

PENSAR EN DERECHO N°18



FACULTAD DE DERECHO
UNIVERSIDAD DE BUENOS AIRES

PENSAR EN DERECHO

NRO. 18 AÑO 10

Directora

Mónica Pinto

Comité editorial

Guido Barbarosch

Ivana Bloch

María Victoria Famá

Gisela Makowski

Juan Pablo Mugnolo

Alberto A. Spota

Iván Cristóbal Tolnay de Hagymassy

Coordinación de la revista

Bárbara Weinschelbaum

Comité Académico

Susana Albanese

Susana Cayuso

Raúl Etcheverry

Fernando García Pullés

Carlos Gherzi

Adrián Goldin

Martín Krause

Delia Lipszyc

Luis Niño

Renato Rabbi Baldi



Eudeba

Universidad de Buenos Aires

1º edición: agosto de 2021

© 2021

Eudeba Editorial Universitaria de Buenos Aires

Sociedad de Economía Mixta

Av. Rivadavia 1571/73 (1033) Ciudad de Buenos Aires

Tel: 4383-8025 / Fax: 4383-2202

www.eudeba.com.ar

Impreso en la Argentina

Hecho el depósito que establece la ley 11.723

ISSN: 2314-0194



No se permite la reproducción total o parcial de este libro, ni su almacenamiento en un sistema informático, ni su transmisión en cualquier forma o por cualquier medio, electrónico, mecánico, fotocopia u otros métodos, sin el permiso previo del editor.



FACULTAD DE DERECHO
UNIVERSIDAD DE BUENOS AIRES

Autoridades

Decano: *Dr. Alberto J. Bueres*

Vicedecano: *Dr. Marcelo Gebhardt*

Consejo Directivo de la Facultad de Derecho

Claustro de profesores

Consejeros titulares

Prof. Oscar Ameal
Prof. Ernesto Marcer
Prof. Leila Devia
Prof. Gonzalo Álvarez
Prof. Luis Mariano Genovesi
Prof. Luis Niño
Prof. Daniel R. Vítolo
Prof. Alfredo Vítolo

Consejeros suplentes

Prof. Marcelo Gebhardt
Prof. Mary Beloff
Prof. Raúl Gustavo Ferreyra
Prof. Juan Pablo Mugnolo
Prof. Carlos Clerc
Prof. Silvina González Napolitano
Prof. Graciela Medina
Prof. Alejandro Argento

Claustro de graduados

Consejeros titulares

Ab. Carlos Mas Velez
Ab. Silvia Bianco
Ab. Fabián Leonardi
Ab. Fernando Muriel

Consejeros suplentes

Ab. Elisa Romano
Ab. Oscar Jiménez Peña
Ab. Aldo C. Gallotti
Ab. Ana Florencia Adelardi Miranda

Claustro de estudiantes

Consejeros titulares

Víctor F. Dekker
Catalina Cancela Echegaray
Yamila P. Ramos López
Luis R. López Lage

Consejeros suplentes

Mauro C. Vera
María del Pilar Ciambotti
Javier W. Bica Ríos
Julia Ben Ishai

Representante No Docente

Sra. Lorena Castaño

Secretarios

Secretaría Académica: *Dra. Silvia C. Nonna*

Secretario de Administración: *Ab. Carlos A. Bedini*

Secretario de Extensión Universitaria y Bienestar Estudiantil: *Ab. Oscar M. Zoppi*
Secretario de Investigación: *Dr. Daniel Pastor*
Secretario de Coordinación y Relaciones Institucionales: *Ab. Marcelo Haissiner*

Subsecretarios

Subsecretario Académico: *Ab. Lucas G. Bettendorff*
Subsecretario de Administración: *Ab. Rodrigo Masini*
Subsecretario de Investigación: *Dr. Emiliano J. Buis*
Subsecretario Técnico en Administración: *Ab. Daniel Díaz*
Subsecretario de Planeamiento Educativo: *Dra. Noemí Goldsztern de Rempel*

Índice

Dossier Vacunación COVID-19

La vida y la salud en juego: asimetrías globales en el acceso a vacunas
por el COVID-19 9
Julieta Rossi

Responsabilidad civil por daños a las personas humanas derivados
de la vacunación contra el COVID-19 23
Gustavo Caramelo

Vacunas como bien público global: ciencia y política.....37
Ana Cristina Pereiro

COVID-19, vacunas y derecho: algunas enseñanzas de la pandemia.....41
Mariano Genovesi

Inteligencia artificial al servicio de la salud: su impacto en el acceso
a las vacunas 101
Marisa Aizenberg y Sol García Gili

Acceso a vacunas contra el COVID-19: el impacto de las patentes123
Juan I. Correa

La irrupción del COVID-19 y los dilemas éticos que se plantean acerca
del acceso a la vacunación y la asignación de los recursos sanitarios,
en especial para los mayores adultos139
Celia Weingarten

Artículos recibidos por convocatoria abierta

El lenguaje judicial y el derecho a comprender	149
<i>Máximo J. Apa</i>	
Kelsen más allá de la Teoría Pura del Derecho	179
<i>Ulises Medina Álvarez</i>	
El rol del apoyo en el derecho a la salud	207
<i>María Fernanda Moreno</i>	

Dossier
Vacunación COVID-19

La vida y la salud en juego: asimetrías globales en el acceso a vacunas por el COVID-19

*Julieta Rossi**

Resumen

El trabajo pone el foco en las enormes desigualdades en el acceso a las vacunas por el COVID-19 según el lugar de residencia de las personas y, por ende, en el disfrute diferencial del derecho a la salud. Algunos pocos países, los de mayor poder económico y tecnológico, han adquirido vacunas en exceso, otros las han podido comprar a cuentagotas y aún otros no disponen de vacunas. Esta asimetría es hoy una de las tantas del capitalismo financiero que la pandemia ha puesto en el centro de la escena. El dominio corporativo desproporcionado a través del monopolio de las patentes se erige en definitiva en árbitro de la vida y la muerte. Los Estados han fallado hasta el momento en llevar adelante un esfuerzo mancomunado, cooperativo y multilateral para lograr el acceso universal, equitativo y no discriminatorio a la vacunación de la población mundial. En este contexto, el trabajo plantea el deber de los Estados de desandar sus pasos y actuar de inmediato y deliberadamente en pos de tornar universalmente accesible las vacunas por el COVID-19. Este deber internacional surge de la combinación de las obligaciones precisas respecto de los derechos a la vida, a la salud y a gozar de los beneficios del progreso

* Abogada argentina por la Facultad de Derecho de la Universidad de Buenos Aires. Magíster en Derecho por la Universidad de Nueva York. Doctoranda en Derechos Humanos de la Universidad Nacional de Lanús (UNLa). Directora de la Maestría en Derechos Humanos de la UNLa y profesora investigadora de la misma universidad. Profesora Adjunta de la Facultad de Derecho de la UBA en la materia Derecho Internacional de los Derechos Humanos (CPO); julietarossio@gmail.com.

científico, de la función social de la propiedad privada y de realizar la cooperación internacional, todo ello en el marco de una emergencia sanitaria sin precedentes como la actual. Pero, además, es el único comportamiento racional esperable de la comunidad internacional si se trata de dar respuesta de modo efectivo a una pandemia que es global y que no admite ser controlada únicamente en el marco de las fronteras de un Estado o de unos pocos Estados.

Palabras claves: Acceso desigual, vacunas, COVID-19, derecho a la vida, derecho a la salud, derecho a gozar de los beneficios del progreso científico, función social de la propiedad, cooperación internacional.

Life and Health at Stake: Global Asymmetries Regarding Access to COVID-19 Vaccines

Abstract

This paper focuses on the severe inequalities in the access to vaccines for COVID-19 depending on the place of residence of the person and thus, on the differential access to the right to health. A few countries, those of great economic and technological power, have bought vaccines in excess and others, bought them little by little. Others could not even afford them. This disparity is one of the many generated by financial capitalism that the pandemic has placed in the center of the discussion. In this context, disproportionate corporate power through monopoly of patents turns out to be the arbitrator between life and death. Up until now States have failed to achieve a multilateral and cooperative effort to secure universal access to vaccines. This paper puts forward the States' duty to take a different path and make vaccination accessible. This international duty emerges from precise legal obligations from the right to life, the right to health and the right to enjoy the benefits of scientific progress as well as the social function of private property. The must ensure international cooperation, in the context of this unprecedented global health emergency. But, also, it is the only rational attitude that is expected from the international community to face in an effective way a global pandemic that does not admit being controlled only in one State or a few States.

Keywords: Inequal Access, Vaccines, COVID-19, Right to Life, Right to Health, Right to Enjoy the Benefits of Scientific Progress, International Cooperation.

I. Introducción

La coyuntura actual que nos toca transitar por la pandemia del COVID-19 ha puesto al desnudo situaciones y estados de cosas que estaban allí, agazapados, a punto de salir a la luz. Ahora han quedado al descubierto en toda su crudeza y magnitud, pero no solo eso, se han agravado y amplificado. Las asimetrías agudas de poder, recursos, información y tecnología entre los países más ricos y entre los más pobres saltan a la vista y determinan las posibilidades desiguales de acceso de sus poblaciones a bienes y servicios básicos, como las vacunas para prevenir el contagio por el COVID-19.

La producción de vacunas contra el COVID-19 en un corto plazo fue auspiciosa luego de la declaración de la pandemia por parte de la Organización Mundial de la Salud (OMS), pero, a poco de andar, se vislumbró la falta de un esfuerzo mancomunado, cooperativo y multilateral por parte de los Estados para lograr un acceso universal, equitativo y no discriminatorio a la vacunación por parte de la población mundial.

Por el contrario, en el marco de las desigualdades señaladas, el ánimo de lucro, la propiedad privada y el poder corporativo de unas (pocas) compañías farmacéuticas aparecen como los grandes ganadores de esta carrera frenética de los Estados por las vacunas. Muchos países, los de mayor poder económico y tecnológico, han adquirido vacunas en exceso, otros las han podido comprar a cuentagotas y aún otros no han podido disponer de vacunas de forma oportuna.¹ Es decir que, a contrapelo del carácter transnacional de la pandemia, la capacidad económica para comprar vacunas a la industria

1. En febrero de 2021, el Secretario General de las Naciones Unidas afirmó que más de 130 países no habían recibido una sola dosis de las vacunas COVID-19 y denunció que el 75% de las inmunizaciones aplicadas hasta ese momento se había concentrado en tan sólo diez naciones, todas ellas desarrolladas. Véase <https://news.un.org/es/story/2021/02/1488202>.

farmacéutica, así como las inversiones realizadas para su desarrollo, han sido los elementos que han determinado un mayor o menor acceso a las vacunas, o, para ser más precisxs, un acceso superabundante para unos y una situación de escasez o completa falta para otros. Se habla incluso de una situación de “acaparamiento” de vacunas por parte de los países desarrollados en tanto las cantidades aseguradas permiten vacunar varias veces a su población.² Un comportamiento estatal que, además de contrariar sus obligaciones más básicas en materia de derechos humanos, es irracional en términos sanitarios, ya que conspira contra el control efectivo de una pandemia de incidencia global que debe generar respuestas también globales.³

En esta línea, la disparidad en el acceso a las vacunas, y por ende en el disfrute diferencial del derecho a la salud, es hoy una de las tantas desigualdades del capitalismo financiero que la pandemia ha puesto en el centro de la escena. Y en este contexto, el dominio corporativo desproporcionado, en este caso a través fundamentalmente del monopolio de las patentes, se erige en definitiva en árbitro de la vida y la muerte de millones de personas en el mundo.⁴

2. En este sentido, se estima que cerca del 90% de las habitantes en casi 70 países de bajos ingresos tendrán pocas posibilidades de vacunarse contra el covid-19 en 2021. Mientras, otras naciones, como Canadá, ya han comprado suficientes dosis para vacunar cinco veces a su población. Véase <https://www.bbc.com/mundo/noticias-55911364>. En este contexto, la OMS denunció una desigualdad “grotesca” en la distribución de vacunas. Véase <https://www.france24.com/es/europa/20210322-COVID19-pandemia-coronavirus-oms>. Véase también <https://news.un.org/es/story/2021/01/1486742>.

3. En esta línea, expertos temen que, de continuar como el actual sistema desigualitario de distribución de vacunas, el virus podría seguir mutando, hacer inefectivas las actuales vacunas, además de producir consecuencias económicas, políticas y morales devastadoras. Véase <https://www.bbc.com/mundo/noticias-55911364>.

4. Según Fumagalli “el monopolio estatal y el oligopolio del Big Pharma sobre la vacunación refuerzan el dominio del capital sobre la vida humana. Porque se trata de una relación desequilibrada, donde el Big Pharma detenta el cuchillo por el mango. Son ellos quienes producen la vacuna y quienes dictan las condiciones para su suministro. ¿Cómo es posible que el mismo instrumento que –nos dicen– permitirá la supervivencia humana puesta en riesgo por la pandemia de Covid-19, pueda ser considerado un instrumento de dominación y de control antes que de liberación? (Fumagalli, A., “Biopolítica de la vacuna”, 11 de mayo 2021, disponible en <https://revistacrisis.com.ar/notas/biopolitica-de-la-vacuna>).

Ahora bien, la actuación debida por los Estados, completamente a contramano de esta realidad, surge del sistema internacional de derechos humanos, marco de regulación de las relaciones entre Estados y las personas y entre los Estados entre sí, a partir de la creación de la Organización de las Naciones Unidas y la adopción de la Declaración Universal de Derechos Humanos, que postula otro camino: uno cooperativo y solidario que promueva el acceso universal y sin discriminación alguna a los derechos fundamentales. Múltiples y diversas voces se han alzado con fuerza en este tiempo para poner de relieve que esa senda es la única posible para (re)construir un destino común que sea viable: gobiernos, actores de la sociedad civil, académicos, órganos internacionales y regionales de derechos humanos, la OMS, entre otros, han exigido la democratización en el acceso a las vacunas por el COVID-19 con independencia del lugar de residencia de cada persona. El Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (Comité DESC) y la Comisión Interamericana de Derechos Humanos (CIDH) han emitido pronunciamientos específicos al respecto.⁵

II. Los tres ejes para la acción estatal en clave de derechos: salud, función social de la propiedad privada y cooperación internacional

En este marco, los Estados deben actuar de inmediato y deliberadamente a fin de tornar universalmente accesible las vacunas por el COVID-19, según surge de la combinación de los deberes precisos que emanan de los derechos a la vida y a la salud y a gozar de los beneficios del progreso científico, de la función social de la propiedad privada y de realizar la cooperación internacional, todo ello en el marco de emergencias públicas y globales como la presente.

5. Comité DESC, Declaración sobre acceso universal y equitativo a las vacunas contra enfermedad por coronavirus, 15 de diciembre 2020; CIDH, Resolución 1/2021, Las vacunas contra el COVID-19 en el marco de las obligaciones interamericanas de derechos humanos, 6 de abril de 2021 y “La CIDH y su REDESCA llaman a los Estados americanos a poner la salud pública y los derechos humanos en el centro de sus decisiones y políticas sobre vacunas contra el COVID-19”, 5 de febrero de 2021.

El acceso universal a la salud en condiciones de igualdad y no discriminación

Así, por un lado, el marco internacional prescribe la protección universal de los derechos a la vida y la salud en condiciones de igualdad y no discriminación por sobre cualquier otra consideración. En particular garantiza el “derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental” (art. 12.1 Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales [PIDESC]) y especialmente señala que entre las medidas para asegurar la efectividad de este derecho deben adoptarse las necesarias para “la prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole”, así como “la creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad” (artículo 12.2.c y d del PIDESC).

A su vez y de la mano de aquella norma se reconoce el derecho de toda persona de gozar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones (artículo 15.b) y a la par los Estados reconocen los beneficios que derivan del fomento y desarrollo de la cooperación y de las relaciones internacionales en cuestiones científicas y culturales (15.4). Desde temprano, el Comité DESC, órgano de aplicación del PIDESC, ha especificado los alcances del derecho a la salud, así como los deberes estatales en la materia.⁶ De igual modo ha precisado los contenidos del derecho de gozar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones.⁷ De ambas normas en conjunto surge el derecho a tener acceso a una vacuna contra el COVID-19 que sea segura, eficaz y basada en la aplicación de los mejores avances científicos.⁸

Los Estados deben garantizar la disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad de instalaciones, servicios y artículos sanitarios, incluyendo las vacunas. En esta línea, las vacunas deben producirse y estar disponibles, y deben estar al alcance de la población, sin discriminación de hecho y de derecho por motivos prohibidos, en especial por parte de grupos en

6. Véase Comité DESC, Observaciones Generales 14 y 22.

7. Comité DESC, Observación General 25.

8. Cfr. Comité DESC, Declaración sobre acceso universal y equitativo a las vacunas contra enfermedad por coronavirus, cit., punto 2.

situación de desventaja, distantes de las zonas de suministro o que carezcan o dispongan de insuficientes recursos económicos. Además, los Estados deben garantizar acceso a la información pertinente y difundir información científica sobre seguridad y eficacia de vacunas y protección contra información falsa o engañosa.

Al no ser posible el suministro inmediato a toda la población debido a costos financieros, complejos procedimientos administrativos y sanitarios, tal como sostiene el Comité DESC, los Estados deben priorizar a grupos específicos, con base en criterios no discriminatorios tales como necesidades médicas y motivos de salud pública. En este sentido, es claro que el personal sanitario y de cuidado, personas mayores y con patologías previas, personas que habitan en asentamientos informales y otros grupos en situación vulnerable deben ser priorizados.⁹

La función social de la propiedad

Para que el acceso universal a vacunas seguras y eficaces contra el COVID-19 pueda materializarse, los Estados deben, en el contexto actual, actuar de manera coordinada y adoptar medidas a fin de prevenir que una protección desmesurada del derecho a la propiedad privada de un grupo de corporaciones afecte el derecho a la salud.

En particular, tal como sostiene el Comité DESC y la CIDH, en la tensión entre propiedad privada y acceso a la salud los Estados tienen obligaciones específicas de impedir que los regímenes de propiedad intelectual y patentes actualmente vigentes a través de la Organización Mundial del Comercio menoscaben el acceso universal y equitativo a bienes públicos esenciales como vacunas o medicamentos.¹⁰ No existe como contrapartida un derecho de igual estatus a que la producción de vacunas esté sujeta al régimen de propiedad intelectual.

El derecho a la propiedad, además de poseer un alcance restringido en el marco internacional, como todo derecho no es absoluto y está sujeto al

9. Cfr. Comité DESC, Declaración sobre acceso universal y equitativo a las vacunas contra enfermedad por coronavirus, cit., punto 5.

10. Cfr. Comité DESC, Declaración sobre acceso universal y equitativo a las vacunas contra enfermedad por coronavirus, cit.

interés o a la función social, particularmente en un contexto global de emergencia sanitaria inédito.

A la par de la suscripción del Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionadas con el comercio (ADPIC) en el marco de la Organización Mundial del Comercio (OMC), los Estados adoptaron por consenso la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública en la Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC en el año 2001. Su objetivo es posibilitar que las personas de países pobres puedan obtener medicamentos.¹¹ Allí se establece que el régimen de propiedad intelectual debe interpretarse y aplicarse de manera que apoye el deber de los Estados de “proteger la salud pública”. Es decir, la protección de la propiedad intelectual no podría en ninguna circunstancia aplicarse de forma tal que impida la garantía del derecho a la salud de la población de un país o de la población mundial en su conjunto.

Tanto el Comité DESC como la CIDH han exhortado a los gobiernos a que hagan un uso enfático y decidido de las cláusulas de flexibilidad o excepción existentes en esquemas de protección a la propiedad intelectual para evitar precios excesivos de las vacunas o el abuso del uso de patentes.¹²

En este contexto, India y Sudáfrica solicitaron a la OMC en octubre de 2020 una exención de determinadas disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC para la prevención, contención y tratamiento del COVID-19 y de este modo tornar las vacunas asequibles a nivel mundial.¹³ Desde entonces, la propuesta ha sido apoyada por una gran cantidad de países miembros de la OMC y centenares de organizaciones de la sociedad civil.¹⁴ En igual sentido un grupo de académicos ha levantado su voz para proponer un camino alternativo de avance en la ciencia y producción de medicamentos y vacunas para enfrentar las enfermedades actuales.¹⁵

11. Véase https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/healthdecexpln_s.htm.

12. Comité DESC, Declaración, cit. y CIDH y REDESCA, comunicado y resolución, cit.

13. https://www.wto.org/spanish/news_s/news21_s/trip_23feb21_s.htm.

14. RED-DESCA, “Queja urgente sobre el acceso universal y equitativo a las vacunas COVID-19”, 20 de abril de 2021; Centro de Estudios Legales y Sociales (CELS) y otras, “Liberar las patentes para evitar una catástrofe”, 21 de abril de 2021.

15. Joseph Stiglitz, Arjun Jayadev, Achal Prabhala, “Las patentes y la pandemia”, 5 de mayo de 2021, disponible en <https://www.fundamentar.com/economia/item/6366-las-patentes-y-la-pandemia>.

Esta propuesta ha sido también impulsada por la Organización Mundial de la Salud,¹⁶ así como por diversos Expertos Independientes del Consejo de Derechos Humanos de Naciones Unidas¹⁷ y por el propio Consejo.¹⁸

Recientemente, y en un posible giro inesperado sobre el destino de la solicitud de India y Sudáfrica, el gobierno de Estados Unidos, encabezado por el recientemente elegido Joe Biden del Partido Demócrata, modificando la postura respecto de la administración anterior, anunció su apoyo a la liberación de las patentes para las vacunas contra el COVID-19. Por su parte, la Unión Europea se pronunció al respecto en una tónica similar y abrió las conversaciones al interior del bloque.

Al mismo tiempo, cabe considerar que, sin perjuicio de las responsabilidades estatales en generar marcos regulatorios que prioricen la protección del derecho a la salud por sobre la propiedad privada, las empresas farmacéuticas tienen deberes básicos de respetar los derechos humanos.¹⁹ Ello implica que, como mínimo, deben abstenerse de invocar derechos de propiedad intelectual de forma incompatible con el derecho de acceder a vacunas seguras y eficaces y del deber estatal de garantizar acceso universal y equitativo a las vacunas.²⁰

Estas obligaciones en cabeza de las empresas farmacéuticas son fundamentales, teniendo en cuenta que ellas juegan un papel central en el proceso de vacunación, incluyendo el desarrollo y la distribución de las vacunas. Tal como recuerda la CIDH, las empresas tienen la responsabilidad de prestar debida atención al respeto de los derechos a la salud y a la vida de las personas, resultando crucial el ejercicio de la debida diligencia sobre los impactos de sus actividades en tales derechos, una mayor transparencia en sus

16. Véase <https://www.theguardian.com/world/2021/mar/05/COVID-vaccines-who-chief-backs-patent-waiver-to-boost-production>.

17. [https://www.ohchr.org/EN/NewsEvents/Pages/DisplayNews.aspx?NewsID=26484&LangID=.](https://www.ohchr.org/EN/NewsEvents/Pages/DisplayNews.aspx?NewsID=26484&LangID=)

18. Sobre esta resolución del Consejo, véase <http://opiniojuris.org/2021/03/23/human-rights-and-universal-access-to-COVID-19-vaccines-does-the-human-rights-council-resolution-go-far-enough/>.

19. Consejo de Derechos Humanos, Principios sobre Empresas y Derechos Humanos; Comité DESC, Observación General 24; CIDH, Informe Empresas y Derechos Humanos: Estándares Interamericanos.

20. Comité DESC, Declaración, cit. y CIDH y REDESCA, comunicado y resolución, cit.

operaciones y la rendición de cuentas efectiva ante vulneraciones al acceso a medicamentos y tecnologías sanitarias, como son las vacunas contra el COVID-19.²¹

Sin embargo, resulta crucial que los Estados emitan regulaciones adecuadas, adopten medidas de supervisión o fiscalización de la actividad empresarial, y todas aquellas necesarias para prevenir el impacto de tales actividades en los derechos humanos de su población. De igual modo son responsables de proveer recursos judiciales efectivos a las víctimas en caso de vulneraciones a sus derechos. En un contexto de emergencia sanitaria global sin precedentes, el único camino posible para los Estados es adoptar todas las provisiones a su alcance para acelerar la producción de vacunas a gran escala y su distribución en aquellos países que han recibido solamente unas pocas, como la mayoría de los países de bajos ingresos en África. La liberación de las patentes –aunque ya muy demorada a esta altura– se presenta como una medida eficaz, conducente y viable a corto plazo para revertir el panorama actual, acelerar la producción y administración de vacunas y apostar a una recuperación económica a escala global. El afán de lucro desmedido de las corporaciones no puede representar el parámetro para el acceso a bienes públicos vitales para la vida y la salud.

Cooperación internacional

El tercer aspecto crucial que no hace sino fortalecer el reclamo para la liberación de las patentes es que los Estados tienen el deber de prestar cooperación y asistencia internacionales para asegurar el acceso universal y equitativo a las vacunas (cfr. art. 2.1. del PIDESC) y contribuir al disfrute de los derechos humanos a nivel mundial (Carta ONU, arts. 55 y 56). En particular, y en función de las implicancias de la rápida movilidad del virus en un mundo interconectado, los Estados deben intensificar la cooperación y la asistencia internacionales, desde los países desarrollados hacia los países en desarrollo, como la reducción o anulación de la carga de la deuda de los países que lo necesiten. Adicionalmente, el deber de cooperar implica que ni

21. Sobre criterios, parámetros y recomendaciones establecidos para el accionar de los Estados, empresas y otros actores económicos véase CIDH, Informe sobre Empresas y Derechos Humanos: Estándares Interamericanos, cit.

los Estados ni otros actores cuya conducta esté en posición de influir obstaculicen el acceso a las vacunas en otros países.

Pero, además, los Estados están sujetos a obligaciones extraterritoriales de adoptar medidas necesarias a fin de garantizar que empresas domiciliadas en sus territorios y/o bajo su jurisdicción no invoquen legislación sobre propiedad intelectual en el extranjero, de modo incompatible con derecho al acceso a vacunas.

Los Estados deben, tal como sostiene el Comité DESC, elaborar estrategias y mecanismos para distribuir equitativamente los costos financieros inherentes a la investigación, producción y distribución de las vacunas. De igual modo, la CIDH llama a coordinar acciones que garanticen un intercambio constante de información sobre desafíos y buenas prácticas, como de tecnologías sanitarias y conocimientos sobre las vacunas y tratamientos frente al COVID-19. Tales acciones deben contribuir a los esfuerzos de iniciativas globales ya existentes, como son el Fondo de Acceso a la Tecnología (C-TAP), creado para el intercambio de conocimiento, ciencia y tecnología; o el Acelerador del Acceso a las herramientas contra el COVID-19 (COVAX), puesto en marcha para proveer de vacunas a los países con menos capacidad financiera o institucional. Estos espacios buscan favorecer la coordinación de esfuerzos y la cooperación internacional en materia de vacunas contra el COVID-19 con el apoyo de la OMS y, en el continente americano, de la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

III. Apuntes finales

En suma y recapitulando, para poner fin a esta pandemia global todos los Estados deben tener acceso libre y rápido a vacunas seguras, de calidad, eficaces, asequibles y accesibles, a fin de garantizar la inmunización a gran escala frente al COVID-19 como forma de prevenir, contener y detener su transmisión. A mediano y largo plazo es necesario implementar modalidades que impidan el monopolio del conocimiento en unas pocas, poderosas, manos privadas a través de los derechos de propiedad intelectual, como fondos de carácter interestatal que financien los avances científicos y médicos y de los cuales se pueda beneficiar toda la humanidad en pie de igualdad y que permitan recuperar la soberanía en materia de salud para las jurisdicciones nacionales.

Bibliografía

- BBC News Mundo, Coronavirus, “La distribución desigual de vacunas entre países ricos y pobres significará que el virus continuará propagándose y mutando”, 4 de febrero de 2021.
- Centro de Estudios Legales y Sociales (CELS) y otros, “Liberar las patentes para evitar una catástrofe”, 21 de abril de 2021.
- Comisión Interamericana de Derechos Humanos (CIDH), Resolución 1/2021, “Las vacunas contra el COVID-19 en el marco de las obligaciones interamericanas de derechos humanos”, 6 de abril de 2021.
- “Informe Empresas y Derechos Humanos: Estándares Interamericanos”, OEA/Ser.L/V/II CIDH/REDESCA/INF.1/19, 1 de noviembre de 2019.
- CIDH y Red para los Derechos Económicos, Sociales y Culturales, “La CIDH y su REDESCA llaman a los Estados Americanos a poner la salud pública y los derechos humanos en el centro de sus decisiones y políticas sobre vacunas contra el COVID-19”, 5 de febrero de 2021.
- Comité Derechos Económicos, Sociales y Culturales, Observación General 14, “El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud”, E/C.12/2000/4, 11 de agosto de 2000.
- Observación General 22, relativa al derecho a la salud sexual y reproductiva, E/C.12/GC/22, 2 de mayo de 2016.
- Observación General 24 sobre las obligaciones de los Estados en virtud del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales en el contexto de las actividades empresariales, E/C.12/GC/2, 10 de agosto de 2017.
- Observación General 25, relativa a la ciencia y los derechos económicos, sociales y culturales (artículo 15, párrafos 1 b), 2, 3 y 4, del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, E/C.12/GC/2, 30 de abril de 2020.
- “Declaración sobre acceso universal y equitativo a las vacunas contra enfermedad por coronavirus”, E/C.12/2020/2, 15 de diciembre de 2020.
- Consejo de Derechos Humanos de la Organización de Naciones Unidas, “Principios Rectores sobre las empresas y los derechos humanos: puesta en práctica del marco de las Naciones Unidas para ‘proteger, respetar y remediar’”, Resolución 17/4, 16 de junio de 2011.
- Expertos de Derechos Humanos de la Organización de Naciones Unidas, “Access to vaccines is essential for prevention and containment of

- COVID-19 around the world”, 9 de noviembre de 2020, disponible en <https://www.ohchr.org/EN/NewsEvents/Pages/DisplayNews.aspx?NewsID=26484&LangID=>.
- Fish Hodgson, T. y De Falco, R., “Derechos humanos y acceso universal a la vacuna del COVID-19: ¿Fue lo suficientemente lejos la resolución del Consejo de Derechos Humanos?”, 23 de marzo de 2020, disponible en <https://www.icj.org/es/derechos-humanos-y-acceso-universal-a-la-vacuna-del-COVID-19-fue-lo-suficientemente-lejos-la-resolucion-del-consejo-de-derechos-humanos/>.
- France24, “La OMS denuncia desigualdad grotesca en la distribución de vacunas”, 23 de marzo de 2021, disponible en <https://www.france24.com/es/europa/20210322-COVID19-pandemia-coronavirus-oms>.
- Fumagalli, A., “Biopolítica de la vacuna”, 11 de mayo 2021, disponible en <https://revistacrisis.com.ar/notas/biopolitica-de-la-vacuna>.
- The Guardian, “WHO chief: waive COVID vaccine patents to put world on ‘war footing’”, 5 de marzo de 2021, disponible en <https://www.theguardian.com/world/2021/mar/05/COVID-vaccines-who-chief-backs-patent-waiver-to-boost-production>.
- Noticias ONU, “La OMS critica el egoísmo de los países ricos y las farmacéuticas frente a las vacunas del COVID-19”, 18 de enero de 2021, disponible en <https://news.un.org/es/story/2021/01/1486742>.
- Organización Mundial del Comercio (OMC), “Explicación de la Declaración de Doha relativa a los ADPIC”, disponible en https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/healthdeclexpln_s.htm.
- “Los Miembros examinan la solicitud de exención del Acuerdo sobre los ADPIC e intercambian opiniones sobre la función de la propiedad intelectual en un contexto de pandemia”, 23 de febrero de 2021, disponible en https://www.wto.org/spanish/news_s/news21_s/trip_23feb21_s.htm.
- RED-DESCA, “Queja urgente sobre el acceso universal y equitativo a las vacunas COVID-19”, 20 de abril de 2021.
- Stiglitz, Joseph, Jayadev, Arjun, Prabhala, Achal, “Las patentes y la pandemia”, 5 de mayo de 2021, disponible en <https://www.fundamentar.com/economia/item/6366-las-patentes-y-la-pandemia>.

Responsabilidad civil por daños a las personas humanas derivados de la vacunación contra el COVID-19

*Gustavo Caramelo**

Resumen

En este trabajo se evalúan los distintos supuestos de responsabilidad a los que puede dar lugar la aplicación de las vacunas contra el COVID-19.

Palabras claves: responsabilidad por daños, COVID-19, SARS-CoV-2, vacunas, consumidores.

Liability for Damages to Humans Derived from Vaccination against COVID-19

Abstract

This paper addresses different liability cases that the application of the COVID-19 vaccine can generate.

Keywords: Liability, COVID-19, SARS-CoV-2, Vaccines, Consumers.

* Abogado Especialista en Administración de Justicia (UBA); Profesor Adjunto Regular de Contratos Civiles y Comerciales (UBA); Profesor Titular Interino de Contratos (UN-DAV); profesor de posgrado en distintas universidades; juez nacional en lo civil; gustavo-caramelodiaz@derecho.uba.ar.

I. Introducción

La situación generada por la pandemia desatada por la propagación del virus SARS-CoV-2, que genera la enfermedad conocida como COVID-19, ha alterado los parámetros sobre cuya base se desarrollaban infinidad de actividades y ello exige una razonable adecuación de los criterios jurídicos que deben ser aplicados a su valoración y juzgamiento, abordados en este *dossier* desde distintas perspectivas.

Por lo general, las normas jurídicas se diseñan teniendo en miras situaciones y tiempos ordinarios, pero esta patología ha generado un fenómeno único para lo que va del siglo XXI.¹

En el ámbito amplio del derecho civil² la situación excepcional generada por la emergencia sanitaria global produjo alteraciones en distinto tipo de relaciones –familiares, contractuales, tanto las vinculadas con derechos fundamentales, como los de salud y educación, así como con otras actividades, las de provisión de servicios turísticos, etc.– y requiere evaluar el posible impacto en la conformación de distintos supuestos de responsabilidad por daños.

Entre las diversas actividades impulsadas febrilmente por la pandemia se encuentra la del desarrollo de las vacunas y su aplicación a la población. En este trabajo enunciaremos los distintos supuestos de responsabilidad por daños a las personas humanas a los que la aplicación de las vacunas para la enfermedad COVID-19 puede dar lugar. No serán considerados los que pueden haber sufrido quienes participaron como voluntarias y voluntarios en los ensayos de terapia experimental que condujeron a la aprobación de las distintas vacunas.

El que en esta evaluación consideremos eventuales perjuicios que puedan darse en la vacunación de personas humanas en modo alguno desconoce que la vacunación constituye una de las vías más eficaces para prevenir enfermedades.

1. I. Maglio, J. Neira, J. Ravioli y S. M. Wierzba, “Perspectivas jurídicas y médicas en situaciones de desastre”, en *La Ley* 17/11/2020, 1, cita online: AR/DOC/3398/2020.

2. Empleo este término en un sentido amplio, que abarca lo que tradicionalmente se ha incluido en la categoría jurídica de “derecho privado”, pues considero que, por razones cuyo desarrollo excede el acotado objeto de este trabajo, ella hoy no resulta idónea para encuadrar las complejas relaciones que se dan en los ámbitos del derecho civil y del comercial.

II. La vacunación contra el COVID-19 en Argentina³

Nuestro país adoptó, por vía de la sanción de la ley de facto 22909, sustituida luego por la Ley 27491, un régimen de aplicación voluntaria y gratuita de diversas vacunas, comprendidas en el calendario nacional elaborado por el Ministerio Nacional de Salud. La vacuna para generar inmunización para el COVID-19 no se encuentra actualmente entre las obligatorias.

En los últimos meses la aldea global asistió a un formidable proceso científico y tecnológico en pos del desarrollo de una vacuna efectiva para la inmunización de la población frente al COVID-19. Los distintos emprendimientos en tal sentido llevaron adelante su trabajo con una urgencia inusitada; algunos trabajaron sobre ARNm (Pfizer), otros emplearon vector viral de adenovirus no replicativo (Sputnik V) y otros, virus inactivado (Sinopharm); unos y otros variaron en los requerimientos de transporte y conservación, en el número de dosis requeridas y en el tiempo entre ellas necesario para alcanzar inmunidad. Factores ajenos a la ciencia y a la tecnología, como los relativos a la mayor o menor confianza en cada vacuna según su país de origen, atravesaron también el tema.

El gobierno nacional centralizó la política de adquisición y distribución territorial de las distintas vacunas que fue obteniendo en un mercado internacional complejo, por la asimetría existente entre la escala de la demanda y la capacidad de producción de los distintos fabricantes, y organizó un sistema de vacunación voluntaria escalonada por sectores de población, establecidos según el mayor riesgo de contagio, determinado por las variables básicas de actividad y de edad. Dentro del marco de la emergencia sanitaria establecida por la Ley 27541, ampliada por el decreto 260/20, se dictó la Ley 27573 de Vacunas Destinadas a Generar Inmunidad Adquirida contra el COVID-19.

En esa ley específica el Congreso Nacional autorizó a los organismos competentes a realizar la aprobación de emergencia de las vacunas objeto de esta ley, con el debido respaldo de la evidencia científica y bioética que permita

3. Entendemos que tal voluntariedad frente a una pandemia como la que afrontamos obedece hoy a la imposibilidad material de contar con vacunas para toda la población, por lo que no cabe descartar que cuando se establezca el suministro en la cantidad necesaria se evalúe imponer la vacunación contra COVID-19 como obligatoria.

comprobar su seguridad y eficacia (art. 9º) y facultó al Poder Ejecutivo a incluir, en los contratos a celebrar y en la documentación complementaria para la adquisición de vacunas contra el virus generador de la pandemia, cláusulas que establezcan condiciones de indemnidad patrimonial respecto de indemnizaciones y otras reclamaciones pecuniarias relacionadas con y a favor de quienes participen de la investigación, desarrollo, fabricación, provisión y suministro de las vacunas, con excepción de las originadas en maniobras fraudulentas, conductas maliciosas o negligencia por parte de los sujetos aludidos (art. 4º).

También se previó que la prórroga de jurisdicción a favor de tribunales arbitrales y judiciales con sede en el extranjero, autorizada en el artículo 2º, en ningún caso podrá comprender a terceros residentes en la República Argentina, sean personas humanas o jurídicas, quienes en todos los casos conservan su derecho de acudir a los tribunales locales o federales del país por cuestiones que susciten o deriven de la aplicación de esos contratos. Es claro que entre esos terceros se encuentran las personas vacunadas.

III. La situación jurídica de las personas vacunadas

Las vacunas son productos elaborados (producidos con toxoides, bacterias, virus atenuados, muertos o realizadas por ingeniería genética y otras tecnologías) que se suministran a las personas para provocar en ellas una respuesta inmunológica que genere inmunidad activa y prolongada contra un determinado patógeno.

La vacuna contra el COVID-19 se administra por vía de un procedimiento invasivo que introduce la sustancia en el organismo de la persona vacunada, que es un paciente, en los términos de la Ley nacional 26529. En tal calidad, tiene derecho a: recibir asistencia; a información sanitaria; al respeto de su intimidad; al mantenimiento de la confidencialidad sobre la práctica realizada (art. 1º de la ley mencionada) y a que el procedimiento se lleve a cabo sobre la base de su consentimiento informado (art. 5º de la Ley y 59 del CCCN).⁴

4. Si bien la Ley 26529 señala como excepción al deber de obtener el consentimiento informado “el grave peligro para la salud pública” (art. 9º, inc. a), consideramos que ello no resulta de aplicación a una campaña de vacunación planificada en su desarrollo, sino a casos en los que es necesario someter a una persona a un tratamiento o a aislamiento, para evitar que propague alguna enfermedad.

Las personas vacunadas son consumidoras (art. 1º de la LDC y 1092 y 1093 y conc. del CCCN), lo que determina que se les aplique el régimen jurídico protectorio de las consumidoras y consumidores, y los criterios doctrinarios y jurisprudenciales establecidos en consonancia con lo dispuesto en el art. 42 de la Constitución Nacional.

IV. Los presupuestos de responsabilidad

En los artículos 1717 a 1748 del CCCN se establecen los presupuestos necesarios para que nazca la obligación de reparar: antijuridicidad, daño, relación de causalidad y factor de atribución.

Si bien el Código Civil y Comercial avanzó en la eliminación de las diferencias existentes entre la responsabilidad de fuente contractual y la extracontractual, subsisten algunas de ellas, que impiden considerar que exista una equiparación total.

En el tema que abordamos, en el que interesa la afectación de los derechos de las personas tratadas, se entrecruzan supuestos en los que la responsabilidad puede darse en el marco de relaciones de consumo –en las que existe autonomía del régimen resarcitorio—⁵ con otros derivados de incumplimientos obligacionales de los deberes de profesionales de la salud o de la responsabilidad del Estado.

La vulnerabilidad de los consumidores se asienta, en enorme medida, en la imposibilidad de evaluar personalmente la calidad científica y técnica de los productos elaborados, lo que es evidente en el caso de las vacunas; de allí la especial importancia de la actividad desarrollada por los organismos especializados, encargados de la aprobación de los productos farmacológicos y biotecnológicos destinados a ser aplicados en la población, así como del deber de información que la ley impone al proveedor, que debe advertir al consumidor sobre la peligrosidad del producto (art. 6º de la Ley 24240), lo que encuentra también fundamento sistémico en el deber de evitación de daños.⁶

5. C. A. Hernández y S. A. Frustagli, comentario al art. 40 en *Ley de Defensa del Consumidor comentada y anotada*, S. Picasso y R. A. Vázquez Ferreyra, directores, Buenos Aires, La Ley, 2009, tomo I, p. 500.

6. C. A. Hernández y S. Frustagli, *Daños al consumidor en las relaciones de consumo: el impacto del Código Civil y Comercial de la Nación*, en AAVV, *Derecho de Daños*, S.

La pandemia planteó una situación excepcional que llevó a una carrera contra reloj para el cumplimiento de las etapas de desarrollo de las distintas vacunas, hasta hacer viable su comercialización, la que tuvo como contrapartida que diversos países, como el nuestro, tuvieran que admitir cláusulas de indemnidad para poder obtener el suministro del producto.

Esas cláusulas de indemnidad pueden llevar a que el Estado Nacional tenga finalmente que responder por las condenas que puedan dictarse por daños derivados de la aplicación de vacunas.

Cualquier caso que se presente debe ser juzgado teniendo en consideración las circunstancias de la emergencia.

V. La vacuna como producto elaborado

Como toda cosa producida en un laboratorio, las vacunas entran en la categoría de “productos elaborados”, categoría amplia, pero de especial aplicación en nuestro derecho a los farmacológicos y a los alimenticios. Se trata de una denominación empleada en la doctrina y en la jurisprudencia, a la que no hacen referencia específica nuestras normas reguladoras de las relaciones de consumo.

Cuando evaluamos la responsabilidad por los daños que sufre una persona en razón del consumo o utilización de un producto elaborado, los eventuales responsables son: a) el fabricante, que es quien ha creado el riesgo que entraña el producto; b) el intermediario, categoría que incluye a quienes se han encargado del transporte del producto, algo sumamente importante en el caso de vacunas que deben ser conservadas a determinadas temperaturas, y c) el dueño o guardián de la cosa. Todos ellos pueden tener que responder frente al consumidor, paciente damnificado, en razón de lo establecido en el artículo 40 de la Ley 24240.⁷

Tras la modificación de la Ley 24240 por la Ley 24999, la aplicación de su artículo 40 se circunscribe a: i) los daños que derivan de la inadecuación del bien a su destino, por defecto de calidad, que conlleva la frustración de

Picasso y L. R. Sáenz, directores. Buenos Aires, La Ley 2019, tomo III, sección II.3.2, obra consultada en versión electrónica.

7. J. Mosset Iturraspe y M. A. Piedecabras, *Responsabilidad por daños*, Santa Fe, Rubinzal-Culzoni, 2016, tomo IV, pp. 435-440.

las expectativas legítimas que tenía el consumidor en cuanto a su utilización; ii) los daños derivados de vicios ocultos en el producto al tiempo de su adquisición, que lo tornan impropio para su destino, y iii) los daños causados a la persona o a otros bienes del consumidor o de un tercero por el producto defectuoso por deficiencias de seguridad.⁸

Si bien esa norma establece una regla que se aplica a todos los sujetos que intervienen en la cadena de producción, comercialización y distribución de un producto elaborado, sin distinguir entre ellos según se encuentren o no ligados al consumidor por un contrato, hacia el interior de esa cadena deben tenerse en cuenta las diferencias estructurales del contrato y del acto ilícito, en especial en materia de efectos en la extensión del resarcimiento (art. 1728 CCCN).⁹

Dada la situación de vulnerabilidad del consumidor, la notoria asimetría en la posesión de información relevante sobre los procesos de fabricación y de distribución de las vacunas y el carácter objetivo de las responsabilidades de los obligados en la cadena de producción y distribución, la persona damnificada debe probar el daño, el vicio de la cosa y la relación de causalidad. Para liberarse de responsabilidad, los obligados deben probar alguna de las eximentes propias del sistema objetivo: caso fortuito (arts. 1730 y 1733, inc. e, del CCCN), hecho del damnificado (art. 1729 del CCCN) o de un tercero por quien no debe responder (art. 1731 del CCCN).

Se ha discutido si correspondía considerar entre las eximentes la de “riesgo de desarrollo”, que deriva del defecto de un producto que al tiempo de su introducción era considerado inocuo, según el estado de los conocimientos técnicos y científicos entonces existentes, con peligrosidad indetectable, pero cuya nocividad es puesta de manifiesto por comprobaciones posteriores.¹⁰

En el ámbito de la Unión Europea, la directiva del 25 de julio de 1985 en materia de responsabilidad por productos defectuosos consideró el riesgo de desarrollo como circunstancia eximente y como defensa válida frente a pretensiones resarcitorias; pero dejó a los países miembros en libertad de

8. R. D. Pizarro y C. G. Vallespinos, *Tratado de responsabilidad civil*, Santa Fe, Rubinzal-Culzoni, 2018, tomo II, p. 475.

9. *Op. cit.*, pp. 476-477.

10. *Op. cit.*, p. 491 y sus citas.

adoptar un sistema distinto; aceptaron esa eximente Reino Unido, Irlanda, Portugal, Dinamarca, Grecia, Bélgica, Italia y Suiza; la rechazaron Noruega, Luxemburgo y Finlandia; Francia, Alemania y España adoptaron soluciones intermedias, previendo dicha eximente para supuestos determinados. En los Estados Unidos de América mientras a nivel federal la *State of Art Defense* habilita a que el demandado presente pruebas de haber dado cumplimiento a los estándares de la industria, las jurisdicciones estatales aceptan que el mero cumplimiento de ellos no puede fundar una excepción o admiten esa prueba como presunción de no existencia del defecto.¹¹

En nuestro país, la doctrina dominante rechaza la aplicación de esta eximente, por cuanto es incompatible con el carácter objetivo que tiene la responsabilidad del productor; el defecto existe al momento de la introducción del producto en el mercado, sin que en nada modifique dicha conclusión el hecho de que el estado de los conocimientos técnicos y científicos no permita detectarlos. Una cosa es la existencia del defecto y otra distinta la posibilidad de conocerla.¹²

El paso de marcha rápida de los procesos de desarrollo y aprobación de las vacunas para el uso humano condujo en Europa a reevaluaciones de vacunas que ya estaban siendo aplicadas a la población. Así ocurrió con *Vaxzevria*, la vacuna desarrollada por la firma AstraZeneca, cuyo empleo fue suspendido en países europeos por sospechas de su vinculación con la generación de trombos en el sistema circulatorio de pacientes a quienes había sido aplicada, tras lo que la Agencia Europea de Medicinas produjo un informe¹³ que, si bien aconsejó que se diera continuidad a su empleo, puso de manifiesto el grado de incertidumbre generado por la falta de evidencia científica suficiente como para establecer certezas sobre el comportamiento del producto.

Como todo producto de acción biológica, la vacuna no puede asegurar que en todos los casos se vaya a alcanzar la inmunidad deseada, por lo que de no obtenerse ella, el que la persona que ha completado la vacunación contraiga igualmente la enfermedad no determina que se esté ante un supuesto de responsabilidad.

11. *Op. cit.*, p. 493.

12. *Op. cit.*, p. 494.

13. <https://www.ema.europa.eu/en/news/astrazenecas-covid-19-vaccine-benefits-risks-context>.

Sí podría configurarse un supuesto de responsabilidad en caso de verificarse que la vacuna no se encontraba en condiciones de cumplir su función en el organismo por razones vinculadas con violaciones a las reglas de bioseguridad en el proceso de su producción o con fallas inexcusables en la cadena de transporte y custodia, lo que encuadraría la conducta del obligado en los supuestos no alcanzados por la cobertura de indemnidad prevista en el artículo 4 de la Ley 27573.

VI. Responsabilidad por mala praxis del personal sanitario

La vacunación supone un procedimiento médico.¹⁴ Fuera de los riesgos propios de la vacuna se encuentran los que hacen a la atención médica de cada paciente, pues son numerosos los casos en los que, por razón de comorbilidades, la aplicación de la vacuna requiere de una evaluación médica específica, que debe ser realizada por el profesional interviniente con la debida diligencia. Así ocurre, entre otros casos, en los de pacientes que sufren inmunodepresión o se encuentran bajo tratamiento inmunosupresor, anti-coagulados o con coagulopatías o con los que padecen alergias.

En tales supuestos, de verificarse que esa evaluación no fue hecha con la diligencia que el caso requería, que no se obtuvo un consentimiento informado adecuado para la práctica, puede llegar a atribuirse responsabilidad profesional al médico tratante. Una adecuada información sobre los riesgos de la vacunación es la base para considerar la eventual liberación de responsabilidad de los obligados por los perjuicios que pueda sufrir el paciente.

Es importante señalar que cuando se alcance la vacunación de niños, niñas y adolescentes es necesario respetar su derecho a ser oídas y oídos, según su capacidad progresiva; que en el caso de las y los mayores de trece años deben prestar su consentimiento con la asistencia de sus progenitores y que las y los mayores de dieciséis deben ser considerados como adultas y adultos, por tratarse de la vacunación de una decisión atinente al cuidado de su propio cuerpo (art. 26 del CCCN), pues la violación de estos derechos también puede dar lugar a responsabilidad profesional.

14. S. M. Wierzba, J. Mansnerus y T. Malminen, “Vacunación: hacia un equilibrio entre libertad de conciencia e interés público. Análisis jurídico comparado durante la crisis del COVID-19”, en *La Ley* 21/12/2020, 1, cita online: AR/DOC/3839/2020.

Y también cabe considerar los perjuicios que pueden generarse por la aplicación de la vacuna, pues ella requiere tanto buena técnica como el respeto de normas de bioseguridad habituales en ese tipo de prácticas invasivas y puede dar lugar a infecciones u otras complicaciones con algún grado de riesgo mayor, especialmente en población en situación de mayor vulnerabilidad en razón de su edad.

En la medida que las vacunas sean colocadas por efectores sanitarios no públicos, como los integrados a los subsistemas prestacionales de las obras sociales o de las empresas de medicina prepaga, también pueden verificarse situaciones de responsabilidad concurrente de distintos eslabones de esas estructuras, en razón de lo regulado en el art. 1753 del CCCN.

Es claro que en cualquier circunstancia relativa a la valoración de la conducta desarrollada por estos profesionales debe tenerse en consideración el inmenso estrés al que se han visto sometidas y sometidos desde el inicio de la pandemia, la sobrecarga de tareas en situaciones sumamente angustiosas, lo que implica trabajar a diario con el temor por el contagio y por la posibilidad de llevar el virus consigo y contagiar a sus afectos.

La fuerza de trabajo de los profesionales del sistema de salud es un recurso agotable, que se encuentra en el punto de ruptura en muchos lugares y a nivel mundial. La presencia del *burnout* –“síndrome del trabajador quemado”– se ha agravado durante la pandemia.¹⁵

Ningún acto de juzgamiento serio puede prescindir de la ponderación de esos factores.

VII. Responsabilidad del Estado

En la emergencia, el Estado nacional asumió un rol activo en las políticas necesarias para enfrentar la pandemia y concentró la importación y distribución de las vacunas, algunas de las cuales serán en el futuro próximo fabricadas en el país por un laboratorio privado.

Esa política fue coordinada con las provincias y con la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, las que desarrollan distintos planes de vacunación, según las características de su población y las zonas de mayor impacto del virus.

15. I. Maglio, J. Neira, J. Ravioli y S. M. Wierzba, *op. cit.*, loc. cit.

Es claro, entonces, que tanto los Estados provinciales como el nacional se encuentran en la línea de responsabilidad a la que pueden reclamar las personas que puedan verse damnificadas por perjuicios generados por las vacunas como productos elaborados o por los errores que puedan cometer los profesionales que sirven al sector público de salud; en este caso se trata de una responsabilidad concurrente con la del dependiente (art. 1753 del CCCN).

La responsabilidad del Estado nacional se rige por las disposiciones de la Ley 26944 y cabe señalar que en el sistema interamericano puede asistirle también responsabilidad internacional por los incumplimientos en los que incurran las provincias o la Ciudad de Buenos Aires, ello por lo dispuesto en el art. 28 de la CADH.

En Francia se ha condenado al Estado francés a indemnizar a personal sanitario sometido a vacunación obligatoria por los perjuicios causados por enfermedades que se consideraron causadas por la aplicación de la vacuna contra la hepatitis B. En ese país, el Código de la Salud Pública dispone que, sin perjuicio de las acciones que pudieran plantearse con fundamento en el derecho común, la indemnización de los daños directamente imputables a la vacunación obligatoria estará a cargo de la Oficina Nacional de Indemnización por Accidentes Médicos, Afecciones Iatrogénicas e Infecciones Nosocomiales, que según la norma queda subrogada en los derechos y acciones de la víctima frente a los responsables del daño.¹⁶

VIII. Conclusiones

La emergencia internacional generada por la pandemia desatada por el virus SARS-CoV-2 ha determinado que, al igual que ha ocurrido en otros países, la República Argentina haya dispuesto otorgar cláusulas de indemnidad y de prórroga de jurisdicción a las empresas farmacéuticas que elaboraron las vacunas que se encuentran actualmente a disposición de la población. Ello respondió a un requerimiento formulado por esas productoras a

16. G. Caramelo, “Prescripción de las acciones indemnizatorias. Enfermedades progresivas (TEDH, *Affaire Sanofi Pasteur c. France*, 13 de febrero de 2020)”, en *Debates sobre Derechos Humanos*, N°4, Buenos Aires, 2020, pp. 367-376.

diversos países, pues el proceso acelerado al que sometieron los desarrollos impidió que se pudieran llevar adelante investigaciones más prolongadas y exhaustivas, destinadas a descartar efectos adversos tras la comercialización de las vacunas.

No obstante, el que se haya adoptado tal criterio en modo alguno puede llevar a que las personas que pudieran sufrir daños derivados de la aplicación de esas vacunas no tengan derecho al resarcimiento que en tal caso podría corresponderles.

Tanto por la falta de vacunas para inmunizar rápidamente a un número importante de personas como por las dudas que algunas de ellas albergan sobre los riesgos que pueden entrañar esos productos, se ha dispuesto que la vacunación sea voluntaria, no obligatoria.

Esa voluntariedad determina que resulte necesario proporcionar a las y los pacientes-consumidores que eligen vacunarse información adecuada sobre los riesgos del procedimiento y los efectos adversos que de él podrían derivarse, los que deben considerarse asumidos en los términos del art. 1719 del CCCN.

Dado el rol asumido por el Estado nacional en el proceso de vacunación en curso, la mayoría de los reclamos que puedan formularse involucrarán de uno u otro modo su responsabilidad.

Los jueces deberán valorar la responsabilidad de todas las partes involucradas teniendo en consideración las particulares circunstancias planteadas por la pandemia.

Bibliografía

- Caramelo, G., “Prescripción de las acciones indemnizatorias. Enfermedades progresivas (TEDH, *Affaire Sanofi Pasteur c. France*, 13 de febrero de 2020)”, en *Debates sobre Derechos Humanos*, N°4, Buenos Aires, 2020, pp. 367-376.
- Hernández C. A. y Frustagli, S., “Comentario al art. 40 en Ley de Defensa del Consumidor comentada y anotada”, Picasso, S. y Vázquez Ferreyra, R. A. (dirs.), Buenos Aires, La Ley, 2009, tomo I.
- “Daños al consumidor en las relaciones de consumo: el impacto del Código Civil y Comercial de la Nación”, en AAVV, *Derecho de Daños*, Picasso, S. y Sáenz, L. R. (dirs.), Buenos Aires, La Ley 2019, tomo III, sección II.3.2, obra consultada en versión electrónica.

- Maglio, I., Neira, J., Ravioli, J. y Wierzba, S. M., “Perspectivas jurídicas y médicas en situaciones de desastre”, en *La Ley* 17/11/2020, 1, cita online: AR/DOC/3398/2020.
- Mosset Iturraspe, J. y Piedecabras, M. A., *Responsabilidad por daños*, Santa Fe, Rubinzal-Culzoni, 2016, tomo IV.
- Pizarro, R. D. y Vallespinos, C. G., *Tratado de responsabilidad civil*, Santa Fe, Rubinzal-Culzoni, 2018, tomo II.
- Wierzba, S. M., Mansnerus, J. y Malminen, T., “Vacunación: hacia un equilibrio entre libertad de conciencia e interés público. Análisis jurídico comparado durante la crisis del COVID-19”, en *La Ley* 21/12/2020, 1, cita online: AR/DOC/3839/2020.

Vacunas como bien público global: ciencia y política

Ana Cristina Pereiro *

Resumen

El requerimiento mundial de vacunas para enfrentar la pandemia ocasionada por el virus SARS-CoV2 ha demostrado hasta la fecha el éxito de la ciencia, así como ha revelado problemas en la producción masiva. El acceso equitativo, que ha sido el deseo de muchos países, recae en la política. Hasta el momento, no se han desarrollado estrategias eficientes para lograrlo.

