. Caso "F.C.A." (25)

La sala I de la Cámara de Apelaciones en lo Civil y Comercial Federal de la Ciudad de Buenos Aires, dictó pronunciamiento en este caso, confirmando el pronunciamiento cautelar de primera instancia que había hecho lugar a la cobertura del "tratamiento de radioterapia de intensidad modulada - IMRT", de acuerdo a la prescripción médica agregada en la causa.

La Unión Civil del Personal Civil de la Nación —demandada en autos- apeló el pronunciamiento de grado, afirmando que la decisión recurrida era arbitraria dado que no se da en la causa el requisito de la verosimilitud del derecho, en tanto el tratamiento cuya cobertura se solicitara no se encuentra reconocido por la autoridad de aplicación en relación a la dolencia que aquejaba al amparista y que fuera de ese tratamiento existen otras opciones —cuya cobertura ofrece- para combatir la enfermedad de su afiliado.

Cabe señalar que previo al dictado de la medida cautelar referida, el magistrado a quo dio intervención al Cuerpo Médico Forense que respondió que carecía de profesionales especialistas en radioterapia que pudieran informar fehacientemente sobre el tratamiento indicado al actor, aconsejando la remisión de los autos al Sr. Decano de la Facultad de Medicina, para que prestara la colaboración requerida.

La máxima autoridad de la Facultad de Medicina de la UBA se expidió a favor de la práctica prescripta al accionante, en razón de ser la mejor opción terapéutica para combatir la enfermedad que padece (Carcinoma de Próstata Gleason 4+3=7).

A partir de estos antecedentes, los Dres. De las Carreras y Najurieta confirmaron el pronunciamiento de primera instancia en base a los siguientes fundamentos:

1) En primer término señalaron que el Plan Médico Obligatorio P(MO) consiste en una enumeración no taxativa de la cobertura mínima que los beneficiarios están en condiciones de exigir a las obras sociales; y contiene un conjunto de servicios de carácter obligatorio como piso prestacional por debajo del cual ninguna persona debería ubicarse en ningún contexto.

2) En lo pertinente a la verosimilitud del derecho invocado, la Sala interviniente recalcó que en casos como el aquí anotado —donde la indicación del médico tratante colisiona con el criterio de la obra social—, como regla general, cabe atender a lo prescripto por el primero, ya que es dable presumir de su parte un conocimiento más acabado del caso concreto y de lo que resulta más apropiado para el paciente.

3) En este sentido, el carácter experimental que pudiera tener un tratamiento determinado no alcanza para obstaculizar el derecho del accionante a contar con una esperanza de mejora en su estado de salud, en tanto se encuentre prescripto por el médico tratante ponderando los resultados obtenidos, debiéndose considerar que dicho profesional es quien se encuentra en las mejores condiciones a los fines de determinar la terapia más adecuada para el paciente.

d. Tratamientos de medicina alternativa no autorizados. "Equinoterapia"

Caso "E. F., P. B." (26)

En este precedente, se presentó la Sra. S. P., B. en representación de su hijo menor de edad E. F., P. B. con el patrocinio letrado de la Defensora Oficial M. S. B., titular de la Unidad Funcional de Defensa Civil nro. 1 Dptal., e interpusieron acción de amparo contra el Instituto Obra Médico Asistencial (IOMA), a fin de que la mencionada obra social le brinde al niño E. —quien padecía trastornos generalizados del desarrollo (TGD) conforme se acreditó con la copia del certificado de discapacidad pertinente— la cobertura total (100%) del tratamiento de equinoterapia indicado por su médico tratante; dejando a salvo el Dr. E. A. que se a partir de la aplicación de este tratamiento, el niño E. "...ha observado mejoría en su conducta y comunicación por lo que se aconseja continuar con las mismas."

Dado el alto costo del tratamiento indicado al niño E., que la accionante por su situación económica no puede afrontar, se inició ante el IOMA el trámite de excepción pertinente recibiendo respuesta negativa al pedido de cobertura con fecha 07/07/2015, con fundamento en que el tratamiento actualmente prescripto al niño E. "...no se cuenta con respaldo científico que avale equinoterapia como prestación médica de rehabilitación..."

Dada la necesidad de continuar con el tratamiento de equinoterapia, en virtud de los resultados positivos alcanzados, interpuso la acción de amparo aquí reseñada.

