

S.C. B. N° 537; L. XLIV

Procuración General de la Nación

Suprema Corte:

-I-

La Cámara Nacional Civil y Comercial Federal –Sala I-, rechazó el amparo interpuesto en pos de una cobertura íntegra de la terapia con vacuna T-linfocitaria por parte de la Obra Social Unión Personal y, subsidiariamente, del Estado Nacional (v. fs. 478/479 del expediente principal, a cuya foliatura me referiré en adelante, salvo aclaración en contrario).

Para así decidirlo, los jueces ponderaron especialmente que la recurrente cuestionó la falibilidad del Cuerpo Médico Forense, pero no rebatió el asidero científico de sus dictámenes. En ese sentido, señalaron, la actora no se hizo cargo de que aquella vacuna no está aprobada por las autoridades sanitarias de la República –ni se probó que lo esté en otros países-, al tiempo que no integra el Programa Médico Obligatorio.

Asimismo, hicieron mérito del carácter experimental del tratamiento, según las constancias reseñadas a fs. 478 bis (consid. 7), de las que no surgiría la existencia de protocolos en curso de aprobación.

Advirtieron que, en función de las pruebas producidas, no habría estudios concluyentes acerca de los beneficios de la vacuna, excepto las informaciones proveídas por el médico tratante.

Adicionalmente, tuvieron en cuenta la clausura del establecimiento donde se llevaba a cabo la práctica; los incumplimientos en los que habría incurrido dicha institución; y la concurrencia –indicada por el Cuerpo Médico Forense-, de alternativas terapéuticas.

En definitiva, concluyeron que "... el derecho de la actora de acceder a las prestaciones del sistema de salud no contiene el de pagar un tratamiento experimental no aprobado por las autoridades sanitarias... sin que conste que, a la fecha del dictado de la presente, se haya obtenido el levantamiento de [la] clausura y la expresa autorización para

realizar esos tratamientos experimentales ...”.

-II-

Contra dicho pronunciamiento, la actora dedujo recurso extraordinario, cuyo rechazo da lugar a la presente queja (v. fs. 499/502 y 523).

En su apelación, identifica la cuestión federal diciendo que ha habido una “...violación de los arts. 16, 18, 42 y 75 inc. 22 de la Constitución Nacional; Derecho a la salud y defensa en juicio” (v. fs. 499 cap. II ap. a). Sin embargo, al explicitar los agravios en el capítulo D) de dicha pieza, mantiene su crítica dentro del campo de la arbitrariedad (v. asimismo fs. 42/45 de este cuadernillo).

Expresa allí que, contrariamente a lo afirmado por el *a quo*, los dictámenes del Cuerpo Médico Forense fueron rebatidos a través del informe de la Universidad Maimónides, que daría clara cuenta tanto de las contraindicaciones de las drogas copolímero I y mitoxantrona, como del disenso científico con la prescripción farmacológica hecha por aquel Cuerpo.

En cuanto a la ausencia de aprobación, entiende que el argumento cae ante la Resolución Nº 309/07 del órgano de aplicación, que no es la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (en adelante ANMAT), sino el Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (en adelante, INCUCAI).

Dicha norma, repone, es determinante en el sentido de aceptar la práctica cuestionada y de reconocer el “notorio crecimiento experimentado en los últimos años”, con más de 30.000 transplantados en el mundo; todo lo cual, en su tesitura, desmiente las afirmaciones en contrario contenidas en el fallo.

Enfatiza que -al hacer mérito de la inexistencia de estudios concluyentes sobre el beneficio de la vacuna-, la Cámara no estaba en conocimiento de la mentada Resolución, de la que no fue anoticiada por los letrados de los demandados. Y manifiesta

S.C. B. N° 537; L. XLIV

Procuración General de la Nación

que los datos aportados por el profesional a cargo, Dr. Moviglia, no son interesados ni carecen de fundamento científico, pues los respalda el Instituto Superior de Investigaciones en Ingeniería de Tejidos y Terapias Celulares de la Universidad Maimónides.