Palabras clave: vacunas, bien público, ciencia, pandemia.

Vaccines As a Global Public Good: Science and Politics

Abstract

The global requirement for vaccines to address the SARS-CoV2 pandemic has demonstrated the success of science as well as it has revealed problems in mass production. The equitable access that has been the desire of many countries lies with politics. So far, no efficient strategies have been developed to achieve this.

Keywords: Vaccines, Global Public Good, Science, Pandemic.

* Médica pediatra, especialista en Salud Pública, Vicepresidenta de la Asociación Argentina de Salud Pública y de la Asociación de Economía de la Salud; anacristinapereiro@gmail.com.

La pandemia aceleró procesos de cambio que se venían desarrollando, puso al descubierto falencias estructurales y trastocó el orden de prioridades de la política nacional e internacional.

En el campo de las ciencias, particularmente, el proceso de aceleración produjo resultados que no registran antecedentes en la historia de la humanidad. En un tiempo récord, se genotipificó el nuevo virus, se desarrollaron estrategias terapéuticas y se diseñaron vacunas, muchas de ellas con novedosas plataformas. Esto fue posible gracias a los avances científicos que se han venido registrando en las últimas décadas pero también a un proceso colaborativo transnacional de gran magnitud.

Probablemente, inspirados en estos resultados, muchos han sembrado esperanzas en que el ritmo y profundidad de las transformaciones, así como sus externalidades positivas, permeara en otras instancias como la equidad en el acceso y la universalización de los beneficios producto de ese esfuerzo titánico de la ciencia. Bajo estas expectativas probablemente, se enmarca el pedido reiterado de muchos países de considerar a las vacunas diseñadas para enfrentar el COVID-19 como bien público global.

Para lograr este tipo de convenios es necesario acordar antes sobre un cuerpo de valores que prioricen el acceso universal y equitativo de los bienes que la ciencia ha producido para mitigar y prevenir las consecuencias económicas, sociales y sanitarias devastadoras de una pandemia y contar con liderazgos políticos capaces de conducir procesos novedosos que marquen un hito a partir del cual prevalezca el bien común sobre los intereses particulares.

Por el momento, los resultados no han sido los esperados. Lejos de los primeros anuncios que proyectaban la vacuna como un bien público global, es la lógica de mercado la que finalmente parece, hasta el momento, haberse impuesto.

Las regulaciones de aquellos países productores de vacunas sobre sus empresas se han limitado a asegurar la provisión nacional haciendo caso omiso al escenario de escasez global y al reparto desigual de vacunas que afectan los mecanismos equitativos de acceso y desfavorecen a los más pobres. El comentario cobra relevancia, teniendo en cuenta que gran parte de los desarrollos de investigación han sido financiados por los países donde se asientan dichas empresas. Se estima que las principales empresas farmacéuticas que desarrollan vacunas para el COVID-19 recibieron cerca de 12.000 millones de dólares en fondos públicos para producirlas.

Las empresas productoras han quedado exentas (salvo las restricciones de provisión por fuera del mercado interno) de regulaciones globales en términos de abastecimiento y han empleado todos los mecanismos que el mercado utiliza cuando se trata de bienes escasos de gran demanda y concentración en la producción: venta por anticipado de miles de millones de dosis, falta de reglas transparentes en la celebración de contratos, cláusulas extraordinarias, requerimiento de leyes especiales, entre otras.

A esta situación se suma que hay ciertas restricciones de producción dado que el requerimiento de fabricación a nivel mundial se ha triplicado, poniendo en duda que este año se pueda satisfacer dicha demanda. No obstante, es preciso destacar que la afectación de dicha restricción no es uniforme. Nueve de cada diez países pobres no tendrán acceso a la vacuna este año.

Frente a esta situación, se han elaborado diversas iniciativas tendientes a ampliar el acceso:

- Mecanismo COVAX, codirigido por la Alianza Gavi para las Vacunas, la Coalición para la Promoción de Innovaciones en pro de la Preparación ante Epidemias (CEPI) y la OMS, donde participan más de 180 países. Su objetivo es lograr un acceso equitativo mundial a las vacunas, en beneficio de los países en desarrollo. Hasta el 5 de abril se habían enviado solo 32 millones de dosis a 70 países.
- Solicitud ante la Organización Mundial del Comercio (OMC) de exención temporaria de los derechos de propiedad intelectual para los medicamentos y productos sanitarios durante la pandemia impulsada por India y Sudáfrica. Contó con el apoyo de los países en desarrollo pero no prosperó. El miércoles 10 de marzo pasado se celebró un nuevo encuentro en Ginebra sin avances sobre el tema.
- Acceso Mancomunado a Tecnología contra el COVID-19 (C-TAP). Impulsado por el presidente de Costa Rica, Carlos Alvarado. La propuesta es hacer público el conocimiento, la propiedad intelectual y la información relacionada con las tecnologías sanitarias contra el COVID-19. Si bien fue apoyada por 37 países, incluida la Argentina, no prosperó.

Como vemos, los avances no han sido muchos. Los mismos mecanismos políticos y económicos pre-pandemia han persistido durante la misma y no se han observado hasta la fecha cambios sustantivos que permitan la

construcción de un nuevo modo de administrar las prioridades mundiales para satisfacer las demandas de la salud global, lo cual conlleva una nueva amenaza. La epidemia puede hacerse endémica en los países sin vacuna, generando reservorios de virus con capacidad de mutar en variantes más agresivas y diseminarse.

Todo lo anterior llama también a pensar la necesidad de fortalecer el rol de rectoría de los organismos internacionales y dotarlos de las herramientas estratégicas que permitan ante un nuevo escenario de crisis sanitaria global actuar de manera rápida y eficaz. También a la necesidad de construir nuevos liderazgos que permitan administrar las prioridades de la salud global y brindar respuestas acordes a los requerimientos a los que estos desafíos nos enfrentan, así como a replantear la necesidad de diversificar la producción de insumos estratégicos, como por ejemplo, los equipos de producción personal y el rol central que le cabe al desarrollo de la ciencia y la tecnología en el contexto nacional, regional y mundial.

A un año de la pandemia que ha causado más de 2,8 millones de muertes, y que ha afectado a más de 132 millones de personas a nivel mundial, aún no se observa la implementación de medidas que permitan favorecer el acceso equitativo y universal de los bienes que la ciencia ha desarrollado, y en estas condiciones sabemos que es imposible aguardar los tiempos que normalmente demandan estos procesos.

Necesitamos que la política genere propuestas superadoras y acuerdos novedosos que den al mundo la oportunidad de obtener los alcances de la ciencia de manera universal y equitativa. Es nuestro compromiso y nuestro deber.

COVID-19, vacunas y derecho: algunas enseñanzas de la pandemia

*Mariano Genovesi**

Resumen

El artículo analiza la reconfiguración del sistema de producción y el comercio mundial de medicamentos y vacunas a partir de la pandemia de COVID-19. En tal sentido, se focaliza en las políticas implementadas por EE. UU., el Reino Unido, la Unión Europea, la India y el mecanismo COVAX con el objetivo de acelerar el desarrollo, la fabricación y la distribución de vacunas contra el COVID-19. En particular, se destaca el rol fundamental que los acuerdos de adquisición anticipada de vacunas han tenido para el cumplimiento de tal objetivo y su impacto sobre el acceso en países de distinto nivel de desarrollo, así como también las interrupciones o atrasos en las cadenas de suministros que se han producido, el papel de los derechos de propiedad intelectual, y las políticas en diseño o implementación para construir un sistema de desarrollo y producción de vacunas más resiliente y confiable. Finalmente, se formulan algunas conclusiones y enseñanzas preliminares que ha dejado la pandemia en este campo.

* Profesor titular de Derecho Comercial, Facultad de Derecho, Universidad de Buenos Aires; Master of Law (LL.M.) with highest honors –Intellectual Property Law– George Washington University. Secretario general de la Universidad de Buenos Aires y gerente de Asuntos Jurídicos y de la Propiedad Intelectual de la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA); exconsultor del Banco Interamericano de Desarrollo (BID) y del gobierno de la República del Perú sobre propiedad intelectual en acuerdos de libre comercio, de la Conferencia de las Naciones Unidas para el Desarrollo (UNCTAD) sobre fabricación local de medicamentos y del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva (Argentina) sobre propiedad intelectual y biotecnología; lgenovesi@derecho.uba.ar.

Palabras clave: COVID-19, vacunas, investigación y desarrollo, fabricación, políticas, patentes.

The COVID-19 Pandemic, Vaccines and Law: Lessons learned

Abstract

This article analyzes the restructuring of the production system and global medicine and vaccine trade because of the COVID-19 pandemic. To this end, it focuses on the policies implemented by the US, UK, EU, India and COVAX Facility with the aim to speed up the development, manufacturing, and distribution of COVID-19 vaccines. It highlights the key role advanced purchase agreement have played in achieving this objective and their impact on vaccine access for countries at different levels of development; the interruptions or delays supply chains faced; the role of intellectual property rights; and the policies that are being developed or have been adopted to build a more resilient and reliable process of development and production. Lastly, this article includes some conclusions and preliminary lessons learned as a result of this pandemic.

Keywords: COVID-19, vaccines, research and development, manufacturing, policy, patents.

Introducción¹

La pandemia de COVID-19 ha puesto en consideración de la opinión pública algunos temas que en otros tiempos se encontraban reservados al debate de círculos ultraspecializados de académicos, investigadores y *policy makers*. Uno de estos temas –quizás el que mayor atención y controversias ha generado– es el que trata sobre el desarrollo, la fabricación y la

1. Este trabajo fue enviado para su publicación en la tercera semana de junio de 2021. Por lo tanto, el análisis y las conclusiones de carácter preliminar que se formulan están basados en la información y en los conocimientos de carácter público existentes a esa fecha.

distribución de vacunas. En este trabajo analizaremos diferentes políticas implementadas a tales efectos y esbozaremos algunas enseñanzas y conclusiones, todavía provisionales, que la pandemia nos está dejando.

Con esta finalidad, en la sección I comentaremos brevemente el orden emergente en el comercio internacional, en particular para la industria farmacéutica, a partir de la Ronda Uruguay; en la sección II, se analizará cómo la pandemia de COVID-19 afectó la producción de medicamentos y obligó a replantear el paradigma hasta entonces vigente; en la sección III, caracterizaremos el proceso de desarrollo de vacunas contra infecciones causadas por virus antes de la pandemia de COVID-19; en la sección IV, describiremos las diferentes políticas implementadas por los EE. UU., el Reino Unido, la Unión Europea, la India y el mecanismo COVAX relativas al desarrollo, a la fabricación y al suministro de vacunas; finalmente, se expondrán algunas conclusiones y enseñanzas preliminares.

I. El orden impuesto por la Organización Mundial de Comercio. La industria farmacéutica pos Ronda Uruguay

La exitosa conclusión de las negociaciones de la Ronda Uruguay en 1994 y el establecimiento de la Organización Mundial de Comercio (OMC) a partir del 1º de enero de 1995 sentó las bases sobre la que se estructuró la regulación internacional del desarrollo y la fabricación de medicamentos en el siguiente cuarto de siglo.²

Por un lado, la liberalización del comercio internacional mediante la baja de aranceles y la eliminación o disminución de obstáculos técnicos al comercio y el establecimiento de un sistema de solución de controversias más eficaz y fiable.³ De esta forma, se aumentaría la disponibilidad de bienes, de mejor calidad y menores precios, promoviendo la competencia y especialización internacional. Se anunciaba entonces una nueva era de cooperación económica mundial, que respondía al deseo generalizado de actuar

2. Para un estudio pormenorizado, ver Seuba, Xavier, *La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos*, Marcial Pons, Madrid, 2010.

3. Ver Organización Mundial de Comercio, “Declaración de Marrakech de 15 de abril de 1994”, § 1. Disponible en https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/marrakesh_decl_s.pdf, consultada el 27/05/2021.

en un sistema multilateral de comercio más justo y más abierto en beneficio y por el bienestar de los pueblos.⁴

Por el otro lado, la conclusión del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) estableció estándares mínimos de protección de los derechos de propiedad intelectual (DPI) y de observancia de tales derechos que actuarían como un estímulo para la innovación y la creatividad. En particular, en el caso de la industria farmacéutica, se destacan la prohibición de discriminar sectores de la tecnología respecto a la materia objeto de protección de patentes,⁵ la prohibición de discriminar entre productos importados o producidos en el país para gozar de los derechos conferidos por las patentes⁶ y la protección contra usos comerciales desleales de los datos obtenidos en estudios clínicos y preclínicos para probar la seguridad y eficacia de los medicamentos,⁷ en el entendimiento de que se generarían los incentivos necesarios para desarrollar nuevos medicamentos y garantizar su accesibilidad.

Bajo este nuevo orden normativo, se consolidó un modelo con dos grandes tipos de productores de medicamentos: aquellos laboratorios especializados en la investigación, el desarrollo, la fabricación y la comercialización de nuevos medicamentos y los fabricantes de medicamentos genéricos.⁸

Dentro del primer grupo, encontramos laboratorios cuyo modelo de negocios se fundamenta en tareas intensivas de investigación y desarrollo

4. *Ibid.*, § 2.

5. Ver Acuerdo sobre los ADPIC, art. 27.1. En el caso de Argentina, esta disposición obligó a eliminar la prohibición de patentar productos farmacéuticos.

6. *Ibid.* Bajo este principio, por ejemplo, sería inconsistente la sanción de caducidad de las patentes por falta de fabricación local prevista en el art. 47 de la entonces vigente ley argentina de patentes N° 111.

7. Ver Acuerdo sobre los ADPIC, art. 39.3. Muchos miembros de la OMC adoptaron una protección mayor para los datos de prueba al establecer una exclusividad temporal de los datos generados, usualmente de cinco años. Durante la vigencia de la exclusividad, la autoridad sanitaria no puede aprobar un medicamento competidor que contenga la misma entidad química.

8. A los fines de este artículo, denominaremos medicamentos genéricos a aquellos que no se encuentran bajo protección de patentes, es decir, que están en el dominio público.

de nuevos medicamentos que son protegidos por patentes y exclusividad de datos de prueba. Estos laboratorios comercializan generalmente un reducido número de medicamentos, obteniendo rentas extraordinarias hasta la entrada de la competencia genérica una vez vencido el período de protección, momento en el cual comienza una fuerte caída de los precios.⁹

En este caso, la investigación y el desarrollo se realizan principalmente en las casas matrices; mientras que la combinación de libre comercio, la reducción de aranceles, la confluencia de requisitos regulatorios y un régimen de patentes estandarizado y generalizado, sin obligación de fabricar localmente, llevaron a la concentración de la producción en pocas plantas especializadas –generalmente también en países desarrollados– y al cierre de las plantas ubicadas en países en desarrollo.

El segundo grupo incluye a laboratorios que comercializan medicamentos sin protección de patentes, cuyos más grandes exponentes se encuentran en la India y China. En estos países no solo se producen medicamentos terminados, sino también principios activos farmacéuticos o *active pharmaceutical ingredient* (API) que son exportados a terceros países, incluyendo países desarrollados, para ser utilizados como insumos para la fabricación de especialidades medicinales por laboratorios genéricos locales o con presencia regional o global.

La principal contribución de los laboratorios genéricos es promover la competencia, tanto en cantidades como en precio, una vez que las patentes de los medicamentos pasan al dominio público y, como resultado de ello, favorecer un mayor acceso de la población a los medicamentos. También cumplen un rol fundamental adelantando en el tiempo la competencia mediante el desarrollo de alternativas no infractoras o promoviendo directamente la declaración de nulidad de las patentes. Para ello fueron también de fundamental importancia las denominadas *flexibilidades*¹⁰ establecidas

9. Ver Federal Trade Commission, *Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration: An FTC Study*, Washington, D.C., 2002; y *Pay-for-Delay: How Drug Company Pay-Offs Cost Consumers Billions*, Washington, D.C., 2010.

10. El término *flexibilidades* hace referencia a la posibilidad que tienen los Estados miembros de la OMC al momento de implementar en su legislación interna los estándares mínimos de protección previstos en el Acuerdo sobre los ADPIC de hacer uso de opciones previstas en ese Acuerdo o cuestiones que han quedado delegadas a criterio de cada miembro, en la medida que no resulten inconsistentes con las restantes obligaciones

en el Acuerdo sobre los ADPIC, tales como la definición de los requisitos y las exclusiones a la patentabilidad, las excepciones a los derechos conferidos por las patentes, la concesión de licencias obligatorias, el uso gubernamental, etc.

Dentro de este mercado, es fundamental también acceder a los API al menor costo posible, razón por la cual India y luego China aprovecharon sus economías de escala, bajos costos laborales y regulaciones ambientales más permisivas para convertirse en los principales proveedores mundiales de API y de medicamentos genéricos. Con esa finalidad, ambos países establecieron políticas de financiamiento y subsidio para promover la inversión extranjera en el sector, y provocaron que muchas empresas cerraran sus centros productivos en los EE. UU. y la Unión Europea para relocalizarlos en los referidos países asiáticos.¹¹

II. La pandemia de COVID-19 y la provisión de medicamentos y API

En marzo de 2020, el mundo tomó conocimiento en tiempo real, a través de los medios de comunicación y de las redes sociales, cómo la pandemia de COVID-19 se esparcía por todos los rincones, enfermaba a millones de personas y causaba millones de muertes. Crudas imágenes mostraban cómo se saturaban los sistemas de salud, la imposibilidad de brindar atención a todos los pacientes en los hospitales –quienes eran atendidos en muchos casos en pasillos–, la saturación de las terapias intensivas, la muerte de personas en las calles sin atención médica, el colapso de

asumidas, para adoptar medidas destinadas a proteger la salud pública, la nutrición de la población, promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, etc. Ver, al respecto, el Preámbulo y los artículos 1.1 y 8 del Acuerdo sobre los ADPIC. Asimismo, para un mayor desarrollo, ver Correa, Carlos (Ed.), *Research Handbook on the Protection of Intellectual Property under WTO Rules*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing, 2010; y Roffe, Pedro y Spennemann, Christoph, *Resource Book on TRIPS and Development*, New York, UNCTAD-ICTSD, Cambridge University Press, 2005.

11. Ver White House, “Building Resilient Supply Chains, Revitalizing American Manufacturing, And Fostering Broad-Based Growth. 100-Day Reviews under Executive Order 14017”, Washington, D.C., junio 2021, pp. 213/217.

cementerios, la falta de respiradores, de elementos de protección personal y medicamentos, etc.

Por otra parte, no se conocían con exactitud los mecanismos de contagio y, consecuentemente, las medidas de protección. Tampoco existían protocolos de tratamientos clínicos y se planteaba la necesidad de evaluar tratamientos sobre la base de medicamentos ya existentes o el desarrollo de nuevos.

Es en este contexto y a partir de marzo y abril de 2020 cuando se establecieron restricciones o prohibiciones a las exportaciones de medicamentos y API que se estimaban con potencialidad para el tratamiento del COVID-19, ya sea para paliar algunos de sus efectos como para actuar como potencial cura. El Comité de Acceso a los Mercados de la OMC informó que 56 miembros de la OMC notificaron 48 medidas de prohibición o restricción a las exportaciones como consecuencia de la pandemia.¹²

Un ejemplo significativo fue la política instrumentada por la India en marzo de 2020 cuando prohibió la exportación de 26 API y composiciones farmacéuticas para el tratamiento del COVID-19.¹³ Entre otros productos, se encontraban paracetamol, tinizadol, aciclovir, progesterona, eritromicina, etc. Posteriormente, esta lista fue sufriendo modificaciones, liberándose la exportación.¹⁴ Sin embargo, durante 2021, India prohibió la exportación de dos antivirales con potencial para el tratamiento del COVID-19: el remdesivir¹⁵ y la anfotericina b.¹⁶

12. OMC, Comité de Acceso a Mercados, “Resumen de las restricciones a la exportación y las medidas de facilitación del comercio notificadas en relación con la pandemia de COVID-19. Informe de la Secretaría”, G/MA/W/168, 15 de abril de 2021. Señala este informe que según la información adicional recopilada por la Secretaría de la OMC, otros 10 miembros y varios países que no son miembros de la OMC también introdujeron medidas similares de restricción de las exportaciones.

13. Ministry of Commerce & Industry, Notification No. 50/2015-2020, del 3 de marzo de 2020.

14. Ministry of Commerce & Industry, Notification No. 02/2015-2020, del 6 de abril de 2020 y Notificación No. 07/2015-2020 del 28 de mayo de 2020.

15. Ministry of Commerce & Industry, Notification No. 01/2015-2020, del 11 de abril de 2021.

16. Ministry of Commerce & Industry, Notification No. 07/2015-2020, del 1 de junio de 2021.

Por otra parte, el cierre de fronteras y las cuarentenas provocaron también una considerable disminución en los medios de transporte aéreo. Ello provocó interrupciones o demoras en las cadenas de suministro, como así también un aumento de los precios de fletes y seguros.

Frente a este estado de situación, varios países se han replanteado las políticas de deslocalización industrial y de comercio en materia de medicamentos. Entre otros, se destacan los casos de los EE. UU. y la Unión Europea.

EE. UU., a través de la Orden Ejecutiva N° 13944,¹⁷ estableció como política (*policy*) proteger a sus ciudadanos y economía contra los brotes de enfermedades infecciosas emergentes como el COVID-19, entre otras amenazas, para lo cual debía tener una base industrial de salud pública sólida con cadenas de suministro nacionales resilientes para abastecer medicamentos esenciales. Estas cadenas de suministro nacionales debían ser capaces de cumplir con los requisitos de seguridad nacional y las emergencias de salud pública. Para ello, considera fundamental reducir la dependencia de los fabricantes extranjeros de medicamentos esenciales con el fin de garantizar una producción nacional suficiente y confiable a largo plazo, minimizar la escasez potencial y movilizar la base industrial de salud pública para responder a estas amenazas. Por ello, plantea como objetivo acelerar el desarrollo de la producción nacional rentable y eficiente de medicamentos esenciales y tener la redundancia adecuada incorporada en la cadena de suministro nacional.¹⁸

Esta política se mantuvo y profundizó bajo la nueva administración del presidente Biden, quien emitió dos órdenes ejecutivas en breve tiempo, al comienzo de su mandato. La primera de ellas, denominada *A Sustainable Public Health Supply Chain*,¹⁹ ordena a todas las agencias federales realizar un inventario de los materiales críticos para el

17. Executive Order 13944, “Combating Public Health Emergencies and Strengthening National Security by Ensuring Essential Medicines, Medical Countermeasures, and Critical Inputs Are Made in the United States”, del 6 de agosto de 2020, *Federal Register*, Washington, D.C., Vol. 865, No. 158, 14/08/2020, p. 49929.

18. *Id.* § 1.

19. Executive Order 14001, “A Sustainable Public Health Supply Chain”, del 21 de enero de 2021, *Federal Register*, Vol. 86, No. 15, 26/01/2021, p. 7219.

tratamiento del COVID-19 y, en caso de detectarse faltantes, adoptar las medidas apropiadas para restablecer los inventarios, incluyendo la aplicación de la *Defense Production Act* (DPA) (Ley de Producción para la Defensa).^{20 y 21}

La DPA fue sancionada durante la Guerra de Corea y tiene como antecedentes otras leyes de alcance similar vigentes durante la Segunda Guerra Mundial.²² Su objeto es garantizar la disponibilidad de recursos industriales para cumplir con los requerimientos del Departamento de Defensa en tiempos de guerra, facilitando el suministro y la entrega oportuna de productos, materiales y servicios a agencias militares y civiles.²³ Entre otras medidas, la DPA autoriza a las agencias federales a calificar como prioritarios determinados contratos y establecer prioridades de cumplimiento, de manera tal que el proveedor debe dar prioridad a ese suministro por sobre otros contratos no calificados como prioritarios.

Desde su promulgación en 1950, el Congreso modificó la DPA para ampliar su aplicación más allá de conflictos bélicos, incluyendo crisis resultantes de desastres naturales o “eventos causados por el hombre”. En 2018, el Congreso extendió la vigencia de la DPA hasta el 30 de septiembre de 2025.²⁴ En esta inteligencia, al ser considerada la pandemia como una crisis que amenaza la seguridad nacional, quedaba expedita la aplicación de sus instrumentos extraordinarios a la gestión de la emergencia.²⁵

20. *Id.* §§ 1 y 2.

21. Public Law No. 81-774, 64 Stat.798 (1950), codificada como 50 U.S.C. § 4501, y siguientes. Para un mayor desarrollo, ver United States Government Accountability Office (GAO), Report to Congressional Addressees, *Defense Production Act. Opportunities Exist to Increase Transparency and Identify Future Actions to Mitigate Medical Supply Chain*, GAO-21-108, Washington, D.C., noviembre de 2020, p. 1, disponible en <https://www.gao.gov/products/gao-21-108>, consultado el 27/05/2021. Ver también Karbassi, Shayan, “Understanding Biden’s Invocation of the Defense Production Act”, en *Lawfare*, 04/03/2021, disponible en <https://www.lawfareblog.com/understanding-bidens-invocation-defense-production-act>, consultado el 27/05/2021.

22. GAO, *Defense Production Act. Opportunities Exist to Increase Transparency and Identify Future Actions to Mitigate Medical Supply Chain*, op. cit., p. 4.

23. *Ibid.*

24. *Ibid.*

25. *Id.* p. 1.

De acuerdo a la United States Government Accountability Office (GAO), las agencias federales utilizaron inicialmente la DPA para abordar tempranos problemas de suministros médicos del COVID-19, como respiradores y barbijos N95. Hacia septiembre de 2020 –señala la GAO–, un total de 10 tipos de suministros médicos fueron objeto de la DPA,²⁶ ampliándose a otros productos como insumos para la fabricación de medicamentos y vacunas.

La segunda Orden Ejecutiva relevante en esta materia es la N° 14.017, denominada *America's Supply Chains* (cadenas de suministro estadounidenses), de marzo de 2021. Esta Orden Ejecutiva tiene por finalidad fortalecer la resiliencia de las cadenas de suministro contra las pandemias y otras amenazas biológicas, los ciberataques, los choques climáticos, los fenómenos meteorológicos extremos, los ataques terroristas, la competencia geopolítica y económica y otras condiciones que pueden reducir la capacidad de fabricación crítica y la disponibilidad e integridad de bienes, productos y servicios críticos.²⁷

Con motivo de la Orden Ejecutiva 14.017, el gobierno de los EE. UU. presentó un informe sobre los avances en los estudios y en la implementación de esa política. En ese documento se señala que la resiliencia en la cadena de suministro se basa en tres pilares: calidad, diversificación y redundancia. Y que para construir una cadena de tales características, una mayor proporción de medicamentos y API deben ser fabricados en otros países que aquellos con menores costos laborales o regulaciones ambientales, como China e India, para lo cual es necesario incorporar modernas tecnologías para mejorar la competitividad de los EE. UU.²⁸

La Unión Europea (UE) tampoco fue ajena a la preocupación. Por un lado, instaba a los Estados miembros a proteger la salud pública, en un espíritu de solidaridad europea, para lo cual consideraba fundamental que los Estados miembros levanten las prohibiciones o restricciones a la exportación

26. *Id.* p. 20.

27. Executive Order 14017, “America’s Supply Chains”, del 24 de febrero de 2021, *Federal Register*, Vol. 86, No. 38, 01/03/2021, p. 11849.

28. White House, “Building Resilient Supply Chains, Revitalizing American Manufacturing, And Fostering Broad-Based Growth. 100-Day Reviews under Executive Order 14017”, *op. cit.*, pp. 237.

de medicamentos en el mercado interior.²⁹ Por el otro, presentaba su nueva estrategia farmacéutica en noviembre de 2020.³⁰

Luego de considerar que la respuesta de Europa a la pandemia de COVID-19 había demostrado fortalezas, la Comisión también reconocía que las vulnerabilidades existentes habían sido puestas en un foco muy nítido, incluyendo el suministro de medicamentos o la disponibilidad de capacidades de fabricación para adaptarse y apoyar la producción de medicamentos.³¹

La Comisión Europea destaca que la fabricación de medicamentos y las cadenas de suministro son complejas, cada vez más globalizadas y, a veces, no lo suficientemente diversificadas. Asimismo, subraya que ciertas tecnologías necesarias para la producción de materias primas ya no estaban disponibles en la UE.

En este contexto, la Comisión Europea concluye que el fortalecimiento de la autonomía estratégica de la UE en el área de medicamentos requiere acciones para identificar dependencias estratégicas en salud y proponer medidas para reducirlas, incluso mediante la diversificación de la producción y cadenas de suministro, asegurando el acopio, así como el fomento de la producción e inversión en Europa.³²

Al mismo tiempo, la Comisión propone que, para mejorar la previsibilidad del entorno comercial de los medicamentos y otros productos sanitarios, la UE debía tomar la iniciativa para trabajar con los miembros de la

29. UE, Comunicación de la Comisión, “Directrices para el suministro óptimo y racional de medicamentos a fin de evitar la escasez durante el brote de COVID-19”, *Diario Oficial de la Unión Europea*, C 116 I del 08.4.2020. Señala la Comisión Europea que aunque es comprensible que los países deseen garantizar la disponibilidad de medicamentos esenciales a escala nacional, las prohibiciones de exportación perjudican la disponibilidad de medicamentos para los pacientes europeos, incluso cuando son justificables desde el punto de vista jurídico. No deben considerarse como opciones válidas las medidas que conlleven la requisa de medicamentos, sustancias intermedias o ingredientes farmacéuticos activos o que impidan su producción. Tales medidas, especialmente en relación con los ingredientes farmacéuticos activos o las sustancias intermedias, ponen en peligro el suministro, ya que provocan una ralentización de la producción de la industria.

30. Comisión Europea, *Pharmaceutical Strategy for Europe*, 25 de noviembre de 2020, disponible en https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/human-use/docs/pharma-strategy_report_en.pdf, consultado el 27/05/2021.

31. *Id.*, p. 5.

32. *Ibid.*, p. 24.

OMC con el objetivo de facilitar su comercio y contribuir a una respuesta eficaz ante una emergencia sanitaria. Esta iniciativa ayudaría a fortalecer la resiliencia y la solidez de las cadenas de suministro en la UE y en todos los demás socios de la OMC, basada en una mayor cooperación entre los socios comerciales para evitar interrupciones innecesarias en la producción y distribución de bienes esenciales.³³

A nivel multilateral, las restricciones al comercio internacional de medicamentos, API e insumos médicos han generado preocupación en miembros de la OMC, lo que los llevó a formar el llamado *Grupo de Ottawa*.³⁴ Este grupo solicitó acciones inmediatas en respuesta a la crisis del COVID-19, tales como ejercer con moderación el uso de restricciones a las exportaciones, implementar medidas de facilitación del comercio en el área de aduanas y servicios, mejorar la transparencia y una mayor cooperación entre los Estados miembros y entre la OMC y otras organizaciones internacionales.³⁵

Dentro del *Grupo de Ottawa*, la UE impulsa un acuerdo internacional abierto a todos los miembros de la OMC para facilitar el comercio de productos sanitarios y contribuir a una mayor preparación mundial para futuras crisis de salud mediante la abolición de aranceles sobre productos farmacéuticos y médicos; el establecimiento de un esquema de cooperación global en tiempos de crisis sanitaria que cubra temas como restricciones a la importación y exportación, aduanas y tránsito, contratación pública y transparencia; y mejorar las normas vigentes de la OMC aplicables al comercio de bienes esenciales.³⁶

33. *Id.*, p. 25.

34. El Grupo de Ottawa está integrado por Australia, Brasil, Canadá, Chile, la Unión Europea, Japón, Kenia, Corea del Sur, México, Nueva Zelanda, Noruega, Singapur y Suiza.

35. Ottawa Group, “June 2020 Statement of the Ottawa Group: Focusing Action on Covid-19”, disponible en https://www.international.gc.ca/world-monde/international_relations-relations_internationales/wto-omc/2019-06-covid-19.aspx?lang=eng, consultado el 27/05/2021.

36. Comisión Europea, Comunicado de Prensa, “Coronavirus: European Commission backs international initiative to facilitate trade in healthcare products”, del 15/06/2020, disponible en https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_20_1042, consultado el 27/05/2021.

III. El desarrollo de vacunas para el tratamiento de enfermedades causadas por virus antes de la pandemia de COVID-19

La vacunación masiva de la población contra el COVID-19 se ha constituido en la principal herramienta para combatir la pandemia. Como señala la Comisión Europea, una vacuna eficaz y segura contra el COVID-19 es considerada, en general, la solución duradera más probable de la pandemia.³⁷ Sin embargo, antes del brote pandémico de COVID-19, el desarrollo y la investigación de vacunas contra enfermedades infecciosas causadas por virus recibían, usualmente, poca atención.

Por un lado, la gran mayoría de las vacunas para enfermedades infecciosas se consideraban no rentables según los estándares de la industria.³⁸ Señala Santos Rutschman que, a pesar de que las vacunas constituían una de las herramientas más importantes para la promoción y mantenimiento de la salud pública,³⁹ los mercados de las vacunas eran descritos antes de la pandemia de COVID-19 como uno de los tipos de productos biofarmacéuticos menos rentables, poco incentivados desde una perspectiva de investigación y desarrollo, lento en su proceso de evaluación de seguridad y eficacia y que habitualmente no lograban atraer suficiente inversión de los financiadores tradicionales de la industria biofarmacéutica.⁴⁰

Si bien existían casos de vacunas rentables, sobre todo en los países desarrollados, se trataban de casos puntuales como las vacunas contra el virus del papiloma humano (VPH)⁴¹ o las vacunas contra la gripe que, por

37. Comisión Europea, “Comunicación de la Comisión Europea al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo y al Banco Europeo de Inversiones. Estrategia de la UE para las vacunas contra la COVID-19”, COM/2020/245, del 17.06.2020, p. 10, disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0245&from=EN>, visitado el 27/05/2021.

38. Santos Rutschman, Ana, “Property and Intellectual Property in Vaccine Markets”, en *Texas A&M Journal of Property Law*, 2021, Vol. 7, pp. 112/113.

39. *Id.*, p. 110.

40. *Id.*, p. 111.

41. *Ibid.* Señala la autora que en el caso de la vacuna contra el VPH (“Gardasil”), los ingresos por ventas solo en los EE. UU. alcanzaron a USD 3.200 millones en 2018.

sus características estacionales, debían ser administradas todos los años por los cambios en las cepas.⁴²

Por el otro lado, porque las enfermedades infecciosas causadas por virus históricamente afectaban a poblaciones ubicadas predominantemente en el hemisferio sur, por ejemplo, los brotes de Ébola, Zika, SARS, etc.⁴³ Desde esta perspectiva, el elemento catalizador para la investigación y el desarrollo de vacunas y su financiamiento provenía de la necesidad de hacer frente a los brotes en lugar de los canales tradicionales de la propiedad intelectual.⁴⁴

IV. El desarrollo y fabricación de vacunas contra el COVID-19

La extensión de la pandemia de COVID-19 con graves consecuencias sobre la salud pública, la economía y la vida social actuó como catalizador de la llamada *carrera de las vacunas*.⁴⁵ De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud (OMS), a la fecha de cierre de esta contribución, existían 286 vacunas en desarrollo, de las cuales 102 se encontraban en etapa de desarrollo clínico y las restantes 184 en desarrollo preclínico,⁴⁶ de las cuales 13 –desarrolladas bajo cuatro tipos de plataformas diferentes– habían sido administradas en campañas de vacunación.⁴⁷

Un dato no menor es la estimación de que solamente el 7% de las vacunas candidatas completan exitosamente la etapa de estudios preclínicos; y que de este 7% que pasan a la etapa de estudios clínicos, solo entre el 15 y el 20% reciben aprobación sanitaria. Por esta razón, quienes participan de la

42. *Id.*, p. 116.

43. *Ibid.*

44. Santos Rutschman, Ana, “The COVID-19 Vaccine Race: Intellectual Property, Collaboration(s), Nationalism and Misinformation”, en *Washington University Journal of Law & Policy*, 2021, Vol. 64, pp. 173/174.

45. *Ibid.*

46. OMS, “Draft landscape and tracker of COVID-10 candidate vaccines”, disponible en <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>, consultado el 27/05/2020.

47. OMS, “Coronavirus disease (COVID-19)”, disponible en <https://www.who.int/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-covid-19>, consultada el 27/05/2021.

carrera de las vacunas saben que las probabilidades de entrar al mercado son pequeñas y que la mayoría de los participantes quedarán fuera de la carrera en relativamente poco tiempo.⁴⁸

Sin embargo, a diferencia de lo ocurrido en el pasado con otras vacunas, el desarrollo de las vacunas contra el COVID-19 pasó de la secuenciación genómica de SARS-CoV-2 a fase 1 de estudios clínicos en menos de seis meses, cuando un caso típico llevaba un tiempo de 3 a 9 años.⁴⁹

El desafío era, entonces, cómo atender una demanda global para suministrar vacunas para más de 7.000 millones de personas, utilizando la infraestructura existente.⁵⁰ Como vaticinaba Santos Rutschman a fines de 2020, los fabricantes que salieran al mercado tendrían la capacidad de producir grandes cantidades de vacunas, pero no tantas como las que se necesitan en todo el mundo.⁵¹

Frente a este escenario, se observaban claramente dos políticas. Por un lado, el llamado *nacionalismo de las vacunas*,⁵² expresión acuñada durante la pandemia para referir a las políticas de varios países de asegurar las dosis de vacunas contra el COVID-19 para sus propias poblaciones.⁵³ Luego de abastecida la demanda local, se abría entonces la posibilidad de suministrar vacunas a otros países. Esta política se instrumentó mediante acuerdos de adquisición anticipada (AAA) con los laboratorios que tenían los candidatos de vacunas más promisorias para reservar una cantidad sustancial

48. Santos Rutschman, Ana, “The COVID-19 Vaccine Race: Intellectual Property, Collaboration(s), Nationalism and Misinformation”, *op. cit.*, pp. 175/176.

49. Heaton, Penny M., “The Covid-19 Vaccine Development Multiverse”, *New England Journal of Medicine*, 2020, Vol. 383, p. 1988.

50. GAO, Report to Congressional Addressees, Efforts to Increase Vaccine Availability and Perspectives on Initial Implementation, GAO-21-443, Washington, D.C., abril de 2021, p. 28, disponible en <https://www.gao.gov/assets/gao-21-443.pdf>, consultado el 27/05/2021.

51. Santos Rutschman, Ana, “The COVID-19 Vaccine Race: Intellectual Property, Collaboration(s), Nationalism and Misinformation”, *op. cit.*, p. 184.

52. Ver, por ejemplo, *The Economist*, “The many guises of vaccine nationalism”, edición del 13/03/2021, disponible en <https://www.economist.com/finance-and-economics/2021/03/11/the-many-guises-of-vaccine-nationalism>, consultado el 27/05/2021.

53. Santos Rutschman, Ana, “The COVID-19 Vaccine Race: Intellectual Property, Collaboration(s), Nationalism and Misinformation”, *op. cit.*, p. 183.

de vacunas, incluso antes de que estuvieran completamente desarrolladas, probadas y aprobadas por las autoridades regulatorias.⁵⁴ Señala Correa que dos tercios o más de las dosis disponibles fueron compradas previamente o aseguradas por países desarrollados, lo que les permitió asegurarse el suministro temprano de las vacunas.⁵⁵

Por el otro, y como contrapartida al *nacionalismo de las vacunas*, el mecanismo solidario “COVID-19 Vaccines Global Access” (COVAX) liderado por Gavi Alliance,⁵⁶ Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI),⁵⁷ la OMS y UNICEF. El objetivo de COVAX era acelerar el desarrollo y fabricación de vacunas contra el COVID-19 y garantizar el

54. *Ibid.*

55. Correa, Carlos, “Expanding the production of COVID-19 vaccines to reach developing countries.

Lift the barriers to fight the pandemic in the Global South”, *Policy Brief*, South Center, abril de 2021, N° 92, disponible en <https://www.southcentre.int/policy-brief-92-april-2021/>, consultado el 27/05/2021.

56. The Gavi Alliance (GAVI) es una fundación suiza con estatus internacional. Sus asociados principales son la OMS, UNICEF, el Banco Mundial y la Fundación Bill & Melinda Gates, además de otras organizaciones de la sociedad civil. GAVI se constituyó con la finalidad de salvar vidas de niños y niñas en países de ingresos bajos mediante el incremento de la inmunización contra enfermedades infecciosas sobre bases equitativas. A tal efecto, GAVI prevé, entre otras herramientas, un sistema de cofinanciamiento, el aceleramiento del acceso a las vacunas (por ejemplo, a través de la compra conjunta) y asistencia técnica para el desarrollo de infraestructura y plataformas de vacunación. Para el año 2019, GAVI había colaborado para que se administraran 17 vacunas contra enfermedades infecciosas a 822 millones de niños y niñas en 73 países, previniendo 14 millones de muertes futuras. Ver The Gavi Alliance, *2019 Annual Progress Report*, Ginebra, 2020, disponible en https://www.gavi.org/sites/default/files/programmes-impact/our-impact/apr/Gavi-Progress-Report-2019_1.pdf, consultado el 27/05/2021.

57. CEPI es una asociación organizada bajo las leyes de Noruega, fundada en Davos en 2017 por los gobiernos de Noruega y la India, Bill & Melinda Foundation, Wellcome y World Economic Forum. Se encuentra financiada por 30 países y otros financiadores públicos y privados. La finalidad de CEPI es contribuir al desarrollo de vacunas contra enfermedades infecciosas emergentes y permitir un acceso equitativo a esas vacunas durante los brotes. Entre las enfermedades prioritarias se encuentran el MERS, la fiebre de Lassa, Nipah, Ebola, chikungunya, fibre del Valle del Rift, etc. Ver CEPI, *Business Plan 2019 – 2022*, disponible en <https://cepi.net/wp-content/uploads/2019/10/CEPI-Business-Plan-2019-2022-1.pdf>, consultado el 27/05/2021.

acceso justo y equitativo para todos los países mediante la organización de la demanda y los recursos para la negociación y compra conjunta de un portafolio de vacunas.⁵⁸

A continuación, reseñaremos brevemente las políticas que implementaron los EE. UU., el Reino Unido, la Unión Europea, India y el mecanismo COVAX con relación al desarrollo y adquisición de vacunas.

a) *Estados Unidos*

Quizás el mejor ejemplo del *nacionalismo de las vacunas* lo representa la Orden Ejecutiva 13.962 emitida por el presidente de los EE. UU. en diciembre de 2020. El objetivo de esa Orden Ejecutiva era garantizar el acceso del gobierno de los EE. UU. a vacunas contra el COVID-19⁵⁹ y que la población estadounidense tuviera acceso prioritario a las vacunas desarrolladas en ese país o adquiridas por el gobierno de los Estados Unidos.⁶⁰ Después de garantizar la capacidad de satisfacer las necesidades de vacunación de los EE. UU., recién entonces la Orden Ejecutiva permitía facilitar el acceso internacional a las vacunas.⁶¹

Si bien la Orden Ejecutiva 13.962 podría resultar para algunas personas cuestionable desde una perspectiva humanitaria, no es menos cierto que esa Orden Ejecutiva es la conclusión de una planificación admirable realizada por el gobierno de los EE. UU. para desarrollar vacunas contra el COVID-19 en tiempo récord.

En EE. UU., el desarrollo, la fabricación y la distribución de las vacunas contra el COVID-19 estuvo bajo la responsabilidad de una asociación público-privada denominada *Operation Warp Speed* (OWS) anunciada en mayo de 2020 y bajo el liderazgo del Departamento de Defensa (Department of Defense) (DoD) y del Departamento de Salud y Servicios Humanos

58. COVAX Facility, “Terms and Conditions for Self-financing Participants”, cláusula N° 1, disponible en https://www.gavi.org/sites/default/files/covid/covax/COVAX-Facility_Terms_and_Conditions-Self-Financing-Participants.pdf, consultado el 27/05/2021.

59. Executive Order 13962, “Ensuring Access to United States Government COVID-19 Vaccines”, del 8 de diciembre de 2020, *Federal Register*, Vol. 85, No. 239, 11/12/2020, p. 79777.

60. *Id.* § 1.

61. *Id.* § 2.

(Department of Health and Human Services) (HHS).⁶² A cargo de la OWS fueron designados un científico y ejecutivo de una de las más grandes compañías farmacéuticas mundiales que había tenido la responsabilidad de desarrollar cinco nóveles vacunas y un general del área de suministros del ejército a cargo de operaciones.⁶³

El objetivo de OWS era producir 300 millones de dosis de vacunas para enero de 2021.⁶⁴ A tales efectos, se destinaron USD 20.000 millones al 14 de marzo de 2021.⁶⁵ El primer paso fue seleccionar los proyectos que formarían parte de la iniciativa entre aquellos que se consideraban con mayores probabilidades de obtener vacunas seguras y eficaces.⁶⁶

Las vacunas candidatas para ser seleccionadas debían cumplir con tres condiciones: 1) tener datos robustos de estudios preclínicos o de las primeras etapas de estudios clínicos que demostraran el potencial de llegar a una vacuna segura y eficaz; 2) la factibilidad de realizar extensos estudios clínicos de fase 3 desde julio a noviembre de 2020 con el apoyo de OWS y entregar los resultados de eficacia para fines de 2020 o primera mitad de 2021; y 3) ser desarrolladas a partir de plataformas tecnológicas que permitieran una rápida y eficaz fabricación, debiendo demostrar las compañías capacidad para entregar 100 millones de dosis para mediados de 2021.⁶⁷

62. GAO, Report to Congressional Addressees, *Operation Warp Speed – Accelerated COVID-19 Vaccine Development Status and Efforts to Address Manufacturing Challenges*, GAO-21-319, Washington, D.C., 11/02/2021, p. 2, disponible en <https://www.gao.gov/assets/gao-21-319.pdf>, consultado el 27/05/2021.

63. HHS, Comunicado de Prensa, “Trump Administration Announces Framework and Leadership for ‘Operation Warp Speed’”, 15/05/2020, disponible en <https://public3.pagefreeser.com/browse/HHS%20%E2%80%93%20About%20News/20-01-2021T12:29/https://www.hhs.gov/about/news/2020/05/15/trump-administration-announces-framework-and-leadership-for-operation-warp-speed.html>, consultado el 27/05/2021.

64. *Ibid.*

65. GAO, Report to Congressional Addressees, *Efforts to Increase Vaccine Availability and Perspectives on Initial Implementation*, *op. cit.*, p. 6.

66. GAO, *Operation Warp Speed – Accelerated COVID-19 Vaccine Development Status and Efforts to Address Manufacturing Challenges*, *op. cit.*, p. 6.

67. *Id.*, pp. 6 y 7.

La estrategia consistió en tener una cartera de vacunas candidatas basadas en distintas plataformas tecnológicas, de modo tal de contar con distintas opciones y mitigar los riesgos asociados a que algunas de las vacunas candidatas no concluyeran con éxito la fase de desarrollo por problemas de seguridad o eficacia, al escalado industrial, etc.⁶⁸ En esta inteligencia, se eligieron seis (6) proyectos que utilizaban tres (3) plataformas tecnológicas diferentes.⁶⁹ Fue así que se seleccionaron los desarrollos de Pfizer/BioNTech y Moderna –plataformas de ARN mensajero–; Janssen y AstraZeneca –plataformas con adenovirus inactivados o atenuados–; y Sanofi y Novavax –plataformas basadas en proteínas con adyuvante de subunidades recombinantes.

El gobierno de los EE. UU. suscribió AAA con estas seis compañías y otros contratos para financiar el desarrollo y comprar anticipadamente la totalidad de la producción. Para abril de 2021, las vacunas de Pfizer, Moderna y Janssen habían obtenido autorizaciones de uso de emergencia, mientras que las otras tres vacunas candidatas continuaban con el desarrollo de estudios clínicos y estaban pendientes de autorización.⁷⁰

Una cuestión muy importante era que ninguna vacuna desarrollada hasta ese momento con las plataformas de ARN mensajero y de adenovirus inactivados o atenuados había sido aprobada por la autoridad regulatoria de los EE. UU., pero que en teoría podía adaptarse rápidamente para lograr una vacuna contra el COVID-19.⁷¹

El primer aspecto que abordó la OWS fue cómo acelerar la realización de los estudios clínicos para demostrar la seguridad y la eficacia de las vacunas, de modo tal que se cumplieran las mismas etapas pero en plazos más comprimidos.⁷² Con esta finalidad, la autoridad sanitaria estadounidense (Food and Drug Administration) emitió varias regulaciones en junio de 2020. Por ejemplo, se autorizó a extrapolar el conocimiento obtenido en el desarrollo de vacunas similares fabricadas con la misma plataforma, lo que

68. *Id.*, pp. 10 y 11.

69. GAO, *Efforts to Increase Vaccine Availability and Perspectives on Initial Implementation*, *op. cit.*, p. 6.

70. *Id.*, p. 8.

71. *Id.*, p. 11.

72. *Id.*, p. 22.

permitió respaldar pasos claves que normalmente requerirían hacer estudios específicos para cada vacuna individual. Algunas compañías no realizaron estudios en animales, utilizaron información generada con la misma plataforma para el desarrollo de otras vacunas y entraron directamente en fase de estudios clínicos. Finalmente, se realizaron en forma concurrente o superpuesta fases de estudios clínicos, en lugar de forma secuencial como sucede durante el desarrollo normal de una vacuna.⁷³

El segundo desafío que debió afrontar la OWS fue que la mayoría de las fábricas de vacunas se encontraban en uso, por lo que era necesario generar nuevas capacidades de producción o pasar la producción de otros productos a vacunas contra el COVID-19. En particular, se advirtió tempranamente que no había suficiente capacidad para hacer frente al proceso de llenado de los viales con la vacuna.⁷⁴

Para resolver este problema, se identificaron sitios de fabricación adicionales y el cuerpo de ingenieros del ejército de los EE. UU. prestó asistencia técnica para mejorar y expandir las instalaciones, no solo de vacunas, sino también de insumos tales como viales de vidrio o medios para hacer cultivos celulares.

La necesidad de acelerar la fabricación del API y el llenado de las vacunas también se topó con la dificultad en los procesos de transferencia de tecnología para escalar la producción de pequeños lotes de desarrollo a lotes industriales. En efecto, salvo Pfizer, las otras cinco compañías tenían subcontratistas para realizar esas tareas, total o parcialmente, y debieron buscar personal especializado y capacitarlo, lo que no fue fácil, aun para empresas con amplia experiencia en la fabricación de vacunas.⁷⁵

El cuarto desafío fue afrontar la ruptura de la cadena de suministros y la escasez de ciertos productos esenciales para la fabricación de las vacunas. De acuerdo a la GAO, varias causas fueron concomitantes:

73. *Id.* Por ejemplo, en el desarrollo normal de vacunas, la revisión de datos colectados en fase 2 lleva usualmente 6 meses más una reunión de trabajo con la autoridad regulatoria para planificar la fase 3; mientras que, en el caso de COVID-19, la revisión de fase 2 se hizo en 3 semanas y al mismo tiempo se comenzó a preparar la fase 3.

74. *Id.*, p. 26. Por ejemplo, se adicionó una línea de producción en la planta de un contratista que trabajada para Moderna y Janssen; mientras que Pfizer incorporó dos líneas de producción.

75. *Id.*, p. 10.

cambios en el mercado laboral, aumento de la demanda y restricciones a las exportaciones de determinados productos. Entre otros productos críticos con abastecimiento insuficiente se encontraban las bolsas descartables para reactores, medios para cultivos celulares, sacarosa, reactivos, productos químicos, filtros, viales de vidrio, jeringas para prellenado y reactivos para control de calidad. Por ejemplo, productos que eran abastecidos normalmente en 7 días, se debía esperar de 4 a 12 semanas para recibirlos.⁷⁶

De acuerdo a la GAO, las interrupciones en el suministro pusieron de manifiesto la fragilidad de la cadena global y los riesgos de depender de un pequeño número de fuentes, principalmente extranjeras.⁷⁷ El principal instrumento para sortear esta dificultad fue la DPA.⁷⁸ A tal fin, se construyó una lista de insumos y equipamiento críticos comunes a las seis empresas seleccionadas. Para diciembre de 2020, invocando la DPA se priorizaron 18 contratos de suministros.⁷⁹

Esta priorización afectó el abastecimiento de insumos críticos para la fabricación de vacunas en otros países, como México y la India,⁸⁰ y retrasó en al menos dos meses los planes de producción. En efecto, si bien no existía una prohibición de exportaciones de insumos, la priorización del suministro a los seis fabricantes de vacunas domésticos tuvo por efecto el desabastecimiento externo.⁸¹

76. *Id.*, pp. 26 y 27.

77. *Id.*, p. 28. Ver *supra* sección II.

78. *Ibid.*, cita a pie de página 39.

79. *Ibid.* De acuerdo a un Comunicado de Prensa de la Casa Blanca, la administración Trump invocó en 18 oportunidades la DPA en conexión con la OWS. Ver Statement from the Press Secretary, 29/12/2021, disponible en <https://trumpwhitehouse.archives.gov/briefings-statements/statement-press-secretary-123020/>, visitado el 27/05/2021. Esta política se profundizó durante la administración Biden.

80. Ver *The Economist*, “American export controls threaten to hinder global vaccine production”, 24/04/2021, disponible en <https://www.economist.com/science-and-technology/2021/04/22/american-export-controls-threaten-to-hinder-global-vaccine-production>, consultado el 27/05/2021.

81. Ver Williams, Aime y Stacey, Kiran, “Is there a ban on Covid vaccine exports in the US?”, *Financial Times*, 1/05/2021, disponible en <https://www.ft.com/content/82fa8fb4-a867-4005-b6c2-a79969139119>, consultado el 27/05/2021.

Finalmente, pero no menos importante, el gobierno federal financió ampliamente el desarrollo de las seis vacunas. Entre marzo y noviembre de 2020, celebró AAA por 600 millones de dosis de vacunas por un valor estimado de USD 12.800 millones,⁸² a razón de 100 millones de dosis a cada compañía. En marzo y abril de 2020, por ejemplo, ya había colocado órdenes de compra a Janssen, Moderna y Sanofi. Salvo en el caso de Pfizer, el gobierno federal aportó también financiamiento para los estudios clínicos y para el desarrollo de las vacunas.⁸³

De este modo, el gobierno federal asumió un importante riesgo para acelerar ese proceso y se aseguró también su abastecimiento a través de los AAA, aun cuando algunas de las vacunas candidatas fracasaren en el desarrollo.⁸⁴ Los contratos establecían, además, la exclusividad de aprovisionamiento al gobierno estadounidense y la fabricación a gran escala dentro de los EE. UU.⁸⁵

Para abril de 2021, la GAO estimaba que el gobierno federal había destinado 20.400 millones de dólares a la OWS, de los cuales Pfizer había recibido USD 6.000 millones; Janssen, USD 2.100 millones; Moderna, USD 5.300 millones; AstraZeneca, USD 1.600 millones; Novavax, USD 1.600 millones; y Sanofi, USD 2.200 millones. También se destinaron USD 1.500 millones para financiar mejoras o ampliaciones en instalaciones de terceras compañías con capacidad para fabricar las vacunas o para incrementar la producción de insumos (viales de vidrio, jeringas, etc.) o los sistemas de distribución y seguimiento.⁸⁶

82. Las órdenes de compra originales fueron de 100 millones de dosis a cada compañía. Estas órdenes de compra fueron luego ampliadas, una vez aprobado su uso de emergencia, a Pfizer y Moderna en 200 millones de dosis adicionales a cada una de ellas. Finalmente, en abril de 2021, se compraron otros 200 millones de dosis a Moderna y Pfizer y 67 millones de dosis a Janssen. En total, a mayo de 2021, el Gobierno de los EE. UU. había comprado 600 millones de dosis a Pfizer, otro tanto a Moderna y 167 millones a Janssen. *Id.*, pp. 18, 19 y 24.

83. En el caso de Moderna, se aportaron USD 430 millones para estudios clínicos y desarrollo de la vacuna. *Id.* p. 17. Por su parte, respecto a Pfizer, el gobierno federal no financió el desarrollo de la vacuna y solo efectuó los pagos una vez aprobadas y entregadas las vacunas.

84. *Id.*, pp. 16 y 17.

85. *Ibid.*

86. GAO, Report to Congressional Addressees, *Efforts to Increase Vaccine Availability and Perspectives on Initial Implementation*, *op. cit.*, p. 7.

Respecto a los DPI, el informe de la GAO señala que el gobierno de los EE. UU. no posee, en su totalidad o en una parte sustancial, los DPI vinculados con las vacunas que las seis compañías identificaron como esenciales para su desarrollo o fabricación.⁸⁷ Sin perjuicio de ello, los contratos previeron cláusulas para la hipótesis en que no pudiera garantizarse el suministro de las vacunas, o el laboratorio decidiera suspender la producción, se declarara la quiebra, etc. Para estos casos, el gobierno se aseguró una licencia sobre los DPI con el fin de que terceros pudieran producir vacunas para su exclusiva venta al gobierno. Esta licencia incluía no solo la fórmula de la vacuna, sino también el *know-how* para producirlas.⁸⁸

Asimismo, los contratos también establecieron que el gobierno tendría acceso a información sobre el proceso de fabricación y control de calidad, lo que sumado a la presencia de representantes gubernamentales en los sitios de producción, salvo en el caso de Pfizer, le permitieron tener un conocimiento más detallado.⁸⁹

Por último, de acuerdo a la GAO, para el 29 de marzo de 2021, 226 millones de dosis habían sido fabricadas y entregadas para su aplicación, con un ritmo de producción de 13 millones de dosis semanales en el caso de Pfizer y de 9 millones por semana de Moderna.⁹⁰

El avance del plan de vacunación y el acelerado ritmo de producción dio lugar a las primeras exportaciones de vacunas desde los EE. UU. hacia fines de mayo de 2021 y el anuncio de la administración Biden de la donación de 500 millones de dosis a países de ingresos bajos e ingresos medios bajos.⁹¹

87. *Id.*, p. 22.