El Juzgado interviniente decidió admitir la medida cautelar solicitada con base en los siguientes fundamentos:

a) la equinoterapia prescripta es parte del tratamiento de E. en virtud del diagnóstico que presenta, no reemplazando otras terapias, habiéndose acreditado los efectos beneficiosos sobre la interacción social, a través del lenguaje verbal y no verbal, habiéndose observado una mejoría en la integración social con sus familiares y con sus compañeros.

b) Tratándose de una persona con discapacidad la misma goza de preferente tutela constitucional (art. 75 inc. 23 CN; art. 36 numeral 5 de la Constitución Provincia de Buenos Aires, ley provincial 10.592 de Protección Integral de las Personas con Discapacidad)

c) Si bien el costo del tratamiento (\$2.390 mensuales según último presupuesto acreditado en el caso) implica un costo excesivo para la capacidad económica de la amparista Sra. B. (afiliada obligatoria al IOMA en razón de su condición de auxiliar de cocina en un establecimiento educativo provincial), no implica para la obra social demandada una erogación desmesurada, si tenemos en cuenta los costos habituales de muchos tratamientos de complejidad, obligatoriamente cubiertos por las obras sociales o entidades de medicina prepaga, de costo muy superior a la prestación aquí solicitada y denegada administrativamente por la accionada.

e. Medicamentos con fines experimentales. Humira

Caso "G. I." (27)

El señor juez a quo hizo lugar a la acción de amparo y condenó a Swiss Medical SA a: 1) asegurar al amparista la cobertura del 100% de la medicación "HUMIRA" (Adalimumab) en las cantidades y dosis indicadas o de la que recomienden en un futuro sus médicos tratantes, así como de los tratamientos que pudieran indicar para el tratamiento de su enfermedad ("de Crohn") y 2) reintegrar el monto abonado por el actor.

La empresa demandada se agravió por entender que el actor no poseía certificado de discapacidad al momento de iniciar la presente acción, por lo que no estaba obligada a otorgar la cobertura del medicamento requerido en un 100% porque no se encontraba incluido en el PMO y finalmente, por el reintegro ordenado al actor de la suma abonada durante la vigencia de la medida cautelar decretada en la causa.

Así planteada la cuestión, el tribunal interviniente consideró que -según los certificados médicos y estudios clínicos agregados en la causa; como así también los términos de la pericia médica producida- se encontraba suficientemente acreditado que el actor debía recibir "anticuerpos monoclonales" con efecto biológico como el ADALIMUMAB, el cual, se ha comprobado científicamente que es el más efectivo para combatir la patología del actor, esto es, la "enfermedad de Crohn moderada y severa".

En esta inteligencia, desestimó las quejas de la demandada en cuanto a que el medicamento en cuestión no se encontraba incluido en el listado del Programa Médico Obligatorio; considerando el tribunal interviniente que esa limitación en la cobertura debe ser entendida como un "piso prestacional", por lo que no puede, como principio, derivar en una afectación del derecho a la vida y a la salud de las personas, máxime cuando la ley 23.661 establece el otorgamiento de prestaciones de salud integrales que tiendan a la protección de la salud con el mejor nivel de calidad disponible.

Del mismo modo, se tuvo por acreditada la condición de discapacitado del accionante, como así también las erogaciones que tuvo que hacer para procurarse el fármaco cuya cobertura reclamó en la acción aquí anotada.

A partir del desarrollo expuesto, la Sala interviniente concluyó que la demandada no puede desconocer su obligación de brindar la cobertura del 100% del medicamento requerido por el Sr. García Ink en su condición de discapacitado, pues su actitud remisa de brindar una atención integral y adecuada a la patología que él padece constituyen una negativa injustificada y un actuar arbitrario que se aparta del principio de legalidad impuesto por el art. 19 de la Constitución Nacional, y de la normativa vigente respecto de las personas con discapacidad.

f. ¿Quién debe probar que el tratamiento es experimental?

Caso "O." (28)

En este antecedente el señor Juez de primera instancia tuvo por acreditada la verosimilitud del derecho y el peligro en la demora, y en consecuencia, decretó la medida cautelar solicitada y condenó al Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados a brindar a la Sra. Patricia Elisabet Orriola Beytia la cobertura del 100% de la medicación prescrita por su médico tratante -"RITUXIMAB"-, pese a que la misma no se encontraba aprobada por la ANMAT.

Los Dres. Guillermo Antelo y Ricardo Recondo —Jueces de la Sala III de la Cámara Civil y Comercial Federal- confirmaron el decisorio aludido, aduciendo por una parte, que no se encontraba probado en autos la falta de aprobación del medicamento por parte de la ANMAT; y que —independientemente de ello- no se había acreditado en autos que el tratamiento prescripto haya revestido carácter "experimental", siendo avalado por su médico tratante.