En cuanto a la clausura impuesta al instituto "Regina Mater", alega: a) que el ente que la dispuso (Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras), carece de competencia, a partir de la Ley N° 24.193 (t.o. Ley 26.066) y de la Resolución 610/07; b) que la clausura sólo restringe la atención e inoculación de pacientes, no la elaboración de vacunas, que continuaron produciéndose; y c) que éstas se suministran en las instalaciones de la Universidad Maimónides, la que –consciente de las bondades del método–, ofreció su espacio para evitar la figura de abandono de persona y la pérdida de los resultados obtenidos.

Descalifica el objetivo del punto 9 de la sentencia que, en su parecer, es evitar que la obra social se vea obligada a costear el tratamiento, sin mirar que -para la paciente- el verdadero norte es una mejoría en su calidad de vida, que no obtuvo con el interferon ni las drogas sugeridas por los médicos forenses.

Con cita del art. 3° de la Resolución MSN N° 1490/2007, sostiene que la gratuidad de los procedimientos experimentales sólo es aplicable a los establecimientos dependientes del Ministerio de Salud.

Respecto del uso de alternativas terapéuticas usuales, recomendado por los forenses, insiste en que el Cuerpo Médico ha dictaminado de modo diverso en otro caso y en que su opinión no debe tomarse como la palabra definitiva.

A su turno, la queja entablada vuelve sobre las mismas ideas, de las que la actora infiere que su postura no comporta una mera discrepancia con el criterio expuesto por los jueces (v. fs. 42/46 de este legajo).

En cuanto a la procedencia formal de la apelación, estimo que –al haberse expedido los jueces sobre el fondo del asunto-, ha quedado cerrada la posibilidad de acudir a la vía judicial ordinaria, por lo que el pronunciamiento dictado reviste, en el caso, el carácter de sentencia definitiva, a los fines del recurso en estudio (arg. Fallos: 327:2413; 329:4741).

Ello sentado, advierto que ninguna de las objeciones presentadas se encamina a la interpretación de normas federales, sino que todas ellas giran en torno a la valoración que realizó el *a quo* sobre las constancias arrimadas al expediente. De modo que estamos aquí ante puntos de hecho, prueba y derecho común, ajenos –en principio- a esta instancia de excepción.

Por otro lado, debe tenerse presente que ni siquiera se ha mantenido –y, por tanto, enderezado- el planteo de inconstitucionalidad formulado en forma genérica en el inicio (v. fs. 31 vta. primer párrafo).

Así delimitado el ámbito de los agravios, corresponde examinar la impugnación relativa a la arbitrariedad.

-IV-

En esa tarea, aun cuando el problema –tal como ha sido propuesto-, versa centralmente sobre asuntos de hecho, prueba y derecho común, atento a que la cuestión compromete aspectos relativos al derecho a la salud, resulta ilustrativo puntualizar algunas circunstancias, en cuanto evidencian que los agravios no se hacen cargo adecuado de las premisas centrales del fallo.

En efecto, si bien el *a quo* no examinó los alcances de la Resolución INCUCAI N° 309/07 –cuyas proyecciones en autos no habían sido invocadas ni sustanciadas-, lo cierto es que la Sra. Buñes no ha acreditado que el grupo promotor de la tecnología en cuestión, tenga autorizados –o siquiera presentados- los protocolos previstos en el acápite “Opción Clínica” del Anexo I de aquella Resolución.

S.C. B. N° 537; L. XLIV

Procuración General de la Nación

Tampoco ha demostrado que la eventual superación de la fase 2 (animales) que pareciera surgir de esa disposición, conlleve la facultad implícita de libre administración de la terapia.

En este orden de ideas, aunque la ANMAT no sería actualmente el organismo de aplicación, los argumentos expuestos por la recurrente no alcanzan a desvirtuar el razonamiento de los jueces, orientado a la indispensable habilitación y fiscalización estatal de los ensayos clínicos. Sobre todo, frente al reconocimiento que, en este sentido, trasciende de fs. 35 vta. segundo párrafo.