88. *Ibid.*

89. *Id.*, p. 23.

90. *Id.*, p. 25.

91. The White House, “Fact Sheet: President Biden Announces Historic Vaccine Donation: Half a Billion Pfizer Vaccines to the World’s Lowest-Income Nations”, *Statements and Releases*, 10/06/2021, disponible en <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/statements-releases/2021/06/10/fact-sheet-president-biden-announces-historic-vaccine-donation-half-a-billion-pfizer-vaccines-to-the-worlds-lowest-income-nations/>, consultado el 19/06/2021.

Para el 17 de junio de 2021, los EE. UU. habían aplicado 314 millones de dosis de vacunas, habiendo recibido el 53,8% de la población al menos la primera dosis; mientras que el 44,5% estaba completamente vacunado.⁹²

b. Reino Unido y Unión Europea

Dos iniciativas de origen europeo han desarrollado sendas vacunas contra el COVID-19 que obtuvieron autorización sanitaria: la alianza entre University of Oxford y el laboratorio anglo-sueco AstraZeneca, por un lado; y la alemana BioNTech en colaboración con Pfizer, por el otro. Si bien ambas vacunas contaron con un importante financiamiento y apoyo del gobierno federal de los EE. UU., como hemos visto en la sección A. precedente, las vacunas fueron diseñadas en Europa y también fueron apoyadas por los gobiernos del Reino Unido y la UE.

BioNTech es un laboratorio relativamente nuevo fundado en 2008. En sus comienzos, recibió 4,1 millones de euros del gobierno federal alemán bajo el programa *GO-Bio*, cuyo objetivo era desarrollar vacunas de ARN optimizadas para la inmunoterapia contra el cáncer y financiación adicional en el período 2012-2017 a través del clúster “Ci3-Cluster for Individualized Immune Intervention”.⁹³ Dada esta experiencia, a los pocos días de divulgado el genoma del virus SARS-CoV-2, BioNTech desarrolló varias candidatas de vacunas contra el COVID-19 basadas en la tecnología ARN. En marzo de 2021, Pfizer y BioNTech –que venían colaborando en el desarrollo de vacunas contra la gripe– celebraron un acuerdo para acelerar el desarrollo y la comercialización de la vacuna contra el COVID-19. Este proyecto contó también con financiamiento del gobierno alemán que aportó ayudas por 375 millones de euros.⁹⁴

Por su parte, un grupo de investigadores del Jenner Institute y del Oxford Vaccine Group dependientes de University of Oxford desarrollaron una vacuna sobre la plataforma de vectores de adenovirus atenuado.

92. Centers for Disease Control and Prevention, “Covid Data Tracker”, disponible en <https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#vaccinations>, consultado el 17/06/2021.

93. Ver Bundesministerium für Bildung und Forschung (Ministerio Federal de Educación e Investigación), *PRESSEMITTEILUNG: 054/2021* del 19/03/2021, disponible en <https://www.bmbf.de/de/karliczek-biontech-gruenderpaar-tuerceci-Sahin-ist-ein-haupt-gewinn-fuer-die-14019.html>, consultado el 27/05/2021.

94. *Ibid.*

En abril de 2020, University of Oxford anunció un acuerdo con AstraZeneca para la fabricación a gran escala y distribución de la vacuna que estaba siendo sometida a estudios.⁹⁵ El objetivo de esta colaboración era escalar industrialmente la vacuna, proporcionar acceso al Reino Unido a la vacuna lo antes posible si la candidata tenía éxito y trabajar con socios globales para la distribución internacional de la vacuna, particularmente para que esté disponible y accesible en países de ingresos bajos y medianos. Este proyecto recibió financiamiento también del gobierno británico por 20 millones de libras esterlinas.⁹⁶

Tanto AstraZeneca⁹⁷ como Pfizer/BioNTech⁹⁸ disponían de instalaciones propias o de subcontratistas para fabricar el API y realizar la formulación

95. University of Oxford, “Landmark partnership announced for development of COVID-19 vaccine”, *News and Events*, del 30/04/2020, disponible en <https://www.ox.ac.uk/news/2020-04-30-landmark-partnership-announced-development-covid-19-vaccine>, consultado el 27/05/2021.

96. *Ibid.*

97. Astrazeneca fabrica el API en las plantas de Henogen en Seneffe, Bélgica; de Catalent Biologic's en Anagni, Italia; de Halix en Leiden, Países Bajos; y de Oxford Biomedica en la ciudad homónima, Reino Unido. Sin perjuicio de estas facilidades europeas, la autorización de la EMA incluye las fábricas de API de SK Bioscience de Corea del Sur, WuXi Biologics de China y de Catalent en Harmans, EE. UU. Ver EMA, *Vaxzevria*, https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information_en.pdf, consultado el 27/05/2021. Por otra parte, dentro del Reino Unido, la fabricación del API se realiza también en la planta de Cobra Biologics en Keele y la formulación y envasado en la planta de Wockhardt en Wrexham.

98. En el caso de Pfizer/ BioNTech, la fabricación del API se realiza en tres fábricas alemanas: las plantas de BioNTech en Mainz y Marburg y la del subcontratista Rentschler Biopharma en Laupheim. La formulación en tres fábricas: Polymun en Klosterneuburg, Austria; Mibe en Brehna, Alemania; y la planta de Pfizer en Puurs, Bélgica. Por último, el envasado y embalaje de la vacuna se realiza en la mencionada planta de Pfizer en Puurs. Adicionalmente, la autorización de la EMA incluye la fábrica de API de Wyeth en Massachusetts, EE. UU. Ver EMA, *Comirnaty*, <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty#product-information-section>, consultado el 27/05/2021. Ver también la información publicada por la Agência Nacional de Vigilância Sanitaria (ANVISA) de Brasil respecto a la certificación de buenas prácticas de manufactura de la vacuna Pfizer/BioNTech, disponible en <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/vacina-concluida-certificacao-de-boas-praticas-de-fabricacao-da-pfizer>, consultada el 27/05/2021.

y envasado de las vacunas en ambos lados del Atlántico. En particular, AstraZeneca tenía capacidad de producción tanto en el Reino Unido como en la Unión Europea. Las otras dos vacunas aprobadas por la Unión Europea y el Reino Unido a junio de 2021 –Moderna y Janssen–, si bien habían sido desarrolladas en los EE. UU., también eran fabricadas en la Unión Europea,⁹⁹ pero no en el Reino Unido.

1. Reino Unido

En abril de 2020, el gobierno británico constituyó el “UK Government Vaccine Task Force” (VTF) que reportaba directamente al primer ministro dentro del Department for Business, Energy & Industrial Strategy (Departamento de Negocios, Energía y Estrategia Industrial).¹⁰⁰ El VTF está integrado por una combinación de funcionarios públicos, militares y contratistas especializados en áreas tales como desarrollo clínico y preclínico de vacunas, asuntos regulatorios, fabricación y gestión de proyectos para fabricar vacunas, etc.

Los objetivos fijados para el VTF fueron: 1) asegurar el acceso a las vacunas más prometedoras para la población del Reino Unido lo antes posible; 2) proporcionar la distribución internacional de vacunas para que los beneficios del liderazgo del Reino Unido y la inversión en esta área puedan compartirse ampliamente; y 3) apoyar la estrategia industrial del Reino Unido mediante el establecimiento de una estrategia de vacunas a largo plazo para preparar al país para futuras pandemias.¹⁰¹

99. En el caso de Moderna, la autorización de la EMA incluía dos fábricas de API de Lonza en Visp, Suiza, y la de Moderna en Norwood, Massachusetts. Mientras que el API de las vacunas de Janssen se elaboran en dos fábricas de la propia Janssen en Leiden y la planta estadounidense de Emergent Manufacturing en Baltimore, Maryland. Ver EMA, *COVID-19 Vaccine Moderna*, en https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_en.pdf, y *COVID-19 Vaccine Janssen*, en https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-janssen-epar-product-information_en.pdf, ambas consultadas el 27/05/2021.

100. Department for Business, Energy & Industrial Strategy, *UK Vaccine Taskforce 2020. Achievements and Future Strategy. End of year report*, December 2020, disponible en https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/944308/VTF_Interim_report_-_5th_publication.pdf, consultado el 27/05/2021.

101. Department for Business, Energy & Industrial Strategy, *UK Vaccine Taskforce 2020, op. cit.*, p. 12.

La segunda decisión que adoptó el gobierno británico fue no participar en el mecanismo de compra conjunta de vacunas con la UE, para priorizar la posibilidad de elegir las vacunas y de negociar cláusulas claves en los contratos.¹⁰² Esta decisión, finalmente, demostró ser muy efectiva, pues el programa de vacunación del Reino Unido avanzó más rápidamente que en la UE.

Según la Comisión Europea, esta diferencia en la velocidad de vacunación estaba dada porque AstraZeneca habría priorizado el abastecimiento del Reino Unido en detrimento de sus obligaciones con la UE. Esta preferencia fue atribuida en parte a que los contratos firmados por el Reino Unido eran más estrictos que los firmados por la UE, pues contenían penalidades más severas y medidas más efectivas para compeler su cumplimiento.¹⁰³

En tercer lugar, VTF sabía que no podía adoptar prácticas tradicionales para la adquisición de vacunas como la de comprar apelando a la competencia de proveedores en licitaciones, ya que se trataba de vacunas que no estaban clínicamente probadas y con procesos de fabricación tampoco probados, con proveedores en una posición de monopolio, en un mercado muy competitivo y con oferta estrictamente limitada a corto plazo.¹⁰⁴ Ello obligó a explorar estructuras y acuerdos creativos, teniendo en cuenta además que las órdenes de compra que estaba colocando el Reino Unido eran menores en cantidades que las de la UE o los EE. UU.¹⁰⁵

El VTF, al igual que los EE. UU., construyó una cartera con distintas plataformas, pero de siete vacunas. Esta cartera incluía plataformas de vacunas establecidas con perfiles de seguridad comprobados (GSK / Sanofi, Novavax y Valneva) y plataformas más nuevas pero clínicamente avanzadas (Oxford/AstraZeneca, Pfizer/BioNTech, Janssen y Moderna). De esta

102. *Ibid.*, p. 13.

103. Isaac, Ana y Deutsch, Jillian, “How the UK gained an edge with AstraZeneca’s vaccine commitments”, en *Politico*, 22/02/2021, disponible en <https://www.politico.eu/article/the-key-differences-between-the-eu-and-uk-astrazeneca-contracts/>, consultado el 27/05/2011.

104. Department for Business, Energy & Industrial Strategy, UK Vaccine Taskforce 2020, *op. cit.*, p. 14.

105. *Ibid.*

forma, dispersaba el riesgo frente a eventuales fracasos en el desarrollo, maximizando las posibilidades de éxito.¹⁰⁶

En mayo de 2020, el VTF otorgó a Oxford/AstraZeneca un AAA por 100 millones de dosis. Esta decisión redujo significativamente el riesgo de desarrollo de la vacuna y garantizó la demanda gubernamental a un precio determinado, mientras que el tamaño de la orden de compra aseguraba su desarrollo en el Reino Unido.¹⁰⁷ El pago por adelantado del contrato, parte del cual era no reembolsable en caso de fracaso, proporcionó capital de trabajo vital para escalar los procesos de fabricación y garantizar la fabricación a escala comercial antes de la autorización sanitaria,¹⁰⁸ lo que permitió disponer de las vacunas ni bien aprobadas. Asimismo, el AAA permitió financiar la ampliación de la capacidad de producción de las vacunas de Oxford/AstraZeneca en el Reino Unido, pues ninguna de ellas tenía experiencia en la fabricación de vacunas a gran escala.¹⁰⁹

En julio de 2020, VTF firmó con Pfizer/BioNTech un segundo AAA por 40 millones de dosis. Para enero de 2021, VTF había firmado AAA por un total de 357 millones de dosis, de las cuales 157 millones correspondían a vacunas aprobadas por la autoridad sanitaria (100 millones de dosis de Oxford/AstraZeneca, 40 millones Pfizer/BioNTech y 17 millones de Moderna), suficientes para vacunar a todos los habitantes del Reino Unido.¹¹⁰

106. *Ibid.*, p. 12.

107. Balawejder, Filip; Sampson, Skye y Stratton, Tom, “Lessons for industrial policy from development of the Oxford/AstraZeneca Covid-19 vaccine”, Industrial Strategy Council, Research Paper, marzo de 2021, p. 18, disponible en <https://industrialstrategyCouncil.org/sites/default/files/attachments/Covid-19%20vaccine%20-%20lessons%20for%20the%20IS.pdf>, visitado el 27/05/2021.

108. Department for Business, Energy & Industrial Strategy, UK Vaccine Taskforce 2020, *op. cit.*, p. 15.

109. *Ibid.*

110. Ver House of Commons, Public Accounts Committee, “Oral Evidence: Covid-19: Planning for a vaccine, HC 930”, 11/01/2021, p. 32, disponible en <https://committees.parliament.uk/oralevidence/1670/default/>. Ver también, Department of Health & Social Care, *UK Covid-19 vaccines delivery plan*, 11/01/2021, p. 5, disponible en https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/951928/uk-covid-19-vaccines-delivery-plan-final.pdf, ambos consultados el 27/05/2021.

En mayo de 2021, cuatro de las vacunas integrantes de la cartera habían obtenido aprobación regulatoria (Oxford/AstraZeneca, Pfizer/BioNTech, Moderna y Janssen) y tres eran fabricadas en el Reino Unido (AstraZeneca, Valneva y Novavax).

Los AAA sumaron pagos anticipados del gobierno británico por 914 millones de libras esterlinas.¹¹¹ De acuerdo a la presidenta del VTF, con los pagos anticipados el gobierno asumió el riesgo de realizar el escalado de fabricación industrial para una variedad de vacunas diferentes, lo que permitió que esas empresas comenzaran la fabricación y, ni bien alguna de las vacunas demostrara seguridad y eficacia, iniciar rápidamente la campaña de vacunación en forma masiva.¹¹²

Pero el VTF no solo negoció los AAA y construyó la cartera de vacunas, sino que se involucró activamente en el desarrollo de los estudios clínicos y en los aspectos industriales. En efecto, VTF aportó financiamiento público a cinco empresas para expandir y aumentar la capacidad industrial para fabricar el API y realizar el formulado, llenado y envasado de las vacunas, con la flexibilidad de fabricar vacunas provenientes de cuatro plataformas diferentes.¹¹³ Asimismo, se comenzaron los estudios y trabajos para establecer la capacidad de desarrollar y fabricar vacunas sobre la plataforma de ARN mensajero.¹¹⁴

Simultáneamente, VTF trabajó para fortalecer la resiliencia de la cadena de suministros, basándose en proveedores del Reino Unido. Entre estos suministros críticos, se incluyeron biorreactores, reactivos, materias primas, viales, tapones, etc. A tales efectos, se amplió la capacidad de producción.¹¹⁵

Por último, se creó un programa para acelerar los estudios clínicos para determinar la seguridad y eficacia de las vacunas, la estandarización de tales estudios para facilitar la comparación de resultados y se creó un registro nacional de voluntarios para participar en los estudios clínicos al que se inscribieron más de 360.000 personas.¹¹⁶

111. House of Commons, Public Accounts Committee, *op. cit.*, p. 19.

112. *Id.*, p. 20.

113. *Ibid.*, p. 16.

114. Department for Business, Energy & Industrial Strategy, *UK Vaccine Taskforce 2020*, *op. cit.*, p. 7.

115. *Id.*, p. 18.

116. *Id.*, p. 21.

Para el 17 de junio de 2021, el Reino Unido había aplicado casi 73 millones de dosis, habiendo recibido el 80,1% de la población al menos la primera dosis de la vacuna, mientras que el 58,2% estaba completamente vacunado.¹¹⁷

2. Unión Europea

En junio de 2020, la Comisión Europea estableció la estrategia para las vacunas contra el COVID-19¹¹⁸ en una comunicación al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo y al Banco Europeo de Inversiones. En el documento se señalaba que la estrategia tenía tres objetivos y dos pilares.

Con relación a los objetivos, se indicaban los de garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de las vacunas, el acceso a tiempo de las vacunas para los Estados miembros y su población –y liderar, de esa manera, el esfuerzo de solidaridad mundial– y el acceso equitativo de todas las personas de la UE a una vacuna asequible.¹¹⁹

Los dos pilares de la estrategia eran garantizar una producción suficiente de vacunas mediante AAA con los productores de vacunas financiadas a través del Instrumento para la Prestación de Asistencia Urgente (ESI) y adaptar el marco regulatorio a la situación de urgencia, haciendo uso de la flexibilidad normativa disponible para acelerar el desarrollo, la autorización y disponibilidad de las vacunas.¹²⁰

A tales efectos, se estableció un proceso central de contratación pública para ganar eficacia y rapidez frente a la alternativa de llevar adelante 27 procesos de compra por cada uno de los Estados miembros, lo que mejoraría la posición negociadora, evitaría la competencia entre los Estados miembros y favorecería la solidaridad entre ellos.

117. Public Health England, “Vaccinations in United Kingdom”, disponible en <https://coronavirus.data.gov.uk/details/vaccinations>, consultado el 15/06/2021.

118. Comisión Europea, *Comunicación de la Comisión Europea al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo y al Banco Europeo de Inversiones. Estrategia de la UE para las vacunas contra la COVID-19*, COM/2020/245, del 17/06/2020, disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0245&from=EN>, visitado el 27/05/2021.

119. *Ibid.*

120. *Ibid.*

Esta política se llevó adelante a través de los referidos AAA, que además permitían ayudar al rápido desarrollo y producción de la vacuna, asumiendo la UE parte de los costos iniciales, tanto para su desarrollo como para la realización de estudios clínicos y la producción de las vacunas.

Por ejemplo, en el AAA suscripto entre la Comisión Europea y AstraZeneca se estableció que las vacunas serían suministradas al costo, sin ganancias para AstraZeneca.¹²¹ También que la primera adelantaría fondos a la segunda para que hiciera frente al costo de las vacunas, estimado en 870 millones de euros.¹²²

Luego de aprobadas las vacunas, los Estados miembros podrán adquirirlas directamente al productor sobre las bases del AAA, asignándose las dosis a cada Estado miembro en proporción a su población.

Con relación al criterio para la selección de las candidatas de vacunas y adoptar una decisión de financiación, se fijaron varios parámetros: el rigor del enfoque científico y la tecnología utilizadas; la velocidad de entrega a la escala requerida; el importe de la financiación solicitado, el calendario y las condiciones de pago; el riesgo compartido respecto a la posibilidad de que la vacuna no concluya exitosamente su desarrollo; la cobertura de responsabilidad que pudieran exigir las empresas; la cobertura de distintas plataformas tecnológicas; la capacidad de suministro mediante el desarrollo de capacidad de producción en la UE; el compromiso de destinar futuras dosis a países socios para poner fin a la pandemia mundial; y el compromiso de involucrarse en una fase precoz con los reguladores de la UE.

La Comisión enfatizó que la crisis del COVID-19 había demostrado “la ventaja de diversificar las fuentes de suministro y contar con partes de las cadenas de suministro de bienes esenciales en la UE. Aunque la UE siga plenamente comprometida con el comercio internacional y con el desarrollo de cadenas de suministro mundiales, también debe aspirar a atraer la capacidad de producción de vacunas a su territorio a fin de mitigar las perturbaciones de dichas cadenas de suministro”.¹²³ Pero, a diferencia de los

121. Advance Purchase Agreement (“APA”) for the Production, Purchase and Supply of a Covid-19 Vaccine in the European Union” entre la Comisión Europea y AstraZeneca AB, cláusula 7.4.

122. *Ibid.*, cláusula 7.1.

123. *Id.*, p. 6.

EE. UU., el documento señala que la producción no se reservaría exclusivamente para la UE.

También se estableció un grupo operativo en la autoridad sanitaria para interactuar con los desarrolladores de las vacunas y ofrecer apoyo científico, a la vez que se agilizaron los procesos de evaluación, lo que permitió la autorización inicial con base en datos menos exhaustivos que los normalmente exigidos e impuso la obligación a los productores de completarlos posteriormente.

Finalmente, la UE reafirmó en el documento su compromiso con un acceso universal, equitativo y asequible a las vacunas y detalló las medidas que adoptó para promoverlo. Entre otras, destacó la asignación de 1.400 millones de euros y la asociación con socios gubernamentales y no gubernamentales en lo que luego sería el mecanismo COVAX.¹²⁴

En febrero de 2021, la Comisión Europea estableció un grupo operativo dirigido por el comisario de Mercado Interior y la comisaria de Salud y Seguridad Alimentaria para intensificar la producción de vacunas, funcionar como ventanilla única para los fabricantes que necesiten apoyo y detectar y abordar los cuellos de botellas en la producción de las vacunas y suministros.¹²⁵

A la fecha de cierre de esta contribución, la UE había aprobado cuatro vacunas: Pfizer/BioNTech, AstraZeneca, Moderna y Janssen. En el caso de Pfizer/BioNTech, la UE celebró tres AAA que le permite disponer de 304 millones de dosis en 2021, más una provisión de 1.800 millones de dosis entre 2021/2023. Dos AAA con Moderna por 390 millones de dosis durante 2021 y otros 150 millones de dosis en 2022. Con relación a Janssen, se firmó un AAA que le permite acceder a 200 millones de dosis a partir del segundo trimestre de 2021 más una opción por 200 millones de dosis adicionales.¹²⁶

Sin embargo, a pesar de todas estas políticas desplegadas, la UE sufrió considerables demoras en el cronograma de entrega de vacunas durante el primer semestre de 2021. Estos problemas con el abastecimiento de las

124. Ver sección D., *infra*.

125. Ver Comisión Europea, Estrategia de Vacunas de la UE, disponible en https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health/eu-vaccines-strategy_es#vacunas-autorizadas, visitado el 27/05/2021.

126. *Ibid.* La Comisión Europea también firmó AAA con Sanofi/GSK y CuraVac, pero ambas vacunas no habían sido autorizadas a la fecha de cierre de esta contribución.

vacunas provocaron que, a junio de 2021, la Unión Europea estuviera seis semanas retrasadas en el avance de la vacunación respecto a los EE. UU. y diez semanas con relación al Reino Unido.¹²⁷

En particular, las autoridades europeas denunciaron que ese atraso se debía a los incumplimientos de AstraZeneca con el cronograma de entrega pactado en el AAA y que obligaría a proveer 300 millones de dosis durante el año 2021. De estos 300 millones de dosis, 120 millones debían ser entregadas durante el primer cuatrimestre del año, recibiendo solamente 31 millones, lo que ponía en duda también la entrega de los 180 millones de dosis restantes hasta fines de 2021.¹²⁸

Más allá del incumplimiento, la principal queja de las autoridades y la opinión pública europea era que el Reino Unido avanzó mucho más rápido en el cronograma de vacunación que la UE, paradójicamente con alrededor de 25 millones de dosis fabricadas en la UE, mientras que ninguna vacuna fluyó en sentido contrario desde el otro lado del Canal de la Mancha.¹²⁹ En este orden de ideas, la Comisión Europea señaló en un comunicado que había puesto las vacunas fabricadas en la UE a disposición de sus habitantes y a todo el mundo, pero que no todas las empresas estaban cumpliendo los contratos y que la puerta debía estar abierta en ambos sentidos, debiendo garantizarse un suministro rápido y suficiente de vacunas a los ciudadanos de la UE.¹³⁰

127. Ver *The Economist*, “Europe’s vaccination campaign has gathered pace, though not everywhere”, del 05/06/2021, disponible en https://www.economist.com/europe/2021/06/03/europes-vaccination-campaign-has-gathered-pace-though-not-everywhere?utm_campaign=coronavirus-special-edition&utm_medium=newsletter&utm_source=salesforce-marketing-cloud&utm_term=2021-06-05&utm_content=article-link-1&etear=nl_special_1, visitado el 17/06/2021.

128. Advance Purchase Agreement (“APA”) for the Production, Purchase and Supply of a Covid-19 Vaccine in the European Union” entre la Comisión Europea y AstraZeneca AB, Schedule A – Estimated Delivery Schedule.

129. Ver, entre otros, *Financial Times*, “EU to demand billions in damages if AstraZeneca fails to hit vaccine target”, publicado el 26/05/2021, disponible en <https://www.ft.com/content/dd191c42-3509-42c6-8fd2-e617f16935ec>; *The Economist*, “Europe’s vaccination campaign has gathered pace, though not everywhere”, *op. cit.*; y *BBC*, “Covid vaccine: Why is the EU suing AstraZeneca?”, publicado el 30/04/2021, disponible en <https://www.bbc.com/news/56483766>, todos visitados el 15/06/2021.

130. Comisión Europea, Comunicado de Prensa del 24.03.2021, disponible en https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/ip_21_1352, consultado el 27.05.2021.

Frente a esta situación, la Comisión Europea dispuso dos medidas: supeditó la exportación de vacunas a un procedimiento de autorización, estableciendo las condiciones de procedencia, y demandó judicialmente a AstraZeneca el cumplimiento del contrato y la indemnización por daños y perjuicios.

En efecto, por un lado, los Reglamentos de Ejecución (UE) 2021/111,¹³¹ 2021/442,¹³² 2021/521¹³³ y 2021/734¹³⁴ condicionaron la exportación de vacunas contra el COVID-19 y de sus principios activos –incluidos los bancos de células patrón y los bancos de células de trabajo utilizados para la fabricación de tales vacunas– a la presentación de una autorización de exportación.¹³⁵

De acuerdo a los citados Reglamentos, los Estados miembros deben denegar las autorizaciones cuando las exportaciones supongan una amenaza para la ejecución de los AAA entre la UE y los fabricantes de vacunas, ya sea por su volumen u otras circunstancias pertinentes, o cuando supongan una amenaza para la seguridad del suministro.¹³⁶ La reforma introducida a la reglamentación en marzo de 2021 agregó el cumplimiento de los criterios de reciprocidad y proporcionalidad para autorizar las exportaciones.¹³⁷

Respecto a la reciprocidad, es una causal para denegar la autorización de exportación cuando los fabricantes de la UE exportan grandes cantidades de vacunas a países con una gran capacidad de producción propia, mientras que esos países restringen sus propias exportaciones a la UE, ya sea por ley o mediante acuerdos contractuales o de otro tipo celebrados con fabricantes

131. Comisión Europea, Reglamento de Ejecución (UE) 2021/111, Diario Oficial de la Unión Europea, L 31 del 30.01.2021.

132. Comisión Europea, Reglamento de Ejecución (UE) 2021/442, Diario Oficial de la Unión Europea, L 85 del 11.03.2021.

133. Comisión Europea, Reglamento de Ejecución (UE) 2021/521, Diario Oficial de la Unión Europea, L 104 del 25.03.2021.

134. Comisión Europea, Reglamento de Ejecución (UE) 2021/734, Diario Oficial de la Unión Europea, L 158 del 06.05.2021.

135. Comisión Europea, Reglamento de Ejecución (UE) 2021/111, *op. cit.*, art. 1.1

136. Comisión Europea, Reglamento de Ejecución (UE) 2021/521, *op. cit.*, art. 2.1.

137. Comisión Europea, Comunicado de Prensa, *op. cit.*

de vacunas establecidos en su territorio. Según la Comisión, ese desequilibrio da lugar a una escasez de suministro dentro de la UE.¹³⁸

En cuanto a la proporcionalidad, no se autorizarán las exportaciones cuando se realicen a países sin capacidad de producción, pero cuya tasa de vacunación sea superior a la de la UE o en los que la situación epidemiológica sea menos grave.¹³⁹

La reglamentación exige de la autorización a varias destinaciones. Entre esas excepciones y con fundamento en el principio de solidaridad internacional, no están sujetas a autorización ni la exportación a países de renta baja y media baja de la lista COVAX AMC¹⁴⁰ ni las vacunas adquiridas o entregadas a través de COVAX, UNICEF o la OPS.¹⁴¹

De acuerdo a la Comisión Europea, desde el inicio del mecanismo de autorización, se presentaron 380 pedidos de exportaciones a 33 destinaciones diferentes por un total de 43 millones de dosis y solo se denegó una autorización,¹⁴² que se trataría de una exportación de vacunas a Australia.¹⁴³

Por el otro lado, la UE demandó a AstraZeneca por incumplimiento del AAA ante los tribunales civiles de Bruselas. Como ya fuera mencionado, según la Comisión Europea, AstraZeneca había entregado solamente 31 millones de dosis de los 120 millones comprometidos para el primer cuatrimestre de 2021 y ello ponía en duda el cumplimiento de los 180 millones de dosis restantes pautados para el resto del año. En tal sentido, la pretensión de la UE era que se obligara a AstraZeneca, mediante una medida cautelar, a acelerar el calendario de entregas de las vacunas suministrándolas desde

138. Comisión Europea, Reglamento de Ejecución (UE) 2021/521, *op. cit.*, considerando 7 y art. 2.2 a).

139. *Id.*, considerando 8 y art. 2.2 b).

140. Ver *infra* sección D.

141. Comisión Europea, Reglamento de Ejecución (UE) 2021/442, *op. cit.*, art. 1.9.c)

142. Comisión Europea, Comunicado de Prensa, *op. cit.* Según la Comisión, al 24.03.2021, se autorizaron exportaciones al Reino Unido (10,9 millones de dosis), Canadá (6,6 millones), Japón (5,4 millones), México (4,4 millones), Arabia Saudita (1,5 millones), Singapur (1,5 millones), Chile (1,5 millones), Hong Kong (1,3 millones), Corea (1,0 millones) y Australia (1,0 millones).

143. *The Economist*, “The many guises of vaccine nationalism”, *op. cit.*

el Reino Unido¹⁴⁴ y que se la condenara al pago de los daños y perjuicios ocasionados.

Por el contrario, AstraZeneca alegó que no estaba obligada a entregar esa cantidad de vacunas, sino a realizar sus mejores esfuerzos para poder suministrarlas, pero que, debido a problemas de producción y a pesar de haber realizado sus mejores esfuerzos, no podía cumplir con las cantidades programadas.

El 18 de junio de 2021, los tribunales belgas concedieron la medida cautelar y ordenaron a AstraZeneca entregar 50 millones de dosis para el 27 de septiembre de 2021, con el siguiente calendario: 15 millones antes del 26 de julio, 20 millones para el 23 de agosto y 15 millones el 27 de septiembre, incluyendo si es necesario vacunas fabricadas en el Reino Unido. En caso de incumplimiento, se fijaron astreintes equivalentes a 10 euros por dosis no entregada.¹⁴⁵

Para el 17 de junio de 2021, la Unión Europea había aplicado 299 millones de dosis, habiendo recibido el 53,8% de la población al menos la primera dosis de la vacuna; mientras que el 29,7% estaba completamente vacunado,¹⁴⁶ aunque con variaciones significativas entre los Estados miembros.

c. India

Se había generado una gran expectativa en la comunidad internacional por la posibilidad de contar con un importante abastecimiento de vacunas desde la India para los países de ingresos bajos. Esta expectativa estaba sustentada en la fuerte base tecnológica en materia farmacéutica del país y por el hecho de ser el mayor productor mundial de vacunas, que abastecía el 62% por ciento de la demanda global.¹⁴⁷

144. La autorización de emergencia otorgada a AstraZeneca por la autoridad sanitaria europea incluía fábricas del Reino Unido y de los EE. UU. como sitios alternativos de fabricación; y, más específicamente, el AAA preveía la posibilidad de abastecimiento desde las fábricas británicas.

145. Tribunal de première instance francophone de Bruxelles, Section Civil – RG 2021/48/C, L'Union européenne contre AstraZeneca AB, sentencia del 18/06/2021.

146. European Centre for Disease Prevention and Control, Covid-19 Vaccine Tracker, disponible en <https://vaccinetracker.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html#uptake-tab>, consultado el 17/06/2021.

147. National Investment Promotion & Facility Agency, *Pharmaceuticals*, ver <https://www.investindia.gov.in/sector/pharmaceuticals>, consultado el 27/05/2021.

India autorizó el uso de dos vacunas recombinantes para coronavirus el 3 de enero de 2021: la fabricada por el Serum Institute of India (SII) bajo licencia de AstraZeneca y otra producida por Bharat Biotech.¹⁴⁸ En un informe del Departamento de Biotecnología al Parlamento indio, se estimó la capacidad mensual de producción de vacunas de SII entre 70 y 100 millones de dosis, mientras que la de Bharat en 12,5 millones de dosis.¹⁴⁹

Entre los meses de enero y febrero de 2021, India acumuló inventarios de vacunas. Dado el bajo nivel de contagios, SII comenzó a exportar gran parte de su producción y a suministrar las vacunas comprometidas al mecanismo COVAX, lo que de algún modo generó aún más expectativa. Sin embargo, para mediados de marzo de 2021, la segunda ola de la pandemia golpeó muy fuerte al país.

Por este motivo, a mediados de abril de 2021, la autoridad sanitaria de la India anunció la fase III de su estrategia de vacunación. Esta política estableció que el 50% de las vacunas producidas en el país serían destinadas a los programas de vacunación del gobierno indio, mientras que el otro 50% sería destinado a los programas de los gobiernos estatales y hospitales privados.¹⁵⁰ Adicionalmente, en forma contemporánea, el gobierno indio emitió órdenes de compra a SII y Bharat Biotech por 110 millones y 50 millones de dosis, respectivamente, para ser entregadas entre mayo y julio de 2021.¹⁵¹

148. Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO), *Status of Manufacturing Permission of Human Vaccines*, disponible en https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/system/modules/CDSCO.WEB/elements/download_file_division.jsp?num_id=NzA5NQ==, consultado el 27/05/2021.

149. Parliament of India, Parliamentary Standing Committee on Science and Technology, Environment, Forests And Climate Change, *Report 342*, New Delhi, 08/03/2021, pp. 6 y 7, disponible en https://rajyasabha.nic.in/rsnew/Committee_site/Committee_File/ReportFile/19/147/342_2021_3_10.pdf, consultado el 27/05/2021.

150. Ministry of Health and Family Welfare, “Liberalised Pricing and Accelerated National COVID-19 Vaccination Strategy”, 21/04/2021, disponible en <https://www.mohfw.gov.in/pdf/LiberalisedPricingandAcceleratedNationalCovid19VaccinationStrategy2042021.pdf>, consultado el 27/05/2021. Ver también, SII, “Media Statement”, 21/04/2021, disponible en https://www.seruminstitute.com/news_sii_media_210421.php, consultado el 27/05/2021.

151. Ministry of Health and Family Welfare, “Press Release”, 03/05/2021, disponible en <https://pib.gov.in/PressReleasePage.aspx?PRID=1715649>, consultado el 27/05/2021.

Con esta decisión, la posibilidad de exportar vacunas, incluyendo el suministro para el mecanismo COVAX, quedaba *ipso facto* suspendida, al menos hasta julio de 2021, toda vez que las directivas gubernamentales y las órdenes de compra impuestas por la autoridad sanitaria no dejaron espacio para destinar vacunas a otros destinos que el mercado interno. En efecto, a partir del 22 de abril, cuando envió una donación de 200.000 dosis a Paraguay, India no exportó más vacunas.¹⁵² Al momento de suspenderse las exportaciones, India había remitido 66,36 millones de dosis al exterior, de las cuales 10,71 millones correspondían a donaciones, 25,79 millones a ventas y los restantes 19,86 millones al mecanismo COVAX.¹⁵³

Para el 17 de junio de 2021, la India había aplicado 258 millones de dosis, habiendo recibido el 15,4% de la población al menos la primera dosis de la vacuna; mientras que el 3,5% estaba completamente vacunado.¹⁵⁴

d. El mecanismo COVAX

En abril de 2020 fue lanzada una alianza para acelerar el acceso a herramientas contra el COVID-19 denominada Access to COVID-19 Tools Accelerator (ACT-A) impulsada por la OMS, la Comisión Europea y Francia. Uno de los tres pilares del ACT-A es COVAX, un mecanismo para proveer acceso equitativo a las vacunas, coordinado por Gavi Alliance,¹⁵⁵

152. Ministry of External Affairs, COVID-19 Updates, “Vaccine Supply”, disponible en <https://www.mea.gov.in/vaccine-supply.htm>, consultado el 01/06/2021.

153. *Ibid.*

154. Ver Ministry of Health and Family Welfare, <https://www.mohfw.gov.in/>, consultado el 08/06/2021.

155. The Gavi Alliance (GAVI) es una fundación suiza con estatus internacional. Sus asociados principales son la OMS, UNICEF, el Banco Mundial y la Fundación Bill & Melinda Gates, además de otras organizaciones de la sociedad civil. GAVI se constituyó con la finalidad de salvar vidas de niños y niñas en países de ingresos bajos mediante el incremento sobre bases equitativas de la inmunización contra enfermedades infecciosas. A tal efecto, GAVI prevé, entre otras herramientas, un sistema de cofinanciamiento, el aceleramiento del acceso a las vacunas (por ejemplo, a través de la compra conjunta) y asistencia técnica para el desarrollo de infraestructura y plataformas de vacunación. Para el año 2019, GAVI había colaborado para que se administraran 17 vacunas contra enfermedades infecciosas a 822 millones de niños y niñas en 73 países, previniendo 14 millones de muertes futuras. Ver The Gavi Alliance, *2019 Annual Progress Report*, Ginebra, 2020, disponible en

Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI),¹⁵⁶ la OMS y UNICEF.

COVAX prevé dos formas de participación. Una abierta a todos los países, quienes se autofinancian las compras de las vacunas;¹⁵⁷ y una segunda para la que resultan solamente elegibles 92 países de bajos ingresos o de ingresos medios bajos –conforme a la información del Banco Mundial para los años 2018 y 2019– para quienes se estableció un fondo para permitir a GAVI adquirir vacunas para esos países.¹⁵⁸ La hipótesis subyacente era que el mecanismo aceleraría el cronograma para el desarrollo de las vacunas, que usualmente lleva años, al permitir inversiones en una cartera de candidatas diversa y gestionada activamente¹⁵⁹ mediante el otorgamiento de fondos y pagos parciales anticipados.

Los principios que guían la actuación de COVAX son el acceso global, transparencia, la solidaridad y complementariedad con otros mecanismos de financiamiento.¹⁶⁰ Los objetivos planteados eran entregar al menos 2.000 millones de dosis para finales de 2021, garantizar el acceso a vacunas para cada economía participante y contribuir a finalizar la fase aguda de la

https://www.gavi.org/sites/default/files/programmes-impact/our-impact/apr/Gavi-Progress-Report-2019_1.pdf, consultado el 27/05/2021.

156. CEPI es una asociación organizada bajo las leyes de Noruega, fundada en Davos en 2017 por los gobiernos de Noruega y la India, Bill & Melinda Foundation, Wellcome y World Economic Forum. Se encuentra financiada por 30 países y otros financiadores públicos y privados. La finalidad de CEPI es contribuir al desarrollo de vacunas contra enfermedades infecciosas emergentes y permitir un acceso equitativo a esas vacunas durante los brotes. Entre las enfermedades prioritarias se encuentran el MERS, la fiebre de Lassa, Nipah, Ébola, chikungunya, fiebre del Valle del Rift, etc. Ver CEPI, *Business Plan 2019 – 2022*, disponible en <https://cepi.net/wp-content/uploads/2019/10/CEPI-Business-Plan-2019-2022-1.pdf>, consultado el 27/05/2021.

157. A mayo de 2021, participan un total de 54 países más la Unión Europea como autofinanciados. Ver COVAX, “List of participating economies”, 12/05/2021, disponible en https://www.gavi.org/sites/default/files/covid/pr/COVAX_CA_COIP_List_COVAX_PR_12-05-21.pdf, consultado el 27/05/2021.

158. COVAX Facility, “Terms and Conditions for Self-financing Participants”, *op. cit.*

159. *Ibid.*

160. *Id.*, artículo 2°.

pandemia para fines de 2021.¹⁶¹ La participación en COVAX no era un impedimento para que los países negociaran y acordaran AAA en forma paralela con los fabricantes de vacunas.

Los países que participan autofinanciados tenían dos opciones: suscribir el Acuerdo de Compra Comprometida (*Committed Purchase Arrangement*) o firmar el Acuerdo de Compra Opcional (*Optional Purchase Arrangement*).

Para el *Committed Purchase Arrangement*, cada participante debía indicar el número de dosis que deseaba procurarse mediante el mecanismo, asumiendo un esquema de dos dosis por persona. Bajo este esquema, se podían ordenar vacunas para proteger entre el 10 y el 50% de la población.¹⁶² Asimismo, se debía pagar un anticipo de USD 1,60 por dosis y dar garantías de pago por otros USD 8,95 por dosis.¹⁶³ Como contrapartida, el mecanismo COVAX intentaría obtener, a la mayor brevedad posible y sujeto a disponibilidad, la cantidad comprometida de vacunas. Quienes participaban bajo esta modalidad no podían elegir las vacunas que recibirían, excepto que su precio superara los USD 21,10 por dosis, supuesto en el cual podían rechazar el abastecimiento de esa vacuna en particular.

En el caso del *Optional Purchase Arrangement*, también se podía optar entre adquirir una cantidad suficiente de dosis para proteger entre el 10 y el 50% de la población, pero el anticipo era mayor, equivalente a USD 3,10. Si bien el costo final es igual en ambas modalidades, el *Optional Purchase Arrangement* habilitaba a un país a elegir las vacunas que iba a recibir, pudiendo declinar comprar algunas de ellas, por ejemplo, para alinear la compra mediante el mecanismo COVAX con las estrategias nacionales de vacunación.¹⁶⁴ A tales efectos, previo a la firma de los AAA, COVAX debía abrir una ventana de consultas con los participantes a fin de que manifestaran su interés en adquirir vacunas de ese fabricante en particular.

161. *Id.*, artículo 3°.

162. *Id.*, artículo 9°. Por ejemplo, si la población de un país es de un millón de personas, ese país podría optar entre un mínimo de 200.000 dosis (2 dosis para vacunar al 10% de la población) y un máximo de 1.000.000 de dosis (2 dosis para vacunar al 50% de la población).

163. *Ibid.*

164. *Id.*, artículo 10.

De acuerdo a los modelos de contratos de COVAX, la responsabilidad por el uso de las vacunas es de cada uno de los países, y los fabricantes podrían requerir a los participantes mantenerlos indemnes respecto a la responsabilidad por los productos. Sin embargo, también señalaban que esa indemnidad no se aplicaría a supuestos en los que el daño fuera causado con dolo o negligencia grave del fabricante o por defectos del producto por no cumplirse con las condiciones de la autorización sanitaria o por incumplimiento de las buenas prácticas de manufactura. También señalan los modelos que era probable que los fabricantes de vacunas requirieran la contratación de seguros de responsabilidad civil o limitaciones legislativas sobre la responsabilidad.¹⁶⁵

Las vacunas adquiridas a un fabricante en particular se distribuirían a prorrata entre todos los participantes, tanto los del *Committed Purchase Arrangement* como los que manifestaron interés en adquirir esas vacunas por el *Optional Purchase Arrangement*.¹⁶⁶ A tales efectos, se iban a tener en cuenta las pautas establecidas por la OMS.¹⁶⁷ De acuerdo a esta política, a todos los participantes se les asignarían vacunas en forma proporcional hasta cubrir el 20% de la población, y en una siguiente fase se extendería la cobertura a otros sectores. En caso de existir restricciones en la provisión de vacunas, la distribución se realizaría tomando en cuenta la amenaza y vulnerabilidad de cada país al COVID-19.¹⁶⁸

Las vacunas para poder ser adquiridas a través de COVAX debían reunir dos condiciones: 1) el fabricante debía tener un acuerdo de compra anticipada y 2) la vacuna debía estar precalificada por la OMS o, en forma excepcional, haber recibido una autorización de una autoridad regulatoria considerada de alta vigilancia sanitaria.¹⁶⁹ Para abril de 2021, COVAX disponía de siete vacunas dentro de su cartera (AstraZeneca, Novavax, Pfizer,

165. *Id.*, artículo 7°.

166. *Ibid.*

167. OSM, *WHO Concept for fair access and equitable allocation of COVID-19 health products*, 09/09/2020, disponible en <https://www.who.int/publications/m/item/fair-allocation-mechanism-for-covid-19-vaccines-through-the-covax-facility>, consultado el 27/05/2021.

168. *Ibid.*

169. COVAX Facility, “Terms and Conditions for Self-financing Participants”, Annex 1.

Janssen, Sanofi y las vacunas de AstraZeneca y Novavax fabricadas bajo licencia por el SII).¹⁷⁰

A la fecha de cierre de esta publicación, COVAX había anunciado tres rondas de distribución de vacunas. La primera ronda correspondía a una distribución excepcional de 1.200.000 vacunas de Pfizer/BioNTech realizada entre 18 países durante el primer cuatrimestre de 2021. La segunda ronda anunciada era de 237 millones de dosis fabricadas por AstraZeneca o por SII distribuidas entre 142 participantes de COVAX; y la tercera ronda a realizarse entre abril y junio de 2021 por 14.100.000 vacunas de Pfizer/BioNTech a distribuirse entre 47 participantes.¹⁷¹

A pesar de estas proyecciones, a fines de marzo de 2021, la OMS informó que la entrega de las dosis fabricadas por SII se encontraba atrasada.¹⁷² Esta demora afectó la distribución planificada para el segundo trimestre de 2021, estimada en 380 millones de dosis.¹⁷³

La causa de esta demora fue explicada en las dificultades para acceder a ciertos elementos para la fabricación y llenado de las vacunas por las políticas implementadas por los EE. UU. respecto a ciertos suministros (filtros, viales, etc.),¹⁷⁴ como así también a que SII priorizó el abastecimiento de la India que se encontraba en una fase aguda de la pandemia,

170. Ver COVAX, *Covax Global Supply Forecast*, 07/04/2021, disponible en <https://www.gavi.org/sites/default/files/covid/covax/COVAX%20Supply%20Forecast.pdf>, consultado el 27/05/2021.

171. Ver COVAX, *Allocation Round 3: Pfizer-BioNTech Vaccine, April – June 2021*, 12 de abril de 2021, disponible en <https://www.gavi.org/sites/default/files/covid/covax/3rd-round-allocation-Pfizer-Apr-Jun-2021.pdf>, consultado el 27/05/2021.

172. OMS, Comunicado de Prensa, “COVAX informa a los participantes de los retrasos en la entrega de vacunas del Serum Institute de la India (SII) y AstraZeneca”, disponible en [173. Ver COVAX, *Covax Global Supply Forecast*, *op. cit.*](https://www.who.int/es/news/item/25-03-2021-covax-updates-participants-on-delivery-delays-for-vaccines-from-serum-institute-of-india-(sii)-and-astrazeneca#:~:text=Las%20entregas%20de%20vacunas%20contra,de%20casos%20de%20COVID%2D19,consultado el 04.05.2021.</p></div><div data-bbox=)

174. Ruchir, Agarwal y Gopinath, Gita, “A proposal to End the COVID-19 Pandemic”, Fondo Monetario Internacional, 19/05/2021, disponible en <https://www.elibrary.imf.org/view/journals/006/2021/004/article-A001-en.xml>, consultado el 15/06/2021.

con gran cantidad de contagios y muertes.¹⁷⁵ Esta demora en las entregas afectó principalmente el abastecimiento de vacunas a los países de bajos ingresos bajo el mecanismo COVAX AMC, quienes eran los destinatarios de las vacunas fabricadas por SII a un valor de USD 3 por dosis¹⁷⁶ y quienes más dificultades tenían para acceder a las vacunas a través de negociaciones bilaterales con los fabricantes.

Estas demoras e incumplimientos han llevado a algunas personas a considerar que el mecanismo COVAX no ha estado a la altura de las expectativas generadas,¹⁷⁷ dada la escasez de suministro de vacunas y la falta de un verdadero espíritu de solidaridad para compartir por igual las dosis disponibles y las tecnologías para producirlas.¹⁷⁸

Para el 17 de junio de 2021, el mecanismo COVAX había distribuido 88 millones de vacunas entre 131 países participantes.¹⁷⁹ Este ritmo de distribución se encontraba muy por debajo de los 380 millones de dosis anunciadas para el primer semestre de 2021 y ponía en duda el cumplimiento de la meta de llegar a 2.145 millones de dosis suministradas para diciembre de 2021.¹⁸⁰

V. Las vacunas contra el COVID-19 y la propiedad intelectual

En la sección II mencionamos la importancia del Acuerdo sobre los ADPIC al establecer estándares mínimos de protección para los DPI y la importancia de estos derechos para la industria farmacéutica.

175. OMS, Comunicado de Prensa, “COVAX informa a los participantes de los retrasos en la entrega de vacunas del Serum Institute de la India (SII) y AstraZeneca”, *op. cit.*

176. GAVI, New collaboration makes further 100 million doses of COVID-19 vaccine available to low- and middle-income countries, 29/09/2020, disponible en <https://www.gavi.org/news/media-room/new-collaboration-makes-further-100-million-doses-covid-19-vaccine-available-low>, consultado el 27/05/2021.

177. Correa, Carlos, “Expanding the production of COVID-19 vaccines to reach developing countries. Lift the barriers to fight the pandemic in the Global South”, *op. cit.*

178. *Ibid.*

179. Gavi, Covax Vaccine Roll-Out, disponible en <https://www.gavi.org/covax-vaccine-roll-out>, consultado el 17/06/2021.

180. COVAX, *Covax Global Supply Forecast*, *op. cit.*

A grandes rasgos, las patentes de invención otorgan a su titular el derecho de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen actos de fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación.¹⁸¹ En otras palabras, una patente no concede a su titular el derecho a explotar la invención, sino que pone a su disposición recursos administrativos y judiciales para impedir que terceros lo hagan. Por ejemplo, una patente no le otorga a un laboratorio el derecho exclusivo de comercializar un medicamento, sino el derecho de impedir que otro laboratorio lo haga. La duración mínima de las patentes es de veinte años a contar desde la fecha de presentación de la solicitud.¹⁸²

No solo el derecho de patentes resulta relevante, sino también la protección de los datos de prueba generados para probar la seguridad y la eficacia de un medicamento –incluyendo las vacunas– y para ser presentados ante la autoridad regulatoria. En efecto, al ser los medicamentos un producto que se encuentra regulado y para cuya comercialización se necesita acreditar su seguridad y eficacia, esos datos de prueba resultan relevantes.

El Acuerdo sobre los ADPIC establece un estándar mínimo que es la protección de los datos de prueba contra la competencia desleal.¹⁸³ Sin embargo, muchos países otorgan una protección mayor dando exclusividad sobre esos datos. Por ejemplo, los EE. UU. otorgan una protección de cinco años a los nuevos medicamentos registrados.¹⁸⁴

En términos generales, la exclusividad sobre los datos de prueba importa en la práctica que la autoridad regulatoria sanitaria una vez que aprueba un medicamento que contiene una nueva entidad química no autorizará otro medicamento de un competidor con el mismo principio activo durante un tiempo determinado. Durante la vigencia de la exclusividad, en consecuencia, exista o no protección por patentes, el laboratorio que originó los datos de prueba será el único autorizado para comercializar el medicamento en cuestión.

Por otra parte, hay información y conocimientos técnicos relevantes para el desarrollo y fabricación de los medicamentos que no se patentan ni tampoco forman parte de los datos de prueba presentados ante la autoridad

181. Acuerdo sobre los ADPIC, artículo 28.1.

182. *Id.*, artículo 33.

183. *Id.*, artículo 39.3.

184. *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*, § 505(c)(3)(E).

regulatoria. Este conocimiento es protegido como información confidencial y, a diferencia de las patentes o los datos de prueba, quien posea esa información podrá usarla en exclusividad mientras permanezca secreta, sin fecha de vencimiento.

Hay un extenso debate y literatura sobre si los DPI son una condición necesaria para estimular la innovación y las inversiones para desarrollar nuevos medicamentos, qué impacto tienen sobre los precios y el acceso de la población a las medicinas, sobre todo en los países en desarrollo y menos adelantados. Ciertamente no es objetivo de este artículo adentrarse en el análisis de esta cuestión, pero sí señalar que la pandemia de COVID-19 ha dado gran visibilidad al debate sobre las barreras que dificultarían o impedirían el acceso a vacunas contra esa enfermedad.

En tal sentido, en octubre de 2020, India y Sudáfrica presentaron ante el Consejo de los ADPIC de la OMC una comunicación¹⁸⁵ en la cual proponen una exención para ejecutar o aplicar las secciones relativas a DPI, como así también las normas relativas a la observancia de esos derechos, en relación con la prevención, contención o tratamiento del COVID-19.¹⁸⁶

La comunicación señala que “a medida que se desarrollan nuevos diagnósticos, tratamientos y vacunas para el COVID-19, surgen preocupaciones importantes sobre la forma en que estos se pondrán a disposición con rapidez, en cantidades suficientes y a precios asequibles para satisfacer la demanda mundial”.¹⁸⁷ En este orden de ideas, el documento afirma que varios informes indican que los DPI dificultan o pueden dificultar el suministro oportuno de productos médicos asequibles a los pacientes,¹⁸⁸ que algunos Estados miembros han introducido modificaciones jurídicas urgentes en sus leyes nacionales de patentes para acelerar el proceso de expedición de licencias obligatorias/de uso público¹⁸⁹ y que muchos países, especialmente los

185. OMC, Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, “Exención de Determinadas Disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC para la prevención, contención y tratamiento de la COVID-19” – Comunicación de la India y Sudáfrica, 2 de octubre de 2020, IP/C/W/669.

186. *Id.*, p. 3.

187. *Ibid.*, § 7.

188. *Ibid.*, § 9.

189. *Ibid.*

países en desarrollo, pueden tropezar con dificultades institucionales y jurídicas al utilizar las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC.¹⁹⁰

Asimismo, la comunicación hace un llamado a la solidaridad global y al intercambio sin trabas de tecnología y conocimientos técnicos a nivel mundial para que se puedan dar respuestas rápidas en tiempo real a la gestión del COVID-19.¹⁹¹

Esta propuesta, discutida ampliamente en círculos especializados – promovida principalmente por importantes organizaciones no gubernamentales como Médicos sin Fronteras– pasó al público general a principios de mayo de 2021, cuando la United States Trade Representative (Representante Comercial de los EE. UU.) informó el apoyo de la administración Biden a una exención a los DPI, pero limitada a las vacunas contra el COVID-19 y con la finalidad de poner fin a la pandemia.¹⁹²

Sin embargo, como apunta Santos Rutschman, a diferencia de enfermedades infecciosas anteriores –que lentamente cobraban impulso y luchaban por atraer fondos significativos para el desarrollo de una nueva vacuna durante años o décadas–, el COVID-19 creó un escenario en el que los DPI apenas jugaron un papel a nivel de incentivos.¹⁹³ Agrega la autora que lo que separa la carrera de la vacuna contra el COVID-19 de las carreras anteriores es la gran cantidad de participantes y la rapidez con la que se diferenciaron.¹⁹⁴

190. *Ibid.*, § 10.

191. *Ibid.*

192. Office of the United States Trade Representative, “Statement from Ambassador Katherine Tai on the Covid-19 Trips Waiver”, 05/05/2021, disponible en <https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2021/may/statement-ambassador-katherine-tai-covid-19-trips-waiver>, consultado el 27/05/2021. La declaración del Representante Comercial señala que “[e]l objetivo de la Administración es llevar la mayor cantidad de vacunas seguras y efectivas a la mayor cantidad de personas lo más rápido posible. A medida que se asegure nuestro suministro de vacunas para el pueblo estadounidense, la Administración continuará intensificando sus esfuerzos, trabajando con el sector privado y todos los socios posibles, para expandir la fabricación y distribución de vacunas. También funcionará para aumentar las materias primas necesarias para producir esas vacunas”.

193. Santos Rutschman, Ana, “The COVID-19 Vaccine Race: Intellectual Property, Collaboration(s), Nationalism and Misinformation”, *op. cit.*, p. 176.

194. *Ibid.*

El desarrollo de las vacunas contra el COVID-19 se apalancó en el conocimiento obtenido años atrás en la investigación de vacunas para otros coronavirus o de nóveles tecnologías de ARN mensajero pensadas para vacunas para tratar enfermedades oncológicas. Estas tecnologías, desarrolladas en el ámbito de universidades o institutos de investigación públicos (Oxford, Gamaleya, etc.), asociaciones público-privadas (Moderna), empresas incubadas con fondos estatales (BioNTech) fueron adaptadas rápidamente para diseñar vacunas contra el COVID-19.

No obstante, resultó determinante el financiamiento brindado por los Estados de los países desarrollados a través de subsidios y de los pagos anticipados de los AAA. Estos acuerdos brindaron no solo el capital necesario para el desarrollo y el testeo de la seguridad y la eficacia de las vacunas, sino también eliminaron o acotaron en gran medida el riesgo de pérdidas económicas asociadas al fracaso en el desarrollo de la vacuna que, como hemos visto, es alto, y que habitualmente se utiliza como fundamento de los DPI: incentivar la inversión de riesgo para el desarrollo de innovaciones.

Asimismo, las posibilidades de desarrollar vacunas competidoras a partir de ingeniería inversa, de la información técnica divulgada a través de documentos de las solicitudes de patentes y del conocimiento científico y técnico de dominio público, en un plazo de tiempo relativamente breve y compatible con la evolución de la pandemia, son pocas. Además, el proceso de fabricación y la información genómica suelen estar protegidos en el marco de la información confidencial. Su reproducción por ingeniería inversa es sumamente difícil y requeriría, adicionalmente, la realización de estudios de seguridad y eficacia de las vacunas para su aprobación regulatoria.¹⁹⁵ Todas estas circunstancias actúan como barreras de entrada de muy difícil solución, teniendo los DPI un rol ciertamente menor.