En consecuencia, sostuvieron que la mera invocación por parte de la demandada de la falta de aprobación del medicamento no alcanza para revocar la medida cautelar.

Finalmente expusieron, que en los casos en que se presenten las situaciones fácticas de este caso, y en donde se encuentren en juego decisiones relacionadas con la salud de las personas, resulta suficiente para tener por acreditada la verosimilitud del derecho y el peligro en la demora la incertidumbre y la preocupación que ellas generan, de modo que la medida sea necesaria para disipar un temor de daño inminente, acreditado prima facie o presunto.

g. Tratamiento experimental con hormona de crecimiento

Caso "O. J. M" (29)

El Sr. Juez de primera instancia hizo lugar a la medida cautelar solicitada por la Sra. V.C.B y el Sr. P. L. O. - en representación de su hijo menor J. M. O.- y ordenó a la empresa de medicina prepaga demandada que le otorgue al menor la cobertura del 100% de la hormona de crecimiento prescrita, en virtud del "retardo de crecimiento" que padece.

La demandada apeló la mentada resolución haciendo alusión a que no se encuentra obligada a brindar la cobertura reclamada, ni legal ni contractualmente.

Indicó el accionado al expresar agravios, que lo resuelto en primera instancia implicaba reconocerle a la medicación indicada un uso para el cual no fue autorizada por la autoridad competente, enfatizando el carácter experimental del tratamiento y el impacto que tendría sobre el resto de su población beneficiaria.

Asimismo, respecto de la inclusión de la "hormona de crecimiento" en el Programa Médico Obligatorio, cabe señalar que la demandada, en su carácter de empresa de medicina prepaga se rige por la ley 26.682, que en su artículo 7 establece que, tales empresas "...deben cubrir, como mínimo en sus planes de cobertura médico-asistencial, el Programa Médico Obligatorio vigente según Resolución del Ministerio de Salud de la Nación"

La Sala de la Cámara Civil y Comercial Federal interviniente, se explayó en sólidos fundamentos respecto del carácter de "piso prestacional" y no "techo máximo de cobertura", que posee el Programa Médico Obligatorio, concluyendo que -dentro del limitado marco cognitivo que es propio del instituto cautelar-, la hormona de crecimiento prescrita es la que de mejor manera garantiza el derecho a la salud del menor O.

Sobre esta base, destacó el tribunal actuante, que la naturaleza de la enfermedad padecida por el menor, - retraso del crecimiento- requería la toma de medidas concretas que tiendan a asegurar la efectiva recepción de una atención médica apropiada, como es el tratamiento con "hormonas de crecimiento", prescripto por su médico tratante.

En función de tales particularidades, dispuso fijar una cobertura del 100% de la hormona prescrita, a

exclusivo cargo de la empresa de medicina prepaga a la que se encontraba afiliado el niño y que fuera demandada en esas actuaciones.

## **VI. Conclusiones**

El presente análisis ha transitado en forma sucinta algunos aspectos que rodean el derecho a la salud de las personas, haciendo especial hincapié en el modo en como la doctrina y jurisprudencia entienden y armonizan la normativa nacional vigente a partir de la sanción del Código Civil y Comercial de la Nación y extranjera respecto de los tratamientos médicos experimentales, de los ensayos clínicos y de los medicamentos de uso compasivo.

Por nuestra parte, y a modo de cierre, nos surgen las siguientes reflexiones.

I. Que el derecho a la salud posee jerarquía constitucional, y como tal su protección debe primar por sobre los rigorismos formales que cada caso concreto pudiera presentar. Esta afirmación no basta sin más para admitir que el sistema de salud está obligado a suministrar a los pacientes todo tratamiento experimental por el solo hecho de ser autorizado por el médico tratante del paciente, puesto que los jueces no pueden determinar por sí la proporción entre los beneficios y los riesgos que presenta el empleo de un tratamiento, medicamento y/o especialidad medicinal en la práctica médica, sin datos de eficacia y seguridad, que sólo pueden ser proporcionados con la aprobación de los estudios clínicos por parte de la autoridad pertinente, en este caso la ANMAT.

II. Sostenemos en consecuencia, que la regla es que tanto los medicamentos como los tratamientos deben ser autorizados por la autoridad de aplicación (ANMAT) para que el sistema de salud, las obras sociales o las empresas de medicina prepaga estén obligados a suministrarlos y la excepción es la autorización por vía judicial de los medios terapéuticos no autorizados, al que debe ser brindada en forma subsidiaria, siempre y cuando se acredite en forma fehaciente y no a través de prueba indiciaria, el beneficio que reportaría al paciente el suministro del medicamento no autorizado o autorizado para fines diferentes por sobre alguno de los tratamientos clínicos o fármacos expresamente autorizados en relación a la patología que se presente.