Por otro lado, ninguna comprobación se ha hecho en el expediente acerca de que la clausura de la que hicieron mérito los jueces, tenga las proyecciones que ahora se les atribuye. Creo que, por el contrario, el intento de la actora no pasa de ser una mera manifestación de parte con componentes –incluso– extraños a esta litis, como lo es el atinente a la regularidad del respectivo procedimiento administrativo.

En mi parecer, dicha prueba le era tanto más exigible frente a la fecha del cierre (posterior al dictado de la mentada Resolución N° 309/07 –v. fs. 356/366 y 400/412-); a los incumplimientos de “Regina Mater S.A.” aludidos expresamente por la Cámara (v. esp. fs. 403); y a la existencia de actuaciones en las que se juzgaban las consecuencias de los sucesos acaecidos (una de ellas de índole penal [v. fs. 428/432]; y la otra, de resultado aparentemente adverso [v. fs. 414/419 y 455/457]).

Lo mismo cabe predicar, según estimo, con relación a las alternativas terapéuticas indicadas por los médicos forenses. Máxime, de un lado, que –requerido el uso de acetato de glatiramer por la propia peticionaria–, ésta no invocó el agravamiento de su salud; y, de otro, que ella misma había aceptado que la terapia que reclama no contaba con autorización ni figuraba en el elenco de prestaciones obligatorias del P.M.O. (v. fs. 324 y 447 vta. segundo párrafo).

Sumado a ello, la recurrente insiste en anteponer la indicación de los

mentores del tratamiento a la línea propuesta por el Cuerpo Médico Forense, pero no logra refutar la razonabilidad de lo resuelto, en tanto adhiere a lo aconsejado por los peritos oficiales, en vista del origen del único elemento de juicio discordante.

En definitiva, creo que el conjunto de las alegaciones examinadas hasta aquí -que, reitero, no constituye materia federal-, no alcanza a conmovir la coherencia de los fundamentos aportados por el tribunal de la causa, cometido que debió cumplirse inexorablemente en el contexto de la doctrina de la arbitrariedad que se invoca.

-V-

A pesar de los estrechos contornos formales a los que -según pienso- se encuentra reducida la intervención de V. E. (v. punto III), atento a la índole de la problemática que subyace en autos, creo menester agregar algunos señalamientos finales.

El objeto del pleito -como ya dije- se ubica en el ámbito del derecho fundamental a la salud, cuya efectividad -al igual que V. E.- ha venido propiciando enfáticamente esta Procuración en múltiples ocasiones. Empero estimo que, en la especie, en ese concepto -de importancia innegable-, se incardinan otros que también revisten relevancia singular, como son los relacionados con el poder de policía sanitaria.

En efecto, mas allá de los alcances de la gratuidad prevista en la Disposición Nº 5330/97 (ANMAT), el consenso internacional determina -en defensa de los sujetos de investigación-, que los estudios clínicos aplicados en seres humanos, deben ajustarse a los más rigurosos cánones técnicos y éticos. Dicha exigencia deviene de la naturaleza primordial de los derechos humanos que se juegan en esas experiencias, sobre todo si se tiene en cuenta la vulnerabilidad que en muchos casos sufren los individuos que se ven precisados a participar en ellas, producto de sus padecimientos físicos (entre muchos otros, Código de Nuremberg; Declaración de Helsinki [y sus subsecuentes revisiones] ; Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica y sus citas [OMS, Ginebra, año