Sin perjuicio de estas consideraciones, en fechas muy recientes se han ido publicando las primeras solicitudes de patentes relativas a vacunas contra el COVID-19 y se han conocido los primeros informes. Por ejemplo, Moderna informó siete patentes sobre tecnología de ARN mensajero en su sitio web.¹⁹⁶

195. *Ibid.*

196. Ver Moderna, Program Patents, en <https://www.modernatx.com/patents>, visitado el 27/05/2021. De acuerdo a este sitio web, las siete patentes son las US 10,703,789; US 10,702,600; US 10,577,403; US 10,442,756; US 10,266,485; US 10,064,959; y US 9,868,692.

El Patent Pool Medicines creó la “COVID-19 Vaccines Patent Landscape - VaxPaL”, una base de datos donde informa, a la fecha de esta contribución, 84 familias de patentes pertenecientes a 10 solicitantes diferentes.¹⁹⁷

A pesar de ello, no puede descartarse que, en el mediano y largo plazo, los DPI constituyan un obstáculo para el acceso a las vacunas contra el COVID-19 u otras enfermedades infecciosas, en la medida en que se difundan las nuevas plataformas tecnológicas utilizadas para la elaboración de las vacunas y se acumule el *know-how* necesario para desarrollarlas y fabricarlas. Frente a un escenario de tales características, las *flexibilidades* del derecho de patentes y de la protección de datos de prueba cobrarían un rol preponderante a fin de que no se constituyan en un obstáculo para el acceso a las vacunas.

En este contexto, la discusión sobre los DPI y las vacunas contra el COVID-19 es en realidad parte de un debate más amplio: si los DPI son necesarios para incentivar el desarrollo de nuevos medicamentos y si la sociedad no paga un precio muy alto por el funcionamiento del sistema. La respuesta a este interrogante pareciera ser que, al menos en el caso de las vacunas contra el COVID-19, los fondos estatales han desempeñado un rol preponderante, ya que eliminaron la incertidumbre asociada al fracaso de la innovación, lo que sin dudas deja la puerta abierta a otras alternativas a los DPI.

Mientras tanto, las limitaciones en la capacidad productiva de los laboratorios que desarrollaron las vacunas han actuado, en algunos casos, como disparadores de acuerdos para transferir tecnología y licenciar DPI para la fabricación del API, la formulación, llenado y envasado de las vacunas. Bajo este modelo, por ejemplo, AstraZeneca licenció la fabricación y comercialización de vacunas al SII¹⁹⁸ y a la Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) de Brasil.¹⁹⁹

197. Medicines Patent Pool, “VaxPaL – COVID-19 vaccines patent landscape”, disponible en <https://medicinespatentpool.org/what-we-do/disease-areas/vaxpal/>, visitado el 15/06/2021.

198. AstraZeneca, Press Release, “AstraZeneca takes next steps towards broad and equitable access to Oxford University’s potential COVID-19 vaccine”, del 04/06/2020, disponible en <https://www.astrazeneca.com/media-centre/articles/2020/astrazeneca-takes-next-steps-towards-broad-and-equitable-access-to-oxford-universitys-potential-covid-19-vaccine.html>, consultado el 27/05/2021.

199. Ver Fundação Oswaldo Cruz, Noticias, “Fiocruz assina contrato de Transferência de Tecnologia da vacina Covid-19” del 01/06/2021, disponible en <https://portal.fiocruz.br/>

Como corolario, no puede dejar de mencionarse la declaración sobre COVID-19 y el rol de la propiedad intelectual del Instituto Max Planck.²⁰⁰ En ese documento, se afirma que una exención a los DPI no es una medida necesaria y adecuada para cumplir con los objetivos planteados en la comunicación de India y Sudáfrica. Se señala que los DPI podrían haber jugado hasta ahora un papel para facilitar la superación de la pandemia de COVID-19 en vez de obstaculizarla y que la comunidad global no se encontraría mejor si se hiciera lugar a la exención, ya sea durante o después de la pandemia.

Conclusiones

La posibilidad de una pandemia como la de COVID-19 y sus efectos sociales, económicos y políticos no habían sido previstos por la mayoría de los Estados. La gestión de la crisis ha dejado enseñanzas que deberán ser tenidas en cuenta a fin de no repetir errores y superar serias limitaciones que se han observado. Sin ánimo de construir un *numerus clausus*, podemos destacar las siguientes.

- 1) La pandemia de COVID-19 ha puesto en reconsideración el paradigma vigente en el comercio internacional a partir del establecimiento de la OMC, en particular en la industria farmacéutica. Las interferencias o potenciales interferencias sobre las cadenas globales de suministro de medicamentos terminados, vacunas, API e insumos han puesto en revisión los pilares sobre los que se asentaba el sistema, y han promovido, entre otras medidas, la relocalización de fábricas dentro de las fronteras nacionales y la disminución de la dependencia de insumos críticos de proveedores extranjeros, lo que aumentó la redundancia del sistema.

noticia/fiocruz-assina-contrato-de-transferencia-de-tecnologia-da-vacina-covid-19, visitado el 17/06/2021.

200. Max Planck Institute for Innovation and Competition, “Covid-19 and the Role of Intellectual Property. Position Statement of the Max Planck Institute for Innovation and Competition of 7 May 2021”, disponible en https://www.ip.mpg.de/fileadmin/ipmpg/content/stellungnahmen/2021_05_25_Position_statement_Covid_IP_waiver.pdf, visitado el 17/06/2021.

- 2) Los países que tuvieron una mejor respuesta, tanto en velocidad como en calidad, constituyeron grupos de trabajo *ad hoc* a fin de coordinar la fabricación y abastecimiento de vacunas. Esta coordinación incluyó tareas básicas de investigación y desarrollo de vacunas, realización de estudios clínicos, aspectos regulatorios, ampliación y mejoramiento de capacidades industriales y cadenas de suministros, cuestiones logísticas, etc. Se trata de grupos de trabajo interdisciplinarios integrados por personas altamente calificadas, muy experimentadas en sus respectivas áreas de incumbencia, grupos dependientes de las más altas autoridades nacionales y dotados de los recursos económicos y políticos para cumplir eficazmente sus objetivos.
- 3) Los países más exitosos han construido una cartera de vacunas integradas por no menos de seis candidatas desarrolladas a partir de tres o más plataformas. Ello permitió dispersar el riesgo asociado al fracaso en el desarrollo. De hecho, algunas de las vacunas integrantes de esas carteras están todavía bajo estudio y no han obtenido la autorización sanitaria, sin que ello afectara las campañas de vacunación.
- 4) Los AAA cumplieron dos funciones trascendentales. Por un lado, asegurar a los Estados el suministro de las vacunas ni bien estuvieran aprobadas para su aplicación a la población. Por el otro, resultaron determinantes para fundear el desarrollo, la evaluación de la seguridad y la eficacia, y la producción a escala industrial de las vacunas. De esta forma, se eliminó o acotó el riesgo de pérdidas económicas asociadas al fracaso en el desarrollo de las vacunas.
- 5) El acceso a las vacunas, en el corto plazo, no ha estado condicionado por los DPI, sino por la existencia de dos factores. Primero, un robusto sistema de investigación científica y tecnológica que utilizó el conocimiento y la experiencia acumulada para aplicarlos muy rápidamente al desarrollo de las vacunas, donde la colaboración y coordinación entre los sectores público y privado ha sido determinante. Segundo, la existencia de capacidad para fabricar centenares de millones de dosis y una red de proveedores de insumos críticos confiables y resilientes.
- 6) A fin de morigerar los cuellos de botella en la producción de vacunas por la demanda sin precedentes, los países desarrollados han revisado, ampliado y optimizado la capacidad de producción del API, de formulación, llenado y envasado de las vacunas. De igual modo, están planificando

- cómo fortalecer esas capacidades, cómo desarrollar una cadena de suministros más confiable e incorporar las nuevas plataformas.
- 7) Más allá de las invocaciones y llamados a la solidaridad internacional para un acceso equitativo a las vacunas, durante la pandemia la *real politik* se ha impuesto y han primado enfoques más pragmáticos y nacionalistas. En efecto, frente a un escenario de escasez donde la oferta de vacunas y suministros para fabricarlas era varias veces inferior a su demanda, se ha privilegiado la satisfacción de las necesidades domésticas y, luego de resueltas, colaborar en la resolución de los problemas de acceso de los países de ingresos bajo y medios bajos.
 - 8) Los AAA de los países desarrollados, las políticas adoptadas para priorizar la vacunación de sus propias poblaciones y garantizar el suministro de insumos para fabricantes locales de vacunas cumplieron eficazmente sus objetivos, pero no es menos cierto que repercutieron negativamente en terceros países, que vieron afectadas sus cadenas de suministros o sus propios AAA. Ello ha causado inequidad en el acceso y demoras de semanas o de meses en los planes de vacunación, con graves efectos sobre la salud, la economía y la vida social.
 - 9) Una iniciativa muy bien pensada como el mecanismo COVAX, que permitió unificar parte de la demanda de vacunas, negociar precios más ventajosos y fondear su adquisición para países de ingresos bajos, fracasó en el objetivo de asegurarse la cantidad de vacunas en los tiempos comprometidos. La principal enseñanza que ha dejado es la necesidad de garantizar en el futuro que el abastecimiento no se vea comprometido por medidas disruptivas adoptadas por los Estados donde están ubicadas las fábricas o por problemas en las cadenas de suministros.
 - 10) Sin perjuicio del escaso impacto que han tenido los DPI para acelerar el desarrollo de las vacunas contra el COVID-19, el debate que se ha generado forma parte de un debate más amplio: si los DPI son necesarios para incentivar el desarrollo de nuevos medicamentos y si la sociedad no paga un precio muy alto por el funcionamiento del sistema. La respuesta a este interrogante pareciera ser que, al menos en el caso de las vacunas contra el COVID-19, los fondos estatales han desempeñado un rol preponderante, eliminando la incertidumbre asociada al fracaso de la innovación, lo que sin dudas deja la puerta abierta a pensar otras alternativas a los DPI.

Bibliografía

- AstraZeneca, Press Release, “AstraZeneca takes next steps towards broad and equitable access to Oxford University’s potential COVID-19 vaccine”, del 04/06/2020, disponible en <https://www.astrazeneca.com/media-centre/articles/2020/astrazeneca-takes-next-steps-towards-broad-and-equitable-access-to-oxford-university-potential-covid-19-vaccine.html>, consultado el 27/05/2021.
- Balawejder, Filip, Sampson, Skye y Stratton, Tom, “Lessons for industrial policy from development of the Oxford/AstraZeneca Covid-19 vaccine”, Industrial Strategy Council, Research Paper, marzo de 2021, disponible en <https://industrialstrategyCouncil.org/sites/default/files/attachments/Covid-19%20vaccine%20-%20lessons%20for%20the%20IS.pdf>, visitado el 27/05/2021.
- BBC, “Covid vaccine: Why is the EU suing AstraZeneca?”, publicado el 30/04/2021, disponible en <https://www.bbc.com/news/56483766>, visitado el 15/06/2021.
- Bundesministerium für Bildung und Forschung (República Federal de Alemania), *PRESSEMITTEILUNG: 054/2021* del 19/03/2021, disponible en <https://www.bmbf.de/de/karliczek-biontech-gruenderpaar-tuereci-Sahin-ist-ein-hauptgewinn-fuer-die-14019.html>, consultado el 27/05/2021.
- Centers for Disease control and Prevention (India), “Covid Data Tracker”, disponible en <https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#vaccinations>, consultado el 17/06/2021.
- Central Drugs Standard Control Organization (India), *Status of Manufacturing Permission of Human Vaccines*, disponible en https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/system/modules/CDSCO.WEB/elements/download_file_division.jsp?num_id=NzA5NQ==, consultado el 27/05/2021.
- Comisión Europea, Comunicación de la Comisión, “Directrices para el suministro óptimo y racional de medicamentos a fin de evitar la escasez durante el brote de COVID-19”, *Diario Oficial de la Unión Europea*, C 116 I del 08.4.2020, disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.CI.2020.116.01.0001.01.SPA&toc=OJ%3AC%3A2020%3A116I%3AFULL>, consultado el 27/05/2021.

- , “Comunicación de la Comisión Europea al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo y al Banco Europeo de Inversiones. Estrategia de la UE para las vacunas contra la COVID-19”, COM/2020/245, del 17.06.2020, p. 10, disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0245&from=EN>, visitado el 27/05/2021.
 - , Comunicado de Prensa, “Coronavirus: European Commission backs international initiative to facilitate trade in healthcare products”, del 15/06/2020, disponible en https://ec.europa.eu/commission/press-corner/detail/en/IP_20_1042, consultado el 27/05/2021.
 - , Comunicado de Prensa, 24/03/2021, disponible en https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/ip_21_1352, consultado el 27/05/2021.
 - , *Pharmaceutical Strategy for Europe*, 25 de noviembre de 2020, disponible en https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/human-use/docs/pharma-strategy_report_en.pdf, consultado el 27/05/2021.
 - , Advance Purchase Agreement (“APA”) for the Production, Purchase and Supply of a Covid-19 Vaccine in the European Union” entre la Comisión Europea y AstraZeneca AB.
 - , Estrategia de Vacunas de la UE, disponible en https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health/eu-vaccines-strategy_es#vacunas-autorizadas, visitado el 27/05/2021.
 - , Reglamento de Ejecución (UE) 2021/111, Diario Oficial de la Unión Europea, L 31 del 30.01.2021.
 - , Reglamento de Ejecución (UE) 2021/442, Diario Oficial de la Unión Europea, L 85 del 11.03.2021.
 - , Reglamento de Ejecución (UE) 2021/521, Diario Oficial de la Unión Europea, L 104 del 25.03.2021.
 - , Reglamento de Ejecución (UE) 2021/734, Diario Oficial de la Unión Europea, L 158 del 06.05.2021.
 - , disponible en <https://cepi.net/wp-content/uploads/2019/10/CEPI-Business-Plan-2019-2022-1.pdf>, consultado el 27/05/2021.
- Correa, Carlos, “Expanding the production of COVID-19 vaccines to reach developing countries. Lift the barriers to fight the pandemic in the Global South”, *Policy Brief*, South Center, abril de 2021, N° 92, disponible en <https://www.southcentre.int/policy-brief-92-april-2021/>, consultado el 27/05/2021.

- Correa, Carlos (Ed.), *Research Handbook on the Protection of Intellectual Property under WTO Rules*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing, 2010.
- COVID-19 Vaccine Global Access Facility (COVAX Facility), “Terms and Conditions for Self-financing Participants”, disponible en https://www.gavi.org/sites/default/files/covid/covax/COVAX-Facility_Terms_and_Conditions-Self-Financing-Participants.pdf, consultado el 27/05/2021.
- , *Covax Global Supply Forecast*, 07/04/2021, disponible en <https://www.gavi.org/sites/default/files/covid/covax/COVAX%20Supply%20Forecast.pdf>, consultado el 27/05/2021.
- , “List of participating economies”, 12/05/2021, disponible en https://www.gavi.org/sites/default/files/covid/pr/COVAX_CA_COIP_List_COVAX_PR_12-05-21.pdf, consultado el 27/05/2021.
- , *Allocation Round 3: Pfizer-BioNTech Vaccine, April – June 2021*, 12 de abril de 2021, disponible en <https://www.gavi.org/sites/default/files/covid/covax/3rd-round-allocation-Pfizer-Apr-Jun-2021.pdf>, consultado el 27/05/2021.
- Department for Business, Energy & Industrial Strategy (Reino Unido), *UK Vaccine Taskforce 2020. Achievements and Future Strategy. End of year report*, December 2020, disponible en https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/944308/VTF_Interim_report_-_5th_publication.pdf, consultado el 27/05/2021.
- Department of Health & Social Care (Reino Unido), *UK Covid-19 vaccines delivery plan*, 11/01/2021, disponible en https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/951928/uk-covid-19-vaccines-delivery-plan-final.pdf, ambos consultados el 27/05/2021.
- European Centre for Disease Prevention and Control, Covid-19 Vaccine Tracker, disponible en <https://vaccinetracker.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html#uptake-tab>, consultado el 17/06/2021.
- European Medicines Agency, *Vaxzevria*, https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information_en.pdf, consultado el 27/05/2021.

- , *Comirnaty*, <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty#product-information-section>, consultado el 27/05/2021.
- , *COVID-19 Vaccine Moderna*, en https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_en.pdf,
- , *COVID-19 Vaccine Janssen*, en https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-janssen-epar-product-information_en.pdf, ambas consultadas el 27/05/2021.
- Federal Trade Commission (EE. UU.), *Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration: An FTC Study*, Washington, D.C., 2002; y *Pay-for-Delay: How Drug Company Pay-Offs Cost Consumers Billions*, Washington, D.C., 2010.
- Financial Times*, “EU to demand billions in damages if AstraZeneca fails to hit vaccine target”, publicado el 26/05/2021, disponible en <https://www.ft.com/content/dd191c42-3509-42c6-8fd2-e617f16935ec>, visitado el 15/06/2021;
- Fundação Oswaldo Cruz, Noticias, “Fiocruz assina contrato de Transferência de Tecnologia da vacina Covid-19” del 01/06/2021, disponible en <https://portal.fiocruz.br/noticia/fiocruz-assina-contrato-de-transferencia-de-tecnologia-da-vacina-covid-19>, visitado el 17/06/2021.
- Heaton, Penny M., “The Covid-19 Vaccine Development Multiverse”, *New England Journal of Medicine*, 2020, Vol. 383.
- House of Commons (Reino Unido), Public Accounts Committee, “Oral Evidence: Covid-19: Planning for a vaccine, HC 930”, 11/01/2021, disponible en <https://committees.parliament.uk/oralevidence/1670/default/>.
- Isaac, Ana y Deutsch, Jillian, “How the UK gained an edge with AstraZeneca’s vaccine commitments”, en *Politico*, 22/02/2021, disponible en <https://www.politico.eu/article/the-key-differences-between-the-eu-and-uk-astrazeneca-contracts/>, consultado el 27/05/2021.
- Karbassi, Shayan, “Understanding Biden’s Invocation of the Defense Production Act”, en *Lawfare*, 04/03/2021, disponible en <https://www.lawfareblog.com/understanding-bidens-invocation-defense-production-act>, consultado el 27/05/2021.
- Max Planck Institute for Innovation and Competition, “Covid-19 and the Role of Intellectual Property. Position Statement of the Max Planck

- Institute for Innovation and Competition of 7 May 2021”, 07/05/2021, disponible en https://www.ip.mpg.de/fileadmin/ipmpg/content/stellungnahmen/2021_05_25_Position_statement_Covid_IP_waiver.pdf, visitado el 17/06/2021.
- Medicines Patent Pool, “VaxPaL – COVID-19 vaccines patent landscape”, disponible en <https://medicinespatentpool.org/what-we-do/disease-areas/vaxpal/>, visitado el 15/06/2021.
- Ministry of Commerce & Industry (India), Notification No. 50/2015-2020, del 3 de marzo de 2020.
- , Notification No. 02/2015-2020, del 6 de abril de 2020
 - , Notificación No. 07/2015-2020 del 28 de mayo de 2020.
 - , Notification No. 01/2015-2020, del 11 de abril de 2021.
 - , Notification No. 07/2015-2020, del 1 de junio de 2021.
- Ministry of External Affairs (India), COVID-19 Updates, “Vaccine Supply”, disponible en <https://www.mea.gov.in/vaccine-supply.htm>, consultado el 01/06/2021.
- Ministry of Health and Family Welfare (India), “Liberalised Pricing and Accelerated National COVID-19 Vaccination Strategy”, 21/04/2021, disponible en <https://www.mohfw.gov.in/pdf/LiberalisedPricingandAcceleratedNationalCovid19VaccinationStrategy2042021.pdf>, consultado el 27/05/2021.
- , “Press Release”, 03/05/2021, disponible en <https://pib.gov.in/PressReleasePage.aspx?PRID=1715649>, consultado el 27/05/2021.
- Moderna, Program Patents, en <https://www.modernatx.com/patents>, visitado el 27/05/2021.
- National Investment Promotion & Facility Agency (India), *Pharmaceuticals*, ver <https://www.investindia.gov.in/sector/pharmaceuticals>, consultado el 27/05/2021.
- Organización Mundial de Comercio, Declaración de Marrakech de 15 de abril de 1994”, disponible en https://www.wto.org/spanish/docs/docs_s/legal_s/marrakesh_decl_s.pdf, consultada el 27/05/2021.
- , Comité de Acceso a Mercados, “Resumen de las restricciones a la exportación y las medidas de facilitación del comercio notificadas en relación con la pandemia de COVID-19. Informe de la Secretaría”, G/MA/W/168, 15 de abril de 2021.
- Organización Mundial de la Salud, “Draft landscape and tracker of COVID-10 candidate vaccines”, disponible en <https://www.who.int/publications/>

- m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines, consultado el 27/05/2020.
- , “Coronavirus disease (COVID-19)”, disponible en <https://www.who.int/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-covid-19>, consultada el 27/05/2021.
 - , *WHO Concept for fair access and equitable allocation of COVID-19 health products*, 09/09/2020, disponible en <https://www.who.int/publications/m/item/fair-allocation-mechanism-for-covid-19-vaccines-through-the-covax-facility>, consultado el 27/05/2021.
 - , Comunicado de Prensa, “COVAX informa a los participantes de los retrasos en la entrega de vacunas del Serum Institute de la India (SII) y AstraZeneca”, disponible en [https://www.who.int/es/news/item/25-03-2021-covax-updates-participants-on-delivery-delays-for-vaccines-from-serum-institute-of-india-\(sii\)-and-astrazeneca#:~:text=Las%20entregas%20de%20vacunas%20contra,de%20casos%20de%20COVID%2D19](https://www.who.int/es/news/item/25-03-2021-covax-updates-participants-on-delivery-delays-for-vaccines-from-serum-institute-of-india-(sii)-and-astrazeneca#:~:text=Las%20entregas%20de%20vacunas%20contra,de%20casos%20de%20COVID%2D19), consultado el 04.05.2021.
- Ottawa Group, “June 2020 Statement of the Ottawa Group: Focusing Action on Covid-19”, disponible en https://www.international.gc.ca/world-monde/international_relations-relations_internationales/wto-omc/2019-06-covid-19.aspx?lang=eng, consultado el 27/05/2021.
- Parliament of India, Parliamentary Standing Committee on Science and Technology, Environment, Forests And Climate Change, *Report 342*, New Delhi, 08/03/2021, disponible en https://rajyasabha.nic.in/rsnew/Committee_site/Committee_File/ReportFile/19/147/342_2021_3_10.pdf, consultado el 27/05/2021.
- Public Health England, “Vaccinations in United Kingdom”, disponible en <https://coronavirus.data.gov.uk/details/vaccinations>, consultado el 15/06/2021.
- Roffe, Pedro y Spennemann, Cristoph, *Resource Book on TRIPS and Development*, New York, UNCTAD-ICTSD, Cambridge University Press, 2005.
- Ruchir, Agarwal y Gopinath, Gita, “A proposal to End the COVID-19 Pandemic”, Fondo Monetario Internacional, 19/05/2021, disponible en <https://www.elibrary.imf.org/view/journals/006/2021/004/article-A001-en.xml>, consultado el 15/06/2021.
- Santos Rutschman, Ana, “Property and Intellectual Property in Vaccine Markets”, en *Texas A&M Journal of Property Law*, 2021, Vol. 7.

- , “The COVID-19 Vaccine Race: Intellectual Property, Collaboration(s), Nationalism and Misinformation”, en *Washington University Journal of Law & Policy*, 2021, Vol. 64.
- Serum Institute of India, “Media Statement”, 21/04/2021, disponible en https://www.seruminstitute.com/news_sii_media_210421.php, consultado el 27/05/2021.
- Seuba, Xavier, *La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos*, Marcial Pons, Madrid, 2010.
- The Economist*, “The many guises of vaccine nationalism”, edición del 13/03/2021, disponible en <https://www.economist.com/finance-and-economics/2021/03/11/the-many-guises-of-vaccine-nationalism>, consultado el 27/05/2021.
- , “American export controls threaten to hinder global vaccine production”, 24/04/2021, disponible en <https://www.economist.com/science-and-technology/2021/04/22/american-export-controls-threaten-to-hinder-global-vaccine-production>, consultado el 27/05/2021.
- , “Europe’s vaccination campaign has gathered pace, though not everywhere”, del 05/06/2021, disponible en https://www.economist.com/europe/2021/06/03/europes-vaccination-campaign-has-gathered-pace-though-not-everywhere?utm_campaign=coronavirus-special-edition&utm_medium=newsletter&utm_source=sales-force-marketing-cloud&utm_term=2021-06-05&utm_content=article-link-1&etear=nl_special_1, visitado el 17/06/2021.
- The Gavi Alliance, *2019 Annual Progress Report*, Ginebra, 2020, disponible en https://www.gavi.org/sites/default/files/programmes-impact/our-impact/apr/Gavi-Progress-Report-2019_1.pdf, consultado el 27/05/2021.
- , “New collaboration makes further 100 million doses of COVID-19 vaccine available to low- and middle-income countries”, 29/09/2020, disponible en <https://www.gavi.org/news/media-room/new-collaboration-makes-further-100-million-doses-covid-19-vaccine-available-low>, consultado el 27/05/2021.
- , Covax Vaccine Roll-Out, disponible en <https://www.gavi.org/covax-vaccine-roll-out>, consultado el 17/06/2021.
- The White House, Statement from the Press Secretary, 29/12/2020, disponible en <https://trumpwhitehouse.archives.gov/briefings-statements/>

- statement-press-secretary-123020/, visitado el 27/05/2021.
- , “Fact Sheet: President Biden Announces Historic Vaccine Donation: Half a Billion Pfizer Vaccines to the World’s Lowest-Income Nations”, *Statements and Releases*, 10/06/2021, disponible en <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/statements-releases/2021/06/10/fact-sheet-president-biden-announces-historic-vaccine-donation-half-a-billion-pfizer-vaccines-to-the-worlds-lowest-income-nations/>, consultado el 19/06/2021.
 - , “Building Resilient Supply Chains, Revitalizing American Manufacturing, And Fostering Broad-Based Growth. 100-Day Reviews under Executive Order 14017”, Washington, D.C., junio 2021.
 - , Executive Order 13962, “Ensuring Access to United States Government COVID-19 Vaccines”, del 8 de diciembre de 2020, *Federal Register*, Vol. 85, No. 239, 11/12/2020.
 - , Executive Order 13944, “Combating Public Health Emergencies and Strengthening National Security by Ensuring Essential Medicines, Medical Countermeasures, and Critical Inputs Are Made in the United States”, del 6 de agosto de 2020, *Federal Register*, Washington, D.C., Vol. 865, No. 158, 14/08/2020.
 - , Executive Order 14001, “A Sustainable Public Health Supply Chain”, del 21 de enero de 2021, *Federal Register*, Vol. 86, No. 15, 26/01/2021.
 - , Executive Order 14017, “America’s Supply Chains”, del 24 de febrero de 2021, *Federal Register*, Vol. 86, No. 38, 01/03/2021.
- Tribunal de première instance francophone de Bruxelles, Section Civil (Bélgica) – RG 2021/48/C, L’Union euroéene contre AstraZeneca AB, sentencia del 18/06/2021.
- United States Government Accountability Office, Report to Congressional Addressees, *Defense Production Act. Opportunities Exist to Increase Transparency and Identify Future Actions to Mitigate Medical Supply Chain*, GAO-21-108, Washington, D.C., noviembre de 2020, disponible en <https://www.gao.gov/products/gao-21-108>, consultado el 27/05/2021.
- , Report to Congressional Addressees, *Operation Warp Speed – Accelerated COVID-19 Vaccine Development Status and Efforts to Address Manufacturing Challenges*, GAO-21-319, Washington, D.C., 11/02/2021, disponible en <https://www.gao.gov/assets/gao-21-319.pdf>, consultado el 27/05/2021.

- , Report to Congressional Addressees, Efforts to Increase Vaccine Availability and Perspectives on Initial Implementation, GAO-21-443, Washington, D.C., abril de 2021, disponible en <https://www.gao.gov/assets/gao-21-443.pdf>, consultado el 27/05/2021.
- United States Department of Health and Human Services, Press Release, “Trup Administration Announces Framework and Leadership por ‘Operation Warp Speed””, 15/05/2020, disponible en <https://public3.pagefreezer.com/browse/HHS%20%E2%80%93C2%AoAbout%20News/20-01-2021T12:29/https://www.hhs.gov/about/news/2020/05/15/trump-administration-announces-framework-and-leadership-for-operation-warp-speed.html>, consultado el 27/05/2021.
- United States Trade Representative, “Statement from Ambassador Katherine Tai on the Covid-19 Trips Waiver”, 05/05/2021, disponible en <https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2021/may/statement-ambassador-katherine-tai-covid-19-trips-waiver>, consultado el 27/05/2021.
- University of Oxford, “Landmark partnership announced for development of COVID-19 vaccine”, *News and Events*, del 30/04/2020, disponible en <https://www.ox.ac.uk/news/2020-04-30-landmark-partnership-announced-development-covid-19-vaccine>, consultado el 27/05/2021.
- Williams, Aime y Stacey, Kiran, “Is there a ban on Covid vaccine exports in the US?”, *Financial Times*, 1/05/2021, disponible en <https://www.ft.com/content/82fa8fb4-a867-4005-b6c2-a79969139119>.

Inteligencia artificial al servicio de la salud: su impacto en el acceso a las vacunas

Marisa Aizenberg y Sol García Gili***

Resumen

La inteligencia artificial (IA) y el blockchain son herramientas potencialmente poderosas en diversas áreas de la salud. Uno de los campos de mayor desarrollo ha sido el de los medicamentos y las vacunas. Se obtuvo una mayor eficiencia a partir del modelado molecular que permite el estudio de la interacción medicamentosa a partir de programas bioinformáticos. Se parte de una molécula conocida para la búsqueda del desarrollo de nuevos fármacos o su uso más específico, y con ello el impacto en la reducción de los tiempos de investigación y los costos del proceso de innovación. Desde esta perspectiva analizaremos la aplicación de las técnicas de IA y blockchain y su impacto en el derecho de acceso a la salud. Sin embargo, advertimos que tales desarrollos requieren de un enfoque de derechos desde su diseño que, en el caso particular de las vacunas, debe considerarse un bien social conforme los términos de la reciente Ley N° 27491 sobre control de enfermedades prevenibles por vacunación.

* Abogada, docente, investigadora (Universidad de Buenos Aires, Instituto Gioja/Conicet). Directora Académica del Observatorio de Salud Facultad de Derecho (UBA). Directora del Postgrado en Salud Digital (Facultad de Derecho, UBA). Consultora internacional en transformación digital sanitaria.

** Abogada, Coordinadora del Postgrado en Salud Digital y del Observatorio de Salud Facultad de Derecho (UBA). Contacto observatorioderechoysalud@derecho.uba.ar.

Palabras clave: tecnologías, salud, derechos, acceso, medicamentos, vacunas, inteligencia artificial, blockchain, innovación.

Artificial Intelligence Applied to Health: Its Impact Regarding Vaccination Access

Abstract

Artificial intelligence (AI) and blockchain are potentially powerful tools in different areas of health, being one of the most developed in the field of drugs and vaccines. Greater efficiency was obtained from molecular modeling that allows the study of drug interaction from bioinformatics programs. It starts from a known molecule for the search of the development of new drugs or their more specific use, and with it the impact on reducing research times and the costs of the innovation process. From this perspective we will analyze the application of AI and blockchain techniques and their impact on the right of access to health. However, such developments require a rights-based approach from their design that, in the case of vaccines, should be considered a social good in accordance with the terms of the recent Law No. 27,491 on control of vaccine-preventable diseases.

Keywords: Technology, Health, Rights, Law, Access, Vaccines, Artificial Intelligence, Blockchain, Innovation.

I. Introducción

El avance de la tecnología no ha dejado campos indiferentes: cada vez mayor diversidad de industrias, en el marco del llamado mercado inteligente, incorporan o planifican incorporar a sus procesos productivos mecanismos de inteligencia artificial, robótica o IoT (*internet of things*)¹ para

1. Entre los pilares tecnológicos de la industria 4.0 se destacan: 1) Sistema de integración, 2) Robots, 3) IoT (Internet de las cosas), 4) Manufactura aditiva, 5) Big data y análisis de grandes datos, 6) Computación en la nube, 7) Simulación de entornos virtuales, 8)

mejorar su eficiencia mediante la transformación digital, generar procesos de automatización, delegar en máquinas tareas rutinarias o repetitivas y generar puestos de trabajo de mayor productividad, establecer estrategias de análisis de grandes volúmenes de datos para comprender patrones de comportamiento, colaborar como soporte de la toma de decisiones e incluso predecir tendencias para mejorar la experiencia del ciudadano.

La Cuarta Revolución Industrial que transitamos se caracteriza por la coexistencia de tecnologías convergentes, que borran los límites entre lo físico, lo digital y lo biológico, generando una fusión entre estos tres planos y plantea un cambio disruptivo.² Es la fase de la digitalización, impulsada por el aumento de los volúmenes de datos, la potencia en los sistemas computacionales y la conectividad.

El sector sanitario no resulta ajeno a esta tendencia. Es más, es una de las áreas con mayores proyecciones³ para el desarrollo de herramientas tecnológicas como la inteligencia artificial (IA), blockchain, robótica o impresión 3D. En particular las técnicas de aprendizaje automático, principal insumo de la IA, permiten gestionar grandes volúmenes de datos y generar información que permita ofrecer diagnósticos más rápidos y precisos, mejorar la calidad de vida, mejorar el seguimiento y control de pacientes crónicos mediante dispositivos electrónicos y *wearables*, agilizar los tiempos de investigación de nuevas enfermedades y desarrollo de nuevos fármacos.⁴

Inteligencia artificial, 9) Ciberseguridad, 10) Realidad aumentada. Ver Ana Inés Basco, Gustavo Beliz, Diego Coatz, Paula Garnero, *Industria 4.0. Fabricando el futuro*, Banco Interamericano de Desarrollo, 2018, pp. 26-28. Disponible en <https://publications.iadb.org/publications/spanish/document/Industria-40-Fabricando-el-Futuro.pdf> (13/09/2020).

2. *Industria 4.0* BID, *op. cit.*

3. Según IDC1, los sistemas de IA ocuparán, en atención de la salud en 2019, el cuarto lugar en el gasto de todos los sectores estimado en U\$S 80.000 millones y creciendo a tasas anuales promedio de un 38% para 2022. Asimismo, de acuerdo a datos del informe 2019 de la OMPI2, el sector Salud ocupa el tercer puesto en la presentación de patentes de IA, habiendo crecido 12% entre 2013 y 2016, detrás de los sectores de transporte y telecomunicaciones. Ver https://www.sadamweb.com.ar/news/2019_07Julio/INFORME_INTELIGENCIA_ARTIFICIAL_EN_SALUD.pdf

4. <https://campussanofi.es/e-professionals/noticias/inteligencia-artificial-salud/#:~:text=La%20IA%20ha%20demostrado%20ser,wearables%20y%20otros%20dispositivos%20electr%C3%B3nicos>.

La pandemia de COVID-19⁵ y fundamentalmente su impacto en la pérdida de vidas aceleró los tiempos del desarrollo tecnológico en el área de la salud potenciándolo de manera exponencial. Tanto los gobiernos como la comunidad científica mundial desplegaron a una enorme velocidad la búsqueda de soluciones urgentes para frenar el avance del virus, comprender e investigar su naturaleza y desarrollar respuestas colaborativas para encontrar una vacuna; procesos estos donde la tecnología y la innovación, junto al análisis de datos y la IA, ocuparon un rol central.⁶

Plataformas y procesos de producción a escala global, a la par de profesionales y sistemas de salud estresados, tratando de eliminar o minimizar los efectos de la pandemia, encontraron en la tecnología un aliado estratégico para acelerar esa salida.

Así, hemos visto cómo los Estados, científicos e industrias tecnológicas desarrollaron *apps* de monitoreo y geolocalización de pacientes,⁷ algoritmos de radiografía de tórax que detectan casos sospechosos de COVID-19⁸ e

5. En virtud de la pandemia declarada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en relación con el coronavirus COVID-19, el 12 de marzo del 2020 mediante el Decreto de Necesidad y Urgencia (DNU) N°260/2020 se amplió en todo el territorio de la República Argentina la emergencia pública en materia sanitaria.

6. En el Informe de Vigilancia Tecnológica elaborado por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación de la Nación, se reconoce que la inteligencia artificial (IA) es una herramienta potencialmente poderosa en diferentes áreas frente a la pandemia de COVID-19 causada por el agente SARS-COV-2: “La IA ha sido utilizada en la detección del brote y en la predicción temprana de sus rutas de contagio, apuntalando los esfuerzos de investigadores en otros campos de la ciencia y la tecnología”. Ver Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación de la Nación, “Informe de Vigilancia Tecnológica, Inteligencia Artificial y COVID-19”, 2020. Disponible en https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/informe_inteligencia_artificial_y_COVID-19_2020.pdf.

7. Ver informe del Laboratorio de Innovación e Inteligencia Artificial de la Facultad de Derecho (UBA) <https://ialab.com.ar/wp-content/uploads/2020/04/Informe-Apps-COVID-19.pdf>.

8. La ANMAT aprobó la herramienta para radiografías de tórax desarrollada por la empresa Entelai para ser utilizada en el soporte diagnóstico de pacientes con COVID-19. La herramienta fue aprobada como producto médico Clase I, siendo su descripción “Software para procesamiento automatizado de imágenes médicas”. Ver declaración de conformidad en https://helena.anmat.gob.ar/uploads/pdfs/dc_11889_30715802321_10909.pdf?rnd=75c864a1-1147-48af-909a-594c2d4c58e3. Asimismo, acceder el sitio web oficial de la empresa <https://COVID.entelai.com/>.

incluso la creación de algoritmos que optimizaron las formulaciones de vacunas de péptidos para inmunidad celular con aplicación al SARS-CoV-2.⁹

Sabido es que los procesos para la elaboración de fármacos seguros y eficaces pueden llevar largo tiempo. Sin embargo, la vacuna contra el COVID-19 ha sido un claro ejemplo de cooperación internacional que, con una inversión económica sin precedentes, permitió llegar en tiempo récord a la formulación de vacunas, preservando los estándares aplicables y la evidencia científica. Para ello fueron necesarios desarrollos tecnológicos, y en particular la aplicación de IA, que acercó nuevas soluciones para superar el límite del análisis que ofrece el conocimiento humano. A un año de declarada la pandemia se logró acceder a vacunas autorizadas –con carácter de emergencia– por las autoridades regulatorias locales.¹⁰

Otros usos de la IA estuvieron vinculados al seguimiento de casos de COVID-19 mediante tecnologías que permiten la geolocalización de personas, y a partir de ello identificar y notificar a los contactos estrechos los casos positivos para que se testeen y aíslen, en su caso, y para que aquellos que no tengan la enfermedad o se hayan recuperado puedan volver a trabajar y desplazarse de manera segura.¹¹ Otras aplicaciones posibilitaron el auto-diagnóstico de síntomas, asistencia y recomendaciones en el caso de compatibilidad con un cuadro de COVID, además del contacto con las autoridades sanitarias, facilitando el certificado de la circulación para viajar en medios de transporte.¹²

9. Ge Liu, Brandon Carter, Trenton Bricken, Siddhartha Jain, Mathias Viard, Mary Carrington, David K. Gifford, “Robust computational design and evaluation of peptide vaccines for cellular immunity with application to SARS-CoV-2”, *Ge*, bioRxiv 2020.05.16.088989; doi: <https://doi.org/10.1101/2020.05.16.088989>.

10. En Argentina, las vacunas que a fecha se están aplicando son: 1) Sputnik V, 2) Covishield, 3) Sinopharm, 4) AstraZeneca, cada una de las cuales cuenta con la autorización/registro de emergencia. <https://www.argentina.gob.ar/anmat/COVID-19-acciones/vacunas>. Ver <https://www.argentina.gob.ar/coronavirus/vacuna/cuales> (22/04/2021).

11. App Health Code (China). Ver <https://www.bbc.com/mundo/noticias-52215521> (27/04/2021).

12. App Cuidar (Argentina). Ver <https://www.argentina.gob.ar/jefatura/innovacion-publica/acciones-coronavirus/aplicacion-y-tableteros-de-gestion> (27/04/2021).

Se ha aplicado tecnología en previsión de la evolución de brotes de enfermedades y la investigación para el desarrollo de un tratamiento.¹³ En efecto, sobre la premisa del análisis masivo de datos, la IA ha permitido acelerar el hallazgo de compuestos prometedores contra las proteínas del SARS-CoV-2 y realizar predicciones computacionales de estructuras proteínicas asociadas al virus en la búsqueda de la vacuna,¹⁴ así como localizar y rastrear la expansión del virus y sus riesgos para generar alarmas de brotes y permitir a las autoridades sanitarias la toma de medidas anticipadas, conectando la IA con la información epidemiológica.¹⁵ La sobrecarga del trabajo médico se ha apoyado en la adaptación de algoritmos de IA aplicados a radiografía de tórax, para distinguir casos sospechosos de COVID-19 versus otras neumonías y pacientes sanos.¹⁶ También se ha sumado a la colaboración en la lucha contra la pandemia el uso de robots y drones que mediante uso de IA evitan el contacto de personal de salud con pacientes, minimizando los riesgos de contagio.¹⁷

Otros ejemplos son los dispositivos que utilizan IA para detectar personas con síntomas febriles como potenciales portadores del virus en grandes aglomeraciones –como terminales de ómnibus o trenes–, sin tomar contacto directo con ellas.¹⁸

Queda claro que una pandemia, que jaqueó a la humanidad toda, presenta múltiples desafíos y complejidades y, en este sentido, el descubrimiento de la vacuna implica nuevos retos vinculados a su distribución eficaz y equitativa, para garantizar el acceso igualitario a todos los ciudadanos. Ello importa estrategias en materia de logística –envío, distribución y almacenamiento– en condiciones seguras, y en este sentido nuevas tecnologías, como el blockchain, ofrecen también oportunidades de uso en el sector sanitario, mediante su cadena de bloques, que posibilite una gestión trazable, audi-

13. <https://www.coe.int/en/web/artificial-intelligence/la-ia-y-el-control-del-coronavirus-COVID-19> (22/04/2021).

14. Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación de la Nación, *op. cit.*, p. 3.

15. App Blue Dot <https://bluedot.global/> (27/04/2021).

16. <https://COVID.entelai.com> (22/04/2021).

17. <https://www.bbc.com/mundo/noticias-51736635> (25/04/2021).

18. <https://www.argentina.gob.ar/noticias/meoni-sobre-camaras-termicas-en-estaciones-ferroviarias-el-objetivo-es-cuidar-los> (22/04/2021).

table y transparente a la que poder recurrir, bajo una gobernanza estatal robusta que permita registros y monitoreos de todo el proceso.¹⁹

Hasta aquí hemos expuesto algunas de las posibilidades que ofrece la tecnología aplicada a las vacunas y, en especial, el caso de el COVID-19 para colaborar con la garantía de acceso a las mismas. A continuación, repasaremos brevemente las nociones centrales del régimen jurídico argentino para el control de enfermedades prevenibles por vacunación, enumerando sus principios como bien social y estrategia de salud pública preventiva.

II. Derecho de la salud y vacunación

Encontrar la cura de enfermedades provocadas por agentes infecciosos se remonta a tiempos inmemoriales, pero la primera vacuna de la que se tiene registro data del año 1796, descubierta por Jenner contra la viruela. Siglos después, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha reconocido a la potabilización del agua y la vacunación²⁰ como los hitos de mayor relevancia mundial en cuanto a estrategias con impacto positivo para la salud pública. La planificación y ejecución de programas de inmunización han arrasado con las enfermedades para las cuales fueron diseñados y lograron disminuir la mortalidad a través de la llamada “inmunidad colectiva”, conocida también como “inmunidad del rebaño”.²¹ Así, desde el punto de vista sanitario, los Estados vienen realizando desde hace años esfuerzos para ampliar sus calendarios de vacunación obligatoria, a fin de mejorar los resultados del control de enfermedades

19. <https://www.forbesargentina.com/innovacion/vacunas-estos-argentinos-usan-bloc-chain-traslado-sea-seguro-n5365> (25/04/2021).

20. La OMS define a las vacunas como cualquier preparación destinada a generar inmunidad contra una enfermedad, al estimular la producción de anticuerpos. Puede tratarse de una suspensión de microorganismos muertos o atenuados, o de productos o derivados de microorganismos. El método más habitual para administrar las vacunas es la inyección, aunque algunas se administran con un vaporizador nasal u oral. Ver <https://www.who.int/topics/vaccines/es/> (19/04/2021).

21. OMS, “Vaccination greatly reduces disease, disability, death and inequity worldwide”, Boletín OMS 86, vol. 2, febr. 2008, 81-160; www.who.int/bulletin/volumes/86/2/07-040089/en; también, OMS, “Preguntas y respuestas sobre inmunización y seguridad de las vacunas”, www.who.int/features/qa/84/es (abril 2018).

prevenibles, en base a los principios de solidaridad y equidad del sistema de salud.

Debemos puntualizar que la aprobación de las vacunas se realiza cumpliendo estrictos procesos que aseguran su eficacia y seguridad, bajo normas de buenas prácticas de fabricación y con la aprobación de las autoridades regulatorias locales (en nuestro caso la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, ANMAT). Frente a ello, resultan alarmantes algunas voces, carentes de evidencia científica, que se alzan en una oposición sin fundamento a la vacunación, considerada uno de los pilares fundamentales de la prevención, en términos de salud pública.

Fue la Organización Panamericana de la Salud la entidad que creó en 1977 el Programa Ampliado de Inmunización (PAI) y la región de las Américas inició un proceso progresivo en la prevención de enfermedades.

Argentina se encuentra dentro del grupo de países que estableció la obligatoriedad de la inmunización por considerarlo un tema de interés sanitario, social y normativo dado el probado impacto positivo de las vacunas en términos de salud individual y colectiva, además de constituir una herramienta de igualdad y equidad.

El primer Calendario de Vacunación local data de 1978, al que se fueron incorporando progresivamente nuevas vacunas, abriendo paso a un proceso legislativo que estableció, como dijéramos, la obligatoriedad de determinadas vacunas, pero que no contemplaba aún la existencia de un calendario vacunatorio unificado.²²

En 1983 se sancionó la Ley N° 22909 que aprobó el “Régimen General de Vacunaciones para Enfermedades Prevenibles” y organizó un programa de inmunización obligatoria contra las enfermedades que conformaban la nómina elaborada por la autoridad sanitaria, como parte del calendario nacional de vacunación obligatorio (artículos 1, 11).

Dicha norma mantuvo su vigencia por más de treinta años, hasta que finalmente en el año 2019 tuvo sanción la Ley N° 27491 de “Control de Enfermedades Prevenibles por Vacunación”. Entre sus fundamentos se puntualiza que “vacunarse no es solo un derecho sino que también es una

22. Por ejemplo, en 1941 se sancionó la Ley 12670 por la cual se estableció la obligatoriedad de la vacuna antidiftérica en los niños de la edad de 9 meses a 12 años.

responsabilidad porque no solo nos protegemos a nosotros mismos sino también a los otros evitando transmitir una enfermedad. No es ninguna novedad que gracias a la vacunación, hoy muchas enfermedades se encuentran controladas y en algunos casos erradicadas, como sucede en nuestro país con la viruela o la poliomielitis en países desarrollados”.²³

Se considera a la vacunación como una estrategia de salud pública altamente efectiva y la ley la define como un “bien social” sujeto a los principios de a) gratuidad y acceso a los servicios de vacunación, con equidad social para todas las etapas de la vida; b) obligatoriedad para los habitantes de aplicarse las vacunas; c) prevalencia de la salud pública por sobre el interés particular; d) disponibilidad de vacunas y de servicios de vacunación; e) participación de todos los sectores de la salud y otros vinculados con sus determinantes sociales, con el objeto de alcanzar coberturas de vacunación satisfactorias en forma sostenida.

Asimismo, declara a la vacunación de interés nacional, entendiéndose por tal a “la investigación, vigilancia epidemiológica, toma de decisiones basadas en la evidencia, adquisición, almacenamiento, distribución, provisión de vacunas, asegurando la cadena de frío, como así también su producción y las medidas tendientes a fomentar la vacunación en la población y fortalecer la vigilancia de la seguridad de las vacunas” (artículo 3).

Se regula la implementación de una política de salud pública en materia de control y prevención de enfermedades prevenibles por vacunación, fortaleciendo el rol del Estado en tanto garante de la provisión y gratuidad de las vacunas y del acceso a los servicios de vacunación con equidad social, para todas las etapas de la vida.

Y en el mismo sentido, la norma se vincula directamente con el derecho de la salud en su faz individual –como derecho ciudadano– y colectiva –como bien social público.²⁴

Recordemos que el Derecho de la Salud considera la multiplicidad de dimensiones que se plantean en torno a la salud y sus intervenciones, y en este sentido, las ramas tradicionales (derecho constitucional, administrativo, laboral, civil, penal, etc.) no resultan suficientes para plantear y resolver

23. Ver proyecto de ley en <https://www.diputados.gob.ar/proyectos/proyecto.jsp?exp=2237-D-2019>.

24. <http://www.uba.ar/ubasalud/noticia.php?id=366> (23/04/2021).

satisfactoriamente las cuestiones jurídicas que existen en su derredor. Al decir de Ciuro Caldani, las cuestiones de salud “enrarecen” los problemas jurídicos²⁵ y por tanto se requiere entender la complejidad de estas dimensiones y construir respuestas que promuevan un diálogo hacia dentro de las ramas jurídicas pero también hacia fuera del derecho para establecer puentes de interdisciplina.

Ahora bien, la vacunación se proyecta en el Derecho de la Salud fundamentalmente en el aspecto vinculado a la prevención:²⁶ la actividad sanitaria preventiva tiene un impacto directo en la salud pública porque protege contra enfermedades prevenibles por inmunización, y beneficia a los individuos, al colectivo y a las generaciones futuras porque a través de una vacunación sistemática se podrán controlar o erradicar enfermedades inmunoprevenibles.

En nuestro país se debe promover una política sanitaria cuyo objetivo es alcanzar a toda la población con las vacunas gratuitas y obligatorias incluidas en el Calendario Nacional de Vacunación, y en especial a los sectores más vulnerables. Y junto a ello, implementar campañas masivas de prevención e información a la ciudadanía que ponga énfasis en áreas críticas de prevalencia de determinadas enfermedades.

Pero, además de esa función preventiva, la vacunación como derecho se proyecta sobre la garantía de acceso oportuno y equitativo a servicios de atención de salud de calidad suficiente, comprensivo de las vacunas. “Nadie puede negar que el acceso a la salud resulta ser un derecho humano y social de primer orden, entendido entonces como un derecho subjetivo, esto es, la salud como un bien jurídico reconocido y tutelado por todos los ordenamientos jurídicos legales, donde impera el estado de derecho”.²⁷

25. Ciuro Caldani, Miguel Ángel, “Filosofía Trialista del Derecho de la Salud”, en *Revista del Centro de Investigaciones de Filosofía Jurídica y Filosofía Social*, N° 28, 2005, pp. 19-32. Disponible en <https://core.ac.uk/download/pdf/234088229.pdf>.

26. Otra gran vertiente del derecho de la salud es la curación. Al respecto, la Ley 26529 de derechos del paciente establece que este tiene derecho a ser atendido, informado sobre su dolencia y a decidir sobre la proyección de la enfermedad y las distintas alternativas científicas adecuadas a su estado de salud y los medios e instrumentos con que cuenta el profesional. Ver María Yanina Gázquez, “Derecho, salud y políticas públicas. Vacunación, posturas a favor y en contra”, en *Revista Derecho y Salud*, 2019.

27. Dante D. Gómez Haiss, “La salud como derecho humano y social de primer orden”, Cita online: MJ-DOC-12024-AR |MJD12024, disponible en <https://aldiaargentina>

Pese a las consideraciones expuestas, enfrentamos aún enormes inequidades en materia de acceso a las prestaciones de salud, debido a barreras geográficas, económicas y las que derivan de la propia organización y gestión del sistema sanitario. Ello nos plantea reflexiones acerca de las ventajas que ofrecen las nuevas tecnologías para permitir acortar las brechas existentes.²⁸

III. Inteligencia artificial al servicio de los derechos²⁹

Como hemos adelantado, la aplicación de nuevas tecnologías ha encontrado un lugar de crecimiento en el sector sanitario. Nos ocuparemos

.microjuris.com/2018/04/12/la-salud-como-derecho-humano-y-social-de-prim-er-orden/.

28. El concepto de brecha digital ha evolucionado en el curso de los años y se define generalmente como una cuestión social vinculada con la diferente cantidad de información de las personas según tengan o no acceso a la sociedad de la información y a las tecnologías de la información y las comunicaciones (TIC). También se refiere a los países, las regiones, las ciudades y los negocios que están en un nivel socioeconómico y cultural diferenciado con respecto a la accesibilidad a las TIC. Incluye los desequilibrios en materia de infraestructura de Internet, información y conocimientos, e igualdad de oportunidades en dependencia del ingreso, la raza, la etnia, el género u otros criterios similares. Ver <https://www.un.org/es/chronicle/article/el-papel-de-la-gobernanza-electronica-en-la-reduccion-de-la-brecha-digital>.

Durante los diez últimos años, el paradigma ha cambiado porque la utilización de la tecnología ha pasado de inimaginable a indispensable en muchos sectores. Las TIC se han difundido por todo el mundo y llegado incluso a regiones remotas, y han transformado el comercio, la recreación y la industria a nivel mundial. <https://www.un.org/es/chronicle/article/reducir-la-brecha-digital-en-la-esfera-de-la-salud>.

29. Entendemos elemental partir de una concepción humanizadora de la IA. En tal sentido, en varios de sus trabajos y colaboraciones, el Laboratorio de Innovación e Inteligencia Artificial de la Facultad de Derecho de la Universidad de Buenos Aires (IALAB) entiende a la IA al servicio de los derechos. Por eso, el IALAB sostiene que hablamos de automatización que humaniza y, al mismo tiempo, de cómo es posible que la aplicación de Inteligencia Artificial en el sector público se presente como un puente indispensable que nos abra un amplio camino para aumentar la conexión entre las tecnologías de la información y de la comunicación (en adelante, TIC) y el lema de la OEA más derechos para más gente. Ver sitio web oficial <https://ialab.com.ar/>.

Prometea. *Inteligencia Artificial para transformar organizaciones públicas*, 1ª ed., Editorial Universidad del Rosario, 2019, disponible en https://ialab.com.ar/wp-content/uploads/2019/05/prometea_oea.pdf.

del análisis del uso de técnicas de IA en el proceso de investigación y desarrollo de vacunas y el uso de *blockchain* para la trazabilidad y seguimiento de su distribución y aplicación, tomando como caso de uso la reciente experiencia en el desarrollo de la vacuna contra el virus del SARS-CoV-2, que dejó en evidencia el potencial de estas herramientas para optimizar la eficiencia.

a. Definiciones preliminares de IA y blockchain

Si bien no existe una única y unánime definición sobre qué es la inteligencia artificial, diversos organismos y autores coinciden en que “la IA es una innovación tecnológica disruptiva que tiene que ver con el reconocimiento de patrones”.³⁰ Resulta importante entender que los sistemas de IA se basan en diversas técnicas que procesan datos e información y resuelven problemas o toman decisiones que antes solo podían ser realizadas por la capacidad cognitiva de los seres humanos, “así como el cerebro extrae selecciona, recorta y organiza la información disponible para tomar decisiones, la IA hace lo mismo, pero con otros métodos y a otra velocidad”.³¹

En este sentido, la disrupción de la IA radica en (i) la automatización de tareas sobre la base del reconocimiento de patrones, (ii) el análisis de un gran volumen de datos e información, (iii) la generación de un “resultado” (*output*) a partir de dicho procesamiento de datos, y (iv) la velocidad en el procesamiento, superando ampliamente la capacidad cognitiva y resolutive de la especie humana.

Dentro de las principales conceptualizaciones relevadas, podemos citar las siguientes:

- La Organización de las Naciones Unidas define la IA como una constelación de procesos y tecnologías que permiten que las computadoras complementen o reemplacen tareas específicas que de otro modo serían ejecutadas por seres humanos, como tomar decisiones y resolver problemas. Es decir que la IA se entiende como el arte de elaborar

30. Corvalán, Juan G., *Perfiles digitales humanos*, p. 33.

31. Corvalán, Juan G., *op. cit.*

sistemas capaces de resolver problemas y desempeñar tareas mediante la simulación de procesos intelectuales.³²

- El Parlamento Europeo sostiene que la IA se caracteriza como el intento por construir máquinas que realizan funciones que se consideran inteligentes cuando las realizan las personas.³³
- El Grupo de expertos de alto nivel en IA (conocido como “AI HLEG”), creado por la Comisión Europea de la UE, ha proporcionado una noción más elaborada en el siguiente sentido: “Los sistemas de inteligencia artificial son sistemas de software (y posiblemente también hardware) diseñados por humanos que, dado un objetivo, actúan en la dimensión física o digital, percibiendo su entorno a través de la adquisición de datos, e interpretando los datos estructurados o no estructurados recopilados, razonando sobre el conocimiento, o procesando la información, derivada de estos datos y decidir la(s) mejor(es) acción(es) a tomar para lograr el objetivo dado. Los sistemas de inteligencia artificial pueden usar reglas simbólicas o aprender un modelo numérico, y también pueden adaptar su comportamiento analizando cómo el medio ambiente se ve afectado por sus acciones anteriores”.³⁴

Por otra parte, cuando hablamos de blockchain, nos referimos a una cadena de bloques, los cuales contienen información codificada de una transacción en la red. Cada bloque está entrelazado entre sí (de ahí la palabra cadena), permiten la transferencia de datos (o valor) con una codificación segura a través del uso de criptografía.