III. En caso de autorizarse un tratamiento o medicamento no autorizado, deberán extremarse los recaudos que habiliten su procedencia. Al efecto, el tratamiento clínico y/o fármaco deberá estar prescripto médicamente, encontrarse avalado por la comunidad científica que —en su caso— deberá informar fundadamente las probabilidades de éxito en la aplicación de dicho tratamiento en pacientes con análogo diagnóstico, y deberá adecuarse a los requisitos fijados por la ley 26.529 y las normas específicas del Código Civil y Comercial de la Nación (arts. 58 y 59 especialmente)

IV. Que con respecto a los medicamentos de tipo compasivo, en Argentina, el suministro o la importación de una droga para uso compasivo exige la presentación de un informe del fabricante de la droga, el diagnóstico del médico tratante, conteniendo la justificación del uso, "el consentimiento" firmado por el enfermo, como así también, fundamentar los motivos del uso del producto propuesto.

V. A fin de demostrar los beneficios que reporta para el paciente el uso de estas técnicas, debe primar el principio de amplitud probatoria, dado que la complejidad de las cuestiones debatidas invitan a pensar que no resulta aconsejable prescindir de algún medio de prueba que pueda aportar luz sobre este tipo de planteos.

VI. Como párrafo final señalamos que estos tratamientos experimentales suelen presentarse al paciente como opción última frente a la falta de respuesta de la ciencia médica tradicional para tratar determinada patología, y al encontrarse en esos casos el paciente ya agobiado por la falta de respuesta de los tratamientos convencionales, no suele poner ningún tipo de reparo a la práctica propuesta por el médico tratante y es en este caso la Justicia quién debe verificar que se presenten los recaudos necesarios para habilitar la práctica propuesta mediante prescripción médica

En este sentido, las Obras Sociales y/o empresas de medicina prepaga no podrán negar la cobertura —si es



que resulta ordenada— aduciendo que el tratamiento clínico propuesto no se encuentra incluido dentro del PMO ni el Programa Médico Obligatorio de Emergencia (PMOE), pues como calificada doctrina y jurisprudencia ya ha señalado en innumerables precedentes (30), resulta ser un piso básico de prestaciones y no el techo de la cobertura que deben brindar a sus afiliados.

De allí que si el progreso médico-científico descubre una nueva y mucho más eficaz anestesia, o una droga para calmar los dolores más crueles de una enfermedad terminal, resulte manifiestamente inaceptable que los prestadores de salud se nieguen a proporcionarlas a sus afiliados invocando, como pretexto, que todavía no las han incorporado a sus vademécum o no han sido todavía incluidas en el PMO.

Ello así, en tanto entendemos que la inamovilidad relativa de estas disposiciones reglamentarias no puede ser elevada al rango de un impedimento para negarle al "homo patien" el medicamento o la técnica capaz de aminorar su sufrimiento, porque de ser ello así tal inamovilidad reglamentaria y tales vademécum -en vez de obrar en beneficio de los afiliados, que no otra puede ser su razón de ser y su causa de legitimidad- se transformarían en los vehículos de la iniquidad y del alzamiento inadmisibles contra las normas de mayor jerarquía de la Nación, como son las que conforman la constitución Nacional y los tratados incorporados por la vía del art. 75, inc. 22 de ella.

(1) AVALOS, Eduardo, "Derecho a la salud: Una visión desde la jurisprudencia" "Sup. Const. 2015 (septiembre)" , 3, LA LEY 2015-E, 933

(2) BIGLIERI, Alberto. Salud ASIER 2011. "Pero fuera de la discusión sobre la inclusión o exclusión de las actividades prestacionales de la salud en ese texto, la obra de Carrillo - y luego la de Oñativia o los fracasados intentos de Liotta y Neri - evidencian una decidida actitud del Estado de injerencia pública en un sector que no se podía liberar a las fuerzas del mercado, con mayor conciencia y convencimiento intelectual que la reciente Ley"

(3) COSTA, Marcelo. VI Congreso de Servicios Públicos Mendoza 2011. "En la conformación del sistema de salud en la Rca. Argentina, hay 17 mill. de personas sin cobertura"

(4) CSJN; Fallos: 321:1684 y 323:1339, mayoría y votos concurrentes y dictamen del señor Procurador General de la Nación

(5) CSJN, Voto concordante de los Ministros Moline O'Connor y Boggiano in re Asociación Benghalensis y otros c/ Ministerio de Salud y Acción Social — Estado Nacional s/ amparo ley 16.986.