S.C. B. N° 537; L. XLIV

Procuración General de la Nación

2000]; Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos [Ginebra 2002] del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas [CIOMS] y la Organización Mundial de la Salud [OMS]; Guía de Buenas Prácticas Clínicas para las Américas [OPS/OMS, revisión 2005]; 11ª Conferencia Internacional de Autoridades Regulatorias de Drogas [ICDRA, Madrid, 2004]; Guías para Buena Práctica Clínica de la Conferencia Internacional de Armonización [ICH]; Convención para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con miras a la Aplicación en Biología y Medicina: Convención en Derechos Humanos y Biomedicina [*European Treaty Series*- N° 164. Oviedo, 4/4/1997]; Declaración de Lisboa sobre los Derechos de los Pacientes [34º Asamblea Médica Mundial, revisada por la 47º Asamblea General de Indonesia]; Declaración del Genoma Humano y los Derechos Humanos [UNESCO, 1997]; II Conferencia Panamericana sobre Armonización Farmacéutica [Grupo Buenas Prácticas Médicas, Bs.As.]; v. asimismo en los Estados Unidos de Norteamérica, *National Research Act* que crea la llamada *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*, origen a su vez del *Ethical Advisory Board*; Reporte Belmont; Normas del Departamento de Salud y Servicios Humanos para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación [Código de Regulaciones Federales]; *Common Rule*, de la Oficina de Protección de Riesgos en la Investigación [Instituto Nacional de Salud, 1991]).

En ese sentido, la ley 17.132 (norma local cuya adecuación constitucional no han sido atacada con idoneidad [v. punto III, párrafo tercero]), en su art. 20, descarta razonablemente toda posibilidad de desarrollos que comprometen a seres humanos, sin aprobación científica y al margen de la supervisión de la autoridad sanitaria.

Esos aspectos, imponen al intérprete la tarea de calibrar los componentes de la situación jurídica particular, como ya lo ha hecho esa Corte en el contexto de procesos de amparo a nivel salud y discapacidad (arg. Fallos: 310:112 consid. 4º; 324:3846; 328:4303, entre otros).

A mi modo de ver, la trascendencia de las circunstancias apuntadas, en tanto en autos se pretende que una obra social y, subsidiariamente, el Estado Nacional, se hagan cargo de un procedimiento en etapa experimental –ángulo que remarcaron los jueces y fue reconocido por la apelante-, y la circunstancia de que, en definitiva, los agravios expuestos se vinculen con aristas meramente probatorias, ponen en evidencia que la materia federal que se esgrime –arts. 16, 18, 42 y 75 inc. 22 de la Constitución Nacional y derechos a la salud y la vida, genéricamente invocados-, carece de la relación directa e inmediata que hace a la procedencia del remedio de excepción que se intenta (arg. arts. 3 inc. "e" de la Acordada CSJN 4/2007, 14 inc. 3° de la Ley 48 y Fallos: 326:1663).

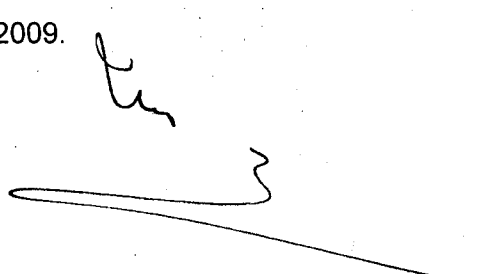
En este terreno, V. E. ha enseñado desde antiguo que ni la mera exposición de reproches constitucionales, ni el planteo de soluciones jurídicas distintas a las que siguió el pronunciamiento –incluso sobre la base de la interpretación de reglas federales-, alcanzan para descalificar lo decidido por el tribunal de la causa (arg. Fallos: 316:1979, 329:1628 -voto del Dr. Petracchi-, entre muchos otros).

A la luz de ese criterio, pienso que la apelación no debe prosperar.

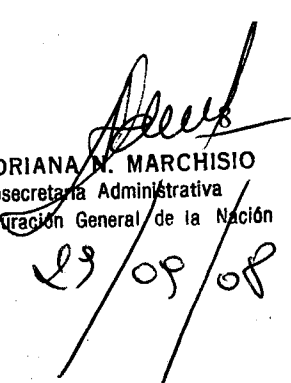
-VI-

Por lo expuesto, opino que corresponde desestimar la queja interpuesta.

Buenos Aires, 12 de marzo de 2009.



MARTA AL BEIRO DE GONCALVES
Procuradora Fiscal ante la
Corte Suprema de Justicia de la Nación



ADRIANA N. MARCHISIO
Prosecretaria Administrativa
Procuración General de la Nación

29/09/09