“Lo verdaderamente novedoso es que la transferencia no exige un tercero que certifique la información, sino que está distribuida en múltiples nodos independientes e iguales entre sí que la examinan

32. Ver Resoluciones N° 73/348 de la Asamblea General de la ONU, disponible en: <https://undocs.org/es/A/73/348>; y Resolución A-CN.9-960 de la Asamblea General de la ONU, disponible en: <https://undocs.org/sp/A/CN.9/960>

33. Ver Parlamento Europeo, “El impacto del Reglamento general de protección de datos (GDPR) en la inteligencia artificial”, disponible en: https://www.europarl.europa.eu/stoa/en/document/EPRS_STU%282020%29641530.

34. AI-HLEG <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/expert-group-ai> (22/04/2021).

y la validan sin necesidad de que se conozcan entre ellos. Una vez introducida, la información no puede ser eliminada, solo se podrá añadir nueva información, ya que los bloques están conectados entre sí a través de cifrado criptográfico, por lo que modificar datos de un bloque anterior a la cadena resulta imposible, ya que se tendría que modificar la información de los bloques anteriores.”³⁵

b. El gran motor del cambio en el ámbito sanitario: el uso de IA

La IA tiene un enorme potencial para mejorar la salud poblacional, y para mejorar la eficiencia en torno del suministro de servicios sanitarios, proyectándose como una importante herramienta en la transformación continua para el desarrollo de nuevos productos y servicios de salud en la próxima década.³⁶

En la actualidad, las empresas, organismos e instituciones incorporaron IA en varias fases del proceso de atención de salud, incluyendo su uso, por ejemplo, para el *triage* de pacientes, el monitoreo y diagnóstico de enfermedades, la recomendación de tratamientos a partir de medicina de precisión, la mejora de los flujos de trabajo administrativo y el desarrollo y ensayo de nuevos medicamentos. En síntesis, la IA en el sector salud se proyecta en diversas áreas tales como salud poblacional, salud individual, sistemas de salud y empresas farmacéuticas y de tecnología médica.³⁷

Uno de los grandes desafíos que enfrenta el desarrollo de técnicas de IA en el ámbito sanitario está dado por el uso de datos personales de salud

35. <https://www.bbva.com/es/claves-para-entender-la-tecnologia-blockchain/> (22/04/2021).

36. El financiamiento de la IA en el sector salud llegó a US\$3.000 millones en 2018, a US\$4.090 millones en 2019 –con un tercer trimestre récord con financiamiento por US\$1.600 millones– y a US\$2.100 millones en el primer semestre de 2020 (CB Insights, 2020). Ver BID, *La inteligencia artificial en el sector salud. Promesas y desafíos*, 2020. Ver online en <https://publications.iadb.org/publications/spanish/document/La-inteligencia-artificial-en-el-sector-salud-Promesas-y-desafios.pdf> (22/04/2021).

37. BID, *La inteligencia artificial en el sector salud. Promesas y desafíos*, 2020.

para el entrenamiento de los sistemas.³⁸ Esto se debe a que el combustible de la IA, aquello que permite su desarrollo, son los datos personales sanitarios, que requieren determinadas cualidades para su utilización. Deben ser de calidad, confiables, disponibles y representar una muestra significativa, a fin de permitir su extrapolación y escalabilidad a otras poblaciones objetivo.

Claro está que la captura de los datos de salud no resulta una tarea fácil ya que existen barreras tales como la falta de disponibilidad electrónica de documentos sanitarios (historias clínicas, registros, etc.), la falta de interoperabilidad de los sistemas y registros médicos, la falta de estandarización de conceptos, etc. El Banco Interamericano de Desarrollo expresó al respecto: “La IA depende fuertemente de datos de salud digitalizados. La disponibilidad, codificación (terminología) y confiabilidad de los datos de salud son altamente variables, lo que puede enlentecer el desarrollo de IA efectiva y causar problemas de desempeño cuando la IA sea implementada ampliamente”.³⁹ Pese a cualquiera de las dificultades relevadas, el uso de IA en salud sigue en crecimiento y la experiencia de su implementación en el manejo de la pandemia de COVID-19 ha sido un claro ejemplo de ello.

Pero además esos datos requieren de un tratamiento específico por su cualidad de sensibles en los términos de la Ley 25326 de Protección de datos personales.

Dentro de los usos específicos de IA en el ámbito salud se destacan los siguientes:⁴⁰

- Monitoreo de pacientes.
- Predicción de enfermedades/diagnóstico.
- Gestión de riesgo poblacional.
- Fijación de objetivos de intervención.
- Triage/ruta de atención.

38. Según nuestra Ley 25326 de Protección de Datos Personales, el dato personal es “información de cualquier tipo referida a personas físicas o de existencia ideal determinadas o determinables”; mientras que la información personal sensible son los “datos personales que revelan origen racial y étnico, opiniones políticas, convicciones religiosas, filosóficas o morales, afiliación sindical e información referente a la salud o a la vida sexual”.

39. BID, *op. cit.*, p. 5.

40. BID, *op. cit.*, p. 8.

- Apoyo diagnóstico médico.
- Apoyo a la decisión clínica/profesional.
- Gestión de cuidados de pacientes con enfermedades crónicas.
- Descubrimiento y desarrollo de medicamentos.
- Apoyo en ensayos clínicos.
- Fármaco-vigilancia.
- Procesos de trazabilidad.
- Evidencia del mundo real.

c. El caso de las vacunas: el impacto de la IA y del blockchain en el derecho al acceso

La IA comenzó a utilizarse desde el inicio de la pandemia como herramienta para fortalecer la contención y detener el virus por COVID-19 que ha afectado al mundo entero desde principios del 2020. China, primer epicentro, ha procurado su utilización en diferentes etapas que incluyeron desde “el apoyo a las medidas que restringen el movimiento de la población, la previsión de la evolución de los brotes de enfermedades y la investigación para el desarrollo de una vacuna o un tratamiento”.⁴¹

En Argentina, el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación de la Nación, en su Informe de vigilancia tecnológica sobre inteligencia artificial y COVID-19, puso de manifiesto el impacto de la IA sobre las investigaciones clínicas, el tratamiento, el diagnóstico y el desarrollo de la vacuna, dejando en evidencia cómo la IA aceleró los tiempos de desarrollo exponencialmente.

Específicamente, en lo que respecta al desarrollo de la vacuna, la IA ha acelerado la secuenciación del genoma, permitiendo diagnósticos más rápidos. No caben dudas de que la IA ha sido un propulsor en el desarrollo e investigación de las vacunas contra el COVID-19 y del análisis de toda la información lograda en apenas meses de pandemia y su procesamiento por técnicas de IA sirvió de apoyo en los procesos de prueba.⁴²

41. <https://www.coe.int/en/web/artificial-intelligence/la-ia-y-el-control-del-coronavirus-COVID-19> (22/04/2021).

42. <https://laboratorio.latercera.com/laboratorio/noticia/inteligencia-artificial-vacunas-COVID/1017067/> (22/04/2021).

A modo de ejemplo, la *start-up* americana Moderna se ha distinguido por su dominio de una biotecnología basada en el ácido ribonucleico mensajero (ARNm) para la que el estudio del plegamiento de las proteínas es esencial. Ha logrado reducir significativamente el tiempo necesario para desarrollar un prototipo de vacuna comprobable en humanos gracias al apoyo de la bioinformática, de la que la IA es parte integral. De manera similar, Baidu publicó su algoritmo de predicción de plegado lineal para estudiar el mismo plegado de la proteína. Este algoritmo es mucho más rápido que los algoritmos tradicionales en la predicción de la estructura del ácido ribonucleico (ARN) secundario de un virus y proporcionó a los científicos información adicional sobre cómo se propagan los virus.⁴³

DeepMind, una filial de la empresa matriz de Google, Alphabet, también ha compartido sus predicciones sobre las estructuras de las proteínas de los coronavirus con su sistema de IA AlphaFold.⁴⁴ El sistema de IA proporcionó predicciones precisas para la estructura de la proteína pico del SARS-CoV-2 determinada experimentalmente por el Protein Data Bank.⁴⁵ IBM, Amazon, Google y Microsoft también han proporcionado la potencia de computación de sus servidores a las autoridades de los Estados Unidos para procesar conjuntos de datos muy grandes en epidemiología, bioinformática y modelización molecular.⁴⁶

43. Baidu, “How Baidu is bringing AI to the fight against coronavirus”, en *MIT Technology Review*, 11 de marzo de 2020. (22/04/2021).

44. J. Jumper, K. Tunyasuvunakool, P. Kohli, D. Hassabis *et al.*, “Computational predictions of protein structures associated with COVID-19”, en *DeepMind*, 5 de marzo de 2020. Disponible en *Computational predictions of protein structures associated with COVID-19 | DeepMind*. Ver también <https://deepmind.com/research/open-source/computational-predictions-of-protein-structures-associated-with-COVID-19>.

45. El Protein Data Bank es una base de datos para los datos estructurales tridimensionales de grandes moléculas biológicas, como proteínas y ácidos nucleicos. Ver sitio web <http://www.wwpdb.org/>.

46. F. Lardinois, “IBM, Amazon, Google y Microsoft se asocian con la Casa Blanca para proporcionar recursos de computación para la investigación de COVID-19”, en *Techcrunch*, 22 de marzo de 2020. Disponible en <https://techcrunch-com.cdn.ampproject.org/c/s/techcrunch.com/2020/03/22/ibm-amazon-google-and-microsoft-partner-with-white-house-to-provide-compute-resources-for-COVID-19-research/amp/>.

Asimismo, se han llevado a cabo investigaciones como la que ha realizado el Departamento de Medicina Computacional y Bioinformática de la Universidad de Michigan, en las que se aplicó la herramienta de vacunología inversa⁴⁷ Vaxign y la herramienta de aprendizaje automático Vaxign-ML recientemente desarrollada para predecir los candidatos a la vacuna COVID-19.⁴⁸

En cuanto al uso de blockchain, ha sido de gran utilidad para mejorar la eficiencia, seguridad y transparencia en la red de distribución de vacunas. IBM ofrece “IBM Blockchain”, que permite visualizar en tiempo real la distribución de vacunas y la cadena de custodia, desde la fabricación hasta su administración, eliminando los puntos ciegos en las entidades públicas y privadas.⁴⁹ Se citan como casos de uso los centros de salud de Stratford-upon-Avon y Warwick, ubicados en el centro de Inglaterra, que utilizan la tecnología de cadena de bloques para controlar el almacenamiento de las fórmulas y dar seguimiento a los medicamentos.⁵⁰

Podemos observar que nuevos desarrollos tecnológicos, como la IA y el blockchain, al generar mayores eficiencias en el desarrollo y distribución de las vacunas tienen potenciales impactos positivos que colaboran en el derecho al acceso a la salud. Recordemos que en Argentina las vacunas son consideradas como un “bien social” que hace al cuidado de la salud de las personas.

47. La vacunología inversa tiene su base en el análisis de las secuencias del genoma mediante el uso de herramientas de bioinformática y permite identificar los antígenos más probables a ser candidatos en el desarrollo de vacunas, acelerando dicho proceso. Este nuevo enfoque, en lugar de cultivar el microorganismo, analiza las secuencias del genoma de los antígenos más aptos. Una vez seleccionados, la secuencia de los genes que los codifican se amplifica mediante el uso de la reacción en cadena de la polimerasa (PCR). Luego se clonan, expresan y purifican como proteínas recombinantes que se usan para inmunizar a los animales de experimentación y se evalúan por su capacidad de inducir respuesta inmune protectora. Ver <https://www.stambouliau.com.ar/novedades/vacunologia-inversa-una-nueva-estrategia-vacunas/> (22/04/2021).

48. Edison Ong, Mei U Wong, Anthony Huffman, Yongqun He, “COVID-19 coronavirus vaccine design using reverse vaccinology and machine learning”, 2020. Publicado en *Frontiers in Immunology*, doi: 10.3389/fimmu.2020.01581.

49. <https://www.ibm.com/ar-es/blockchain/solutions/vaccine-distribution> (22/04/2021).

50. <https://www.reuters.com/technology/british-hospitals-use-blockchain-track-covid-19-vaccines-2021-01-19/> (22/04/2021).

En efecto, al permitir un acceso más rápido, transparente y eficiente, la IA y el blockchain podrían beneficiar el desarrollo de políticas públicas preventivas, reduciendo directamente algunas de las barreras reseñadas, el tiempo y el costo de los ensayos, además de quitar opacidad a las decisiones.

Sin embargo, y para el caso particular de la vacuna contra el COVID-19, son muchos los debates que han surgido en torno a la disponibilidad de las dosis a nivel global. Pues, si bien las nuevas tecnologías colaboran en los desarrollos, nos encontramos ante una situación de sobredemanda que impide a muchos países cubrir las necesidades de su población. Fue en dicho sentido que el Comité Internacional de Bioética (CIB) de la UNESCO y la Comisión Mundial de Ética del Conocimiento Científico y la Tecnología (COMEST) solicitaron un cambio de rumbo en las actuales estrategias de vacunación contra el COVID-19, instando a que las vacunas se traten como un bien público mundial para garantizar que estén disponibles de forma equitativa en todos los países, y no solo para aquellos que hacen las ofertas más altas por ellas,⁵¹ movimiento al que muchos Estados se han plegado.

IV. Conclusiones

La Inteligencia Artificial, el blockchain, así como otras nuevas tecnologías emergentes, están teniendo un gran impacto a nivel global, y sobre diversas industrias, de las que el ámbito sanitario no resulta ajeno. En efecto, tienen el potencial de mejorar significativamente los resultados en salud en términos individuales y colectivos, reducir las cargas de los trabajadores de la salud y aumentar la eficiencia en la administración, gestión y gobernanza de los servicios de salud.

En el caso particular de las vacunas, se han identificado distintos ejemplos en el campo de la investigación y desarrollo, que facilitaron cálculos en epidemiología, bioinformática y modelado molecular en tiempos mucho más acotados, como ha ocurrido en el caso de la vacuna contra el COVID-19, con resultados en tiempo récord comparativamente con otras investigaciones que, a través de plataformas tradicionales, habrían demorado años en completarse.

La aceleración que la inteligencia artificial brinda para la investigación y posterior desarrollo de nuevos productos en el ámbito de la salud impacta

51. <https://news.un.org/es/story/2021/02/1488642> (22/04/2021).

directamente en el derecho de acceso a las tecnologías sanitarias que debe hacerse en tiempo oportuno, aceptable y asequible. Lo mismo ocurre con el uso de blockchain para administrar la posterior distribución y trazabilidad de las vacunas y otros insumos de salud.

En el entendimiento de que la vacunación es un derecho humano que hace a las políticas públicas sanitarias, de probado impacto en la salud individual y colectiva, resulta necesario priorizar el desarrollo y la implementación de herramientas que promuevan un cuidado de la salud más ético, equitativo e inclusivo, y en este sentido, la IA y el blockchain tienen, conforme los estudios relevados, potencialidades que pueden ser utilizadas al servicio de los derechos, en clave de ciudadanía sanitaria.⁵²

Bibliografía

- Aizenberg, Marisa, *El derecho de la salud y los derechos humanos. Estudios acerca del derecho de la salud*, 1^a ed., Buenos Aires, La Ley, 2014.
- Basco, Ana Inés; Beliz, Gustavo; Coatz, Diego; Garneró, Paula, *Industria 4.0. Fabricando el futuro*, Banco Interamericano de Desarrollo, 2018.
- BID, *La inteligencia artificial en el sector salud: promesas y desafíos*, 2020.
- Ciuro Caldani, Miguel Ángel, “Filosofía Trialista del Derecho de la Salud”, en *Revista del Centro de Investigaciones de Filosofía Jurídica y Filosofía Social*, 2005.
- Corvalán, Juan G., *Prometea. Inteligencia Artificial para transformar organizaciones públicas*, Editorial Astrea, DPI e IMODEV, año 2019.
- “Perfiles digitales Humanos. Proteger datos en la era de la inteligencia artificial”, en *La Ley*, 2020.
- Gómez Haiss, Dante D., *La salud como derecho humano y social de primer orden*, Cita online: MJ-DOC-12024-AR | MJD12024, 2018.

52. La noción de “ciudadano sanitario” pasa de la concepción del paciente al ciudadano con mayor conciencia, colaboración y compromiso, que adopta un rol verdaderamente participativo y protagónico en el proceso de toma de decisiones, gestionando su salud para un mayor cumplimiento del plan terapéutico acordado. Ver Aizenberg, Marisa, “Los derechos del paciente: luces y sombras en el sistema de salud argentino. Hacia una ciudadanía sanitaria”, 12 de marzo de 2020. Disponible en <http://www.marisaizenberg.com/2021/03/los-derechos-del-paciente-luces-y.html> (22/04/2021).

Liu, Ge; Carter, Brandon; Bricken, Trenton; Jain, Siddhartha; Viard, Mathias; Carrington, Mary; Gifford, David, K., “Robust computational design and evaluation of peptide vaccines for cellular immunity with application to SARS-CoV-2Ge, COVID-19 SARS-CoV-2”, preprints from medRxiv and bioRxiv, 2020.

Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación de la Nación, “Informe de Vigilancia Tecnológica, Inteligencia Artificial y COVID-19”, 2020.

Acceso a vacunas contra el COVID-19: el impacto de las patentes

*Juan I. Correa**

Resumen

La pandemia desencadenada por el COVID-19 puso en foco la problemática del acceso a los medicamentos, vacunas, kits de diagnóstico y otros elementos fundamentales para el tratamiento de la enfermedad. Con el desarrollo y la aprobación por las autoridades sanitarias de las primeras vacunas, y el comienzo de la inoculación, se hicieron evidentes las desigualdades en el proceso de producción y distribución de este bien escaso. Un aspecto fundamental a tener en cuenta en este punto es el impacto que la propiedad intelectual (PI) tiene sobre la capacidad de producción y la disponibilidad de tecnologías para responder a la pandemia. Las principales tecnologías asociadas al tratamiento del COVID-19, ya sean medicamentos o equipos tecnológicos, obtendrán patentes o ya están patentadas. Actualmente se está discutiendo en la OMC la posibilidad de que los Estados miembros eximan los derechos de propiedad intelectual a las tecnologías relativas al COVID-19.

Palabras clave: patentes, propiedad industrial, COVID-19, vacunas COVID-19, ADPIC, TRIPS, exención derechos de propiedad intelectual, OMC.

* Investigador Centro de Estudios Interdisciplinarios de Derecho Industrial y Económico Facultad de Derecho (UBA); juanorra@gmail.com.

Access to COVID-19 Vaccines: Impact of Patents

Abstract

The COVID-19 pandemic brought to light the problem regarding access to vaccines, diagnostic kits and other vital treatments. With the development and approval of the first vaccines and the start of vaccination, the inequality of production and distribution was made evident. The impact that intellectual property has on the capacity of production and the availability of technologies to deal with the pandemic needs to be noted. Nowadays, the WTO is evaluating the possibility that members release all technologies related to COVID-19 of intellectual property.

Keywords: Patents, Industrial Property, COVID-19, Vaccine, WTO.

La pandemia desencadenada por el COVID-19 puso en foco la problemática del acceso a los medicamentos, vacunas, kits de diagnóstico y otros elementos fundamentales para el tratamiento de la enfermedad. Al mismo tiempo, un gran sector de la comunidad internacional abogó por que estos tratamientos, que pueden permitir a la población global superar esta pandemia, revistan la característica de bien público global,¹ para así garantizar su acceso en todo el mundo.

1. Por ejemplo, el Comité Internacional de Bioética (CIB) de la UNESCO y la Comisión Mundial de Ética del Conocimiento Científico y la Tecnología (COMEST) pidieron hoy un cambio de rumbo en las actuales estrategias de vacunación contra el COVID-19, instando a que las vacunas se traten como un bien público mundial para garantizar que estén disponibles de forma equitativa en todos los países, y no solo para aquellos que hacen las ofertas más altas por ellas. Ver UNESCO, “La UNESCO pide que las vacunas contra la COVID-19 se consideren un bien público mundial”, 2021, disponible en: <https://es.unesco.org/news/unesco-pide-que-vacunas-covid-19-se-consideren-bien-publico-mundial>. Lo mismo solicitó el Secretario General de la OMS. Ver Reuters, “WHO’s Tedros calls for any COVID-19 vaccine to be shared as a public good”, Thompson Reuters, junio de 2020, disponible en: <https://www.reuters.com/article/health-coronavirus-who-idUKZ-8N2BP026>.

Con el desarrollo² y la aprobación por las autoridades sanitarias de las primeras vacunas,³ y el comienzo de la inoculación, se hicieron evidentes las desigualdades en el proceso de producción y distribución de este bien escaso. La pandemia puso en evidencia una vez más las desigualdades existentes en la disponibilidad de productos farmacéuticos y equipos médicos esenciales entre los países desarrollados y en desarrollo.

El mundo necesita alrededor de 11.000 millones de dosis de vacunas contra el coronavirus para inmunizar al 70% de la población mundial, suponiendo dos dosis por persona. Hasta el mes pasado, se habían confirmado compras por 8.600 millones de dosis, un logro notable debido al corto plazo con el que se contó para el desarrollo y testeo de las vacunas. Sin embargo, unos 6.000 millones irán a parar a los países de renta alta y media-alta. Las naciones más pobres –que representan el 80% de la población mundial– tienen hasta ahora acceso a menos de un tercio de las vacunas disponibles.⁴

A la fecha ya se han administrado suficientes dosis para vacunar al 6,2% de la población mundial, pero la distribución ha sido desigual. Los países con mayores ingresos se están vacunando unas 25 veces más rápido que los de menores ingresos. Del total de las vacunas disponibles, casi el 40% se

2. Cabe destacar que en muchos casos el desarrollo de las vacunas aprobadas contó con financiamiento público de distintos Estados con montos que superan los seis mil millones de dólares. Ver MSF, “Governments must demand pharma make all COVID-19 vaccine licensing deals public”, noviembre de 2020, disponible en <https://msf.org.uk/article/governments-must-demand-pharma-make-all-covid-19-vaccine-licensing-deals-public>; ver también: Global Health Centre, “COVID-19 Vaccines R&D Investments. Graduate Institute of International and Development Studies”, 2021, disponible en: knowledgeportal.org/covid19-r-d-funding.

3. En Argentina, por ejemplo, a fines de abril se encuentran aprobadas 5 vacunas, y se están realizando o se realizaron numerosos ensayos clínicos. Ver por ejemplo: COVID-19 Vaccine Tracker, “Trials and Approved Vaccines by Country”, McGill University, 2021, disponible en: <https://covid19.trackvaccines.org/trials-vaccines-by-country/>; Ministerio de Salud de Argentina, “¿Cuáles vacunas estamos aplicando en el país?”, 2021, disponible en <https://www.argentina.gob.ar/coronavirus/vacuna/cuales>.

4. Ver “It’s time to consider a patent reprieve for COVID vaccines”, en *Nature International Journal of Science*, editorial del 1 de abril de 2021, disponible en <https://www.nature.com/articles/d41586-021-00863-w>.

encuentra en poder de los 27 países más ricos.⁵ Por su parte, el mecanismo COVAX⁶ distribuyó al 20 de abril de 2021 un total de 43 millones de dosis a 118 países parte. Este dato también resalta la inequidad al momento de acceder a las vacunas, ya que COVAX fue concebido para proveer vacunas a los países de ingresos medios y bajos que tienen dificultades para adquirirlas.⁷

Un aspecto fundamental a tener en cuenta en este punto es el impacto que la propiedad intelectual (PI) tiene sobre la capacidad de producción y la disponibilidad de tecnologías para responder a la pandemia. Las principales tecnologías asociadas al tratamiento del COVID-19,⁸ ya sean medicamentos o equipos tecnológicos, obtendrán patentes o ya están patentadas y muchas

5. Ver Bloomberg, “More Than 944 Million Shots Given: Covid-19 Tracker”, actualizado al 21 de abril de 2021, disponible en: <https://www.bloomberg.com/graphics/covid-vaccine-tracker-global-distribution/#global>.

6. El mecanismo COVAX es coordinado por Gavi, la Alianza para las Vacunas, la Coalición para las Innovaciones en la Preparación ante las Epidemias (CEPI) y la OMS. COVAX busca actuar como una plataforma que apoye la investigación, el desarrollo y la fabricación de una amplia gama de vacunas para el COVID-19, así como su adquisición mediante negociación conjunta de su precio. El objetivo inicial fue disponer de 2.000 millones de dosis para finales de 2021. Argentina para abril 2021 recibió alrededor menos de un millón de dosis mediante este mecanismo. Ver UNICEF, “Llegaron a Argentina 864.000 vacunas COVID-19 del Mecanismo COVAX”, 18 de abril de 2021, disponible en: <https://www.unicef.org/argentina/comunicados-prensa/llegaron-argentina-vacunas-covid-covax>.

7. Ver UNICEF, “COVID-19 Vaccine Market Dashboard An interactive tool for partners, manufacturers, and countries to follow the developments of the COVID-19 vaccine market with up-to-date information”, actualizado al 21 de abril de 2021, disponible en: <https://www.unicef.org/supply/covid-19-vaccine-market-dashboard>.

8. Durante el año 2020 se produjo una escasez aguda de medicamentos como los antibióticos para la neumonía, los fármacos para la disnea, analgésicos, antifebriles, ansiolíticos, así como la medicación para los cuidados paliativos, como la morfina, los opiáceos y los sedantes, y otras tecnologías como los kits de diagnóstico o los respiradores. Todos estos elementos han dejado de estar disponibles en muchos lugares o solo son accesibles de forma muy limitada. Esto produjo que muchos países apliquen medidas relativas a la propiedad intelectual. Ver T. C. De Campos-Rudinsky, “Intellectual property and essential medicines in the COVID-19 pandemic”, en *International Affairs*, Volume 97, Issue 2, marzo de 2021, pp. 523-537, <https://doi.org/10.1093/ia/iaa232>. Se puede ver una lista comprensiva de medidas adoptadas por los países aquí: <https://www.knowledgeportalia.org/covid-19>.

terapias recibirán una patente secundaria porque son terapias reutilizadas o se registrarán para nuevos usos.⁹

Las patentes confieren derechos exclusivos. Limitan el uso del conocimiento –un bien público por su naturaleza–¹⁰ y la competencia, que promueve la innovación y el bienestar del consumidor.¹¹ Durante la vida de la patente, nadie puede producir o comercializar la invención protegida, a menos que lo autorice el titular de la patente o mediante la emisión de licencias obligatorias, que rara vez se conceden.¹² Debido a los efectos de exclusión que generan las patentes, con frecuencia se las ha considerado “monopolios”.¹³

9. Una vez que una patente está a punto de expirar o ha expirado, las compañías farmacéuticas intentan, en algunos casos, extender el monopolio de su patente a través de nuevas solicitudes de uno o más usos terapéuticos novedosos de un ingrediente activo. Si se conceden, estas patentes son utilizadas para evitar el ingreso de la competencia genérica y cargar precios más altos sobre fármacos que están ya fuera de patente. Esto se conoce como una patente de segundo uso. En muchas jurisdicciones como en Argentina no se conceden patentes sobre este tipo de solicitudes. Ver C. Ducimetière, “Second Medical Use Patents – Legal Treatment and Public Health Issues”, Research Paper 101, South Centre, diciembre de 2019. Disponible en: <https://www.southcentre.int/research-paper-101-december-2019/> E.

10. Ver, por ejemplo, Carlos Correa, “Managing the Provision of Knowledge: The Design of Intellectual Property Laws”, en Inge Kaul, Pedro Conceição, Katell Le Goulven, and Ronald U. Mendoza (eds.), *Providing Global Public Goods: Managing Globalization*, Oxford University Press, 2003.

11. “La competencia puede estimular la innovación. La competencia entre empresas puede alentar la invención de productos nuevos o mejores, o procedimientos más eficientes. Las empresas pueden moverse rápidamente para ser los primeros en comercializar una tecnología innovadora...” (Federal Trade Commission, “To Promote Innovation: The Proper Balance of Competition and Patent Law and Policy”, 2003, www.ftc.gov/os/2003/10/innovationrpt.pdf 1).

12. A excepción, quizás, de EE.UU., donde se han emitido licencias obligatorias o de uso gubernamental sobre un gran número de patentes. Ver Jerome H. Reichman and Catherine Hasenzahl, “Non-voluntary Licensing of Patented Inventions. Historical Perspective, Legal Framework under TRIPS, and an Overview of the Practice in Canada and the USA”, ICTSD, 2003, http://www.ictsd.org/downloads/2008/06/cs_reichman_hasenzahl.pdf.

13. Los tribunales de EE.UU. han hecho referencia al “monopolio de patentes” en numerosos fallos. En *Federal Trade Commission V. Actavis, Inc., et al*, Junio 17, 2013, por ejemplo, se señaló lo siguiente: “El Tribunal estuvo dispuesto a considerar que la práctica

En ese sentido, existe una creciente presión internacional para que se liberen los derechos de propiedad intelectual, en particular las patentes y la información no divulgada, para aquellas tecnologías que se encuentren relacionadas al COVID-19 a los fines de garantizar el acceso asequible de la población mundial.¹⁴

I. Patentes y acceso a tecnologías sanitarias¹⁵

A nivel internacional, el derecho de patentes se encuentra regulado por tratados internacionales que resguardan los derechos de propiedad intelectual, tales como el Convenio de París para la protección de la Propiedad Industrial (CUP y el Acuerdo sobre los Aspectos de Propiedad Intelectual

del titular exclusivo de la patente aprobada en General Electric es una ‘restricción razonable’ que “respeto el monopolio de patentes que otorga el derecho” (Federal Trade Commission v. Actavis, inc., *et al.* (2013) *Certiorari* to the United States Court of Appeals for the Eleventh Circuit No. 12-416, http://www.supremecourt.gov/opinions/12pdf/12-416_m5no.pdf). Ver también el fallo del Tribunal Europeo de Justicia en el caso *Sot. Lélos kai Sia EE and Others v GlaxoSmithKline AEVE* (“un medicamento está protegido por una patente, que confiere un monopolio temporario a su titular”) ([2008] ECR I-7139, § 64, ECJ, C-468/06 a C-478/06). No obstante, el uso del término “monopolio” con relación a las patentes ha sido objetado en el contexto de las regulaciones antimonopólicas. Ver, por ejemplo, Sven Bostyn y Nicolas Petit, “Patentmonopoly - A legal fiction”, <http://ssrn.com/abstract=2373471>.

14. Más de 170 ex jefes de Estado y de Gobierno y premios Nobel, entre ellos el ex primer ministro del Reino Unido Gordon Brown, el ex presidente de Colombia Juan Manuel Santos, la ex presidenta de Liberia Ellen Johnson Sirleaf, el ex presidente de Francia François Hollande y los premios Nobel Joseph Stiglitz y Françoise Barre-Sinoussi, le solicitaron, en una carta abierta, al presidente Biden que apoye una exención de las normas de propiedad intelectual para las vacunas COVID-19 y que busque una vacuna global para acabar con la pandemia. Ver UNAIDS, “Former heads of state and Nobel laureates call on President Biden to waive intellectual property rules for COVID vaccines”, 14 de abril de 2021, disponible en https://www.unaids.org/en/resources/presscentre/featurestories/2021/april/20210414_letter-waive-intellectual-property-rules-COVID-vaccines.

15. Una tecnología sanitaria es la aplicación de conocimientos y habilidades organizadas en forma de dispositivos, medicamentos, vacunas, procedimientos y sistemas desarrollados para resolver un problema de salud y mejorar la calidad de vida. Ver OMS, “What is a health technology?”, disponible en: <https://www.who.int/health-technology-assessment/about/healthtechnology/en/>.

Relacionados con el Comercio (ADPIC)¹⁶ adoptado en la órbita de la Organización Mundial del Comercio (OMC),¹⁷ del cual el país es parte. En virtud del ADPIC, en particular, la Argentina se ha obligado a regular la materia asegurando estándares mínimos de protección.

En la República Argentina la materia se encuentra regulada por la Ley de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad 24481 y su modificatoria 24572 y por el Decreto 260/96.

La introducción de estándares mínimos de protección conforme el ADPIC erosionó la flexibilidad que disponían los países de establecer sus políticas nacionales de patentes. Por ejemplo, hasta la entrada en vigor del ADPIC, muchos países –entre ellos Argentina– no permitían el patentamiento de productos farmacéuticos. Esto fue modificado con el fin de conformarse con las obligaciones del ADPIC, que establece en su artículo 27 el principio de no discriminación en la concesión de patentes con base en el campo de la tecnología.

Si bien la falta de acceso a medicamentos asequibles es un problema mundial, resultado de una multiplicidad de factores, la propiedad intelectual tiene un impacto importante en la restricción a dicho acceso. La protección de las patentes de los medicamentos habilita a las empresas que las detienen a aplicar altos precios que repercuten negativamente en el acceso –en algunos casos excluido– de los pacientes a los medicamentos. Tanto la teoría económica –por el hecho de que la protección de las patentes en la mayoría de las situaciones conduce a una posición de monopolio– como los estudios empíricos encuentran que la protección de las patentes de los medicamentos va de la mano con sus altos precios.¹⁸

16. El acuerdo ADPIC establece los estándares mínimos de protección en materia de propiedad intelectual e industrial que deben contemplar los Estados miembros de la OMC. Este Acuerdo fue incluido dentro del marco de la Ronda de Uruguay en la negociación del Acuerdo General sobre Comercio y Aranceles (GATT).

17. El Consejo de los ADPIC es responsable de administrar y supervisar el funcionamiento del Acuerdo sobre los ADPIC. En sus reuniones ordinarias, el Consejo de los ADPIC sirve de foro de debate entre los miembros sobre cuestiones claves.

18. Ver por ejemplo: CIPR, “Integrating intellectual property rights and development policy. Report of the Commission on Intellectual Property Rights”, UK Commission on Intellectual Property Rights, Londres, 2002; K. E. Maskus, “A review of the economic literature”, en Meléndez-Ortiz, R., Roffe, P. (eds.), *Intellectual property and sustainable development*.

El derecho de patentes tiene la característica de excluir a terceros de cualquier forma de explotación; no obstante, existen disposiciones a nivel nacional e internacional para mitigar el monopolio legal conferido y facilitar el acceso a los productos protegidos cuando la propiedad intelectual es una barrera.¹⁹

Es por ello que, en el marco de la actual pandemia por el COVID-19, la propiedad intelectual toma relevancia en tanto puede convertirse en una barrera de acceso para que se agilice la producción local de las vacunas u otro tratamiento efectivo para combatir el virus.

II. Vacunas contra el COVID-19 y patentes

Como se dijo, durante el 2020 la comunidad internacional buscó avanzar en establecer que las tecnologías sanitarias relativas al COVID-19 se consideraran como “bienes públicos globales”; en la realidad esto no pasó de ser declarativo. En la actualidad, la mayoría de los desarrolladores de vacunas –principalmente, son empresas de países desarrollados– pueden ejercer los derechos de propiedad intelectual para impedir la producción de vacunas por terceros o conferir licencias voluntarias, si bien han optado por retener el control de la tecnología.²⁰ En adición, negocian con los gobiernos de forma confidencial y poco transparente la venta de vacunas. En lugar de un sistema multilateral de distribución de vacunas basado en aquel concepto, encontramos la proliferación de acuerdos bilaterales entre las empresas

Development agendas in a changing world, Edward Elgar Publishing, Cheltenham, pp. 71-95, 2009; F. M. Scherer, J. Watal, “Post-TRIPS options for access to patented medicines in developing countries”. Commission on macroeconomics and health working paper series paper no. WG4:1. World Health Organization, Geneva, 2001.

19. El Acuerdo sobre los ADPIC, si bien estableció estándares mínimos de protección, también mantuvo un espacio de “flexibilidades” que permiten a dichos miembros definir sus propias políticas y normas en diversas materias.

20. AstraZeneca decidió que su precio sea de los más bajos del mercado y avanzó en un esquema amplio de contratos de manufactura con terceros en distintos países. Ver IFPMA, *Landscape of Current COVID-19 Supply Chain and Manufacturing Capacity, Potential Challenges, Initial Responses, and Possible “Solution Space”*: a Discussion Document disponible en: https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2021/03/Summit_Landscape_Discussion_Document.pdf.

farmacéuticas y los gobiernos con mayor capacidad de compra en un marco de falta de información pública respecto de las condiciones en las que se negocian esos contratos.²¹

El impacto de los derechos de propiedad intelectual en el marco de la pandemia puede advertirse en diversos ámbitos. Por ejemplo, recientemente, un laboratorio canadiense buscó negociar una licencia del laboratorio Janssen para la producción de su vacuna pero su solicitud fue rechazada, por lo que el laboratorio de Canadá busca obtener una licencia obligatoria a tales fines.²² Otro ejemplo es el litigio iniciado contra Pfizer-BioNTech en los Estados Unidos por utilización de una proteína fluorescente patentada por Allele Biotechnology and Pharmaceuticals.²³ La empresa Moderna, que detenta 170 patentes sobre las vacunas mRNA, se comprometió a que hasta que la pandemia finalice no ejercerá los derechos de propiedad intelectual sobre su tecnología.²⁴

Ahora bien, según estudios de la Comisión Europea, existen un gran número de patentes presentadas y concedidas durante los últimos años que podrían cubrir distintos componentes que forman parte de las diferentes vacunas,²⁵ lo que puede crear barreras para ampliar su producción.

En conclusión, las patentes pueden tener una influencia significativa sobre el curso de la crisis mundial en la que nos encontramos si se emplean para limitar la expansión de la producción de vacunas. En ese sentido, una propuesta se ha presentado en la OMC a los fines de eximir a los países miembros de la observancia de los derechos de propiedad intelectual vinculados al COVID-19.

21. <https://www.knowledgeportalia.org/covid19-vaccine-arrangements>.

22. <https://www.keionline.org/35587>.

23. FiercePharma, “Pfizer-BioNTech, Regeneron sued for patent infringement with COVID-19 products”, publicado en octubre de 2020, disponible en <https://www.fiercepharma.com/pharma/pfizer-biontech-regeneron-sued-for-infringement-allele-s-patent-their-covid-19-products>.

24. Ver declaración de Moderna, octubre de 2020 disponible en: <https://investors.modernatx.com/news-releases/news-release-details/statement-moderna-intellectual-property-matters-during-covid-19>.

25. Comisión Europea, “Covid-19 Scientific publications, patents, and EU projects”, publicado en 2020, disponible en: https://knowledge4policy.ec.europa.eu/text-mining/covid-19-scientific-publications-patents-eu-projects_en.

III. ¿Es la exención de los derechos de propiedad intelectual la solución?

Como consecuencia del posible efecto negativo de la propiedad intelectual en la aceleración de la producción de vacunas y tratamientos para superar la pandemia, algunos países encabezados por la India y Sudáfrica²⁶ presentaron ante la Organización Mundial del Comercio una propuesta para que se suspenda la aplicación de los derechos de propiedad intelectual en las tecnologías sanitarias relativas al COVID-19 mientras dure la pandemia. Además, la exención facultaría a los Estados miembros de la OMC a no conceder ni hacer observar los derechos de patente y otros derechos del Acuerdo sobre los ADPIC. Esto permitiría a cualquier entidad en los Estados miembros de la OMC que utilicen la exención dedicarse a la fabricación y el suministro de productos para el COVID-19 sin temor a una demanda en la OMC por violación del ADPIC.

La exención del Acuerdo sobre los ADPIC solo se aplicaría a los medicamentos, las vacunas, los tratamientos, los diagnósticos, los suministros médicos y los datos de pruebas relacionados con la lucha contra la pandemia de COVID-19. Está limitada en el tiempo y terminaría cuando se haya superado la pandemia (por ejemplo, cuando se haya vacunado a suficientes personas para crear una inmunidad de rebaño global contra el virus). Ninguna de las otras reglas del ADPIC se vería afectada.

Hasta fines de abril de 2021 la exención cuenta con el apoyo de más de 100 países, siendo sus principales oponentes Europa, Canadá y Japón;²⁷ cabe destacar que Estados Unidos decidió apoyar la exención, lo que puede implicar que finalmente tenga un resultado positivo en la OMC.²⁸ La

26. Ver OMC, “Exención de determinadas disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC para la prevención, contención y tratamiento de la COVID-19”. Comunicación de la India y Sudáfrica, IP/C/W/669, 2020. Disponible en https://www.wto.org/spanish/news_s/news21_s/trip_23feb21_s.htm.

27. Ver MSF, “Countries obstructing COVID-19 patent waiver must allow negotiations to start”, comunicado de prensa, 9 de marzo de 2021, disponible en: <https://www.msf.org/countries-obstructing-covid-19-patent-waiver-must-allow-negotiations>.

28. Ver USTR, “Statement from Ambassador Katherine Tai on the Covid-19 Trips Waiver”, 5 de mayo de 2021, disponible en: <https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2021/may/statement-ambassador-katherine-tai-covid-19-trips-waiver>.

aplicación de esta exención simplificaría los procesos para la transferencia de tecnología entre los países en desarrollo y desarrollados, así como la necesidad de invocar el uso de una “flexibilidad” del Acuerdo sobre los ADPIC “caso por caso” y “producto por producto”.

IV. En conclusión

Si bien se ha visto una hazaña sin precedentes en la producción de vacunas, que ilustra lo que se puede conseguir en el sector de la salud cuando existe determinación, aún queda por resolver la gran inequidad en la distribución y producción de las mismas. El principal cuello de botella en la actualidad se debe principalmente a la falta de capacidad de producción y, en algunos casos, a las dificultades para acceder a los componentes necesarios para la producción.²⁹

Los derechos de propiedad intelectual pueden convertirse en una barrera tanto para la producción local como para el acceso de vacunas. Los países miembros de la OMC disponen de las flexibilidades y los márgenes de maniobra disponibles en el ADPIC a los fines de asegurar el acceso a tecnologías protegidas por la propiedad intelectual.

Sin embargo, no debe considerarse que existe una patente para cada vacuna, sino que por cada una concurre una red de patentes existentes o incluso solo solicitudes presentadas, que pertenecen potencialmente a diferentes titulares, por lo que se requieren evaluaciones complejas para garantizar que una posible intervención estatal en el mercado sea finalmente eficaz. Si bien la exención de los derechos de propiedad propuesta no soluciona la falta de capacidad local, permitiría mejorar el ritmo de producción en los países que sí la posean y aumentar el flujo de vacunas alrededor del globo, así como otorgar certeza jurídica a los miembros de la OMC que establezcan medidas para garantizar el acceso a las vacunas.

En caso de que no se apruebe, es necesario reforzar la utilización de las flexibilidades del ADPIC, incluyendo las licencias obligatorias y una

29. Ver IFPMA, “Landscape of Current COVID-19 Supply Chain and Manufacturing Capacity, Potential Challenges, Initial Responses, and Possible ‘Solution Space’: a Discussion Document”. Disponible en: https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2021/03/Summit_Landscape_Discussion_Document.pdf.

aplicación rigurosa de los criterios de patentabilidad. Estas pueden ser herramientas fundamentales para asegurar que las patentes no se conviertan en una barrera a la producción de vacunas asequibles y, en definitiva, a superar la actual pandemia.

Bibliografía

- Bloomberg, “More Than 944 Million Shots Given: Covid-19 Tracker”, actualizado al 21 de abril de 2021, disponible en: <https://www.bloomberg.com/graphics/covid-vaccine-tracker-global-distribution/#global>.
- Bostyn, S., y Petit, N., “Patent-monopoly - A legal fiction”, 2013, disponible en <http://ssrn.com/abstract=2373471>.
- CIPR, “Integrating intellectual property rights and development policy. Report of the Commission on Intellectual Property Rights”, UK Commission on Intellectual Property Rights, Londres, 2002.
- Comisión Europea, “COVID-19 Scientific publications, patents, and EU projects”, publicado en 2020, disponible en: <https://knowledge4policy.ec.europa.eu/text-mining/covid-19-scientific-publications-patents-eu-projects>.
- Correa, C., Bergel, S. y Kors, J., *Régimen Legal de las Patentes de Invención*, Vol. I y II, 1ª ed., La Ley, 2013.
- De Campos-Rudinsky, T. C., “Intellectual property and essential medicines in the COVID-19 pandemic”, en *International Affairs*, Volume 97, Issue 2, marzo de 2021, Pages 523–537, <https://doi.org/10.1093/ia/iaa232>.
- Ducimetière, C., “Second Medical Use Patents – Legal Treatment and Public Health Issues”, Research Paper 101, South Centre, diciembre de 2019. Disponible en: <https://www.southcentre.int/research-paper-101-december-2019/E>
- Federal Trade Commission, “To Promote Innovation: The Proper Balance of Competition and Patent Law and Policy”, 2003, disponible en www.ftc.gov/os/2003/10/innovationrpt.pdf.
- FiercePharma, “Pfizer-BioNTech, Regeneron sued for patent infringement with COVID-19 products”, publicado en octubre de 2020, disponible en <https://www.fiercepharma.com/pharma/pfizer-biontech-regeneron-sued-for-infringement-allele-s-patent-their-covid-19-products>.

- Global Health Centre, “COVID-19 Vaccine Purchases and Manufacturing Agreements. Graduate Institute of International and Development Studies”, 2021, Disponible en: www.knowledgeportal.org/covid19-vaccine-arrangements.
- IFPMA, “Landscape of Current COVID-19 Supply Chain and Manufacturing Capacity, Potential Challenges, Initial Responses, and Possible ‘Solution Space’: a Discussion Document”. Disponible en: https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2021/03/Summit_Landscape_Discussion_Document.pdf.
- Kaul, I., Conceição, P., Le Goulven, K. and Mendoza, R. (eds.), *Providing Global Public Goods: Managing Globalization*, Oxford University Press, 2003.
- KEI, “Canada based Biolyse Pharma Seeks to Manufacture COVID-19 Vaccines for Low-Income Countries, may test Canada’s compulsory licensing for export law”, marzo 2021, disponible en: <https://www.keionline.org/35587>.
- Maskus, K. E., “A review of the economic literature”, en Meléndez-Ortiz, R., Roffe, P. (eds.), *Intellectual property and sustainable development. Development agendas in a changing world*, Edward Elgar Publishing, Cheltenham, 2009.
- McGill, “COVID-19 Vaccine Tracker, Trials and Approved Vaccines by Country”, McGill University, 2021.
- Ministerio de Salud de Argentina, “¿Cuáles vacunas estamos aplicando en el país?”, 2021, disponible en <https://www.argentina.gob.ar/coronavirus/vacuna/cuales>.
- Moderna, “Statement by Moderna on Intellectual Property Matters during the COVID-19 Pandemic”, octubre de 2020, disponible en <https://investors.modernatx.com/news-releases/news-release-details/statement-moderna-intellectual-property-matters-during-covid-19>.
- MSF, “Countries obstructing COVID-19 patent waiver must allow negotiations to start”, comunicado de prensa, 9 de marzo de 2021, disponible en: <https://www.msf.org/countries-obstructing-covid-19-patent-waiver-must-allow-negotiations>.
- “Governments must demand pharma make all COVID-19 vaccine licensing deals public”, noviembre de 2020, disponible en <https://msf.org.uk/article/governments-must-demand-pharma-make-all-covid-19-vaccine-licensing-deals-public>.

- Nature, “It’s time to consider a patent reprieve for COVID vaccines”, en *Nature International Journal of Science*, editorial del 1 de abril de 2021, disponible en <https://www.nature.com/articles/d41586-021-00863-w>.
- OMC, “Exención de determinadas disposiciones del acuerdo Sobre los ADPIC para la prevención, contención y tratamiento de la COVID-19”. Comunicación de la India y Sudáfrica, IP/C/W/669, 2020. Disponible en https://www.wto.org/spanish/news_s/news21_s/trip_23feb21_s.htm.
- OMS, “What is a health technology?”, OMS, disponible en: <https://www.who.int/health-technology-assessment/about/healthtechnology/en/>
- Reichman, J., y Hasenzahl, C., “Non-voluntary Licensing of Patented Inventions. Historical Perspective”, Legal Framework under TRIPS, and an Overview of the Practice in Canada and the USA, ICTSD, 2003, disponible en http://www.ictsd.org/downloads/2008/06/cs_reichman_hasenzahl.pdf.
- Reuters Staff, “WHO’s Tedros calls for any COVID-19 vaccine to be shared as a public good”, Thompson Reuters, Junio de 2020, disponible en: <https://www.reuters.com/article/health-coronavirus-who-idUKZ-8N2BP026>.
- Scherer, F. M., Watal, J., “Post-TRIPS options for access to patented medicines in developing countries”. Commission on macroeconomics and health working paper series paper no. WG4:1. World Health Organization, Ginebra, 2001.
- UNAIDS, “Former heads of state and Nobel laureates call on President Biden to waive intellectual property rules for COVID vaccines”, 14 de abril de 2021, disponible en https://www.unaids.org/en/resources/presscentre/featurestories/2021/april/20210414_letter-waive-intellectual-property-rules-COVID-vaccines.
- UNESCO, “La UNESCO pide que las vacunas contra la COVID-19 se consideren un bien público mundial”, 2021, disponible en: <https://es.unesco.org/news/unesco-pide-que-vacunas-covid-19-se-consideren-bien-publico-mundial>.
- UNICEF, “COVID-19 Vaccine Market Dashboard An interactive tool for partners, manufacturers, and countries to follow the developments of the COVID-19 vaccine market with up-to-date information”, actualizado al 21 de abril de 2021, disponible en: <https://www.unicef.org/supply/covid-19-vaccine-market-dashboard>.

- “Llegaron a Argentina 864.000 vacunas COVID-19 del Mecanismo COVAX”, UNICEF, 18 de abril de 2021, disponible en: <https://www.unicef.org/argentina/comunicados-prensa/llegaron-argentina-vacunas-covid-covax>.
- USTR, “Statement from Ambassador Katherine Tai on the Covid-19 Trips Waiver”, 5 de mayo de 2021, disponible en: <https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2021/may/statement-ambassador-katherine-tai-covid-19-trips-waiver>.

La irrupción del COVID-19 y los dilemas éticos que se plantean acerca del acceso a la vacunación y la asignación de los recursos sanitarios, en especial para los mayores adultos

*Celia Weingarten**

Resumen

El artículo aborda la problemática ética y fáctica que se presenta con la población de adultos mayores y sus derechos en el acceso a su salud en el contexto del COVID-19. Ante los escasos recursos sanitarios el criterio de edad debe dar paso a parámetros clínicos de cada caso en particular.

Palabras clave: COVID-19, adulto mayor, vacunas, acceso a la salud, ética, no discriminación.

The Emergence of COVID-19 and the Ethical Dilemmas that Arise Regarding Access to Vaccination and the Allocation of Health Resources Especially to the Older Population

Abstract

The article addresses the ethical and factual problems that arise with the elderly and their rights to their health in the context of COVID-19.

* Abogada. Doctora en Derecho; Profesora Titular Regular en Contratos Civiles y Comerciales (UBA); Co-Directora de la Carrera de Especialización en Derecho a la Salud y Responsabilidad médica (UBA), y del Seminario de Análisis Transversal del Derecho de Daños (UBA); Profesora a cargo de Derechos del Consumidor (UBA); Profesora a cargo de Redes Sociales y Plataformas digitales (UBA); Profesora de Posgrado y Doctorado (UBA y UCES); autora de distintas obras nacionales e internacionales; celiaweingarten@gmail.com.

Given the scarce health resources, the age criterion must give way to clinical parameters.

Keywords: Elderly, Vaccines, Access to health, Ethics, Non Discrimination.

I. Las campañas de vacunación

Estamos atravesados por un flagelo global de enormes dimensiones provocado por el COVID-19, situación que conlleva un elevado costo humano, social y económico. La pandemia y la cuarentena han generado múltiples consecuencias negativas con fuerte impacto en los grupos de extrema vulnerabilidad como lo son las personas adultas mayores.

La Corte Internacional de Derechos Humanos (CIDH) ha manifestado su preocupación por la situación de vulnerabilidad de millones de personas adultas mayores, la cual se ha visto seriamente agravada por el COVID-19. Esto se debe a un nivel de riesgo mayor. Por su susceptibilidad al contagio, preocupan profundamente los altos índices de infección, los ingresos en hospitales con ocupación de camas en cuidados intensivos y el uso de respiradores con un aumento de mortalidad registrado.

Los distintos países han dado comienzo a aceleradas campañas de vacunación –uno de los retos más grandes que enfrenta la humanidad– cuyo objetivo es disminuir la mortalidad y proteger los servicios de salud ligados al COVID-19. Se elaboraron protocolos en los que se prioriza, en primer lugar, a los trabajadores de la salud por su alto riesgo de exposición, seguidos de las personas de edad avanzada. Sin embargo, ante la escasez de vacunas, no alcanza para inmunizar a todos los adultos mayores de 60 años, generando una situación inequitativa y que está dando lugar a amparos judiciales.¹

1. “Expdte. 10943/2014 s/determinación de la capacidad”, Juzgado Nacional de Primera Instancia en lo Civil N°23, 14/04/2021, el dial AAC359, mediante el cual se ordenó al Ministerio de Salud de la Ciudad de Buenos Aires vacunar a una persona internada en una residencia de larga estancia y con grave discapacidad que le impide comunicar los síntomas del COVID-19. Se señala que la armonización del interés público con la salva-

Esta situación se da dentro de un contexto de enorme desigualdad mundial porque los países que más pagan por las vacunas son los que más población tienen inoculada. El acaparamiento de vacunas por parte de los países ricos ha venido a generar una mayor desigualdad en el acceso a las vacunas. Un estudio de la Universidad John Hopkins estima que una quinta parte de la población no tendrá acceso a la vacuna al menos hasta 2022. Otro informe del Instituto de Salud Global de la Universidad de Duke determinó que, a mediados de enero, un grupo de países de altos ingresos donde vive el 16% de la población mundial había reservado el 60% del suministro mundial de vacunas.²

Los criterios de distribución de las vacunas se han visto lamentablemente empañados por la falta de transparencia que permitió que muchos lograran acceder a ellas de forma irregular en desmedro de quienes más lo necesitan, involucrando una serie de responsabilidades individuales de funcionarios y políticos que incumplieron con sus deberes, debilitando la credibilidad de las instituciones.³

Detener esta pandemia requiere de una respuesta global porque no se puede acabar con la crisis si solo unos cuantos países tienen a su población vacunada de forma masiva. Frente a este escenario, se ha reavivado el debate acerca de la necesidad de liberar las patentes de vacunas contra el COVID-19 para que otros países puedan también producirlas, lo que permitiría avanzar en la inmunización global, pero que hasta ahora ha sido resistida por la industria farmacéutica.

II. Criterios de priorización de los recursos sanitarios

El coronavirus ha mostrado, en su letalidad y expansión acelerada y global, las insuficiencias de los recursos sanitarios. El sistema de salud

guarda de las garantías constitucionales impone recordar que la racionalización de los recursos del Estado debe ceder, en casos concretos y singulares, ante la razonabilidad de la decisión judicial.

2. Informe de Médicos sin Fronteras, disponible en <https://www.msf.org.ar/actualidad/msf-responde-9-preguntas-y-respuestas-sobre-las-vacunas-de-covid-19>.

3. Tráfico de influencias, abuso de autoridad, incumplimiento de los deberes de funcionario público, manejo de información privilegiada y malversación de fondos públicos son algunos de los tipos penales que podrían encuadrar tales conductas.

debió enfrentarse a una situación impensada al verse sobrepasado en sus capacidades instaladas, debiendo en algunos países adoptar “decisiones de triage” en las que debe determinarse la asignación de un recurso sanitario potencialmente salvador cuya disponibilidad no es suficiente para todos los pacientes, priorizando así a un enfermo en detrimento de otro.

Aquellos que eran considerados con mayores posibilidades tuvieron acceso a un respirador que les permitió sobrevivir, debiendo elegir a qué paciente asignar uno de estos equipos y a quién dejar sin asistencia respiratoria, acción que salva a algunos mientras que a otros los destina a la muerte. La variable de ajuste muchas veces recayó sobre los adultos mayores.

Las residencias de larga estancia, en algunos casos, terminaron siendo depósitos de gente mayor con quienes la enfermedad y la muerte se ensañó, sin recibir una atención oportuna para la detección temprana del COVID-19 con la prioridad que hubiera ameritado, como lo ha recomendado la CIDH.

En el mientras tanto, desde los foros éticos se viene señalando que los pacientes de mayor edad deben ser tratados “en las mismas condiciones” que el resto de la población, es decir, “atendiendo a criterios clínicos de cada caso en particular”. Entre los principios recomendados se encuentran el de “máximo beneficio en la recuperación de vidas humanas”, la “gravedad del estado de enfermedad del paciente” o las “expectativas objetivas de recuperación en el corto plazo” y teniendo en cuenta si tiene patologías graves “que evidencien un pronóstico fatal”.

Resulta importante contar por parte de las instituciones con protocolos de actuación basados en criterios científicos y bioéticos para los profesionales de la salud que deben tomar decisiones en situaciones extremas, priorizando una vida sobre otra. Tener un marco para la toma de decisiones les ofrecería protección jurídica a la vez que evitaría el estrés a quienes deban tomarlas.

Los documentos internacionales señalan que la atención al valor ontológico de la dignidad humana debe prevenir la aplicación de una mentalidad utilitarista para justificar la adopción de criterios de asignación de los escasos recursos existentes. La discapacidad o la edad de la persona enferma no puede ser nunca por sí misma un motivo que priorice la atención de quienes no se encuentren en esa situación. Entender que la vida de las personas mayores o con discapacidad es de menor calidad y que no vale la pena atenderla “supone establecer una división entre vidas humanas en función de un

supuesto valor de esas vidas arbitrariamente asignado o en función de su utilidad social”.⁴

Asimismo, se enfatiza en que la adopción de pautas en la asignación de los recursos debe ser común para todos los ciudadanos de forma tal que no se produzcan graves inequidades asistenciales entre unos y otros, de modo que deben ser tomadas desde la perspectiva del interés de todos los pacientes ingresados y no solo de los pacientes que padecen COVID-19.