(6) Cámara Nacional Civil y Comercial Federal in re c. OSTEL s/ amparo, sentencia del 28/11/2006, Causa 1027/2004.

(7) Eduardo Lazcano-Ponce, "Ensayos clínicos aleatorizados: variantes, métodos de aleatorización, análisis, consideraciones éticas y regulación", <http://www.scielosp.org/pdf/spm/v46n6/22570.pdf>, chequeado el 2/8/16

(8) GONZÁLEZ ROSSI, Alejandro "El marco normativo del consentimiento informado en la investigación clínica en la Argentina", La Ley, Revista de Derecho de Familia y Persona 2012 (marzo), 174.

(9) GONZÁLEZ ROSSI, Alejandro, op cit pto. 1

(10) A.N.M.A.T. Disposición N° 5330/97 - Anexo II. Definición de términos (glosario)

(11) Tale, Camilo "Las experimentaciones médicas sobre seres humanos en el Proyecto de Código" LA LEY 15/02/2013, 15/02/2013, 1 - LA LEY2013-A, 815

(12) Cantafío, Fabio Fidel "Las investigaciones en seres humanos y el consentimiento informado en el Proyecto de Código Civil y Comercial de la Nación", SJA 2014/07/23-24; JA 2014-III

(13) Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (AMM), Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos del año 2013, aprobada en la 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013, en línea: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>, chequeada 31/7/16

- (14) Código Civil y Comercial comentado, Ed. Infojus, tº I, p. 145
- (15) Tale, Camilo, op. cit.
- (16) NUÑEZ LOZANO, María del Carmen "Régimen Jurídico del uso compasivo de medicamentos", LA LEY 2007-C, 1384.
- (17) Conf expte. 1-47-6653/94-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Publicado el 22.03.95
- (18) La disposición aludida establece un claro ejemplo de este balance cuando señala que corresponderá otorgar medicamento de tipo compasivo en aquel paciente que necesite el suministro de una droga aprobada en nuestro país cuya comercialización haya sido discontinuada sin que para ello mediaran razones en relación a cuestiones de seguridad, exceptuándose aquel caso que necesite un período de suspensión paulatina en su reemplazo por otra droga, o que deba continuar recibéndola.
- (19) "Robledo" (CJ Catamarca, 29/05/2003 "Robledo, Claudio D. c. Obra Social de los Empleados Públicos". LLNOA, 2004-1041)
- (20) CNFed. Contenciosoadministrativo, sala 5ª, "Plana de Villasolda, Elsa B. c. Estado Nacional — Autoridad Regulatoria Nuclear—, 14/11/2003, Lexis N° 70011704)
- (21) Conforme fundamentos desarrollados en CSJN Fallos 323:1339 —LA LEY, 2001-B, 126—)"
- (22) Tale Camilo, op cit.
- (23) CNCCFed, Sala II, causa "A.S.A. y otros c. OMINT SA y otros s/ Amparo", causa 5756/13 del 18.12.2013
- (24) CNCCFed, Sala I, causa "A.C.D. c/ OSPIC s/ Incidente de medida cautelar" Causa n° 4574/2014 /1 del 01.09.2015
- (25) CNCiv Com Fed, Sala I, .causa 6451/2015/1/CA1 del 16.4.2016.
- (26) Juzgado en lo Correccional Nro. 4 de Mar del Plata Causa n. 4609, 28/03/2016; La Ley on line: AR/JUR/8698/2016
- (27) CNFed. Civ. y Com., sala III, causa N° 2.418/10 "G. I., Tomás c/ Swiss Medical SA s/sumarísimo", 4/7/13.
- (28) CNFed. Civ. y Com., sala III, causa N° 3.390/11 "O. B. P. c. Instituto nacional de servicios sociales para jubilados y pensionados s/ incidente de apelación de medida cautelar" del 07/06/2011.
- (29) CNFed. Civ. y Com., sala III, causa n° 2778/13, "O.J.M c. Swiss Medical S.A.s/ amparo", del 13/08/13.
- (30) CNCiv., sala M, "Galán, Gladys Paula y otros c. Staff Médico S.A. s/daños y perjuicios", 06/12/2011 LA LEY 30/03/2012, 4; CCiv., Com., Lab. y Minería Neuquén Sala I, "L., A. c. I.S.S.N.", 10/11/201; LLPatagonia 01/01/1900, 94, entre muchísimos otros antecedentes.