Análogas consideraciones han emitido otros organismos internacionales como la UNESCO,⁵ evitando sesgos asociados a la “utilidad social” de los pacientes,⁶ aconsejando tomar en cuenta el principio de equidad y la protección de los vulnerables. Este concepto está contemplado en la Convención Interamericana sobre la protección de los Derechos Humanos de las Personas Mayores aprobada por la OEA en el año 2015, que fuera ratificada por nuestro país por la Ley 27360.

Un temperamento opuesto no solo admitiría la posibilidad de matar, sino que, al hacerlo, viola el principio de no discriminación vedado con sustento en la condición igual (y universal) de todo ser humano con prescindencia de acciones o características que no rozan su esencia.⁷

Como vemos, los debates públicos se centran en la evolución de la pandemia, los modos de paliarla y, en relación a esto último, la tensión entre la salud y la economía. La insuficiencia del sistema de salud para enfrentar la crisis se condensa en tan trágico dilema. La coyuntura de excepcionalidad es la que genera estos dilemas éticos de difícil dilucidación ante la saturación del

4. Así, por ej., “Informe del Comité de Bioética de España sobre los aspectos bioéticos de priorización de recursos sanitarios en el contexto de la crisis del coronavirus”, disponible en http://www.comitedebioetica.es/documentación/#doc_crisis_coronavirus, puntos 9.6 y 9.7.

5. UNESCO, “Declaración sobre el COVID-19: consideraciones éticas desde una perspectiva global”, París, 6/04/2020, Introducción (cito según la traducción al castellano a cargo del Centro Nacional de Documentación en Bioética, La Rioja, España, en coordinación con la UNESCO).

6. Ver reportaje a Peter Singer disponible en <https://www.perfil.com/noticias/periodismopuro/coronavirus-peter-singer-quedarse-en-cuarentena-puede-llevar-a-muchos-a-la-bancarrotta.phtml>.

7. Rabbi-Baldi Cabanillas, Renato, “El COVID-19 o el rescate de la persona”, en *La Ley* 16/10/2020, 1, *La Ley Online*: AR/DOC/2607/2020.

sistema sanitario. Una excepcionalidad que podrá evitarse en el futuro, en la medida en que las decisiones de invertir en el sistema de salud sean prioritarias, no solo desde las prioridades del sistema político y la definición de políticas públicas, sino también a nivel de los valores que priman en la sociedad.⁸

Por ello, en el escenario actual debemos permanecer atentos a los riesgos de la extrapolación de lógicas económicas y de determinadas políticas de gobierno que amenazan el valor de la vida en su dignidad e inviolabilidad (arts. 51 y 52 Código Civil y Comercial de la Nación).

Todo ello en resguardo de un grupo de extrema vulnerabilidad como son los ancianos y su salud, más aún ante la presencia de alguna discapacidad.

III. Reflexiones finales

Señala lúcidamente Harari⁹ que tanto la pandemia como la crisis económica resultante son problemas globales que solo pueden resolverse eficazmente mediante la cooperación mundial. Se requiere de un esfuerzo global para producir y distribuir vacunas, equipos médicos, respiradores, etc., en lugar de que todos los países intenten hacerlo localmente y acaparar todas aquellas que puedan conseguir. Lamentablemente, si cada gobierno hace lo suyo sin tener en cuenta a los demás, el resultado será el caos y una crisis cada vez más profunda.

Bibliografía

Harari, Yuval Noah, “The World after Coronavirus”, <https://www.ft.com/content/19d90308-6858-11ea-a3c9-1fe6fedcca75.20/03/2020>.

Informe de Médicos sin Fronteras, disponible en <https://www.msf.org.ar/actualidad/msf-responde-9-preguntas-y-respuestas-sobre-las-vacunas-de-covid-19>.

8. Milmaniene, Magalí, “COVID-19: Nuevos desafíos e interpelaciones en el campo del derecho y la salud”, en Weingarten Celia-Lovece, Graciela (dirs.), *Tratado de derecho a la salud*, Tomo 1, p. 197, Buenos Aires, La Ley, 2020.

9. Harari, Yuval Noah, “The World after Coronavirus”, <https://www.ft.com/content/19d90308-6858-11ea-a3c9-1fe6fedcca75.20/03/2020>.

Milmaniene, Magalí, “COVID-19: Nuevos desafíos e interpelaciones en el campo del derecho y la salud”, en Weingarten Celia, Lovece, Graciela (dirs.), *Tratado de derecho a la salud*, Tomo 1, p. 197, Buenos Aires, La Ley, 2020.

Rabbi-Baldi Cabanillas, Renato, “El COVID-19 o el rescate de la persona”, en *La Ley* 16/10/2020, 1, La Ley Online: AR/DOC/2607/2020.

UNESCO, “Declaración sobre el COVID-19: consideraciones éticas desde una perspectiva global”, París, 6/04/2020.

Artículos recibidos por convocatoria abierta

El lenguaje judicial y el derecho a comprender

*Máximo José Apa**

Resumen

El presente trabajo surge como una crítica al lenguaje utilizado en el ámbito de la justicia al preguntarnos por qué no brinda información clara y precisa a sus usuarios, siendo un servicio público y estando obligado a ello.

En nuestro recorrido, intentaré poner en evidencia aspectos críticos de la cuestión planteada, ejemplificando algunos de ellos y destacando su afectación a los derechos y garantías consagrados en nuestra Constitución Nacional.

Luego mostraré los esfuerzos tanto internacionales como nacionales por revertir el problema, para terminar esbozando lo que creo una posible solución.

Palabras clave: Lenguaje judicial, derecho a comprender, acceso a la justicia, comunicación eficiente, sencillez, defensa en juicio, debido proceso.

* Abogado de la Universidad de Buenos Aires (2013). Posgrado en Especialización de Administración de Justicia en la Universidad de Buenos Aires (2019), cursando actualmente el segundo año de la Maestría en Derecho Penal de la Universidad Austral. Ayudante de Segunda nombrado en la Universidad de Buenos Aires en la asignatura “Elementos del Derecho Penal y Procesal Penal”, cátedra De Luca, Javier. Desde el año 2010 se desempeña profesionalmente en el Poder Judicial de la Nación en el fuero criminal y correccional; maximo.apa@hotmail.com.

Judicial Language and the Right to Understand

Abstract

This article emerges as a criticism of the language used in the field of justice, asking us why it does not provide clear and precise information to its users, being a public service and being obliged to do so.

In our journey, I will try to highlight critical aspects of the question posed, exemplifying some of them, and highlighting their effect on the rights and guarantees enshrined in our National Constitution.

Then I will showcase both international and national efforts to reverse the problem, to finish outlining what I believe is a possible solution.

Keywords: Judicial Language, Right to Understand, Access to Justice, Efficient Communication, Simplicity, Defense in Trial, Due Process.

I. Presentación

Al hablar de comunicación, nos referimos a transmitir y recibir mensajes, a tener correspondencia unos con otros.

Como una paleta llena de colores, este fenómeno nos brinda un abanico inmenso de posibilidades, conectándonos con los demás, ya sea para informar, convencer, transmitir ideas, sentimientos, etc., teniendo siempre como meta generar una respuesta en el destinatario del mensaje. El lenguaje, como herramienta comunicativa, constituye un sistema articulado, el cual es base para la creación y materialización del pensamiento, el sentimiento y su traducción en acciones. Al expresar pensamientos, el lenguaje es a un tiempo reflejo y modelo del logos de una sociedad determinada, la que en una acción dialéctica constante da significación, interpreta y construye, a la par, su propia realidad. La trama de significaciones que constituyen el lenguaje se mantiene en constante movimiento, al paso de la misma dinámica social.

Al tratarse de un fenómeno compuesto, no solo es necesario poner el foco en quién emite el mensaje (emisor), sino que debe considerarse con gran rigurosidad a quién está dirigido el mensaje (receptor), teniendo en

cuenta cuál es el propósito del mismo y el contexto en que tendrá lugar. La comunicación no es una práctica en abstracto, sino que ocurre en el marco de una situación concreta y con un propósito determinado. Dicha situación o circunstancia comunicativa dependerá de las características del emisor y receptor (edad, profesión, rol, etc.), el ámbito donde se produce la interacción entre ambos actores, el tópico a tratar, así como también la intención que persigue el emisor con su mensaje.

Las características mencionadas necesariamente condicionarán nuestro modo de expresión, debiendo adecuar nuestro mensaje a las circunstancias comunicativas concretas. El fin comunicativo del mensaje se relaciona con la noción de texto como producto de una actividad verbal de carácter social, que manifiesta una intención del hablante y se encuadra en una situación en concreto.

Vale resaltar que cuando hablamos de textos como producciones que comunican algo a alguien por medio de signos, es decir de elementos que pertenecen a un sistema codificado, pueden ser tanto verbales, orales o escritos, como una serie de gestos, comportamientos, imágenes, etc. En todos ellos existe una codificación, es decir, una convención que vincula determinadas formas con determinados significados. Así, a lo largo de la historia, las diferentes prácticas sociales han establecido acuerdos que generalizan formas de comunicación más o menos determinadas, según las esferas de actividad humana donde se despliegan, como puede ser el ámbito judicial.¹

En este sentido, podríamos definir al lenguaje judicial como la lengua empleada por los diferentes entes encargados de administrar justicia en sus relaciones con los ciudadanos, quienes a lo largo de su vida seguramente se enfrentarán a la lectura de un texto de estas características. El emisor de un texto jurídico es bastante especial, al contar con una posición de dominio y buscar frecuentemente el anonimato –extremo al que me referiré más adelante–, mientras que el receptor por lo general ocupa una posición de subordinación respecto al mensaje que se le dirige.

También el canal o medio utilizado en el ámbito judicial es particular. Se trata de un papel, no uno cualquiera, sino un papel oficial, fechado y firmado.

1. Castellani, D., “Lenguaje Jurídico: El texto demandado”, en *Revista del Colegio de Magistrados y Funcionarios del Departamento Judicial de San Isidro*, año 2000, Volumen 6, San Isidro, pp. 9-22.

Por papel entendemos a la plataforma donde se recibe el mensaje, sin perjuicio de que se trate de un texto al que uno accede de manera virtual.

A ello se le suma la especificidad del mensaje a transmitir; no se trata de una anécdota o una historia, sino que es un texto que busca una intención fundamentalmente práctica: la de informar, ordenar o, por qué no, disuadir. Todas estas características conllevan evidentes consecuencias sobre el tipo de lenguaje utilizado por los emisores judiciales y los diferentes problemas que ello acarrea, como a continuación intentaré explicar.

II. Rasgos característicos, origen del problema

Existe una creencia popular de que los abogados hablamos “en difícil” para que no se nos entienda, acusación que encierra cierta verdad. Veamos a continuación algunos de los elementos propios de este tipo de textos, con los que todo lector suele encontrarse y que en definitiva son los grandes culpables de la cuestión.

Lo que primero se me viene a la cabeza es la utilización de un léxico específico, conservador, rodeado de tecnicismos y muchas veces de frases hechas que no permiten una traducción a una lengua estándar. Como ejemplos de ese léxico podemos citar palabras como “foja”, “encartado”, “judicatura”, entre otras tantas. Ninguna persona utiliza en su vida diaria ese tipo de términos. Por otro lado, existe también un empleo de recursos gramaticales y términos que lo que buscan a fin de cuentas es despersonalizar el mensaje, alejando al emisor del destinatario, volviéndolo inalcanzable. De esta manera el sujeto que juzga, certifica, informa, se encuentra eclipsado y resguardado. Con este mismo objetivo, suelen utilizarse el uso del “plural oficial” (el Tribunal, esta sede, este juzgado, esta judicatura, etc.), con el que el emisor se distancia y esconde, buscando mayor objetividad y eludiendo la responsabilidad sobre su mensaje. Mismo fin se busca al utilizar formas no personales del verbo (infinitivos, participios –el demandante, las partes del proceso, etc.–, y, sobre todo, gerundios –resultando, concluyendo, dictaminando–), muchas veces de manera incorrecta. Dichas expresiones vuelven los textos estáticos y lejanos al lector. Todo ello conduce a que el receptor generalmente se sienta apabullado por los términos utilizados, perdiendo todo interés en su lectura.

Otro gran problema que se observa en los textos judiciales es la utilización de términos como “si procediere”, “si hubiere lugar”, “cuando estimare

oportuno”, etc., los cuales se encuentran casi desaparecidos en el lenguaje cotidiano, logrando únicamente una redacción aún más lenta y compleja. En este mismo sentido, podemos mencionar el empleo de sinónimos, muchas veces en busca de abarcar todos los matices posibles, como ser daños y perjuicios, actor y demandante, entre otros.

Ocurre también que la utilización de los términos antes mencionados, sumada a la repetición exagerada de imperativos (notifíquese, concédase, etc.), vocablos de mandato o términos como “el mismo”, “dicho”, “mencionado”, “citado”, “expresado”, “referido”, “indicado”, “aludido”, etc., llevan a que el propio emisor pierda el hilo argumental de su mensaje, cayendo en errores de construcción.

El tipo de texto que nos ocupa también suele abusar en gran medida de las construcciones perifrásticas, en el afán de enfatizar su contenido (terminada la audiencia, el secretario procedió a la lectura del acta en alta voz), y de la utilización excesiva de siglas y abreviaturas, todo lo cual entorpece la lectura. Ello conduce aún más al distanciamiento aludido, al crear un estilo pomposo y artificioso que pierde al lector entre matices y precisiones.

Como otra característica de los textos jurídicos, podemos resaltar la abundante acumulación de locuciones prepositivas (en el supuesto de, de conformidad con, a efectos de, a instancias de, según lo dispuesto en, etc.), que poco aportan al contenido real del texto, sirviendo simplemente en su estructuración, aunque conducen negativamente a frases largas y complejas. Mismo resultado conlleva la frecuente utilización de adverbios terminados en “mente”, muchas veces con miras a matizar y precisar verbos, aunque mayormente lo que logran es agrandar y enfatizar frases (jurando desempeñar el cargo legal y fielmente...). No debemos dejar de mencionar la construcción de palabras, como adjetivos terminados en “al” (procedimental, educacional, etc.) y “ante” (peticionante, subrogante, etc.), cuyo uso es ajeno al mundo ordinario.

Un punto más que importante son el abundante uso y abuso de latinismos (*prima facie*, *in limine*, *ut supra*, *a quo*, etc.) y de citas doctrinarias o de jurisprudencia (muchas veces de manera errónea, lo que impide al lector su verificación), que tornan lento y denso el mensaje, volviendo su lectura indeseada y hasta imposible.

Lo antes dicho tiene que ver sin duda con la rigidez del lenguaje judicial, en cuanto establece esquemas invariables para cada una de las modalidades que puedan llegar a presentarse, ya sea para el desarrollo de

una sentencia, de un acta o de un contrato, entre otros ejemplos. Existen fórmulas sacras de las que el operador no puede apartarse.

Asimismo, se percibe un alto grado de solemnidad y cortesía reglada que se manifiestan en el uso obligado de títulos, maneras de dirigirse, saludar, etc. No son más que formas de excesivo respeto, que se traducen en un desequilibrio entre el emisor y receptor, donde este último se encuentra subordinado al primero. En este sentido, resultan conocidas frases del siguiente estilo: autorizada doctrina, pacífica jurisprudencia, con el respaldo de prestigiosos autores y la estabilidad que la jurisprudencia ha señalado en el tema, entre otras.

Un gran culpable de todo esto es la utilización de modelos arcaicos o bases de datos que cada operador tiene a su alcance, quienes haciendo uso del arte del “copiar y pegar” engalanan sus textos con sendos fallos y citas jurisprudenciales, cuando poco saben de su contenido y su congruencia con el tema a tratar, sirviendo únicamente como colorido, terminando por abrumar a sus lectores por esa avalancha de citas que lo rodean.

Otro punto crítico en las sentencias judiciales es su extensión excesiva y sin sentido, producto en gran medida de los errores descriptos, lo que imposibilita la existencia de ideas claras y concisas, sin acudir a largos razonamientos, por demás redundantes. A modo ejemplificativo podemos citar el fallo en el caso de Mariano Ferreyra, cuya longitud alcanzó más de 1.600 páginas, lo que conspira contra su posibilidad de comprensión.² Como consecuencia de todo esto lo que se logra son mensajes ambiguos, densos e imprecisos, en su mayoría ininteligibles para sus lectores.

Ocurre que los jueces, en el intento de abarcar todas las cuestiones y posibles interpretaciones, terminan confundiendo más al lector. Paradójicamente, en la búsqueda de evitar toda duda en su mensaje, únicamente se crea más incertidumbre y confusión.³

Resulta ilustrativo el siguiente extracto de una sentencia del fuero nacional en lo civil:

2. Juliano, M., “Caso ‘Mariano Ferreyra’: ¿quién lee 1.669 páginas de una sentencia?” en *Infojus Noticias*, 22/06/2013, disponible en <http://www.infojusnoticias.gov.ar/opinion/caso-mariano-ferreyra-quien-lee-1669-paginas-de-una-sentencia-23.html>.

3. González Salgado, J. A., “El lenguaje jurídico del siglo XXI”, en *Diario La Ley*, año 2009, N° 7209, España, disponible en <https://www.fundeu.es/noticia/el-lenguaje-juridico-del-siglo-xxi-5343/>.

De las probanzas *ut supra* meritadas, concluyó que el animal –perro de nombre Gal– mordió a la aquí actora en su pierna derecha, sin que se haya acreditado en autos que esta última molestara al can en dicho momento, ni agresiones anteriores, como alegan los accionados de autos, que me permiten apartarme del principio sentado en el artículo 1.124 del Código Civil, para cobijarlo en la normativa del artículo 1.128 del mismo cuerpo legal, toda vez que la inculpabilidad a que se refiere el artículo 1.128, debe probarse por quien la alega, desde que la existencia de la presunta responsabilidad por el hecho dañoso causado por el animal doméstico recae sobre el dueño salvo que éste pruebe que el suceso se debió al hecho de un tercero, a la culpa exclusiva del damnificado –alegación de *Litis*–, si el animal fue excitado por un tercero o que el daño provino de caso fortuito o fuerza mayor.⁴

Más allá de lo extremo del ejemplo citado, es indudable que las decisiones judiciales no son más que textos complejos, donde se desdibuja la referencia concreta a la que apunta cada expresión, al no ser clara la relación entre los elementos referidos, cuya comprensión depende más de un conocimiento de los hechos que los lectores tengan por otras vías que de lo que el texto mismo dice.

En efecto, la eficacia comunicativa de este tipo de textos dependerá precisamente de las características que presente el receptor, del cual se exige un esfuerzo extra para su entendimiento que no garantiza, con todo, su cabal comprensión. De ahí que en principio se podría caracterizar el lenguaje judicial como un lenguaje fallido, en tanto sus textos resultan ser intrincados y ajenos al ciudadano común. Se produce una distancia, muchas veces insalvable, entre el emisor y receptor, fracasando en su fin comunicativo, al expulsar de su seno al no iniciado en la materia.

Caemos en el error de creer que el receptor de este tipo de textos tiene suficiente tiempo como para desagregar lo primordial del mensaje de aquel contenido superfluo, como también que por la cantidad de citas realizadas y el largo del texto, el lector nos dará mayor valor, creyendo que estamos en lo correcto.

En definitiva, si buscamos precisión y accesibilidad en nuestro lenguaje, se debe tener en cuenta que para los jueces no hay ideas transmisibles fuera de las palabras, ni es posible que haya precisión de los conceptos, si

4. Se evita la cita del fallo a fin de no herir susceptibilidades.

las estructuras lingüísticas utilizadas no son claras. La “contaminación” de la producción judicial conlleva un debilitamiento de lo que podríamos nombrar como sus propiedades primordiales: coherencia, compleción, economía y determinación. Sin ellas no veo posible la correcta administración de justicia. Se trata lograr documentos sin ambigüedades, que eviten la incertidumbre y confusión. Una comunicación en lenguaje sencillo se logra cuando su redacción, estructura y diseño son tan claros que el público al que se dirige puede encontrar fácilmente lo que necesita, entender lo que encuentra y usar esa información.

III. Acordada 4/2007 de la CSJN,⁵ un ejemplo a seguir

En el año 2007 el Alto Tribunal decidió poner en su agenda el modo en que se trataban las causas que llegaban a su conocimiento, estableciendo un reglamento para la confección de los escritos de interposición de recursos extraordinarios y recurso de queja por denegación de aquel. Sin perjuicio de que la acordada trata de un tema específico, lo cierto es que resulta un claro ejemplo, una guía a seguir, para la práctica judicial habitual, tanto de los operadores como de aquellos colegas que se desempeñan en el ámbito privado.

Como veremos a continuación, la normativa nos exhorta a lograr sencillez y claridad en nuestras prácticas, dejando de lado esa falsa creencia de que lo que abunda no daña, cuando en este caso lo hace y mucho. Genera un rápido antídoto contra la tendencia a escritos largos e imprecisos. En este sentido, establece que en la caratula deberá configurarse la mención clara y concisa de las cuestiones planteadas como de índole federal, con simple cita de las normas involucradas en tales cuestiones y de los precedentes de la Corte sobre el tema, si los hubiera, como también la sintética indicación de cuál es la declaración sobre el punto debatido que el recurrente procura obtener del Tribunal (artículo 2º).

Otro punto que busca atacar es aquello concerniente a la cita de norma, ya sea por hacerlo de manera exagerada, o únicamente con su número, sin precisar mayores datos, o simplemente de manera imprecisa (cuando

5. CSJN, Acordada 4/2007, disponible en https://sj.csjn.gov.ar/sj/suplementos.do?method=ver&data=req_2017_2.

citamos un artículo sin indicar su inciso). La acordada además de requerir la cita de todas aquellas normas legales que le confieren jurisdicción a la Corte para intervenir en el caso, en su artículo 8º obliga a la transcripción (dentro del texto del escrito o como anexo) de todas las normas jurídicas citadas que no se encuentren publicadas en el Boletín Oficial de la República Argentina, indicando, además, su período de vigencia.

Las remisiones inubicables son tratadas en el artículo 10, el cual dispone que la fundamentación del recurso extraordinario no podrá suplirse mediante la simple remisión a lo expuesto en actuaciones anteriores, ni con una enunciación genérica y esquemática que no permita la cabal comprensión del caso sometido a consideración del Tribunal.

Resulta poco creíble pensar que el lector al observar frases como “en la instancia anterior quedó claro que”, “conforme lo dicho precedentemente”, “como hemos señalado”, tendrá el tiempo y las ganas de dirigirse a aquellas páginas a las que remite el texto. En el derecho, como en cualquier ámbito de la vida, la forma en que uno presenta las cosas impacta de manera rotunda en la manera en que lo recepta el lector. Una imagen vale más que mil palabras. Así, la acordada pone un límite a la extensión de los escritos, no mayor a cuarenta páginas de veintiséis renglones, exigiendo además un relato claro y preciso de todas las circunstancias relevantes del caso que estén relacionadas con las cuestiones que se invocan como de índole federal (artículo 3º). Busca que los presentantes hagan un esfuerzo por lograr escritos visualmente agradables y sustancialmente comprensibles en pocas líneas. No es fácil, más cuando no estamos acostumbrados a ser simples y concisos, teniendo connotación negativa de ello. Se ha hecho un culto del escribir mucho, creyendo que lo único que importa es ocupar páginas, más que transmitir ideas claras. En este sentido, autores como Carrió y Gordillo explican que para que el Tribunal nos entienda correctamente debemos ser breves, claros y concisos, utilizando un estilo llano, evitando todo tipo de tecnicismos innecesarios.⁶ La acordada también obliga a un reordenamiento lógico y secuencial de las ideas, en donde cada uno de los capítulos presentados se halle concatenado de manera armónica y escalonada.

6. Carrió, G. R., *Cómo estudiar y cómo argumentar un caso*, Buenos Aires, Abeledo-Perrot, 1ª reimpresión, 1995, p. 68. Gordillo, A., *El método en derecho*, Madrid, Civitas SA, 1ª reimpresión, 1997, p. 171.

En definitiva, la reglamentación en cuestión resulta un ejemplo a seguir, no solo para los recursos a los cuales se dirige de manera concreta, sino también, como se adelantó, para toda práctica judicial donde la sencillez y claridad brillen por su ausencia. Tanto es el deseo del Alto Tribunal por lograr su cometido, que la acordada en su artículo 11 dispone que “en el caso de que el apelante no haya satisfecho alguno o algunos de los recaudos para la interposición del recurso extraordinario y/o queja, o que lo haya hecho de modo deficiente, la Corte desestimaré la apelación mediante la sola mención de la norma reglamentaria pertinente...”.

IV. El lenguaje claro como derecho fundamental

El derecho a ser informado, entendido como derecho a comprender, nos conduce inevitablemente al lenguaje que utilizamos en ese proceso de comunicación. Podemos decir que existe un sujeto obligado a informar –el Estado en todas sus expresiones– y otro que tiene derecho a ser informado –todos los ciudadanos–, debiendo primar entre ellos un código común de entendimiento que facilite y asegure el éxito de la comunicación. Allí es donde aparece el lenguaje como nexo entre emisor y receptor del mensaje. De ahí su necesidad de precisión y claridad como herramientas fundamentales para lograr su fin comunicacional.

Como bien afirma Pardo, la mayoría de nosotros no somos conscientes de que la lengua es, en sí, un derecho, sino que lo vemos como algo dado.⁷ Al observar cualquier institución del Estado a lo largo de la historia, nos encontramos con sistemas llenos de burocracia, cerrados, colmados de términos y frases complejas, que no hacen más que complicar a sus usuarios, atentando contra ese derecho al lenguaje claro, a entender la información que se da.

Resulta ilustrativa la siguiente frase de Fernando Lázaro Carreter: “Hay en la Administración de Justicia un ceremonial, un rito, una escenografía y un lenguaje de reliquia tan feo y tan rancio, tan absurdo y desusado, que ya no basta con decir que es barroco, sino que es absolutamente arcaico, a veces anterior al siglo XIV. El ciudadano tiembla cuando recibe del juzgado comunicaciones dirigidas a él que no es capaz de entender.

7. Pardo, M. L., *Derecho y Lingüística. Cómo se juzga con palabras*, Buenos Aires, Ediciones Nueva Visión, 1996, 2ª edición, p. 170.

Quien lee una comunicación judicial no sabe si le llevan a la cárcel o si ha heredado”.⁸

Si bien se ha hecho un avance con el juicio oral y público, y más recientemente, con la implementación de plataformas web donde se tenga fácil y rápido acceso a las sentencias, ello no garantiza su accesibilidad por parte de los ciudadanos, cuando su lenguaje sigue siendo tan oscuro y cerrado, que lo hace depender de alguien que se los explique.

El derecho como ciencia cuenta con términos propios ajenos al vocabulario común, aunque ello no justifica su difícil comprensión. Podemos decir lo mismo con palabras más simples. Así, es evidente que el lenguaje utilizado en los procesos judiciales se encuentra alejado de la sociedad; quien percibe las resoluciones judiciales como poco claras y de redacción confusa, recurre muchas veces a un abogado para su “traducción”. No nos referimos a rebajar o convertir en vago el lenguaje judicial, sino simplemente a hacerlo más entendible para el común de la gente, olvidándonos de los tecnicismos y prosas ambiguas.

Quizá sea la importancia de las cuestiones que se transmitan en esos textos lo que, de alguna manera, lleve a los operadores a componerlos con un lenguaje culto, extraordinario o más prestigioso del que usa la gente común. Ahora bien, como todo instituto social, el lenguaje evoluciona según el contexto donde se utiliza, lo que explica por qué en la actualidad no entendemos por culto aquel que utiliza términos complejos o tecnicismos especializados, sino el que ostenta la capacidad para hacerse entender en todos los casos, aun por interlocutores muy distantes en cuanto a situación, formación y puntos de vista.

El sistema lingüístico válido de cada época será aquel que incluya las formas que efectivamente se encuentren en uso. El habla más culta será también la más actualizada. De esa manera, el querer reflatar el uso olvidado de diferentes términos (por ejemplo, de los latinismos), no es otra cosa que infringir las normas en vigor del sistema lingüístico. Toda lengua cambia y se adapta a las nuevas realidades y necesidades de la comunidad que la utiliza, expresando aquello que la sociedad valora, urge comunicar y expresar en un momento determinado de su desarrollo.

En la actualidad, donde la información es uno de los bienes más preciados, más que nunca toda institución que se jacte de ser republicana y

8. Lázaro Carreter, F., “El mismo-la misma”, en *El dardo de la palabra*, Barcelona, 1997, p. 311.

democrática debe poner su foco en la información, haciéndola accesible para toda la sociedad, dejando de lado todo oscurantismo o pretensión dominante al utilizar sus textos como instrumentos de control social.

En este sentido, la creación del Centro de Información Judicial (acordada 17/2006) logró la difusión de sentencias, procurando una mejor comprensión del quehacer jurisdiccional por parte de la población, estableciendo relaciones estrechas con la prensa e instando a la capacitación de los empleados judiciales en materia de comunicación.

Sin duda el logro del CIJ es palpable, democratizando el acceso a la información judicial, aunque el cambio será claramente relevante cuando los jueces, en su papel de prestadores de un servicio público, se despojen de toda complejidad en sus decisiones y comiencen a dirigirse a toda la gente, no a un público selecto e iniciado. Los textos judiciales suelen ser fuente de errores y engaños que deben ser eliminados con el objeto de obtener decisiones rigurosas que, a su vez, se conviertan en un mayor acceso al mundo judicial. Debe reconocerse, en este sentido, el esfuerzo del CIJ de lograr una mejor calidad de los textos judiciales, al brindar “lecciones de redacción” en su portal de internet, con acceso al público en general.⁹

En efecto, un aumento cuantitativo de las decisiones publicadas no se traduce necesariamente en un mayor acceso a la justicia para los ciudadanos, sino que el avance debe ser cualitativo, es decir, en una mejora en la calidad de los textos. De esa manera permitiríamos a la sociedad la oportunidad de llevar a cabo de propia mano un control de los actos de gobierno de los jueces, sin necesidad de traductores (abogados).

En palabras de Beccaria, “si es un mal la interpretación de leyes, es otro evidentemente la oscuridad que arrastra consigo necesariamente la interpretación, aún lo será mayor cuando las leyes estén escritas en una lengua extraña para el pueblo, que lo ponga en dependencia de algunos pocos, no pudiendo juzgar por sí mismo cuál será el éxito de su libertad o de sus miembros en una lengua que forma de un libro público y solemne uno casi privado y doméstico...”¹⁰

9. Centro de Información Judicial, *Lecciones de redacción*, disponible en <https://www.cij.gov.ar/lecciones-de-redaccion.html>.

10. Beccaria, C., *Tratado de los Delitos y de las Penas*, Brasil, Heliasta SRL, 1993, p. 67.

Al reconocer el lenguaje de las sentencias como punto de encuentro entre la comunidad y los entes encargados de administrar justicia, en aras de una sociedad más democrática e inclusiva, el cambio debe hacerse a través de su simplificación y transparencia, dejando de lado todo otro vocabulario cerrado que expulse a los demás sectores de la comunidad.

No se habla únicamente de palabras simples, de uso corriente, sino de razonamientos y fundamentaciones más sencillas al alcance de todo ciudadano, prescindiendo de párrafos extensos y tecnicismos que coarten el acceso democrático a la justicia.

Abandonemos la idea de que los términos claridad y calidad resultan opuestos, cuando en realidad se complementan. La precisión en el hablar no se pierde al cambiar palabras técnicas por términos utilizados cotidianamente, cuando gran parte de la población no conoce el significado de dichos conceptos, como es el caso de “foja”, “ut supra”, “a quo”, por nombrar algunos. Garantizar la comunicabilidad resulta, entonces, el principal objetivo del discurso normativo y judicial. En ella se resumen las condiciones de concisión, precisión y claridad. Lograrla o no lograrla produce inevitablemente consecuencias jurídicas y sociales.

Ahora bien, todos aquellos errores de redacción mencionados anteriormente son únicamente la punta del iceberg del problema que enfrentamos toda vez que lo que nos preocupa no es únicamente el escribir bien. Lo que está por debajo no es otra cosa que la garantía de debido proceso y tutela judicial efectiva consagrada en nuestra Carta Magna y replicada en tantos instrumentos internacionales de jerarquía constitucional. En palabras de la Corte Interamericana de Derechos Humanos, el debido proceso consiste en la garantía de “las personas de estar en condiciones de defender adecuadamente sus derechos ante cualquier tipo de acto del Estado que pueda afectarlos” en el caso “*Barbani Duarte y otros Vs. Uruguay*”.¹¹

Por su parte, nuestra Constitución Nacional en su artículo 18, al consagrar el debido proceso, dispone la inviolabilidad de la defensa en juicio de la persona y de los derechos. No se trata de una cuestión simplemente gramatical propia del lenguaje judicial, sino del derecho a comprender de los ciudadanos como parte de la garantía del debido proceso. El acceso a la

11. CIDH, sentencia del 13 de octubre de 2011, *Barbani Duarte y Otros Vs. Uruguay*, serie C No. 234, párr. 120.

justicia comprende sin duda el derecho a la información en lenguaje claro, ya que no alcanza con que esté al alcance del usuario, sino que también debe ser comprensible para aquel.

Hablar de defensa en juicio o debido proceso si aquel a quien la justicia se dirige no logra comprender con claridad las circunstancias o motivos de su convocatoria resulta contradictorio. No se garantiza la defensa en juicio simplemente con la existencia de un abogado que le traduzca a su cliente, ya que la justicia no puede hacer depender de otro el efectivo goce de una garantía; debe ser ella quien se encargue directamente de que el sujeto tenga conocimiento pleno acerca de su situación en el proceso.

Resulta absurdo que el organismo público encargado de administrar justicia no brinde a sus usuarios información clara y precisa. Justamente una manera importante de medir la legitimidad de los jueces es por la calidad y la claridad con que se expresan. Es decir, para ellos obtener una legitimación democrática, respetando todas las garantías, no alcanza con que sus decisiones sean debidamente fundadas, sino que deben asegurar su comprensión por parte de los destinatarios y ciudadanía en general. Para ello necesariamente deberán utilizar un lenguaje accesible a sus litigantes y a la sociedad, donde, reduciendo al mínimo posible la complejidad de sus textos, recién ahí podremos decir que el juez en su sentencia resguarda el debido proceso y la tutela judicial efectiva.¹²

Un Estado de derecho constitucional obliga a replantear los márgenes y alcances de viejas garantías. El debido proceso y la tutela judicial efectiva ya no pueden conformarse con asegurar estándares mínimos de legalidad, sino que deben amoldarse al nuevo escenario, garantizando el pleno goce del derecho a la jurisdicción. Las leyes, decretos y resoluciones redactadas en lenguaje claro apuntan a que los ciudadanos conozcan sus derechos y obligaciones.

En el caso de la Justicia, lo que se pretende es que los fallos tengan un lenguaje de fácil entendimiento. El ciudadano tiene derecho a entender los documentos que rigen su vida cívica y que ello profundiza el acceso a la información pública. Además, el acceso a la información en la esfera del Estado estimula la participación ciudadana en los contenidos públicos, facilita la

12. Degano, G. A., "El 'Derecho a comprender' las decisiones judiciales", en *Temas de Derecho Procesal*, Buenos Aires, Erreius, Volumen 2017-10.

deliberación y la formulación de políticas, consiente el control de la gestión estatal y es un obstáculo importante para los actos de corrupción.

V. Un compromiso que cruza fronteras

La idea de lenguaje claro y accesible para todos los ciudadanos es una corriente que no solo se viene dando en nuestro país, sino que a lo largo de todo el mundo tenemos diferentes ejemplos de esfuerzos impulsados con ese mismo fin. Un pionero en esta problemática es Suecia, donde el gobierno hace casi treinta años viene realizando un esfuerzo por simplificar el lenguaje utilizado por sus instituciones, haciendo saber a los ciudadanos de su derecho a recibir información comprensible y transparente. Incluso presenta un equipo de revisión de las leyes, que está integrado por juristas y lingüistas, el cual desde 1976 tiene a cargo la modernización del lenguaje jurídico.

Asimismo, en el año 2008, el gobierno sueco creó la Comisión sobre la Confianza encargada del estudio acerca de la comunicación entre los tribunales y los ciudadanos, con el objeto de identificar los factores que influyen en la confianza de la sociedad en los tribunales y de esa manera proponer medidas que pudieran contribuir en esa dirección.

De la lista de factores identificados, se destacan la forma en que están redactadas las sentencias, la imagen que los medios de comunicación transmiten de los tribunales y el nivel de conocimiento que los ciudadanos tienen sobre la actividad judicial.

También podemos citar el caso de Francia, donde funciona la Comisión de Orientación para la Simplificación del Lenguaje; de Italia, con su Proyecto para la Simplificación del Lenguaje Administrativo; de Australia, donde el Departamento Legal confeccionó un manual con la redacción de las leyes en idioma simple; o la campaña realizada por el Colegio de Abogados de Canadá en el año 1998, por un lenguaje claro en la justicia y los contratos.

Quizás otro caso emblemático es el de Chrissie Maher, quien en 1971 fue invitada a unirse al Consejo Nacional del Consumidor en Inglaterra y crear una oficina para asesorar a las personas para solicitar beneficios sociales. En esta tarea ella vio que los formularios que debían completar eran muy complicados, por lo que decidió reescribir varios de ellos en un lenguaje claro, dando a conocer esta problemática. Con motivo de la demora del gobierno británico en dar una respuesta a su reclamo, en 1979, indignada por la falta de un inglés claro, Maher dio inicio oficialmente a la Plain English Campaign

(Campaña por un Inglés Sencillo).¹³ Por su parte, la Comunidad Europea creó movimientos específicos, como el programa Fight the fog (Combate la niebla)¹⁴ o Better Regulation (Legislar Mejor),¹⁵ en miras a mejorar la eficacia de la gestión pública aconsejando, entre otros puntos, la simplificación del lenguaje jurídico hacia el ciudadano.

Vale recordar el memorando emitido por Bill Clinton en 1998, durante su presidencia de los Estados Unidos de América, sugiriendo el empleo de lenguaje claro en los textos del gobierno.¹⁶

Ese mismo año, la Comisión de Bolsas y Valores de ese país dio a conocer un documento que tendría gran influencia tanto en el mundo financiero como en el legal, “A Plain English Handbook (Un manual de inglés sencillo): How to Create Clear SEC Disclosure Documents” (Cómo crear documentos de divulgación SEC claros), señalando:

This handbook shows how you can use well-established techniques for writing in plain English to create clearer and more informative disclosure documents. We are publishing this handbook only for your general information. Of course, when drafting a document for filing with the SEC, you must make sure it meets all legal requirements.¹⁷

13. Plain English Campaign, disponible en <http://www.plainenglish.co.uk/about-us/history/timeline.html>.

14. “Fight the Fog, write clearly, disponible en http://www.eurosfairer.prd.fr/bibliotheque/pdf/Write_EN_Fight-the-fog.pdf.

15. “Better Regulation”, disponible en https://ec.europa.eu/info/law/law-making-process/planning-and-proposing-law/better-regulation-why-and-how/better-regulation-guidelines-and-toolbox_es

16. <https://www.plainlanguage.gov/about/history/memo-guidelines/>.

17. Clinton, W., “Memorandum on Plain Language in Government Writing”, 1998, disponible en <https://www.govinfo.gov/content/pkg/WCPD-1998-06-08/pdf/WCPD-1998-06-08-Pg1010.pdf>; traducción: “Este manual muestra cómo puede usar técnicas bien establecidas para escribir en inglés simple para crear documentos de divulgación más claros e informativos. Estamos publicando este manual solo para su información general. Por supuesto, al redactar un documento para presentar ante la SEC, debe asegurarse de que cumpla con todos los requisitos legales”.

Finalmente, en el año 2010, durante la presidencia de Barack Obama, se aprobó The Plain Writing Act (La ley de escritura simple), la cual a la fecha sigue sin reglamentarse.¹⁸

Sin duda son incontables los ejemplos a nivel internacional de esfuerzos en la materia (aunque no es nuestro objetivo recordar cada uno de ellos), lo que evidencia que el movimiento por un lenguaje claro es global, donde la mayoría de los países de occidente ha tomado conciencia de que el cambio es necesario.

Actualmente, existen organizaciones internacionales como Plain Language Association International¹⁹ y Clarity International,²⁰ que trabajan arduamente por un lenguaje simple. En el plano latinoamericano podemos citar el caso de Perú, donde el Poder Judicial publicó el *Manual Judicial de Lenguaje Claro y Accesible a los Ciudadanos*.²¹ Existe también el Código Iberoamericano de Ética Judicial, donde se resalta la necesidad de motivar las sentencias de manera clara y precisa, “sin recurrir a tecnicismos innecesarios y con la concisión que sea compatible con la completa comprensión de las razones expuestas”.²²

Del mismo modo, las 100 Reglas de Brasilia sobre Acceso a la Justicia de Personas en Condición de Vulnerabilidad también promueven mecanismos para que las personas más vulnerables puedan comprender los textos judiciales de los que son destinatarios.²³ Nuestra Corte Suprema

18. The Plain Writing Act, disponible en <https://www.govinfo.gov/content/pkg/PLAW-111publ274/pdf/PLAW-111publ274.pdf>.

19. Plain Language Association International, disponible en <https://plainlanguagenetwork.org/plain/who-we-are/>.

20. Clarity International, disponible en <https://www.clarity-international.org/>.

21. *Manual Judicial de Lenguaje Claro y Accesible a los Ciudadanos*, Poder Judicial de Perú, disponible en https://img.lpderecho.pe/wp-content/uploads/2017/04/Manual-judicial-de-lenguaje-claro-y-accesible-a-los-ciudadanos-Legis.pe_.pdf.

22. Código Iberoamericano de Ética Judicial, artículo 27, disponible en http://www.oas.org/juridico/PDFs/mesicic5_mex_ane_57.pdf.

23. Reglas de Brasilia sobre Acceso a la Justicia de Personas en Condición de Vulnerabilidad: “Se consideran en condición de vulnerabilidad aquellas personas que, por razón de su edad, género, estado físico o mental, o por circunstancias sociales, económicas, étnicas y/o culturales, encuentran especiales dificultades para ejercitar con plenitud ante el sistema de justicia los derechos reconocidos por el ordenamiento jurídico”; regla 58:

de Justicia adhirió a las mencionadas 100 Reglas a través de la acordada 5/2009.²⁴

En 2016 en la Declaración de Asunción, Paraguay, se indicó que “la legitimidad de la judicatura está ligada a la claridad y calidad de las resoluciones judiciales, y que con tal fin es esencial el uso de un lenguaje claro e inclusivo y no discriminatorio en las resoluciones judiciales, y una argumentación fácilmente comprensible”.²⁵

Asimismo, en nuestro país en octubre del año 2017 se llevó a cabo la Primera Jornada Internacional de Lenguaje Claro, organizada de forma conjunta por el Congreso de la Nación Argentina y el Ministerio de Justicia y Derechos Humanos de la Nación, donde uno de sus objetivos fue la identificación de los principales problemas que dificultan la comprensión de los textos jurídicos por parte de los usuarios, exhibiendo alternativas de redacción en lenguaje claro para el ámbito jurídico.

“El poder público en un Estado democrático de Derecho debe transmitir mensajes, actos, disposiciones y normas comprensibles, claras, transparentes, entendibles por los ciudadanos. Y no estamos hablando únicamente de establecer los medios oportunos para lograr la accesibilidad cognitiva en personas con dificultades de comprensión, personas con

“Se adoptarán las medidas necesarias para reducir las dificultades de comunicación que afecten a la comprensión del acto judicial en el que participe una persona en condición de vulnerabilidad, garantizando que ésta pueda comprender su alcance y significado”; regla 59: “En las notificaciones y requerimientos, se usarán términos y estructuras gramaticales simples y comprensibles, que respondan a las necesidades particulares de las personas en condición de vulnerabilidad incluidas en estas Reglas. Asimismo, se evitarán expresiones o elementos intimidatorios, sin perjuicio de las ocasiones en que resulte necesario el uso de expresiones conminatorias”; regla 60: “En las resoluciones judiciales se emplearán términos y construcciones sintácticas sencillas, sin perjuicio de su rigor técnico”; regla 61: “Se fomentarán los mecanismos necesarios para que la persona en condición de vulnerabilidad comprenda juicios, vistas, comparencias y otras actuaciones judiciales orales en las que participe...”, disponible en <https://www.acnur.org/fileadmin/Documentos/BDL/2009/7037.pdf>.

24. CSJN, Acordada 5/2009, disponible en <https://www.csjn.gov.ar/documentos/descargar/?ID=30455>.

25. Declaración de Asunción-Paraguay, VIII Cumbre Judicial Iberoamericana, días 13, 14 y 15 de abril de 2016, conclusión N° 63, disponible en https://www.pj.gov.py/descargas/ID1-129_declaracion_de_asuncion_cumbre_15_04_16.pdf.

alguna discapacidad intelectual, con bajo nivel educativo, personas con discapacidad sensorial o cualquier otra barrera que impida la comunicación. Estamos hablando de que todos los ciudadanos debemos comprender el mensaje, porque, entre otras razones, lo pagamos”.²⁶

Como fruto de la jornada surgió la “Red Lenguaje Claro Argentina”,²⁷ la cual se presentó formalmente el 8 de noviembre de 2018 en la sede que la Organización de Estados Iberoamericanos (OEI) posee en la ciudad de Buenos Aires. La red se encuentra integrada por miembros de los tres poderes estatales, cuyo objetivo último es la comprensión por parte del ciudadano de cualquier documento que provenga tanto del ámbito legislativo como del ejecutivo o del judicial. Dicha red presenta sus correlatos en Chile y Colombia.

También posee un programa denominado “Justicia en Lenguaje Claro”, que tiene por objetivo que el ciudadano comprenda las leyes más relevantes o de mayor alcance o interés de la población. Bajo la órbita del citado programa se han desarrollado una serie de servicios, entre ellos, el glosario jurídico participativo Wiki Ius; la iniciativa digital Ley Simple, que contiene una explicación de las principales leyes, decretos y resoluciones en lenguaje claro; y Justicia Cerca, donde se orienta al ciudadano para que pueda resolver situaciones cotidianas vinculadas con el derecho.²⁸

La provincia de Mendoza es la primera en Argentina que a fines del 2018 lanzó una Red Provincial para comunicar desde el Poder Judicial, en conjunto con áreas del Ejecutivo y Legislativo, con expresiones comprensibles para la ciudadanía. En junio de 2019 durante el VI Encuentro del Foro de Prensa y Comunicación Institucional de los Poderes Judiciales de las Provincias Argentinas y Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Ju.Fe.Jus), la necesidad de un lenguaje claro fue también planteada ante los ministros de las Cortes participantes.

Por su parte, en agosto de 2019, Córdoba creó el Comité de Lenguaje Claro y Lectura Fácil, para asesorar tanto a órganos judiciales como a las

26. “El lenguaje claro en textos jurídicos: de la tendencia a la necesidad”, I Jornada Internacional de Lenguaje Claro. El derecho a entender, Ministerio de Justicia y Derechos Humanos de la Nación, disponible en <https://www.senado.gob.ar/bundles/senadomicrositios/pdf/dgic/carretero.pdf?v2.1>.

27. Red Lenguaje Claro Argentina, disponible en <http://lenguajeclaroargentina.gob.ar/>.

28. <https://www.argentina.gob.ar/justicia/justovos/lenguajeclaro>.

áreas administrativas en temas relacionados con la clarificación del lenguaje jurídico-administrativo.²⁹

En el ámbito legislativo, en el año 2014, en el marco del proyecto de ley de reforma al Código Procesal Civil y Comercial de la Nación, presentado ante la Cámara de Diputados, se procuró hacer frente a la cuestión, afirmando: Con esta propuesta no se busca terminar con la riqueza del lenguaje jurídico ni sustituir la estructura tradicional de las sentencias. Por el contrario, sólo se trata de añadir un complemento, en donde el juez se dirija a las partes evitando tecnicismos, en un lenguaje coloquial, simple y directo, a fin de precisar sus alcances, y los derechos y obligaciones que de ella emanan.³⁰

El mismo ordenamiento en sus fundamentos contempla que su redacción debe estar destinada a facilitar su entendimiento por parte de los profesionales y de las personas que no lo son. En este sentido, se han dictado algunas sentencias de lectura fácil en el fuero civil y el laboral, aunque son aislados los casos, siendo que no se percibe a nivel nacional por parte de los jueces una real preocupación de que sus sentencias sean comprendidas por todos los ciudadanos, lo cual coincide con ciertas costumbres arcaicas que aún hoy siguen fuertemente arraigadas en la práctica judicial.³¹

Párrafo aparte merece la situación del Mercosur. Concebido con la idea de lograr una interacción entre los diferentes Estados de la región, con la

29. <https://www.justiciacordoba.gov.ar/justiciacordoba/Inicio/indexDetalle.aspx?cod-Novedad=11861>.

30. Proyecto de Ley 9263-D-2014, p. 4, disponible en <https://www.diputados.gov.ar/proyectos/proyecto.jsp?exp=9263-D-2014>.

31. En el ámbito nacional, se encuentra el fallo “M.H.” del Juzgado Nacional de Primera Instancia en lo Civil N° 7. Ver Alderete, C. M., “Acceso a la Justicia de Personas con discapacidad. Formato de fácil lectura”, disponible en <http://www.saij.gov.ar/claudio-marcelo-alderete-acceso-justicia-personas-discapacidad-formato-lectura-facil-dacf150818-2015-11-05/123456789-0abc-defg8180-51fcantirtcod>, 05/11/2015, Id SAIJ: DACF150818. En la provincia de Córdoba, localidad de Villa María, el magistrado a cargo del Juzgado de Primera Instancia y Cuarta Nominación en lo Civil, Comercial y Familia dictó una sentencia de lenguaje claro, en el marco de la causa “P.M. F., demanda de limitación de capacidad”, 12/05/2017.

mayor eficacia y calidad posible, resulta fundamental lograr un lenguaje común a nivel normativo y judicial. La necesidad de políticas de consenso a nivel regional, teniendo en cuenta los tiempos en donde nos encontramos, donde muchos conflictos jurídicos no abarcan un solo país, sino que afectan o se vinculan con varias naciones. Tal es el caso de los delitos contra el medioambiente, donde muchas veces ocurre que una empresa con casa matriz en un país, a través de una filial suya en otro país, produce daños a nivel ambiental.

La manera de combatir este tipo de delitos, con el mayor éxito posible, es con una política común que no termine en cada nación, sino que cruce toda la región. Sin duda la manera de atender este tipo de delitos es mucho más compleja (e imposible de ser abordada tan ligeramente) y requiere de múltiples instrumentos y esfuerzos de toda índole, pero no por ello resulta en vano pensar en un lenguaje jurídico y normativo común, con el fin de proteger a las personas damnificadas, muchas veces vulnerables ante los actores responsables y tribunales intervinientes.

Finalmente, a nivel de Iberoamérica, vale poner de resalto la iniciativa contemplada en la Declaración de Asunción, al sostener que “la elaboración y aprobación de un Diccionario Jurídico Panhispánico o Panamericano se constituirá en una obra de suma importancia en la unificación del léxico jurídico del orbe iberoamericano; y creemos que en dicho diccionario, sujeto en su redacción a las reglas de lexicografía, todos los países de habla hispana de Iberoamérica han de encontrar la expresión de la diversidad de su vocabulario jurídico”.³²

No es otra cosa que lograr la unificación de lenguaje jurídico iberoamericano, siempre en miras de un mayor acceso a la justicia, dejado de lado toda discriminación por raza, nivel cultura, intelectual, etc.

VI. La oralidad, una vía

En primer lugar, vale aclarar que no haré aquí un estudio sobre la oralidad en los sistemas judiciales, sino únicamente abordaremos la cuestión

32. Declaración de Asunción-Paraguay, VIII Cumbre Judicial Iberoamericana, días 13, 14 y 15 de abril de 2016, conclusión N° 64, disponible en https://www.pj.gov.py/descargas/ID1-129_declaracion_de_asuncion_cumbre_15_04_16.pdf.

a los fines de la problemática que nos convoca, tomando como ejemplo el fuero penal.

Así, en lo que respecta a la litigación oral penal, hace más de 35 años que la mayoría de los países de la región han comenzado a realizar cambios radicales a sus sistemas procesales penales, con el fin de migrar de modelos inquisitivos a acusatorios. Se trata de un movimiento regional con fuerzas o factores comunes, tales como democratización, el respeto por los derechos humanos, la modernización, el desarrollo económico, la percepción negativa de la justicia, entre otros. Estas reformas buscaban introducir procesos orales en reemplazo de sistemas escritos, instaurando el juicio oral, público y contradictorio como centro de estos nuevos procesos, buscando como objetivo final la oralidad en todas las etapas del proceso y el dejar de lado el expediente escrito.

En efecto, uno de los principales enemigos de esta sencillez que reclamamos es, sin duda alguna, el expediente escrito, ese cúmulo de papeles que viene con nosotros desde las primeras épocas de la administración judicial, arrastrando consigo todos aquellos errores y falencias que antes relatamos. El expediente de estas características demanda la intervención de múltiples funcionarios y la escrituración de los diferentes relatos de los hechos, que, en gran medida, impiden al juez tomar una decisión con la versión dada de primera mano por la víctima, sino con aquella que el agente policial transcribió (la que puede verse afectada por múltiples factores).

Se suma a ello, en lo que aquí nos interesa, el hecho de que la escritura despersonaliza la interacción, en cuanto aleja a la justicia de los conflictos reales, permitiendo a los jueces esconderse detrás de pilas de papeles y palabras confusas, distanciándose de los usuarios del sistema.

La oralidad permite el contacto directo de los jueces con las partes. La decisión en el caso surgirá exclusivamente de la información aportada en la audiencia oral. El lenguaje simple y accesible propio de estos procesos echa por tierra toda posibilidad de tecnicismos, citas de jurisprudencias y/o doctrina eternas y sin sentido, razonamientos confusos, o toda otra característica que dificulte el entendimiento de las partes.

La oralidad constituye una herramienta esencial en la tarea jurisdiccional, como instrumento para facilitar el debido respeto a los derechos y garantías de los ciudadanos en un Estado de Derecho moderno (como ser, defensa en juicio y debido proceso), al permitir que la actuación del juzgador se acomode a criterios de inmediatez y contradicción realmente efectivos.

A través de un juicio público, solo posible en el ámbito de la oralidad, la sociedad ejerce legítimas facultades de conocimiento y control acerca del verdadero contenido de la actividad de sus jueces y tribunales. En nuestro país, existe un nuevo Código Procesal Penal Federal, que se encuentra en su primera etapa de implementación, el cual establece el sistema acusatorio, destacando la oralidad del proceso.

“Durante todo el proceso, se deben observar los principios de igualdad de partes, oralidad, publicidad, contradicción, concentración, inmediación, simplicidad, celeridad y desformalización. Todas las audiencias deben ser públicas, salvo las excepciones expresamente previstas en este Código” (art. 2 CPPF).

“Los fundamentos de las decisiones quedarán debidamente registrados en soporte de audio o video, entregándose copia a las partes” (art. 111 CPPF).

“Las resoluciones serán dictadas y fundamentadas verbalmente por los jueces y se entenderán notificadas desde el momento de su pronunciamiento, lo que se hará constar en el registro del debate” (art. 288 CPPF).³³

El imputado ya no dependerá de un abogado que le traduzca lo que el juez ha escrito en cientos de hojas, sino que será él quien escuche de manera inmediata su decisión, en un lenguaje a su alcance. La inmediatez es absoluta. Lo que se logra es un dinamismo e interacción absoluta entre los actores del proceso, producto de una desformalización abrupta del sistema judicial, donde el expediente escrito es dejado a un lado y los conflictos son abordados de primera mano por los jueces y resueltos con lo que sus sentidos captan al momento de la audiencia.

De esta manera logramos decisiones jurisdiccionales de mayor calidad, mayor acceso a la justicia y un entorno donde las partes puedan ejercer sus derechos de manera eficaz, logrando (como correlato) un mejoramiento de la imagen de la justicia en la sociedad, que muy vapuleada se encuentra hoy en día.

VII. Conclusión

Si partimos de la máxima de que los jueces únicamente hablan a través de sus sentencias, el modo en que se expresan en sus textos cobra aún mayor relevancia.

33. Código Procesal Penal Federal, disponible en <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/verNorma.do?id=319681>.

Ocurre también que la importancia que se le reconoce a los textos judiciales muchas veces es la causa del lenguaje complejo utilizado, bajo la intención de estar a la altura del mensaje que se quiere comunicar.

Aquí radica una de las principales cuestiones: confundir prestigio o importancia con la utilización de términos complejos, oscuros y totalmente lejanos al ciudadano común, quien en definitiva es el destinatario final del mensaje.

La materia verbal con la que los jueces componen sus textos debe responder primordialmente a los valores de accesibilidad y precisión, que, en todos los casos, es la característica más noble que se le puede reconocer a un expositor. Para ello el lenguaje utilizado debe ser acorde con el destinatario, aun cuando se trate de interlocutores muy distantes en cuanto a situación, formación y puntos de vista. Así como el juez se acerca a la comunidad con sus sentencias, con ellas mismas también se puede alejar, puesto que el lenguaje que se utiliza será un puente o una pared que lo una o separe definitivamente de la sociedad a la que sirve.

No desconozco, claro está, la existencia de necesidades técnicas que muchas veces la práctica judicial requiere en su trabajo diario, pero debemos lograr su utilización a través de términos claros de simple comprensión. De este modo, en una sociedad donde lo que se busca es humanizar cada vez más los procesos judiciales, disminuyendo su rigidez, no hay lugar para este tipo de lenguaje tan alejado y ajeno al mundo real. El proceso debe perder formalismo para ganar vitalidad, logrando una justicia más abierta y accesible a los ciudadanos.³⁴

Nuestra principal barrera es el temor a la sencillez que tienen los jueces, creyendo que el utilizar un lenguaje claro habla mal de ellos, rebajándolos, tornándolos personas vulgares, perdiendo ese lugar de jerarquía respecto al resto de los ciudadanos.

Justamente la Real Academia Española al definir el término “sencillo” utiliza las siguientes acepciones: *que no ofrece dificultad; que no tiene artificio ni composición; que carece de ostentación y adornos; que carece de exornación y artificio, y expresa ingenua y naturalmente los conceptos.*³⁵

34. Poblete, C. A., Fuenzalida González, P., “Una mirada al uso de lenguaje claro en el ámbito judicial latinoamericano”, en *Revista de Llengua i Dret, Journal of Language and Law*, 2018, N° 69, pp. 119-138.

35. Real Academia Española, disponible en <https://dle.rae.es/sencillo?m=form>.

Este importante valor, el de ser sencillos, nos permite ser conscientes de que otros merecen nuestro respeto y buen trato, sin importar nuestro estatus social o el prestigio social que pudiésemos poseer, ni el lado del mostrador en el que estemos. La sencillez atrae al instinto, la intuición y el discernimiento para crear pensamientos con esencia y sentimientos de empatía.

Por tanto, una persona sencilla respeta a todas las demás personas de su entorno por encima de todo, no se siente superior en ningún aspecto respecto al resto, no menosprecia a los demás, y mucho menos tiene afán por destacar ni por presumir cosa alguna. Así el ser sencillo es la herramienta de la que todo locutor debe valerse al momento de comunicar, con el objetivo de que sus receptores capten con mayor facilidad su mensaje, que es la mejor forma de sentir empatía por los demás.

El problema es que estamos tan preocupados en la impresión que dejamos en nuestros destinatarios, colmando nuestras presentaciones de citas, doctrina y frases elocuentes, que a fin de cuentas perdemos de vista nuestro objetivo final, es decir, lograr un mensaje comprensible. Nada tiene más contundencia en los lectores que las palabras simples y las frases cortas y precisas. Esa debe ser la premisa al momento de comenzar a escribir cualquier texto judicial. Lo vemos difícil o hasta imposible, pero no es otra cosa que comportarnos como lo hacemos en la vida real, fuera de la práctica judicial, comunicándonos con sencillez, sin por ello caer en la vulgaridad o simpleza mal entendida.

Ahora bien, existe un gran error al abordar la cuestión que nos ocupa y es que por lo general nos quedamos observando su modo de redacción, fijándonos únicamente en las palabras o términos utilizados, exhortando al sistema judicial a emplear un lenguaje más claro y preciso, sin hacer una crítica dura a cómo su lenguaje intrincado termina atropellando garantías, como la de defensa en juicio y debido proceso, lo que simplemente se desliza como una de las consecuencias lógicas de la redacción de los jueces. ¿Acaso, al tratarse de garantías consagradas en nuestra Constitucional Nacional, no debería ser nuestra principal preocupación discutir cuestiones como la del lenguaje judicial? La respuesta es sí.

El acceso a la justicia y las garantías constitucionales deben ser el termómetro con el cual midamos el modo en que se expiden los jueces. Una cosa habla de la otra. Mientras más acceso a la justicia y más respeto por las garantías se verifiquen en una sociedad, muy probablemente encontremos en ella sentencias judiciales más conectadas con los ciudadanos donde sirven.

Derecho a comprender las sentencias judiciales no es una simple expresión de deseo, sino una garantía que debe ser reconocida no solo a toda persona que se encuentre implicada de alguna manera u otra en un proceso judicial, sino también a la sociedad en general. Solamente lograremos una justicia igualitaria, con un mayor acceso y respeto por las garantías, cuando todos los jueces se comprometan realmente a utilizar un lenguaje democrático, dejando de lado la idea de que los ciudadanos se encuentran subordinados al poder judicial, donde el magistrado es considerado un ser con un intelecto superior, inalcanzable para los demás.

Que no se me malinterprete, no es mi intención afirmar que los destinatarios no están capacitados para su comprensión, sino que el modo en que se comunican los jueces logra que los ciudadanos, más allá de que entiendan o no el mensaje, en definitiva, terminen perdiendo todo interés en la justicia, la cual hoy en día se encuentra muy desprestigiada y alejada de la sociedad, en parte por el problema aquí planteado.

Dejemos de lado ya los problemas y empecemos a hablar de soluciones, debiendo previamente hacer una salvedad en relación al sistema oral. Sin duda esto último representa una alternativa acertada en miras de esa sencillez y mayor acceso a la justicia, donde ya prácticamente dejaríamos de discutir respecto a tecnicismos, citas extensas, razonamientos confusos, etc. Pero lo cierto es que hoy nuestro panorama es otro y (mal que nos pese) al expediente escrito todavía le esperan varios años más de vida entre nosotros, hasta que definitivamente sea erradicado.

Ahora bien, frente a nuestra estructura actual, el modo de mejorar el lenguaje judicial es claro y perceptible por todos; se trata de escribir sencillo, tan simple, pero a la vez tan difícil como eso. Debemos tomar todas las herramientas tecnológicas que tenemos a nuestro alcance y que nos acercan la justicia a la sociedad donde se despliega, principalmente a las personas de más bajos recursos.

Las citadas Reglas de Brasilia nos exhortan al “aprovechamiento de las posibilidades que ofrezca el progreso técnico para mejorar las condiciones de acceso a la justicia de las personas en condición de vulnerabilidad”.³⁶ Lo fundamental es que se entienda que el mensaje de un lenguaje claro no va

36. Reglas de Brasilia sobre Acceso a la Justicia de Personas en Condición de Vulnerabilidad, regla 95.

solo dirigido a los jueces, sino que es algo que atraviesa de manera vertical todas las categorías de la administración de justicia y que también debe ser exigido a los abogados, puesto que muchas veces abusan de ello para hacerse indispensables para sus clientes.

Bien se sabe que en gran medida no son los jueces los que escriben las sentencias, más allá de que luego sean los que firman y respondan por su contenido, por lo que ellos mismos deben instruir a sus empleados en tal sentido. La capacitación de todos los operadores judiciales en este sentido resulta un requisito ineludible para lograr la democratización pretendida. Se deben dar cursos e instrucciones que ayuden en tal sentido a los empleados, de modo de poco a poco ir depurándolos, formando los mejores agentes y, lo más importante, asegurándonos un mejor futuro en nuestra administración judicial.

Citando la declaración de Asunción del año 2016, “la implementación tecnológica, la formación, selección y capacitación de los jueces, la normatividad procesal, el mejoramiento de la infraestructura civil y, sobre todo, la humanización del derecho y de la justicia son elementos esenciales para la efectivización de los derechos”.³⁷

En consecuencia, todos los que de alguna manera integran el servicio de Justicia –llámense jueces, funcionarios, empleados judiciales, auxiliares o abogados litigantes– tienen la obligación de estar a la altura de este proceso de cambios, sin otro objetivo que la correcta administración de justicia con ceñido apego a los cánones constitucionales y convencionales actuales.

No importa el lugar que ocupemos en la Justicia, no hay que subestimarlo, ya que nuestro aporte a la causa sirve mucho más de lo que creemos. Debemos rebelarnos, en el buen sentido, contra todas esas críticas que antes mencionamos, dejando de lado prácticas arcaicas, que nada tienen que ver con el mundo donde hoy la justicia se despliega, ni con lo que la sociedad exige de ella. Se trata ni más ni menos de humanizar nuestro trabajo diario.

Quizá nos sorprenda, pero la sencillez en el pensamiento no es otra cosa que el “sentido común”. Eso es lo que debemos tener en cuenta al momento de escribir, preguntándonos en todo momento si el mensaje a transmitir será

37. Declaración de Asunción-Paraguay, VIII Cumbre Judicial Iberoamericana, días 13, 14 y 15 de abril de 2016, conclusión N° 28, disponible en https://www.pj.gov.py/descargas/ID1-129_declaracion_de_asuncion_cumbre_15_04_16.pdf.

entendible por todos o si por el contrario nos alejará de los demás. Utilicemos palabras claras y precisas, olvidémonos de los “adornos” innecesarios y pretensiones de erudición o marcas de superioridad intencionadas.

La sencillez hace que expresemos lo que pensamos de forma directa y clara, y en definitiva allí está la respuesta a nuestro problema y lo que nos hará “grandes” a los ojos de los demás. Si nuestro deseo es fortalecer nuestra sociedad democrática, solucionando los conflictos que se presenten con justicia y equidad, fomentando la paz social, nuestro éxito estará asociado al grado de eficacia que alcancemos en el proceso de comunicación de nuestras normas y sentencias a los ciudadanos.

Espero no haber sido víctima de mi propia herencia judicial y haber logrado en mi presentación esa claridad y sencillez tan deseada. Termino con dos frases como moraleja y desafío para mis lectores:

“Perseguir la sencillez en la vida, en el mundo, en el futuro, es la empresa más valiosa” (E. Teller).

“Piensen con sencillez y justicia, y hablen como piensen” (B. Franklin).

Bibliografía

- Alderete, C. M., “Acceso a la Justicia de las personas con discapacidad. Formato de lectura fácil”, en *SAIJ*, 5 de noviembre de 2015.
- Beccaria, C., *Tratado de los Delitos y de las Penas*, Brasil, Heliasta SRL, 1993.
- Better Regulation, Comisión Europea.
- Carrió, G. R., *Cómo estudiar y cómo argumentar un caso*, Buenos Aires, Abeledo-Perrot, 1ª reimpresión, 1995.
- Castellani, D., “Lenguaje Jurídico: El texto demandado”, en *Revista del Colegio de Magistrados y Funcionarios del Departamento Judicial de San Isidro*, año 2000, Volumen 6, San Isidro.
- Centro de Información Judicial (CIJ).
- CIDH, sentencia del 13 de octubre de 2011, *Barbani Duarte y Otros Vs. Uruguay*, serie C No. 234.
- Clarity Internacional.
- Clinton, W., “Memorandum on Plain Language in Government Writing”, 1998.
- Código Iberoamericano de Ética Judicial.
- Código Procesal Penal Federal.

- Constitución Nacional Argentina.
CSJN, Acordada 4/2007 y 5/2009.
Declaración de Asunción-Paraguay, VIII Cumbre Judicial Iberoamericana.
Degano, Germán A., “El ‘Derecho a comprender’ las decisiones judiciales”, en *Temas de Derecho Procesal*, Buenos Aires, Erreius, Volumen 2017-10.
Ministerio de Justicia y Derechos Humanos de la Nación, *El lenguaje claro en textos jurídicos: de la tendencia a la necesidad*, I Jornada Internacional de Lenguaje Claro. El derecho a entender.
Comisión Europea, *Fight the Fog, write clearly*.
González Salgado, J. A., “El lenguaje jurídico del siglo XXI”, en *La Ley*, año 2009, N° 7209, España.
Gordillo, A., *El método en derecho*, Madrid, Civitas SA, 1ª reimpresión, 1997, p. 171.
Juliano, M., “Caso ‘Mariano Ferreyra’: ¿quién lee 1.669 páginas de una sentencia?”, en *Infojus Noticias*, 22 de junio de 2013.
Lázaro Carreter, F., “El mismo-la misma”, en *El dardo de la palabra*, Barcelona, 1997.
Manual Judicial de Lenguaje Claro y Accesible a los Ciudadanos, Poder Judicial del Perú.
Pardo, M. L., *Derecho y Lingüística. Cómo se juzga con palabras*, Buenos Aires, Ediciones Nueva Visión, 1996, 2ª edición.
Plain English Campaign.
Plain Language Association International.
Poblete, C. A., Fuenzalida González, P., “Una mirada al uso de lenguaje claro en el ámbito judicial latinoamericano”, en *Revista de Llingua i Dret, Journal of Language and Law*, 2018, N° 69.
Proyecto de Ley 9263-D-2014.

Kelsen más allá de la *Teoría Pura del Derecho*

Ulises Medina Álvarez*

Resumen

Hans Kelsen es uno de los juristas más influyentes de la historia de la Humanidad, destacado como uno de los máximos exponentes del Positivismo Jurídico a través de su obra *Teoría Pura del Derecho*. Sin embargo, existen muchas investigaciones posteriores a esta, donde realizó importantes contribuciones a otras disciplinas del saber humano, buscando destacar aún más la distinción del derecho con otros conocimientos. Profundizaremos en aquellos aspectos del pensamiento del autor austríaco en los que destacó que van más allá de su *teoría pura* y que lo consagran como un pensador universal muy presente, por lo que sus lúcidas apreciaciones, sobre todo en aspectos sociológicos y antropológicos, resultan relevantes para comprender la sociedad y la cultura contemporánea.

* Abogado, Magister en Derecho del Trabajo y Previsión Social, Universidad de Concepción. Diplomado en Derecho Ambiental, Universidad del Desarrollo. Diplomado en Derechos Humanos, Democracia y Ejercicio de la Ciudadanía, Universidad de Concepción. Diplomado en Lengua y Cultura Italiana, Universidad de Concepción. Actual Presidente de la ONG de Conservación Patrimonial, Cultural y Ambiental Winkul Lafken. Como profesional se ha desempeñado como abogado laboralista, ambiental y de Derechos Humanos, además de colaborador en organizaciones ligadas al patrimonio ambiental, la historia, la cultura y la participación ciudadana. Actualmente es alumno del Programa de Cursos Válidos para el Doctorado en Derecho con mención en Derecho Constitucional en la Universidad de Buenos Aires; ulises.medina.alvarez@gmail.com.

Palabras clave: Filosofía del derecho, antropología jurídica, Hans Kelsen, sociedad, positivismo jurídico, sociología del derecho, justicia, naturaleza, felicidad, religión secular.

Kelsen Beyond Pure Theory Of Law

Abstract

Hans Kelsen is one of the most influential jurists in the history of Humanity, standing out as one of the leading exponents of legal positivism, through his work the *Pure Theory of Law*. However, there are many investigations after this one, where he made important contributions to other disciplines, seeking to further highlight the distinction between Law and other knowledge. We will delve into those aspects of the Austrian author's thought in which he stood out, that go beyond his *pure theory*, and that establish him as a very present universal thinker, so that his lucid insights, especially in sociological and anthropological aspects, are relevant to understanding the contemporary society and culture.

Keywords: Philosophy of Law, Legal Anthropology, Hans Kelsen, Society, Legal Positivism, Sociology of Law, Justice, Nature, Happiness, Secular Religion.

I. Introducción

Sin duda Hans Kelsen ha sido uno de los juristas más influyentes de la historia de la Humanidad. A través de su *Teoría Pura del Derecho* ha contribuido considerablemente al acervo y conocimiento jurídico, dotándolo de una estructura racional y jerárquica, buscando depurar el estudio y análisis del derecho desde una perspectiva teórica, y, desde la práctica, por la notable influencia que han alcanzado sus enseñanzas en la Academia y en las estructuras judiciales, en especial por su propuesta de la autonomía de los Tribunales Constitucionales respecto del resto del Poder Judicial.

De esta forma, Peña Jumpa destaca lo anterior, aduciendo que muchos agradecen tal contribución práctica, toda vez que lo que buscaba Kelsen con la idea de un Tribunal Constitucional autónomo era precisamente garantizar la jerarquía de la teoría del derecho,¹ la que también se manifiesta en su famosa *Pirámide*, donde en la cúspide se encuentra la Constitución, y todos los cuerpos normativos deben ceñirse a sus mandatos, asegurando así una regulación estructurada del ordenamiento jurídico interno.

Todo lo anterior se enmarca en la corriente del positivismo jurídico, dentro de la cual el destacado jurista austríaco es uno de sus máximos exponentes y, sin lugar a dudas, uno de los más connotados a nivel mundial.

A raíz de lo precedentemente expuesto, para muchos críticos de Kelsen, su visión positivista y depuradora del derecho, al buscar la pureza de su propia teoría, alejándola de otras corrientes humanistas, lo ha puesto en una posición antagonista de muchas disciplinas de las ciencias sociales, en especial de la sociología y la antropología.

Sin embargo, para autores como Treves, la búsqueda de Kelsen por asegurar los postulados de la Teoría Pura del Derecho lo ha llevado en la práctica por un camino mucho más certero respecto de otros sociólogos del derecho, en especial sus fundadores, esto dado que pudo determinar la naturaleza y las tareas de la sociología empírica del derecho con bastante más precisión.²

En este sentido, cabe preguntarnos si Kelsen estuvo consciente de tal contribución, o bien fue algo que escapó a sus intenciones. Quizá no sea posible dar una respuesta a lo anterior, pero no nos cabe duda de que realizó interesantes aportes filosóficos, antropológicos y sociológicos frente a conceptos e ideas que resultan claves en el devenir cultural y social de la Humanidad.

Así, se hace preciso indagar en tales contribuciones, que resultaron muy importantes durante el siglo XX, muchas de ellas aún discutidas y analizadas por diversos intelectuales y estudiosos del derecho, la filosofía y la sociedad en todo el orbe.

1. Peña Jumpa, A., "Hans Kelsen y la sociología y antropología del derecho", en *Estudios en homenaje a don José Emilio Rolando Ordóñez Cifuentes*, 2013, p. 633.

2. Treves, R., "Sociología del Derecho y Sociología de la idea de Justicia en el pensamiento de Hans Kelsen", en *Cuadernos de la Facultad de Derecho*, Vol. 8, 1984, p. 99.

Cobra entonces mucha validez poder realizar una exploración por algunas referencias bibliográficas e investigaciones que tienen por finalidad estudiar a este Kelsen desconocido, cuya manifestación de un pensamiento sociológico y antropológico del derecho se encuentra presente en diversas obras posteriores a *Teoría Pura del Derecho*, entre las que podemos mencionar *¿Qué es la justicia?*, *Naturaleza y Sociedad*, y su obra póstuma publicada el año 2012, *Religión secular*.

Podemos encontrar en ellas a un Kelsen más cercano a temáticas que constantemente se encuentran relacionadas con el derecho, pero que por la trascendencia de la Teoría Pura del Derecho no han sido muy consideradas. En ellas se aventura a dar un paso más allá del derecho, desarrollando nutridos aportes teóricos respecto de conceptos filosófico-sociales como la justicia, la religión, la política, la felicidad y la cultura, sumándose a fascinantes discusiones que han seguido presentes durante todo nuestro devenir humano.

Sin duda esto requiere un análisis más extenso, pero la idea es realizar una contribución que signifique un acercamiento crítico acerca de las visiones planteadas por Kelsen frente a estos temas, rescatados de las obras mencionadas, analizando cómo desde su propia teoría purista pudo sostener opiniones y reflexiones que aportan hasta el día de hoy al debate dentro de la sociología del derecho, la antropología del derecho y otras disciplinas que escapan al campo de conocimiento jurídico positivista.

En consecuencia, exploraremos el pensamiento kelseniano post *Teoría Pura del Derecho*, analizando cómo Kelsen se acerca a interesantes conclusiones y temáticas que, si bien van más allá del derecho en una concepción pura, se conectan íntimamente entre sí, realizando notables aportes al conocimiento en otras ciencias sociales.

II. La justicia y la felicidad para Kelsen desde su obra *¿Qué es la justicia?*

¿Qué es la justicia? es una obra de Kelsen publicada por primera vez en 1953. En ella plantea un concepto de justicia que dista mucho de las concepciones clásicas y sobrenaturales, sobre todo las venidas desde el iusnaturalismo moderno. Por lo tanto, construye un concepto que se enmarca dentro de la Teoría Pura del Derecho, bajo un prisma positivista y racional.

En este sentido, Kelsen sostiene: “Si algo podemos aprender de las experiencias intelectuales del pasado, es que la razón humana solo puede

acceder a valores relativos. Y ello significa que no puede emitirse un juicio sobre algo que parece justo con la pretensión de excluir la posibilidad de un juicio de valor contrario”.³

Por lo tanto, detectamos un primer planteamiento muy interesante respecto a la justicia, ya que señala que no se puede considerar una sola conducta como justa excluyendo la posibilidad de que los otros juicios valóricos puedan serlo también. A raíz de esto, plantea su rechazo hacia la existencia de una justicia absoluta, lo que tacha de ideal irracional e ilusorio.⁴

Pues bien, ante estas discrepancias, no nos cabe más que preguntarnos qué es la justicia para él. En este sentido, la justicia es una de las premisas medulares del derecho, por lo que las preguntas que Kelsen desarrolla en torno a este concepto tienen un importante valor para los juristas. Mas no es una discusión privativa de ellos, y, como podemos apreciar, al dilucidar la pregunta, el autor austríaco escapa del estudio del derecho mismo para explorar otras disciplinas, sobre todo la sociología, la filosofía o la antropología.

Esta situación no es un hecho aislado, también ocurre en esta obra con el concepto de felicidad, en el que se acerca a temas éticos y morales, explorando otro campo del conocimiento social, todo ello para poder establecer la vinculación entre la felicidad y la justicia, incluso manifestándose crítico ante visiones de otros autores respecto de los fundamentos que esgrimen para defender su propio concepto de felicidad. En este caso, como podremos apreciar, Kelsen se acerca a concepciones sociales y colectivas del concepto.

a. Sobre la justicia

Anteriormente nos habíamos referido a que Kelsen manifestó su discrepancia respecto al carácter absoluto de la justicia, desmarcándose con ello de corrientes iusnaturalistas que defienden la existencia de un concepto absoluto y sobrenatural, muchas veces ligado al pensamiento teológico y a la existencia de Dios.

Pues bien, siguiendo esta línea argumentativa, para Kelsen la justicia se enmarca dentro de una realidad humana y racional. Por lo tanto, no habría

3. Kelsen, H., *¿Qué es la justicia?*, Barcelona, Editorial Ariel, 1982, p. 58.

4. Peña Jumpa, A., *op. cit.*, p. 636.

más que intereses humanos que se encuentran en constante conflicto, a lo que él llama conflicto de intereses, planteando como solución a ellos la satisfacción de un solo interés en detrimento del otro, o bien llegar a un compromiso o acuerdo entre la contraposición de dos o más intereses.⁵

Tomando en consideración lo anterior, afirma la imposibilidad de que solo una de las opciones sea justa, y, de hecho, la condición de justa de una u otra posibilidad en pugna puede variar dependiendo de los contextos. Por tal motivo, considera que la justicia es de carácter relativo.

Si recordamos, además, que Kelsen considera ilusorias las concepciones de justicia absoluta que defienden los postulados iusnaturalistas, estaríamos frente a una riquísima discusión que escapa a las ciencias jurídicas puras, en especial por su vinculación con la sociología y antropología jurídica, particularmente en lo relativo a la racionalidad o irracionalidad del concepto de justicia, y en el hecho de optar por defender un concepto de justicia relativa, descartando la existencia de la justicia absoluta.⁶

En cuanto a la racionalidad, Kelsen considera que es un completo absurdo buscar una norma absolutamente correcta que regule la conducta de los seres humanos; por ello, dentro de un concepto racional, no se puede lograr tal pretensión.

Por este motivo, el concepto de justicia sería irracional, ya que implicaría una regulación en masa, algo que para él es imposible de lograr, puesto que existen grupos humanos diferentes y personas diferentes, estando muy consciente de esta realidad,⁷ ya que lo racional tiende a lo uniforme, cosa que escapa a conseguir una regulación absoluta de la conducta de los humanos, que de por sí son diversos y distintos según su cultura y particularidades.

Defiende, por tanto, la idea de que no existe una justicia única, sino varios conceptos de justicia. Pensar lo contrario es defender un criterio absoluto de justicia y, en consecuencia, como se ha sostenido, un concepto ilusorio. Esta variada concepción de justicia responde a la variada cantidad de individuos y grupos humanos con intereses particulares.

Podríamos incluso aventurarnos a decir que existen tantas justicias diversas como personas y agrupaciones en el orbe. Perfectamente entonces

5. Kelsen, H., *op. cit.*, pp. 58-59.

6. Peña Jumpa, A., *op. cit.*, p. 634.

7. Peña Jumpa, A., *op. cit.*, p. 635.

pueden existir una infinidad de intereses contrapuestos y pluralidades de partes frente a una situación jurídica de conflicto o pugna.

Por lo tanto, se produce una íntima conexión con el concepto relativo de justicia toda vez que, recordemos, para Kelsen la razón humana solo puede acceder a valores relativos, por lo tanto un juicio justo jamás podrá excluir otro juicio de valor contrario.⁸

Esto se profundiza considerando que el ser humano no es eterno, y desde aquí su propia razón también admite el límite del fin de la propia existencia.⁹ De hecho, durante el transcurso de su existencia está constantemente cambiando, aprendiendo, adquiriendo nuevos conocimientos, percibiendo nuevas experiencias y, por lo tanto, además de ser limitada, la razón tampoco se mantiene inmutable.

Pues bien, a propósito de lo anterior, Peña Jumpa concluye que si la razón humana cambia y se confronta con otras –que igualmente mutan– se vuelve aún más ilusoria la posibilidad de que pueda construirse una razón absoluta,¹⁰ y, en consecuencia, esto reafirma que la justicia es de carácter relativo.

De esta manera, Kelsen sostiene que el ser humano solo puede acceder a valores relativos a través de su propia razón. Esto parte de la necesidad de que las agrupaciones humanas busquen, en su afán de construir una razón absoluta, construir valores aceptados consensualmente.¹¹ Aún así, siguen siendo valores relativos, puesto que es imposible que representen a la totalidad de las personas humanas, sí a grupos o facciones de aquellos grupos.

Pues bien, así como las razones o intereses en pugna son relativos, sus soluciones también lo son. Una solución puede ser justa dependiendo íntimamente de las circunstancias conexas a la problemática que produce el conflicto de interés entre partes, así es como el mismo Kelsen lo ha reafirmado.¹²

Hasta acá vale la pena marcar un alcance importante. Es claro que al explorar y exponer estas visiones acerca de la justicia, Kelsen ha cruzado el umbral del derecho como ciencia pura, realizando diversos análisis

8. Kelsen, H., *op. cit.*, pp. 58-59.

9. Peña Jumpa, A., *op. cit.*, p. 637.

10. Peña Jumpa, A., *op. cit.*, p. 637.

11. Peña Jumpa, A., *op. cit.*, p. 637.

12. Peña Jumpa, A., *op. cit.*, p. 638.

conceptuales que son propios de otras disciplinas de las ciencias sociales, en especial respecto de la sociología y la antropología.

Sin embargo, cabe hacer presente que existen ciertas similitudes con otras concepciones y escuelas jurídicas que escapan de un positivismo puro y estricto, al considerar otros factores para el análisis del derecho y los conflictos jurídicos, como pasa con los postulados de Savigny.

En efecto, según sostiene Peña Jumpa, hay bastantes coincidencias en el pensamiento del jurista austríaco y los postulados de la Escuela Histórica del Derecho, en especial en lo que respecta al empirismo, lo que puede percibirse en las afirmaciones muy presentes en la obra de Kelsen respecto del “pensamiento humano” o “experiencias intelectuales del pasado” y las “circunstancias”; también respecto a los postulados de la causalidad y el determinismo en cuanto a que la obra de Kelsen se refiere mucho a lo que es la razón humana y al actuar de acuerdo a fines o valores basados en la razón; y finalmente respecto a la irracionalidad y el relativismo, sobre todo respecto al concepto de justicia.¹³

Por lo tanto, estas son convergencias que no deben pasar por alto y reafirman la circunstancia de que Kelsen, para poder desarrollar su propio concepto de justicia, y que este fuese acorde con su *Teoría Pura del Derecho*, de todas formas tuvo muy presente el pensamiento y los postulados de otros destacados juristas, y no tan solo eso, sino que los aplicó en sus razonamientos y conclusiones. En el caso de Savigny, los nexos que realiza con su obra y con su visión historicista del derecho son muy evidentes e imposibles de obviar.

Así, es muy evidente que el jurista austríaco desarrolló una teoría que se puede enmarcar dentro de la sociología y la antropología del derecho, más aún si se considera que Savigny es el padre de tales disciplinas.¹⁴ Por ello, son una base importante de las visiones kelsenianas de justicia, incurriendo en ellas para reforzar los postulados de su pensamiento filosófico-jurídico, no obstante haberse manifestado crítico y reticente frente a la influencia de otros saberes dentro las ciencias jurídicas.

Finalmente, cabe destacar que se ha podido reconocer que existen postulados iusnaturalistas que consideran que Kelsen rechazaba hablar de

13. Peña Jumpa, A., *op. cit.*, p. 639.

14. Peña Jumpa, A., *op. cit.*, p. 639.

justicia.¹⁵ Como hemos podido apreciar en este punto de estudio, es evidente que es una apreciación errada. A tal punto que este autor ha sabido ir incluso más allá de sus propios esquemas positivistas para sostener una opinión y una base argumentativa que se ajuste a su particular pensamiento, en especial respecto a las críticas que ha planteado hacia otros autores de disciplinas que escapan el campo de lo jurídico, o incluso a otras escuelas de pensamiento jurídico, como pudimos apreciar respecto a Savigny.

En efecto, dentro de las críticas que Kelsen ha desarrollado, particularmente dirigidas a la Sociología del Derecho, logra crear su propia disciplina sociológica a través de lo que él ha llamado *Sociología de la Idea de Justicia*, cuyos planteamientos serán analizados más adelante a propósito de su interesante obra *Sociedad y Naturaleza*.

Lo que no ha sido bien entendido por las posturas iusnaturalistas es que Kelsen buscaba demostrar que no existe una justicia más allá del margen de lo humano, alejando la discusión de los aspectos metafísicos.¹⁶ Es decir, vino a depurar el debate acerca de lo que es la justicia de todo elemento de carácter divino o teológico, y lo centró en los conflictos de intereses entre las personas y/o agrupaciones sociales que nacen de la interacción que se produce entre estos, cada uno con su particular visión acerca de lo que es la justicia, y también con posiciones particulares que pueden ser justas dependiendo de las circunstancias.

De esta forma, es claro que para los iusnaturalistas esta visión no sería cómoda ni calzaría con su propia interpretación del concepto de justicia, que responde a factores que trascienden las relaciones e interacciones humanas y lo terrenal, identificándose con posiciones divinas y sobrenaturales.

b. Sobre la realidad

La felicidad es otro concepto clave en la historia de la Humanidad, siendo una búsqueda de ella desde el principio de los tiempos, en la que Kelsen también profundizó. Se han planteado diversas preguntas filosóficas acerca de lo que significa la felicidad, e incluso ha sido una preocupación

15. Correas, O. (comp.), *El otro Kelsen*. Ciudad de México, Editorial Universidad Nacional Autónoma de México, 1989, p. 7.

16. Correas, O. (comp.), *op. cit.*, p. 8.

de muchos campos del saber, desde la psicología a la teología, existiendo variadas interpretaciones.

Pues bien, dentro de *¿Qué es la justicia?* el brillante pensador austríaco ha tomado posición respecto a su significado. Otra vez defiende una visión relativista en cuanto a su definición, tal como hace con el de justicia. En efecto, como podremos apreciar, para Kelsen ambos conceptos están íntimamente ligados.

Con esta relación, ha explorado un campo de conocimiento propio de la antropología cultural contemporánea, presentando un particular punto de vista de carácter universalista.¹⁷ Producto de esta equivalencia, para Kelsen la búsqueda de justicia que los seres humanos han añorado a lo largo de su historia coincide con la búsqueda de la felicidad, siendo esta la razón por la que el humano no puede encontrar su felicidad individualmente. Por ello, la busca en la sociedad, lo que significa que la justicia es la felicidad social garantizada por un orden social.¹⁸

Por lo tanto, la visión kelseniana respecto a la felicidad tiene un claro componente colectivo y colaborativo. Al hablarse de una felicidad social, sin duda nos está demostrando que los seres humanos buscan la felicidad a través de la convivencia y la asociación con su prójimo.

Ha sostenido Bustamante que en apariencia aquí se presentan rasgos de la filosofía aristotélica, sin embargo, existe una derivación hacia conclusiones más cercanas al escepticismo o relativismo, fenómeno que responde más bien a que, según Kelsen, es prácticamente imposible que exista un orden “justo” que asegure la felicidad para todos los seres humanos, esto, al menos, mientras se siga definiendo la felicidad bajo un estricto concepto individual, por lo que llega a sostener que la felicidad de uno es inevitablemente la infelicidad de otro.¹⁹

Este razonamiento se entiende bajo los parámetros de la irracionalidad y el relativismo que Kelsen ha desarrollado a propósito de la construcción de su concepto de justicia, cuestión que es bastante lógica si consideramos que justicia y felicidad para este autor están íntimamente ligadas. No olvidemos

17. Bustamante, C., “Ética, Felicidad y Conflicto en Kelsen. Un análisis de *¿Qué es la justicia?*”, en *Revista Ideas & Derecho*, N° 9, 2013, p. 107.

18. Bustamante, C., *op. cit.*, p. 108.

19. Bustamante, C., *op. cit.*, pp. 108-109.

que para él básicamente la justicia es felicidad social, pero no por esto es un absoluto, como podemos apreciar, toda vez que al tratarse de un análisis construido desde la realidad humana lo relativo siempre estará presente dependiendo de las circunstancias.

Kelsen reafirma lo anterior al momento de sostener que es prácticamente imposible que exista un orden social justo si se considera que la Justicia es la felicidad individual.²⁰ En efecto, esto bajo las lógicas valóricas de la sociedad actual parece ser un hermoso ideal, mas no nos haría mal como Humanidad reflexionar las sabias enseñanzas que el jurista austríaco nos expone en estas ideas.

En la construcción doctrinaria de su concepción de felicidad, Kelsen rescata la premisa de Bentham, quien afirma que “para que un orden llegue a ser justo se debe tratar de conseguir la mayor felicidad posible para el mayor número de individuos”, pero lejos de una felicidad subjetiva, para Kelsen la búsqueda se basa en una felicidad objetiva y colectiva.²¹

Lo anterior calza completamente con los postulados kelsenianos respecto a la relatividad del concepto de justicia y su relación íntima con la felicidad social, descartando en consecuencia toda posibilidad de que haya un imperio de lo absoluto en la construcción conceptual e intelectual de lo que se entiende por felicidad social, ya que es física e idealmente imposible que todos puedan ser felices absolutamente. Por lo tanto, parece más adecuado el matiz con el que Bentham desarrolla el concepto, considerando eso sí la interpretación objetiva y colectiva que Kelsen ha aportado.

De todas maneras, Kelsen sugiere la necesidad de cambiar radicalmente el significado de felicidad para poder consagrarlo como una categoría social, sosteniendo que por la imposibilidad de satisfacer la felicidad individual de cada uno se cambió radicalmente el significado de libertad, invirtiendo el orden de lo que se considera libertad positiva y libertad negativa para los estudiosos de la historia de la democracia,²² y, en este sentido, entra a analizar otros campos del saber, en este caso, la política.

Lo anterior puede ser profundizado a propósito del análisis que realiza el autor Víctor Alarcón Olgún a propósito del tratamiento que le da Kelsen

20. Bustamante, C., *op. cit.*, p. 113.

21. Bustamante, C., *op. cit.*, p. 114.

22. Bustamante, C., *op. cit.*, p. 114.

al concepto de la búsqueda de la felicidad en diversos textos donde manifiesta una irrestricta defensa a la democracia.²³ Aquí nuevamente plantea una crítica respecto a la imposibilidad de la existencia de un orden justo bajo parámetros donde prime la felicidad individual, inclinándose por visiones sociales y colectivas.

Se vincula, por lo tanto, a un anhelo de libertad y de felicidad propio de las sociedades democráticas, lo que inspiró su obra *Esencia y Valor de la Democracia*, donde Kelsen presenta claras influencias de la filosofía hegeliana y marxista en sus planteamientos.²⁴

Nuevamente apreciamos otro claro ejemplo de cómo Kelsen ha interactuado con diversos campos del conocimiento humano, esta vez con la filosofía clásica y con el pensamiento utilitarista, que han sido base e influencia en sus construcciones conceptuales e intelectuales, aportando con un desarrollo propio y único del concepto de felicidad, sobre todo a propósito de su vinculación con el concepto de justicia social, primando una visión relativista y basado en relaciones sociales más que en explicaciones trascendentes al humano.

III. La visión crítica respecto a la naturaleza y la sociedad en Kelsen

Sociedad y Naturaleza es una obra del año 1943, desarrollada por Kelsen en plena Segunda Guerra Mundial. Nueve años antes había publicado la primera edición de su *Teoría Pura del Derecho*. Sin embargo, comprendiendo el afán depurador de esta Teoría Pura, nos llama mucho la atención que el nombre completo de la obra a analizar en este punto sea *Sociedad y Naturaleza: Una investigación sociológica*, como puede desprenderse de su edición de 1945 publicada por la Editorial Depalma de Buenos Aires.²⁵

Es evidente que aquí existe una intención explícita de desarrollar una investigación que va más allá del campo de lo jurídico, sin por supuesto

23. Correas, O. (comp.), *op. cit.*, p. 37.

24. Correas, O. (comp.), *op. cit.*, p. 38.

25. Kelsen, H., *Sociedad y Naturaleza: Una Investigación Sociológica*. Buenos Aires, Editorial DePalma, 1945 (portada).

obviar y desconocer todos los estudios que Kelsen realizó previamente en el campo de las ciencias jurídicas.

Se puede detectar en esta obra un ánimo de desarrollar incluso teorías antropológicas, en especial frente a la vinculación de las sociedades humanas con la naturaleza desde un prisma ancestral. Por supuesto, Kelsen no abandona sus visiones críticas acerca de las interpretaciones sobrenaturales de las interacciones entre los seres humanos, así como la regulación de su actividad social por medio de normas de conducta que aseguren la paz social.

Lo que es distinto en esta obra es el hecho de indagar en las interpretaciones que ancestralmente los pueblos y comunidades humanas han dado a los fenómenos relacionados con la conducta humana a lo largo de la historia, y en preguntarse por qué ha existido una tendencia a divinizar la naturaleza, constituyendo un ejemplo de perfección, equilibrio y justicia ideal para diversas culturas.

Así Kelsen profundizó aún más en lo que respecta a la sociología del derecho y a la antropología jurídica. En efecto, profundiza mucho en cómo las sociedades se pusieron de acuerdo para crear y aplicar las normas jurídicas, dependiendo del espíritu de su tiempo, del avance científico o las cosmovisiones que tiene una civilización en un período y lugar determinados.

Renato Treves realiza un interesante análisis de esta obra en su artículo *Sociología del Derecho y Sociología de la Idea de Justicia en el pensamiento de Kelsen*, dentro del cual sostiene que Kelsen parte expresando que existe una radical diferencia entre la Teoría Pura del Derecho y la sociología. Esto, toda vez que las leyes del derecho se refieren a un *deber ser*, y en cambio, la sociología se preocupa de todo lo concerniente al *ser*. Tal distinción se sitúa en un tiempo determinado.²⁶

Kelsen ejemplifica lo anterior haciéndonos viajar a los primitivos orígenes de la especie humana. En aquel entonces se creía que el orden natural poseía un carácter divino, gobernado por una voluntad superior, a la que los elementos de dicho orden obedecían “igual que los ciudadanos al mandato del legislador”. Con el avance de la Humanidad, tendiendo hacia lo reciente, se produjo una emancipación de las ciencias naturales respecto de estas voluntades divinas, entrando en oposición las leyes naturales respecto a la ley divina.²⁷

26. Treves, R., *op. cit.*, pp. 100-101.

27. Treves, R., *op. cit.*, p. 101.

Aquí ya podemos notar claramente que estamos ante un análisis basado en una evolución cultural, cuyo campo de estudio corresponde a otras ciencias sociales, como la sociología o la antropología.

Profundiza Kelsen tal análisis sosteniendo que lo anterior se refuerza por una visión etnográfica donde este busca determinar la interpretación que los humanos primitivos daban a la naturaleza, esto a través del *Principio de Retribución*, el que avanzó hacia el *Principio de Causalidad*, el que podría tener un fin tal cual como comenzó, esto por la crisis que actualmente atraviesa el pensamiento científico moderno.²⁸

Por lo tanto, reafirma sus anteriores ideas a través de esta interesante reflexión, donde incluso habla de que tuvo como base la etnografía para lograr desentrañar las interesantes interrogantes que surgen a propósito de la relación entre la naturaleza y la sociedad, y cómo las diferentes culturas humanas han tendido a idealizar lo natural, y en consecuencia, cómo han influido estas relaciones con la formación de las normas jurídicas.

Aparecen aquí mencionados dos principios muy importantes dentro del análisis efectuado por Kelsen: el *Principio de Retribución* y el *Principio de Causalidad*. Cobra mucha importancia determinar qué significa cada uno de estos conceptos, ya que a consecuencia de uno de ellos el austríaco desarrolla su Sociología de la Idea de Justicia.

En efecto, como sostiene Treves, para Kelsen, el *Principio de Retribución* es aquel que hace aparecer a la Naturaleza como una sociedad ideal, y como un ordenamiento absolutamente justo respecto a la imperfección de la sociedad humana.²⁹ Desde aquí podemos apreciar incluso una clara referencia no solo al cristianismo que busca explicar todo lo anterior a través de la teología,³⁰ la moral cristiana y las concepciones iusnaturalistas.

Pero no solo el cristianismo posee esta idealización de la naturaleza como un ente perfecto y con influjos divinos. También en la filosofía platónica esta visión se encuentra presente, y en todos aquellos lugares donde se han erigido imperios donde lo religioso y lo jurídico han tendido a estar entrelazados, desde las antiguas culturas prehistóricas, pasando por las precolombinas, hasta incluso llegar a los contemporáneos estados teocráticos.

28. Treves, R., *op. cit.*, p. 101.

29. Treves, R., *op. cit.*, p. 101.

30. Treves, R., *op. cit.*, p. 102.

En efecto, en todos estos ejemplos históricos, y no solo en el Cristianismo, ha estado presente lo que Kelsen ha llamado el dualismo entre el ordenamiento absolutamente justo y su copia imperfecta, cuya conexión se produce por la idea de que la naturaleza ha sido creada por un dios, que sus leyes son expresión de la voluntad divina, y por lo tanto, son normas jurídicas cuyo contenido deriva precisamente de este mismo orden natural,³¹ es decir, la base del Iusnaturalismo mismo.

Aquí nuevamente aparece un ejemplo dualista entre lo que es el *ser*, es decir, la copia imperfecta que es la sociedad humana, y el *deber ser*, que, en este caso, se manifiesta a través de la naturaleza perfecta y creada por un ser divino.

Luego Kelsen nos explica lo que es el *Principio de Causalidad* al haber logrado distinguir la ciencia del derecho de la sociología del derecho y de la mencionada Sociología de la Idea de Justicia.³² Este concepto explica cómo a través de diferentes épocas y cosmovisiones de los pueblos se fue desarrollando una noción de la naturaleza como una sociedad ideal, y con ello se fueron forjando las teorías del Derecho Natural y las ideas de justicia que aquí se contienen.³³

Nuevamente Kelsen plantea su opinión doctrinaria en una disciplina que va más allá del mismo derecho, la que no obstante surge a propósito de las críticas que realiza este autor a lo largo de su carrera hacia la sociología del derecho y el pensamiento iusnaturalista, lo lleva a recorrer un campo de estudio sociológico e incluso antropológico, dando una respuesta a los planteamientos y cuestionamientos surgidos a partir de la idealización de la naturaleza por parte de diversas culturas y sociedades, que veían en ella un ordenamiento perfecto, y un modelo de justicia idílico a seguir.

La Sociología de la Idea de Justicia, por lo tanto, busca indagar en los orígenes sociológicos del Derecho Natural. Pues bien, explica que el tránsito existente en las sociedades humanas desde el *Principio de Retribución*, cuando primaba una mirada animista y sobrenatural, aparece esta idea de la naturaleza como una verdadera sociedad ideal, por lo que a su vez surge un Derecho Natural que es entendido como absolutamente justo.³⁴

31. Treves, R., *op. cit.*, p. 102.

32. Treves, R., *op. cit.*, p. 102.

33. Treves, R., *op. cit.*, p. 102.

34. Treves, R., *op. cit.*, p. 107.

Sin embargo, este análisis no acaba aquí. Lo que Kelsen pretende en primer lugar es criticar estas teorías iusnaturalistas por los errores que cometen respecto a sus orígenes sociológicos, para luego criticar a la sociología que presenta tendencias iusnaturalistas que cometen los mismos errores anteriores, aduciendo que estos errores comunes tienen que ver principalmente con que las pretensiones intelectuales de sociólogos iusnaturalistas se basan en una aparente explicación causal del acontecer real, creyendo que evidencian una ley natural y causal, no haciendo otra cosa que fundamentar un sistema universal de valores, lo que en definitiva no es más que ética, teología o derecho natural, es decir, “normativas de las propias teorías”.³⁵ No es correcto por lo tanto que partan sus teorías de lo que él llama “la inmanencia del valor en la realidad natural”, puesto que esto es científicamente inadmisibles. El valor no es immanente a lo real, por lo que no se puede deducir por sí mismo, y a consecuencia de ello, es erróneo también pretender dar un salto del *ser* –sociología– al *deber ser* –ciencia jurídica, normativa.³⁶

Frente a estos errores, además de explicar estas visiones y sus relaciones conexas, las que rebate, pretende cimentar las bases de su propia teoría sociológica: la Sociología de la Idea de Justicia.

Respecto a ella, Treves indica que en el prefacio del libro *Sociedad y Naturaleza*, Kelsen la ha definido como “una disciplina que desarrolla investigaciones sobre las ideas que determinan efectivamente o, desde un punto de vista moral, deberían determinar la formación de las normas que denominamos jurídicas, en las que individualiza la función social de ciertas ideas que existen en la mente de los hombres y que funcionan como causa de sus conductas”.³⁷ Plantea finalmente una crítica a la civilización humana en sí, y a las ideologías que la acompañan.

En todo caso, indica que Kelsen reconoce haber distinguido “una teoría normativa del derecho de una sociología de los fenómenos que son las causas y efectos del hecho de que los hombres piensen en términos de un derecho determinado, y especialmente, de una sociología de la idea de justicia y de la creencia en ella en cuanto a ideal”.³⁸

35. Treves, R., *op. cit.*, p. 108.

36. Treves, R., *op. cit.*, p. 108.

37. Treves, R., *op. cit.*, p. 110.

38. Correas, O. (comp.), *op. cit.*, p. 198.

De todas estas afirmaciones sin duda podemos concluir que Kelsen nuevamente se inmiscuyó en conocimientos y disciplinas de las ciencias sociales que escapan al derecho y al positivismo jurídico, y que, en efecto, profundizó a tal punto, que fue capaz de desarrollar una teoría sociológica bastante aceptada, donde el estudio de la relación del humano social y culturalmente considerado estuvo muy presente en cuanto a la creación de normas jurídicas para regular de forma efectiva y ordenada las conductas de los individuos existentes en diversas civilizaciones a lo largo de la historia.

Fue, por lo tanto, sumamente necesario para este autor poder aprender y reflexionar acerca de conceptos clave que se encuentran en las ideas que confluyen en tales civilizaciones, muy presentes en diferentes culturas y sociedades, donde cada una de ellas buscó un ideal de justicia.

Podemos darnos cuenta de que esta concepción presenta una diferencia fundamental con otras visiones sociológicas del derecho y iusnaturalistas criticadas por Kelsen, toda vez que en el desarrollo de su teoría le da más importancia a la razón y a los aspectos valóricos socialmente considerados que a las posturas sobrenaturales y etéreas.

No olvidemos el análisis que ha hecho Kelsen en su obra *¿Qué es la justicia?* con respecto a los aspectos valóricos, los que, como ha afirmado, solo pueden ser accesibles por parte de los humanos a través de la razón, y de aquí viene precisamente que los valores son relativos, así como también la justicia lo es.

Esto nos demuestra que Kelsen ha seguido una armónica correspondencia en sus distintos análisis jurídicos plasmados en sus obras, algunas de ellas anteriormente analizadas. Esto, sin perjuicio de recordar que la finalidad de Kelsen era más bien lograr determinar una marcada diferencia entre la sociología y otras disciplinas en las que él entró a analizar para depurar aún más su Teoría Pura del Derecho.

Treves, al respecto, trata de determinar si este objetivo efectivamente fue conseguido por el jurista austríaco, resaltando que la Teoría Pura es ciencia normativa, en cambio la Sociología del Derecho una ciencia de la naturaleza.³⁹ También Kelsen distingue su Teoría Pura del Derecho de su Sociología de la Idea de Justicia, toda vez que considera que esta última, al estar unida a los aspectos valóricos, quedaría fuera del purismo jurídico

39. Treves, R., *op. cit.*, p. 111.

buscado por él en el análisis del derecho positivo entendido como realidad del derecho.⁴⁰

Pues bien, precisamente por el análisis y el preciso lenguaje utilizado en la construcción de los argumentos para sustentar su teoría, que lo llevó a explorar distintas áreas del saber social, Treves concluye que Kelsen no consiguió una teoría totalmente pura, pues los elementos sociológicos e ideológicos de los que pretendía prescindir, al final, estaban muy presentes.⁴¹

Pudimos comprobar que esto también había sucedido a propósito de la relación existente en los argumentos planteados a propósito de su concepto de justicia con las teorías planteadas por Savigny y sus teorías sociológicas del derecho, donde lo que más se destaca son las coincidencias lingüísticas y terminológicas presentes en las obras de ambos autores.

IV. Kelsen y su obra póstuma: *Religión secular*. ¿Realmente se asemejan las ideologías políticas y la ciencia moderna con la religión?

Durante el año 2012 se publicó de forma póstuma la última obra de Kelsen, llamada *Religión secular*. Cabe destacar que no está exenta de polémica, y que las certeras razones por las cuales el autor la retiró antes de su publicación se desconocen.

Este libro es una crítica al desarrollo de diversas opiniones frente a las posturas modernas de la filosofía social, la ciencia y la política surgidas durante el siglo XX, las que, a pesar de la secularidad imperante, han sido calificadas por algunos autores como verdaderas religiones sin dios.

Esto, porque a su juicio, estas doctrinas presentan elementos propios de la religión, generando desde un punto de vista antropológico y sociológico un significativo impacto cultural durante el siglo pasado. Incluso hay quienes califican algunas posturas políticas y científicas como mesiánicas y milenaristas, lo que es muy parecido al fanatismo que la religión y la teología producen en las civilizaciones.

40. Treves, R., *op. cit.*, p. 112.

41. Treves, R., *op. cit.*, p. 113.

Sin embargo, nuevamente Kelsen manifiesta la existencia de un error en estas supuestas semejanzas, toda vez que considera que no se puede calificar a estas corrientes de pensamiento como verdaderas religiones seculares. No obstante, otra vez desarrolla desde la crítica una postura y pensamiento propio en un campo que no es propiamente jurídico, sino que antropológico, con la finalidad de profundizar su Teoría Pura del Derecho.

En efecto, a través de lo que podría considerarse una antropología de la modernidad⁴² más que una obra de filosofía del derecho, Kelsen se pregunta si es correcto o legítimo interpretar como nuevas religiones a estas doctrinas modernas, a pesar de su irreligiosidad,⁴³ todo ello, basado en las visiones del connotado antropólogo rumano Mircea Eliade, quien fue uno de los intelectuales más destacados en el estudio de las religiones comparadas.

Considera, a través de este razonamiento, que es aceptable concluir que existe un error en aquellos pensadores que tienden a homologar la religión con ciertas manifestaciones científicas, filosóficas o políticas del siglo XX. Por ejemplo, en aquellos casos en que se interpreta la doctrina ilustrada del progreso como una forma secularizada de escolástica cristiana y como fe religiosa mesiánica, o también por parte de quienes consideran al marxismo como una religión milenarista de la salvación, entre los que se encuentran Fritz Gerlich y su alumno Eric Voegelin.⁴⁴

En efecto, Kelsen critica duramente el hecho de que Voegelin en su libro *A New Science of Politics* de 1954 pretenda interpretar como teología el pensamiento de diversas figuras filosóficas de la ilustración, llegando a dedicar un párrafo del prólogo de *Religión secular* a lo que considera una interpretación errónea y peligrosa, por las implicancias que podría generar la idea de que una ciencia o filosofía social independiente de la teología no pueda tener resultados satisfactorios al no conducir a valores absolutos, algo que es innato de verdaderas religiones, causando que la sociedad y la historia estén faltas de significado. También critica la idea de que la política es religión por su propia naturaleza sin poder estar separada de ella, así como

42. Di Lucía, P., y Passerini, L., “¿Religiones sin Dios? Hans Kelsen antropólogo de la modernidad”, en *Revista de Antropología Social*, V. 24, 2015, p. 221.

43. Di Lucía, P., y Passerini, L., *op. cit.*, pp. 222-224.

44. Di Lucía, P., y Passerini, L., *op. cit.*, p. 225.

considera erróneo creer que es indispensable retornar desde la ciencia y la filosofía a la teología y desde la política a la religión.⁴⁵

Esta crítica ya la había manifestado en el año 1955, mediante una misiva que el jurista envió al editor Colin E. Franklin, de la editorial Routledge and Kegan Paul, manifestando el haber descubierto que existen teorías de la cultura recientes que reinterpretan la obra de autores clásicos contemporáneos como Marx, Nietzsche o Comte como una *teología disfrazada o desnaturalizada*, todo ello en un intento de rastrear las implicaciones teológicas de tales obras, lo que considera un intento de anular la liberación de las ciencias jurídicas de la influencia metafísica y religiosa, lo que es un elemento característico de la civilización moderna.⁴⁶

De lo anterior surgen algunas reflexiones; por ejemplo, que Kelsen nuevamente manifiesta su intención de depurar las ciencias jurídicas de influjos sobrenaturales o de conocimientos sociales alejados del derecho como disciplina, y que, de esta manera, se muestra como un verdadero defensor de la civilización moderna, considerando que una de las características de la modernidad va ligada a la separación de la metafísica y la ciencia, reafirmando así sus convicciones positivistas.

Incluso más, ya en esta misma misiva había manifestado que el primer título que llevaría esta obra sería “Defensa de los Tiempos Modernos”, lo que reafirma el análisis anterior. En esta carta él mencionó la existencia de un manuscrito que se adjuntó a ella, el que se cree que corresponde a un documento del mismo nombre que se conserva en el Instituto Hans Kelsen de Viena.⁴⁷

Cabe destacar que lo anterior en ningún caso significa que Kelsen era contrario a la religión, sino más bien lo que buscaba era preguntarse el significado de la misma y su función, desde un prisma antropológico y social, como se desprende del testimonio de su biógrafo Rudolf A. Métall.⁴⁸ Queda con ello una interrogante respecto a las verdaderas razones por las cuales Kelsen prefirió retirar su obra.

Seguramente, tales dudas surgen a propósito de que existen autores que desde un podio empirista, antimetafísico y ateo, como Russell y Huxley,

45. Di Lucía, P., y Passerini, L., *op. cit.*, pp. 225-226.

46. Di Lucía, P., y Passerini, L., *op. cit.*, pp. 226-227.

47. Di Lucía, P., y Passerini, L., *op. cit.*, p. 227.

48. Di Lucía, P., y Passerini, L., *op. cit.*, p. 228.

hablaban de “religiones seculares”, y que de hecho, en el caso de Russell, este autor considera que la religión también consiste en creer en verdades eternas y absolutas independientes de la existencia de un ser supremo y trascendente, considerando la religión como un sentimiento más que como la creencia en un dios. Pero de todas maneras, Kelsen estimaba que esta interpretación confunde el elemento secundario de la religión con el primario, es decir, la confianza en verdades eternas con el creer en un dios.⁴⁹

Por lo tanto, como podemos apreciar, las críticas de Kelsen a las interpretaciones que a su juicio de forma errónea consideraban nuevas religiones a la filosofía social, la ciencia y la política de la modernidad responden a cuestiones metodológicas y conceptuales.

De esta manera, indica que respecto a lo metodológico, el error se produce en los falsos paralelismos que son creados por los autores que hablan de “religión secular”, y desde el prisma conceptual, el error recaería en el concepto en sí, por resultar paradójicamente contradictorio.⁵⁰

Respecto del primer error, sostiene que no es posible considerar la existencia de paralelismos entre las religiones y la ciencia, política y filosofía social modernas, toda vez que, como se ha esbozado anteriormente, no se pueden considerar equivalentes corrientes doctrinarias que responden a factores teológicos para explicar la realidad, frente a otras disciplinas cuyo marco metodológico responde a la experiencia sensitiva y a la comprobación científica.

A partir de esto, considera en primer lugar que se tiende a sobrevalorar las semejanzas y a infravalorar las diferencias, puesto que no por el hecho de que los sentimientos surgidos desde la política moderna por medio de doctrinas como el socialismo marxista, el fascismo o el nacionalsocialismo, entre otras, habría analogía con la intensidad de los sentimientos religiosos. Esto, toda vez que a pesar de que los mismos fenómenos de devoción, intransigencia o fervor pueden detectarse en todas estas expresiones, existe una diferencia importantísima, esto es, que las religiones tienen en común

49. Biondo, F., “Hans Kelsen. Religión secular. Una polémica contra la malinterpretación de la filosofía social, la ciencia y la política modernas como ‘nuevas religiones’”, en *Derechos y Libertades: Revista de Filosofía del Derecho y Derechos Humanos*, N° 36, 2017, p. 305.

50. Di Lucía, P., y Passerini, L., *op. cit.*, p. 230.

la creencia en un dios como ser supremo, cosa que no pasa en la política o la ciencia, que suelen sustentarse en el ateísmo y la razón, por este motivo, no puede hablarse de que son nuevas religiones o religiones seculares.⁵¹

Este importantísimo detalle es infravalorado por diversos autores que defienden la existencia de “religiones seculares” en estas agrupaciones políticas, científicas o filosóficas modernas.

Para Kelsen, por lo tanto, existe una falacia evidente en aquellas posturas que sostienen que las verdades científicas o políticas pueden ser religiosas producto del fanatismo que se produce en las personas cuando exacerban sus sentimientos por el convencimiento de estar frente a una verdad suprema, sea científica, política o religiosa. Hay una diametral diferencia entre lo religioso y lo científico que no puede obviarse: el hecho de creer o no en un Ser Superior como base de toda una dogmática.

De todas maneras, es necesario mencionar que existen algunas corrientes políticas actuales donde el factor religioso se ha mezclado con el campo de lo político. Por ejemplo, la experiencia de la Teología de la Liberación, la Revolución Iraní en 1979, o casos extremadamente violentos, como el Estado Islámico en Irak y Siria, así como el Emirato Islámico de Afganistán en 1996, al mando del movimiento talibán que tomó el poder por la fuerza, ejerciendo una serie de violaciones a los Derechos Humanos, en especial contra las mujeres y las minorías religiosas, tal como hizo el Estado Islámico años más tarde.

Sin embargo, ante esta situación Kelsen ya tenía una respuesta. Sostenía que había casos excepcionales donde las personas pueden convencerse de una verdad científica con la misma intensidad con la que un cristiano está convencido de que Dios existe, concluyendo que por este motivo la verdad científica puede transformarse en una verdad religiosa.⁵²

Por lo tanto, podemos concluir que cuando ambos campos se mezclan se produce un fenómeno que cada vez es menos excepcional, pudiendo percibir un crecimiento del fanatismo religioso en los discursos políticos, incluso en nuestro continente americano, y que la intensa creencia en una verdad absoluta y excluyente es un factor común de muchas agrupaciones político-religiosas que han tendido a actos de intolerancia hacia otros seres humanos.

51. Di Lucía, P., y Passerini, L., *op. cit.*, pp. 231-232.

52. Di Lucía, P., y Passerini, L., *op. cit.*, p. 232.

Desde aquí nace otro argumento que es considerado por Kelsen falaz y sobrevalorado, principalmente desarrollado por Raymond Aron. Este autor resalta las similitudes entre la religión y la política moderna puesto que considera que ambas corrientes de pensamiento determinan valores supremos que guían la existencia humana, por lo que las doctrinas políticas pueden considerarse religiosas. Kelsen rebate este argumento sosteniendo que la falacia existe al identificar erróneamente la religión con la moral, y que esta última es la que se basa en valores que ya vienen establecidos como valores supremos.⁵³

Sobre lo anterior, Kelsen afirma: “Esta conclusión es el resultado de una errónea identificación de la religión con la moral, es decir, con un sistema de normas morales basadas en valores que sin lugar a dudas vienen presupuestos como valores supremos”.⁵⁴

No se puede, por lo tanto, considerar religión a cualquier sistema moral basado en valores; de hecho existen corrientes morales que en nada se relacionan con lo religioso. En efecto, tales valores absolutos en el mundo religioso vienen de creer en la existencia de un ser trascendente, un dios. Se puede, por lo tanto, tener una concepción del bien y del mal en que no necesariamente se recurra a un dios o a seres divinos, sin invocar en consecuencia valores absolutos o trascendentes, los que Kelsen distingue de los valores supremos, puesto que existen algunas corrientes moralistas que no están basadas en la existencia de un dios, sino en la voluntad humana.⁵⁵ En este punto se evidencia la infravaloración de estas corrientes argumentativas.

Kelsen sostiene, por otro lado, que existe otra falacia metodológica, ya que no es posible que se utilice un mismo término para designar fenómenos que son diferentes, por lo que en este caso el falso paralelismo existe cuando se tiende a considerar la equivalencia o semejanza entre la omnipotencia de Dios y la del legislador. Pues bien, la primera omnipotencia para Kelsen es ilimitada, en cambio, la del legislador se limita al proceso legislativo. Siguiendo a Schmitt, considera que estamos frente a un concepto teológico que fue secularizado como muchos otros en las doctrinas modernas del

53. Di Lucía, P., y Passerini, L., *op. cit.*, p. 233.

54. Di Lucía, P., y Passerini, L., *op. cit.*, p. 233.

55. Di Lucía, P., y Passerini, L., *op. cit.*, pp. 233- 234.

Estado, por ejemplo, con el de soberanía,⁵⁶ por lo que consideramos que sería más adecuado hablar de la independencia del legislador, coincidiendo con Kelsen en que no es ni metafísica ni racionalmente omnipotente, esto partiendo del hecho de que es un humano, por lo que la falacia es evidente.

De esta manera, sostiene que: “La omnipotencia de Dios es ilimitada: la denominada omnipotencia del legislador significa solamente que el legislador es competente a hacer y deshacer el derecho positivo. Su omnipotencia se limita al proceso legislativo”.⁵⁷

Otro falso paralelismo se produce por la comparación entre la doctrina religiosa y la secular de progreso; esto, básicamente, porque esta última considera que el progreso viene directamente del esfuerzo humano, y la religiosa sostiene que tiene un origen divino. De esta forma, Kelsen concluye que no se puede hablar de “fe” en el progreso, como hace Brixton. Tampoco en el progreso existiría un fin último de carácter sobrenatural como para hablar de escatología, como hacen quienes siguen la doctrina religiosa del progreso, por lo que sería contradictorio sostener esta tesis.⁵⁸

Finalmente, respecto a los que Kelsen considera errores conceptuales, el considerar “religiones seculares” a doctrinas, corrientes y pensamientos modernos que no creen en un dios, de por sí sería paradójal y contradictorio. Hablar de religión secular sería lo mismo que hablar de religión sin un dios.⁵⁹

Considera también que desde la fenomenología hay quienes caen en otra paradójal contradicción, a propósito de considerar que lo sagrado y lo religioso son equivalentes, por lo que para ellos es perfectamente posible que existan religiones seculares, basadas en lo sagrado, lo que no implica necesariamente que crean en un ser supremo.

Esto Kelsen lo detecta en las posturas de Huxley y Russell,⁶⁰ a quienes analizamos a propósito de que ambos autores desde el empirismo y el ateísmo han sostenido con fuerza la existencia de “religiones seculares”, donde los factores de la experiencia sacra y la creencia en verdades supremas se presentan con independencia de la creencia en una religión.

56. Di Lucía, P., y Passerini, L., *op. cit.*, p. 235.

57. Di Lucía, P., y Passerini, L., *op. cit.*, p. 235.

58. Di Lucía, P., y Passerini, L., *op. cit.*, pp. 236-238.

59. Di Lucía, P., y Passerini, L., *op. cit.*, p. 239.

60. Di Lucía, P., y Passerini, L., *op. cit.*, pp. 239-240.

Podemos apreciar que las conclusiones a las que Kelsen arribó en este trabajo lo hicieron entrar en constantes discusiones con otros intelectuales que no se dedicaban precisamente a la filosofía del derecho, por lo que estamos frente a otra evidencia de que el autor austríaco desarrolló un interesante aporte en otros campos del conocimiento social.

En este caso, demostramos que ni siquiera la religión le resultó ajena de reflexiones ni estudios para perseguir un objetivo depurador del derecho. Tampoco, pues, la política, la ciencia o la filosofía social de su tiempo, por lo que podemos sostener que fue un filósofo e intelectual muy completo, con una visión clara y crítica ante diversas temáticas, y, sobre todo, muy conectado con la realidad y los contextos sociopolíticos que acontecían en los años que vivió.

V. Conclusiones

Sin duda hay una pretensión muy clara en la obra de Hans Kelsen, y esta se refiere a ir desarrollando a lo largo de su carrera diversas publicaciones y reflexiones acerca de lo que es el derecho como una disciplina dotada de un método, características y distinciones únicas e independientes de otras ciencias sociales, lo que responde a la necesidad de profundizar en la existencia de una Teoría Pura del Derecho, como lo indica su obra más reconocida a nivel mundial, y que a su vez lo consagra como el más grande exponente del pensamiento positivista jurídico.

Pues bien, en afán por conseguir una demostración empírica de que la ciencia jurídica es independiente de otras disciplinas, por lo tanto es “pura”, sin duda se vio en la obligación de indagar en otras ramas del conocimiento social, todo ello para defender su postura, como hemos podido apreciar por ejemplo en los trabajos aquí analizados.

En ellos no solo ha demostrado una notable erudición y conocimiento en temas tan diversos como la sociología, la filosofía, la política o la antropología, sino también queda bastante claro que Kelsen era un gran conocedor de los pensamientos imperantes en el tiempo en el que vivió, sin perjuicio de que muchas de las conclusiones a las que habían llegado ciertos autores de aquel entonces no eran compartidas por el autor austríaco.

Por lo tanto, no tan solo se quedó en la mera discrepancia, sino que planteó su propia posición respecto a conceptos muy variados que escapan del derecho en sí, por sus características holísticas y universales, como por

ejemplo la religión, la sociedad, la justicia, la felicidad o la cultura. Todas estas temáticas responden a campos del conocimiento muy variados, y que con la sola interpretación del derecho no es posible siquiera acercarse a conclusiones y análisis que resulten provechosos para entender estos fenómenos propios de la existencia humana en sociedad.

Así es como el jurista austríaco realizó un importante aporte con sus puntos de vista propios acerca de estas temáticas, sin que esto implique desear su Teoría Pura del Derecho. Puede resultar dicotómico, sin embargo, el hecho de que, sin que haya sido su intención, termine realizando análisis en otros campos del saber humano, sin que nada tenga que envidiar a los intelectuales y expertos de esas materias.

Resulta sobre todo relevante considerar que la influencia recibida por Kelsen de esos autores está muy presente en su obra, y esto podemos notarlo a través del lenguaje técnico y prolijo usado por él en sus publicaciones, lo que demuestra una íntima conexión con otras disciplinas que escapan al positivismo jurídico. Esto, sobre todo lo podemos notar en los escritos donde incursiona en temáticas propias de la sociología del derecho o la antropología jurídica.

Por ello, los aportes realizados por Kelsen resultan significativos no solo porque ha demostrado una opinión propia y muy respetada por el mundo académico, sino también porque existe una conexión lógica con el conocimiento que ya había sido desarrollado por autores previos. Por lo tanto, tuvo muy presente el estado del arte o conocimiento contemporáneo a su época, y de cierta manera, la contribución hecha por Kelsen viene a aportar nuevas ideas, e incluso en algunos casos a superar lo que se había realizado previamente.

Por lo tanto, es lógico considerar que existen aspectos de Kelsen que van mucho más allá del positivismo jurídico, y que esto significa que fue un autor muy completo, un intelectual capaz de abarcar diversas áreas del conocimiento, siendo en consecuencia uno de los pensadores más importantes de la historia de la Humanidad, cuya influencia sigue muy presente no solo en el derecho, sino en otras áreas y saberes universales.

Lamentablemente, el peso de su más importante obra, *Teoría Pura del Derecho*, muchas veces hace obviar y desconocer estos otros aspectos, sobre todo en cuanto a lo sociológico y antropológico.

En tiempos en que el derecho ha estado presto a abrirse a estas otras disciplinas, producto de los cambios sociales y culturales, así como los

paradigmas que se plantean desde la comprensión, integración y defensa de culturas ancestrales y grupos humanos diversos, como por ejemplo los pueblos originarios, movimientos ecologistas, feministas o colectivos LGTBIQ+, entre otros, demuestra que los postulados de Kelsen posteriores a la Teoría Pura del Derecho deberían ser mucho más considerados y estudiados, por lo que es necesario indagar e inmiscuirse en ellos, pudiendo esto ayudar a muchos intelectuales y académicos a comprender profundamente la sociedad contemporánea, desde la particular óptica de Hans Kelsen, uno de los autores clásicos que más contribuyó al conocimiento jurídico y social durante el siglo XX.

Bibliografía

- Biondo, F., “Hans Kelsen. Religión secular. Una polémica contra la malinterpretación de la filosofía social, la ciencia y la política modernas como ‘nuevas religiones’”, en *Derechos y Libertades: Revista de Filosofía del Derecho y Derechos Humanos*, N° 36, 2017, pp. 301-314.
- Bustamante, C., “Ética, Felicidad y Conflicto en Kelsen. Un análisis de *¿Qué es la justicia?*”, en *Revista Ideas & Derecho*, N° 9, 2013, pp. 105-119.
- Correas, O. (comp.), *El otro Kelsen*. Ciudad de México, Editorial Universidad Nacional Autónoma de México, 1989, pp. 27-55.
- Di Lucía, P., y Passerini, L., “¿Religiones sin Dios? Hans Kelsen, antropólogo de la modernidad”, en *Revista de Antropología Social*, V. 24, 2015, pp. 221-243.
- Fajardo, L., y García, L., “La Sociología Jurídica: construyendo la justicia social”, en *Revista Iusta de la Universidad Santo Tomás*, N° 28, 2008, pp. 33-50.
- Kelsen, H., *¿Qué es la justicia?*, Barcelona, Editorial Ariel, 1982.
- *Sociedad y Naturaleza: Una Investigación Sociológica*. Buenos Aires, Editorial Depalma, 1945.
- *Teoría Pura del Derecho*. Buenos Aires, Eudeba, 2006.
- Peña Jumpa, A., “Hans Kelsen y la sociología y antropología del derecho”, en *Estudios en homenaje a don José Emilio Rolando Ordóñez Cifuentes*, 2013, pp. 634-640.
- Robles Morchón, G., “La polémica entre Kelsen y Ehrlich en torno a la naturaleza de la ciencia jurídica”, en *Anuario de Filosofía del Derecho*, N° 19, 1977, pp. 183-197.

Treves, R., “Sociología del Derecho y Sociología de la idea de Justicia en el pensamiento de Hans Kelsen”, en *Cuadernos de la Facultad de Derecho*, Vol. 8, 1984, pp. 99-116.

El rol del apoyo en el derecho a la salud

*María Fernanda Moreno**

Resumen

El rol del apoyo o salvaguardias se presenta en la evolución del derecho a la salud como personalísimo y universal. La CPCD incorporada a nuestro derecho interno plantea desafíos en torno a la accesibilidad de los derechos de las personas con discapacidad, el diseño universal y los ajustes razonables, frente a la capacidad jurídica de los actos formales (arts. 31, 32 y 43 CCyC) y por otro lado al ejercicio de una vida independiente. Su incidencia en las prestaciones médicas tanto de efectores públicos como privados resalta la revisión de los límites a su otorgamiento. Así como su correlato con figuras afines como el asistente domiciliario, acompañante terapéutico y asistente personal.

Palabra clave: apoyo, salvaguardias, capacidad, personas con discapacidad, efectores de salud, prestaciones.

* Abogada (UBA), argentina. Maestrando en Derecho Económico Privado (Universidad del Salvador) y Especialista en Derecho de Salud y Responsabilidad Médica e Institucional título en trámite (UBA). Jefe de trabajos prácticos de Elementos de Derecho Civil (UBA) y Jefe de Trabajos Prácticos de Derecho de los Contratos (UNLZ); mfernandamoren@yahoo.com.ar

The Role of Support in the Right to Health

Abstract

The role of support or safeguards are presented in the evolution of the right to health as highly personal and universal. The CPCD incorporated into our domestic law raises challenges regarding the accessibility of the rights of people with disabilities, universal design and reasonable accommodations, facing the legal capacity of formal acts (arts. 31, 32 and 43 CCyC) and the exercise of an independent life. Its incidence in the medical benefits of both public and private providers highlights the revision of the limits to its granting, as well as its correlation with related figures such as the home assistant, therapeutic companion and personal assistant.

Keywords: Support, Safeguards, Capacity, People with Disabilities, Health Effectors, Benefits.

I. Introducción

En tiempos donde se vive la mayor crisis sanitaria del siglo XXI con el coronavirus (COVID-19), producto de la desidia de una sociedad capitalista al extremo en la que la solidaridad pareciera no ser la moneda común y sí el individualismo de “sálvese quien pueda”, corremos tiempos vertiginosos, las noticias cambian rápidamente, las voces humanas están reclusas en sus hogares, enfrentando pánico, inseguridad, miedos, aprensiones, necesidades, soledad, injusticias de un sistema mundial.

Recientemente la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró la pandemia reconociendo hasta el momento 110 países afectados, y en consecuencia el presidente Fernández dictó, entre otros, el Decreto 297/2020 que dispuso la medida de “aislamiento social, preventivo y obligatorio” para proteger la salud pública, que obligaba a las personas a permanecer en sus residencias habituales, sin poder desplazarse por rutas o ir a sus lugares de trabajo, para prevenir la circulación y el contagio; reconociendo que no existe un tratamiento antiviral efectivo, ni vacunas que lo prevengan y que estas medidas resultan las adecuadas para mitigar el impacto

sanitario, si son oportunas, intensas (drásticas o escalonadas) y cumplidas (arts. 1 y 2).

La restricción de los derechos individuales contemplados en el art. 14 CN se ampara en la protección de la salud pública conforme al Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (PIDCP) (art. 12) y la Convención Americana sobre Derechos Humanos.¹

Hemos enarbolado la bandera de los derechos humanos desde la Revolución Francesa en forma progresiva, a través de diversas normativas internacionales y nacionales. En la Argentina la reforma constitucional de 1994 incorporó nuevos derechos civiles constitucionales, y el de la salud² es sin lugar a dudas un pilar fundamental como bienestar físico, psíquico y social; sin embargo, su reconocimiento no implica su efectivo goce, tal como lo vemos ahora. Se necesita también de la implementación de políticas adecuadas, económicas, sociales, jurídicas y científicas, que eliminen todos los obstáculos que los tornen inaccesibles.

Una vez más la medida del aislamiento resulta ser la solución, al igual que siglos atrás pasara con el tifus, viruela, fiebre amarilla, cólera, peste bubónica y poliomielitis. Esta solución de por sí gravosa para muchos lo es especialmente para aquellas personas en situación de vulnerabilidad, como los discapacitados o adultos mayores. Nuestra Constitución prevé que el Congreso legisle y promueva medidas de acción positiva que garanticen la igualdad real de oportunidades y de trato, y el pleno goce y ejercicio de los derechos reconocidos sobre derechos de los niños, las mujeres, los ancianos y las personas con discapacidad (artículo 75 inc. 23 CN), del mismo modo que otorga jerarquía constitucional entre otros a la Convención sobre los

1. PIDCP (art. 12 inc.1 el derecho a "... circular libremente..." y el artículo 12.3 establece que el ejercicio de los derechos por él consagrados "no podrá ser objeto de restricciones a no ser que éstas se encuentren previstas en la ley, sean necesarias para proteger la seguridad nacional, el orden público, la salud o la moral públicas o los derechos y libertades de terceros, y sean compatibles con los demás derechos reconocidos en el presente Pacto". CADH (art. 22 inc.3) "... El ejercicio de los derechos anteriores no puede ser restringido sino en virtud de una ley, en la medida indispensable en una sociedad democrática, para prevenir infracciones penales o para proteger la seguridad nacional, la seguridad o el orden públicos, la moral o la salud públicas o los derechos y libertades de los demás..."

2. Art. 42 CN: "Los consumidores de bienes y servicios tienen derecho, en la relación de consumo, a la protección de su salud..."

Derechos de las Personas con Discapacidad (CDPD) (Ley 27044). Es por eso que la Constitución *en situaciones de emergencia está más viva que nunca*.

Intentaré realizar un análisis del “rol del apoyo en el derecho a la salud”. Para ello comenzaré por la evolución histórica del concepto de medicina social, el nacimiento del derecho a la salud y su desarrollo hasta la actualidad como derecho personalísimo fundamental, junto a la normativa vigente aplicable. Obviamente, el cambio del modelo médico o de rehabilitación al actual modelo social marcó una mirada sistémica y global de lo que realmente es su efectivo goce.

La figura del “apoyo es un mecanismo integral diseñado por CDPD para tornar efectivos los derechos de las personas con discapacidad creado a fin de asistir o prestarles la ayuda necesaria ya sea que tengan una deficiencia física, mental, intelectual o sensorial en el ejercicio de su capacidad jurídica *para todos los aspectos de la vida*, tal como lo define la normativa. Es importante destacar que si bien nuestro Código Civil y Comercial lo circunscribe a las restricciones de la capacidad (sea mental o intelectual) la CDPD no lo limita solo a ello. Veré, por otro lado, si es posible su extensión en las prestaciones médicas brindadas por los efectores públicos y privados, y, las posibles restricciones en aras de no quebrar el sistema de salud, al igual que la tendencia jurisprudencial imperante en lo que hace al “asistente domiciliario”, “acompañante terapéutico” y “asistente personal”.

II. La medicina social, la salud pública y el hospital

Como primera aproximación, la medicina social estudia el impacto de las condiciones sociales y económicas en la salud y la enfermedad, entre los individuos, así como la medicina, como arte de curar.

La vida, la enfermedad y la muerte son sucesos que acontecen en la persona humana y el tratamiento médico es un modo de enfrentar la dolencia haciéndola desaparecer o disminuir en su intensidad. Esta capacidad de la medicina ha mudado nuestra visión de esos temas respecto de períodos anteriores.³

Las primeras civilizaciones y culturas humanas basaron su práctica médica en dos pilares: el empirismo primitivo aplicado fundamentalmente

3. Lorenzetti, Ricardo, *La empresa médica*, Rubinzal-Culzoni, p. 36, 2011.

al uso de remedios y hierbas obtenidos de la naturaleza y una medicina mágico-religiosa que recurrió a rituales brujos, espiritistas y sacerdotes para comprender lo inexplicable. Hipócrates pertenece a la época antigua, se le atribuye el progreso del estudio sistemático de la medicina clínica; su enfoque terapéutico consistía en el poder curativo de la naturaleza.⁴

En la Edad Media la medicina no era una profesión hospitalaria, sino individual. El hospital era un lugar de asistencia a los pobres, locos, prostitutas, personas separadas y reclusos, atendidos por la Iglesia principalmente. El pobre era excluido y el enfermo era portador de dolencias que podían propagarse. La práctica médica era ajena al hospital y giraba en torno al conocimiento médico y la transmisión de recetas frente a la enfermedad; es así que la medicina y el hospital eran lugares independientes. La medicalización del hospital surgió cuando se intentó anular los efectos negativos del nosocomio, la proliferación de dolencias en la ciudad porque podían provocar efectos económicos y sociales adversos.⁵

Fue a partir del siglo XVIII que por medio de la epistemología se observa a la enfermedad como un fenómeno natural que obedece a las leyes naturales donde el medio (aire, agua y alimentación) incide en el ser humano. El hospital se concibe como un instrumento de cura y la distribución del espacio se convierte en instrumento terapéutico (por eso su diagrama arquitectónico); allí el médico comienza a asumir la responsabilidad principal de la organización hospitalaria que, hasta entonces, era un privilegio de las órdenes religiosas, creando así una disciplina médica que contemplaba el registro de datos de los pacientes, sus patologías, su evolución o no hasta su externación, de lo cual hasta ese momento no existía clasificación con miras a su estudio.

La medicina social fue gestándose desde la Revolución Francesa y se proyecta en nuestro días con la evolución de la ciencia médica, biología

4. <https://es.wikipedia.org/hipocrates>.

5. Foucault, Michel, *La vida de los hombres infames*, Caps. 8 y 9, “Historia de la medicalización” y “La incorporación del hospital a la tecnología moderna”. Ed. Acme, abril 1996. “Los hospitales marítimos y militares causaban desorden económico porque a través de él se traficaban mercaderías, especies, objetos preciosos procedentes de las colonias. Los grandes hospitales de Londres, Marsella o La Rochelle eran lugares de tráfico y las autoridades estatales protestaban. Así es que el 1er. Reglamento del Hospital se refería a la inspección de los cofres de los pacientes. También aparece la cuarentena por las epidemias de las personas que desembarcaban, lo que provocaba un desorden médico también...”.

molecular, la epidemiología, la administración de servicios de salud, la seguridad social, la salud del trabajo, la patología social, la sociología médica y la economía de la salud, por solo mencionar algunas, también se integra con los campos históricos, políticos y ecológicos. Es así que podemos concluir que tanto la salud individual como la colectiva pública son resultado de las condiciones sociales a nivel nacional y mundial, como lo vemos con el COVID-19 y su origen en la provincia de Wuhan vinculado a los animales transmisores.

La OMS define el buen estado de salud como aquella condición en la cual existe bienestar físico, mental y social. Estos tres factores, el orgánico, el psíquico y el nivel de vida, deben alcanzar determinados estándares dentro de los cuales es posible hablar de población saludable. Tradicionalmente, la medicina únicamente ha enfrentado los problemas orgánicos. La asistencia médica se ha dirigido, planeado y estimulado hacia el tratamiento y prevención de las enfermedades orgánicas sin ocuparse ni de la mente ni de la condición socio-económica de la persona. Esto ha traído naturalmente un florecimiento enorme de la medicina orgánica con descuido y en desmedro de la medicina aplicada a la psiquis y al estado social. No ha sido sino hasta las últimas décadas que la medicina psicosomática ha tenido relativo desarrollo y que además han ocurrido cambios considerables en la actitud, planeamiento y enseñanza de la psicología y psiquiatría en la medicina. Sin embargo, aún persiste a nivel mundial un enorme atraso en las ciencias médicas dedicadas al estudio y tratamiento de las enfermedades mentales. Basta señalar el problema de la violencia que prolifera por doquier como una manifestación de trastorno mental colectivo. Pero todavía hay más, si se observa las condiciones sociales en las que vive el ser humano, entendiéndose por tales su sistema de vida, su alimentación, su vivienda, su educación, etc., dista mucho de definirse como un ser humano saludable. Una persona mal alimentada que vive hacinada, casi analfabeta, no puede ser una persona sana. Es necesariamente enferma.

III. La evolución de la salud como derecho universal y personalísimo

El desarrollo del derecho a la salud está ligado a la evolución de los derechos humanos plasmados en los principios filosóficos de la Revolución Francesa, esos derechos individuales que se originan y extienden en la historia de la sociedad, como la libertad, la propiedad, la igualdad, la vida.

La Primera Convención de Ginebra, de 1864, ya estipulaba la obligación de proveer atención médica sin discriminación a personal militar herido o enfermo y de respetar el transporte y el equipo del personal médico con el signo distintivo de la cruz roja sobre fondo blanco; sin embargo, fue en el siglo XX, luego de la Segunda Guerra Mundial cuando los derechos de primera generación “... fueron enriquecidos por los derechos del constitucionalismo social de la posguerra y los postulados del estado social de derecho. Estos nuevos derechos (salud, educación, vivienda) se correspondían con las nuevas funciones y prestaciones exigibles al Estado y fueron adecuándose a las necesidades del hombre y al mejoramiento de su calidad de vida...”⁶

De esta forma se fue forjando el Estado de Bienestar en la Argentina hasta finales de la década de 1970 con un claro papel del mejoramiento de los derechos económicos y sociales de la sociedad, basado en la educación, sanidad, pensiones, vivienda y trabajo. Estos derechos sociales plantearon también normas de salubridad laboral y con el surgimiento de las obras sociales ampliaron el sistema de salud para los trabajadores y sus familias (Ley 23660).

Esta estructura asistencial comienza a partir de la década de 1980 a desmantelarse mermando la asistencia sanitaria, de forma que surge por una cuestión económica la medicina prepaga. De esta manera se organiza el sistema de salud en tres sectores: público, seguridad social y privado (Ley 26682 de Medicina Prepaga).

A partir de la reforma constitucional de 1994 existen una nueva serie de derechos civiles constitucionales. El artículo 42 regula que “los consumidores y usuarios de bienes y servicios tienen derecho, en la relación de consumo, a la protección de su salud, seguridad e intereses económicos...”, del mismo modo que el artículo 41 alude a los derechos de tercera generación, los ambientales, donde se contempla el ambiente sano como condicionante a la salud; además de los derechos del consumo. Asimismo, se incorporaron una serie de tratados internacionales (art. 75 inc. 22 CN) que aluden a la salud, así como: Declaración Americana y Deberes del Hombre; Declaración Universal de Derechos del Hombre; Convención de los Derechos del Niño y el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (en

6. Gherzi, Carlos, *Manual. Derecho Civil, Comercial y de Consumo, Derecho a la salud como universal y personalísimo*, (Celia Weingarten, Cap.VII), Ed. La Ley, 2017, p. 463 y ss.

forma directa, sin perjuicio de que otros aludan en forma indirecta al tema). Recordemos, el principio de progresividad y no regresividad de los derechos contemplados en tratados internacionales⁷ son un pilar respecto a los derechos humanos.

Sin embargo, la crisis que comienza a producirse en las sociedades desarrolladas como consecuencia de la globalización y el sometimiento de las políticas económicas, monetarias, laborales y sociales de cada país a las exigencias de los grandes bloques políticos-económicos generó políticas neoliberales que arrasaron con las estructuras anteriores; esta situación será la cuna de los derechos personalísimos. Estos derechos también conocidos como de tercera generación donde el sujeto protegido ya no es el individuo en sí mismo, como en los de primera generación, o por su rol social, como en los de segunda generación, sino por integrar un pueblo, una nación, o ser parte de toda la humanidad. Se toma en cuenta a las personas, como integrantes de una comunidad con conciencia de identidad colectiva. Sin lugar a dudas el de salud es uno de ellos.

La fuerte privatización, la crisis de las obras sociales y un Estado ineficiente impulsaron la desprotección de la salud, por lo que la no injerencia del gobierno se vincula a un modelo liberal pero, ya no era suficiente para garantizar el goce efectivo de ese derecho, sino que lo obligaba a dictar medidas públicas adecuadas para remover los obstáculos que lo tornaban la salud inaccesible o restringida.

Es claro que el Estado se queda con el ser humano no como objeto de derecho, sino como sujeto de derecho como centro de imputación, por lo que el individuo necesita autogenerarse para recobrar los derechos perdidos o disminuidos y obtener su dignidad como persona humana; en esto somos los abogados los que como herramienta social promove-

7. La Convención Americana de DD.HH., conocida como Pacto de San José de Costa Rica, ordena a los Estados que sean garantes de esos derechos ante la sociedad y ante el Sistema Interamericano de DD.HH., que en su art. 26 indica: "... lograr progresivamente la plena efectividad de los derechos que se derivan de las normas económicas, sociales y sobre educación, ciencia y cultura...". A su vez, el art. 2.1 del Pacto Internacional de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC) establece que "cada uno de los Estados parte se compromete a adoptar medidas [...] especialmente económicas y técnicas hasta el máximo de recursos de que disponga, para lograr progresivamente, por todos los medios apropiados [...] la plena efectividad de los derechos...". (Fuente: www.perfil.com).

mos su devolución efectiva mediante el proceso judicial entre otros del amparo para obtener la restitución inmediata de determinados derechos fundamentales referidos a la salud, por ejemplo ante la negativa a la cobertura médica del 100% de un medicamento oncológico por parte de una prepaga.

Contrariando esta realidad, nuevamente la OMS en 2014 definió a la cobertura de salud “como la capacidad del sistema de salud para responder a las necesidades de la población, lo cual incluye la disponibilidad de infraestructura, recursos humanos, tecnologías de la salud (incluyendo medicamentos) y financiamiento y a la cobertura universal de salud (CUS) como los mecanismos de organización y financiación suficientes para cubrir a toda la población” (OMS, 2014).⁸

En la Argentina existen prestadores privados de servicios a la salud (medicinas prepagas, sanatorios o clínicas), prestadores sindicales (obras sociales, mutuales) y el Estado que presta la función constitucional de la salud, a través de los hospitales públicos y sus efectores a nivel nacional, provincial y municipal; no obstante la dimensión del organigrama, el CUS resulta ser una meta difícil de alcanzar para asegurar que todas las personas reciban los servicios de salud que necesitan, con adecuado acceso y calidad y sin tener que sufrir penurias financieras para pagarlos.

8. <http://www.msal.gob.ar/> (Cobertura Universal de Salud) Organización Mundial de la Salud (2014). Estrategia para el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud. 53. o Consejo Directivo. 66. a Sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas, Washington, D.C.

Resolución Ministerial N°475/16. Se instruye a todos los programas nacionales del MSAL a coordinar su accionar con la implementación de la CUS. <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/260000-264999/261130/norma.htm>

Decreto N°908/16 PEN. Se establece un destino excepcional del Fondo Solidario de Distribución y crea un fideicomiso; y define la Estrategia CUS. <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/260000-264999/264047/norma.htm>

Resolución Ministerial N°840/17. Constituye el Fideicomiso creado por Decreto 908/17. <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/275000-279999/276747/norma.htm>.

Resolución Ministerial N°1552/17. Aprueba el Reglamento Operativo de la Unidad Ejecutora del Fideicomiso antes mencionado. <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/275000-279999/279964/norma.htm>.

Muy distinta e interesante es la mirada desde la teoría económica⁹ y cómo el Estado satisface la demanda de la salud. La diferencia sustantiva entre el pago individual de un descuento o cuota, sea de Obra Social o de Prepaga o los impuestos generalizados de todos los habitantes para la medicina pública, reside en la incidencia marginal que el costo de la provisión tiene sobre el ingreso individual de cada aportante. Si el grupo es más grande habrá mayor división del costo y menor incidencia en la renta, de forma que se podría mejorar la prestación de salud. Para ser asegurables, los riesgos deben ser potencialmente independientes, puesto que si fueran masivos y homogéneos sería difícil cubrirlos, por ejemplo, si hubiera una epidemia que afectara a todos los asegurados sería crítico, porque todos la sufrirían y no habría traslación de costos entre sanos y enfermos.

IV. Los grupos “en situación de vulnerabilidad”

El concepto tradicionalmente usado de “vulnerabilidad” se asocia al de “debilidad” e “incapacidad” o “en riesgo”, y constituye una identidad devaluada del grupo al que califica y así refuerza su discriminación. Por ello, resulta más adecuado decir “grupos en situación de vulnerabilidad”, que posee carácter dinámico y modificable de una situación para su transformación. La expresión “grupos en situación de vulnerabilidad”¹⁰ se utiliza para designar a aquellos grupos de personas o sectores de la población que, por razones inherentes a su identidad o condición y por acción u omisión de los organismos del Estado, se ven privados del pleno goce y ejercicio de sus derechos fundamentales y de la atención y satisfacción de sus necesidades específicas; el derecho a la salud es sin lugar a dudas un eje principal. Es necesario identificar estos grupos como las mujeres, los niños, niñas y adolescentes, *las personas con discapacidad*, los migrantes, los refugiados, los pueblos originarios, personas adultas mayores, entre otros.

La situación de pobreza es un determinante fundamental de la vulnerabilidad social, aun cuando “los pobres”, como grupo humano, no sean

9. Lorenzetti, Ricardo, *La empresa médica*, 2ª ed., Ed Rubinzal-Culzoni, p. 36, 2011. Conf. Fischer, Stanley, Dornbusch, Rudie y Schmalensee, Richard, *Economía*, 2ª ed., McGraw-Hill, 1990.

10. http://www.jus.gob.ar/media/1129151/31-grupos_vulnerables.pdf.

objeto de tratados específicos internacionales. La pobreza, que incluye a la mayoría de la población mundial, es el principal factor de vulnerabilidad social y suma negativamente al resto de los condicionamientos que impiden el goce de derechos.

Nuestra Corte Suprema de Justicia de la Nación, mediante la Acordada número 5/2009, adhirió a las 100 Reglas de Brasilia sobre el acceso a la Justicia de las personas en condiciones de vulnerabilidad,¹¹ colectivo que se define como "... aquellas personas que, por razón de su edad, género, estado físico o mental, o por circunstancias sociales, económicas, étnicas y/o culturales, encuentran especiales dificultades para ejercitar con plenitud ante el sistema de justicia los derechos reconocidos por el ordenamiento jurídico...", reconociendo la necesidad de eliminar todas las trabas burocráticas que impidan el ejercicio de su derecho a la justicia por la edad, la discapacidad, la pertenencia a comunidades indígenas o a minorías, la victimización, la migración y el desplazamiento interno, la pobreza, el género y la privación de libertad. La concreta determinación de las personas en condición de vulnerabilidad en cada país dependerá de sus características específicas, o incluso de su nivel de desarrollo social y económico.

Nombraré solamente la limitación para acceder a la justicia respecto a la edad y a la discapacidad. En el primer caso se considera que todo niño, niña y adolescente menor de dieciocho años de edad, salvo que haya alcanzado antes la mayoría de edad en virtud de la legislación nacional aplicable, debe ser objeto de una especial tutela por parte de los órganos del sistema de justicia en consideración a su desarrollo evolutivo; el envejecimiento también puede constituir una causa de vulnerabilidad cuando la persona adulta mayor encuentre especiales dificultades, atendiendo a sus capacidades funcionales, para ejercitar sus derechos ante el sistema de justicia.

En lo que hace a la discapacidad, la deficiencia física, mental o sensorial, ya sea de naturaleza permanente o temporal, que limita la capacidad de ejercer una o más actividades esenciales de la vida diaria, puede ser causada o agravada por el entorno económico y social y se procurará establecer las

11. CSJN Acordada N°5, 24/2/2009 adhirió a las "100 Reglas" que consagran los estándares básicos para garantizar el acceso a la justicia de las personas en condición de vulnerabilidad, aprobadas en la XIV Cumbre Judicial Iberoamericana realizada en Brasilia en marzo de 2008, Cap. 1, secc. 1, 2 y 3.

condiciones necesarias para garantizar la accesibilidad de las personas con discapacidad al sistema de justicia, incluyendo aquellas medidas conducentes a utilizar todos los servicios judiciales requeridos y disponer de todos los recursos que garanticen su seguridad, movilidad, comodidad, comprensión, privacidad y comunicación.

V. Marco normativo sobre la discapacidad

La protección a las personas con discapacidad tiene rango constitucional a partir reforma de 1994; en el artículo 75 inc. 23, primer párrafo, se establecen entre las atribuciones del Congreso las de “legislar y promover medidas de acción positiva que garanticen la igualdad real de oportunidades y de trato, y el pleno goce y ejercicio de los derechos reconocidos por esta Constitución y por los tratados internacionales vigentes sobre derechos humanos, en particular respecto de los niños, las mujeres, los ancianos y las personas con discapacidad”. Esas medidas de acción positiva son una necesidad para garantizar la igualdad real de oportunidades y de trato, porque se reconoce la realidad hostil para esos grupos, se trata así de una discriminación positiva en aras de que puedan ejercer sus derechos constitucionales. La intervención estatal se justifica en estos sectores de la población, los discapacitados, niños y ancianos que sufren segregación.

La Constitución de la Ciudad de Buenos Aires también incorporó su protección; en su artículo 42 dice “...garantiza a las personas con necesidades especiales el derecho a su plena integración, a la información y a la equiparación de oportunidades. Ejecuta políticas de promoción y protección integral, tendientes a la prevención, rehabilitación, capacitación, educación e inserción social y laboral. Prevé el desarrollo de un hábitat libre de barreras naturales, culturales, lingüísticas, comunicacionales, sociales, educacionales, arquitectónicas, urbanísticas, del transporte y de cualquier otro tipo, y la eliminación de las existentes”. De igual modo, la Provincia de Buenos Aires en su artículo 36 dispone que “...la Provincia promoverá la eliminación de los obstáculos económicos, sociales o de cualquier otra naturaleza, que afecten o impidan el ejercicio de los derechos y garantías constitucionales. Toda persona discapacitada tiene derecho a la protección integral del Estado. La Provincia garantizará la rehabilitación educación y capacitación en establecimientos especiales; tendiendo a la equiparación promoverá su inserción social, laboral y la toma de conciencia respecto de los deberes de solidaridad sobre discapacitados”.

En lo que hace a los tratados internacionales es fundamental mencionar la Declaración de los Derechos de las Personas con Discapacidad (CDPD), que fuera aprobada por la Asamblea General de las Naciones Unidas en el año 2006 y aprobada la ratificación por nuestro país por la Ley 26378 en el año 2008; sin embargo, recién adquirió jerarquía constitucional con la Ley 27044 (2014), incorporándose al artículo 75 inc. 22 CN. De esta forma se adopta oficialmente el modelo social de la discapacidad.

Es necesario recordar, tal como dice el Dr. Juan Seda, profesor de la Facultad de Derecho de la UBA,¹² que “... el reconocimiento a los derechos de las personas con discapacidad estaba ya consagrado en muchos otros tratados internacionales de derechos humanos. Así, tenemos la Declaración Americana de Derechos y Deberes del Hombre en su artículo VII; la Declaración Universal de Derechos Humanos en su artículo 25 (inciso 2); la Convención Americana sobre Derechos Humanos (Pacto de San José de Costa Rica), en sus artículos 4 y 19; el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos en su artículo 24; el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales en su artículo 10 y la Convención sobre los derechos del Niño en sus artículos 23, 24 y 26. En todos los casos hay referencias directas a los principios de igualdad y no discriminación, que obligan a los Estados firmantes a tomar las medidas necesarias para eliminar cualquier trato degradante o segregación que pudieran sufrir las personas con discapacidad. También hay un compromiso explícito para que puedan acceder a todos los servicios necesarios, educación, trabajo, así como a los beneficios de la seguridad social”.

a. Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad (CDPD)

La Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, que nace por el activismo político y fue elaborada por pensadores con discapacidad,¹³ persigue “... promover, proteger y asegurar el goce pleno y en

12. Seda, Juan A., *Discapacidad y derechos. Impacto de la convención sobre los derechos de las personas con discapacidad*, Jusbaire, 2017.

13. CDPD aprobada mediante resolución de la Asamblea General de las UN, 13/12/2006. Suscripta por Argentina y aprobada la ratificación por la Ley 26378 (BO 6/6/2008). En 2014 se incorpora art. 75 inc. 22 CN por Ley 27044 (2014).

condiciones de igualdad de todos los derechos humanos y libertades fundamentales por todas las personas con discapacidad y promover el respeto de su dignidad inherente”. Se define a las personas con discapacidad como “... aquellas que tengan deficiencias físicas, mentales, intelectuales o sensoriales a largo plazo que, al interactuar con diversas barreras, puedan impedir su participación plena y efectiva en la sociedad, en igualdad de condiciones con las demás”.¹⁴ De esta forma reconoce el carácter dinámico de la discapacidad frente a los obstáculos de colectividad e incorpora el modelo social.

En torno al lenguaje se observa que se define a la discapacidad como deficiencia (genera déficit) o minusvalía (menos valor); ese concepto ha merecido críticas, por lo que el Foro de Vida Independiente de España¹⁵ en reemplazo lo llama “diversidad funcional” para evitar una connotación negativa.

Este instrumento internacional enuncia dos sustentos primordiales: la igualdad material no formal en relación a las personas con discapacidad frente al resto y la dignidad humana que da base a los valores donde se asientan los derechos humanos. El mismo es vinculante para nuestro ordenamiento y viene a quebrar con estructuras y prácticas anquilosadas e inoperantes que han mantenido a este grupo social en una situación de total invisibilidad, exclusión y discriminación, con la consecuente vulneración de sus derechos prácticamente en todo el mundo. Los cambios paradigmáticos que introduce la CDPD resultan particularmente innovadores en el caso de las personas que presentan una discapacidad mental o psicosocial, a las que por primera vez un instrumento jurídico no solo reconoce sino que distingue y diferencia de las personas que presentan otro tipo de discapacidad: física, sensorial y, en particular, intelectual. Hasta entonces sucedía que las

14. Artículo 1 - Propósito: El propósito de la presente Convención es promover, proteger y asegurar el goce pleno y en condiciones de igualdad de todos los derechos humanos y libertades fundamentales por todas las personas con discapacidad, y promover el respeto de su dignidad inherente. Las personas con discapacidad incluyen a aquellas que tengan deficiencias físicas, mentales, intelectuales o sensoriales a largo plazo que, al interactuar con diversas barreras, puedan impedir su participación plena y efectiva en la sociedad, en igualdad de condiciones con las demás.

15. Foro de Vida Independiente y Diversidad (FVID) tiene su origen a mediados del año 2001 con el objetivo de impulsar en España el movimiento de Vida Independiente, surgiendo en EE.UU. en 1972 y muy arraigado en Europa en la actualidad.

personas con deficiencias mentales no eran consideradas personas con discapacidad sino “enfermas mentales” o “dementes”, quedaban enmarcadas de manera inespecífica dentro de una amplia categoría, a veces denominada “discapacidad mental” y otras señalada como “discapacidad intelectual”, que indiferenciadamente agrupaba a ambas.

Las personas con “enfermedades mentales” ahora son personas con discapacidad mental o discapacidad psicosocial –cuyas características, manifestaciones y requerimientos son distintos de los otros tipos de discapacidad–; este fue uno de los grandes logros. Dicho reconocimiento lleva implícita la obligación jurídica para los Estados de adoptar las medidas necesarias con el fin de satisfacer el propósito último del tratado, que es que las personas con discapacidad mental gocen y ejerzan todos los derechos en condiciones de igualdad con las demás personas, eliminando las barreras que impiden su ejercicio.

Es por ello que se determina que “la discapacidad es un concepto que evoluciona y que resulta de la interacción entre las personas con deficiencias y las barreras debidas a la actitud y al entorno que evitan su participación plena y efectiva en la sociedad, en igualdad de condiciones con las demás [...] la necesidad de promover y proteger los derechos humanos de todas las personas con discapacidad, incluidas aquellas que necesitan un apoyo más intenso...” (Preámbulo, incs. e y k).

Por ende, cualquier legislación o política pública que aborde la problemática de las personas con discapacidad mental o psicosocial debe reconocer que el *principal obstáculo* para el ejercicio de sus derechos y su plena inclusión social no es la discapacidad en sí, *sino los límites que las diferentes culturas y sociedades imponen a la conducta y comportamiento humanos*, así como el estigma social y prácticas discriminatorias de que han sido y continúan siendo objeto muchas veces.

Dicho esto se considera “discriminación por motivos de discapacidad a cualquier distinción, exclusión o restricción por motivos de discapacidad que tenga el propósito o el efecto de obstaculizar o dejar sin efecto el reconocimiento, goce o ejercicio, en igualdad de condiciones, de todos los derechos humanos y libertades fundamentales en los ámbitos político, económico, social, cultural, civil o de otro tipo. Incluye todas las formas de discriminación, entre ellas, *la denegación de ajustes razonables*”. Y se entiende que estos son “... las modificaciones y adaptaciones necesarias y adecuadas que no impongan una carga desproporcionada o indebida, cuando se requieran en

un caso particular, para garantizar a las personas con discapacidad el goce o ejercicio, en igualdad de condiciones con las demás, de todos los derechos humanos y libertades fundamentales...” (art. 2). Será necesario evaluar lo que se interpreta por ajustes razonables, ya que de hacerlo impondrían una carga injusta hacia una de las partes y su interpretación debiera ser particular, posterior y restrictiva porque la convención tiene otras medidas más universales para implementar en aras de la defensa de los derechos.

Cabe destacar que la discriminación por motivos de discapacidad habilita a incluir no solo a los discapacitados sino a quienes pueden no serlo y tengan un familiar en esa condición, ya que es el motivo y no la persona en sí misma por lo que se encontrarían ellos también bajo el amparo de la CDPD. La *distinción, exclusión o restricción* que se haga de un discapacitado tiene que ver con el efecto que provoca y no con la intención interna que tuvo, de forma que amplia su protección desde lo jurídico.

La normativa internacional establece como principios rectores fundamentales: a) El respeto de la dignidad inherente, la autonomía individual, incluida la libertad de tomar las propias decisiones, y la independencia de las personas. b) La no discriminación. c) La participación e inclusión plenas y efectivas en la sociedad. d) El respeto por la diferencia y la aceptación de las personas con discapacidad como parte de la diversidad y la condición humanas. e) La igualdad de oportunidades. f) *La accesibilidad*. g) La igualdad entre el hombre y la mujer. h) El respeto a la evolución de las facultades de los niños y las niñas con discapacidad y de su derecho a preservar su identidad (art. 3).

Asimismo, enuncia los derechos expresamente reconocidos, los cuales ya aparecían en diferentes tratados, como: el derecho de igualdad y no discriminación (art. 5), la situación de las mujeres con discapacidad (art. 6), las medidas necesarias para niños y niñas con discapacidad (art. 7), el compromiso para generar una toma de conciencia respecto del tema (art. 8), el derecho a la accesibilidad física (art. 9), el derecho a la vida (art. 10), las situaciones de riesgo y emergencias humanitarias (art. 11), el derecho *al igual reconocimiento como persona ante la ley* (art. 12); el acceso a la justicia (art. 13); el derecho a la libertad y seguridad de la persona (art. 14), a la protección contra la tortura y otros tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes (art. 15), a la protección contra la explotación, la violencia y el abuso (art. 16), a la protección de la integridad personal (art. 17), a la libertad de desplazamiento y nacionalidad (art. 18), el derecho a vivir de

forma independiente y a ser incluido en la comunidad (art. 19) dentro del cual se determina que *podrán tener acceso a una variedad de servicios de asistencia domiciliaria, residencial y otros servicios de apoyo de la comunidad, incluida la asistencia personal que sea necesaria para facilitar su existencia y su inclusión en la comunidad y para evitar su asilamiento o separación de esta* (art. 19 inc. b); a la movilidad personal (art. 20), a la libertad de expresión y de opinión y acceso a la información (art. 21), al respeto a la privacidad (art. 22), al respeto del hogar y de la familia (art. 23), a la educación (art. 24), a la salud –“... proporcionarán los servicios de salud que necesiten las personas con discapacidad específicamente como consecuencia de su discapacidad, incluidas la pronta detección e intervención, cuando proceda, y servicios destinados a prevenir y reducir al máximo la aparición de nuevas discapacidades, incluidos los niños y las niñas y las personas mayores”– (art. 25 b), a la habilitación y rehabilitación –“... los Estados Partes adoptarán medidas efectivas y pertinentes, incluso mediante el apoyo de personas que se hallen en las mismas circunstancias, para que las personas con discapacidad puedan lograr y mantener la máxima independencia, capacidad física, mental, social y vocacional, y la inclusión y participación plena en todos los aspectos de la vida...”– (art. 26), al trabajo y empleo (art. 27), al nivel de vida adecuado y protección social (art. 28), a la participación en la vida política y pública (art. 29) y a la participación en la vida cultural, actividades recreativas, esparcimiento y deporte (art. 30).

b. Las leyes nacionales

La Ley de Salud Mental 26657¹⁶ convalida los estándares internacionales de derechos humanos en materia de salud mental y su eje principal es la garantía del derecho a la salud en el marco comunitario, la integración y la plena inclusión de las personas con padecimiento mental en la comunidad y consideración como titulares de derechos con capacidad jurídica para ejercerlos plenamente. En el artículo 3 establece que se “reconoce a la salud mental como un proceso determinado por componentes históricos, socio-económicos, culturales, biológicos y psicológicos...”. Coherente con ello, promueve que la atención en salud mental esté a cargo de un equipo

16. Ley 26657, Derecho a la Protección de la Salud Mental, BO 32041 del 3/10/2010.

interdisciplinario integrado por profesionales, técnicos y otros trabajadores capacitados provenientes de las áreas de psicología, psiquiatría, trabajo social, enfermería, terapia ocupacional y otras disciplinas o campos pertinentes, basado en los principios de la atención primaria de la salud (art 8). *Desde este enfoque, el diagnóstico debe contemplar las diversas perspectivas de la vida de la persona para ser considerado tal en el ámbito de la salud mental.*¹⁷

Por otro lado la Ley de los “Derechos del Paciente en su relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud” (LDP) define el “consentimiento informado” como la declaración de voluntad suficiente efectuada por el paciente, o por sus representantes legales, en su caso, emitida luego de recibir, por parte del profesional interviniente, *información clara, precisa y adecuada* con 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...”. Así entendido garantiza el derecho a la libertad (en tanto posibilidad de elegir).¹⁸

Frente a la obligación del paciente de prestar el consentimiento informado en el ámbito médico, sea público o privado, y ante el supuesto de *incapacidad del paciente o capacidad restringida*, “el mismo podrá ser dado por el representante legal o su curador.¹⁹ Asimismo se deberá garantizar que el paciente en la medida de sus posibilidades, participe en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario”.

La Ley 22431 instaura un *sistema de protección integral de las personas discapacitadas*, tendiente a asegurarles su atención médica, educación y seguridad social, así como concederles franquicias y estímulos para

17. Arriagada, Malena; Ceriani, Leticia y Monópoli, Valeria (comps.), *Políticas públicas en salud mental: de un paradigma tutelar a uno de derechos humanos*, Buenos Aires, Ministerio de Justicia y Derechos Humanos de la Nación. Secretaría de Derechos Humanos, 1ª ed., 2013.

18. Art. 5 Ley 26742, modificado por Ley 27447.

19. Art. 6 Ley 26742, modificado por Ley 27447.

desempeñar su rol en la sociedad al igual que los demás. Habilita también el otorgamiento del Certificado Único de Discapacidad (CUD).

Por lo tanto, el Estado, a través de sus organismos, prestará a las personas con discapacidad, en la medida que aquellas o las personas de quienes dependan no puedan afrontarlas, los siguientes servicios: a) Rehabilitación integral, entendida como el desarrollo de las capacidades de la persona discapacitada. b) Formación laboral o profesional. c) Préstamos y subsidios destinados a facilitar su actividad laboral o intelectual. d) Regímenes diferenciales de seguridad social. e) Escolarización en establecimientos comunes con los apoyos necesarios previstos gratuitamente, o en establecimientos especiales cuando en razón del grado de discapacidad no puedan cursar la escuela común. f) Orientación o promoción individual, familiar y social.

En concordancia, se *crea un sistema de prestaciones básicas de atención integral a favor de las personas con discapacidad (Ley 24901)* contemplando acciones de prevención, asistencia, promoción y protección, para brindarles una cobertura integral a sus necesidades y requerimientos. Dentro de las prestaciones se incluyen como obligatorias las: preventivas, de rehabilitación, terapéuticas educativas, educativas y asistenciales. Esta norma tiene su imbricación con las leyes que rigen para las obras sociales (Leyes 23660 y 23661) y para las empresas o entidades que presten servicios de medicina prepaga (Leyes 24754 y 26682) porque el sistema de prestaciones básicas para las personas con discapacidad debe ser cubierto obligatoriamente.

Asimismo, existe una cantidad de leyes que contienen referencias indirectas a personas con discapacidad, sin mencionar las normas de carácter provincial o municipal. A pesar de ello, el grado de conflictividad en sede judicial se ha expandido por incumplimientos.

c. El Código Civil y Comercial de la Nación

El Código Civil y Comercial de la Nación ha pasado del modelo de sustitución de toma de decisiones del incapaz vigente en el anterior régimen al modelo social de sostén a la persona con padecimientos mentales para que, en la medida de lo posible, pueda tomar sus propias decisiones.²⁰

20. Kemelmajer de Carlucci, A.; Herrera, M. y Lloveras, N., *Tratado de Derecho de Familia según el Código Civil y Comercial de 2014*, T. I, Buenos Aires, Rubinzal-Culzoni, 2014, p. 172.

En el Código Civil las personas llamadas “dementes” eran consideradas incapaces absolutos de hecho, en los términos del art. 54 CC, designando un curador, quien lo representaba en todos los actos de la vida relacionados a su persona y bienes, mientras que la incapacidad relativa de hecho era para los menores adultos, permitiéndoseles la realización de algunos actos por el ordenamiento (art. 55 CC).²¹ Esta distinción se efectuaba sobre la existencia o no de discernimiento. Decía Moisset de Espanés²² que el sistema jurídico debe tomar en cuenta esa diferencia y regular de manera distinta la situación de las personas que poseen discernimiento, por su falta de madurez y se las someta a representación de aquellas personas a quienes les falta el discernimiento. Ahora bien, el sistema jurídico se construye sobre la base de la voluntad, por lo que se exige como elementos del acto voluntario el discernimiento, la intención y la libertad. Como el discernimiento es la aptitud general de conocimiento su inexistencia impide todo paso ulterior en el proceso volitivo.

En cuanto al proceso judicial, el artículo 141 disponía: “se declaran incapaces por demencia las personas que por causa de enfermedades mentales no tengan aptitud para dirigir su persona o administrar sus bienes”. Asimismo, en el artículo 142 se determinaba que “la declaración judicial de demencia no podrá hacerse sino a solicitud de parte, y después de un examen de facultativos” al igual que el artículo 143: “si del examen de facultativos resultare ser efectiva la demencia, deberá ser calificada en su respectivo carácter, y si fuere manía, deberá decirse si es parcial o total”. Por otro lado, fue con la Ley de Salud Mental 26657 que se incorporó el artículo 152 ter. que requiere un dictamen interdisciplinario y no solamente el dictamen médico para la declaración de insania o inhabilitación.

Claramente el criterio médico jurídico asociaba la persona al concepto de enfermedad y como respuesta social primaria era la medicalización a

21. Art. 54 CC: Tienen incapacidad absoluta: 1) Las personas por nacer; 2) Los menores impúberes; 3) Los dementes; 4) Los sordomudos que no saben darse a entender por escrito.

22. “Los incapaces absolutos y los incapaces relativos de hecho” (*Estudio de Derecho argentino y comparado*) (*) por Luis Moisset de Espanés. Este trabajo actualiza, completando datos de derecho comparado, uno que con el título “Incapacidad absoluta e incapacidad relativa de hecho (Necesidad de la distinción)” publicamos en *Jus* N°17, 1971, La Plata. <http://www.acaderc.org.ar/doctrina/articulos/artincapacesabusolutoseincapacesrelativos>.

través del proceso de rehabilitación. En concordancia se iniciaba un proceso tutelar de interdicción por el que se le restringía la capacidad declarándolo un incapaz absoluto de hecho, designando un curador, que implicaba la sustitución del sujeto en el ejercicio de la capacidad de obrar, y solamente a través de un procedimiento judicial de rehabilitación podía recuperar su condición de capaz.

Por su parte, hoy en día el “modelo social” vigente por la CPCD evita tratar a la persona como portadora de una discapacidad, promoviendo la aceptación de sus diferencias como parte de la diversidad, construyéndose el respeto a su igualdad por la eliminación de barreras en la interacción social. De esta forma nos preguntamos qué necesita esa persona con discapacidad para acceder a sus derechos y no la estigmatizamos asignándole un representante legal por padecer de una deficiencia mental o intelectual.

En prueba de este nuevo paradigma de discapacidad la persona tiene igual dignidad y valor que el resto. Esas barreras que deberían ser removidas surgen porque las sociedades están pensadas para una estándar, que camina, oye, mira y piensa de determinada manera. Todas las sociedades construyen y diseñan de una manera.

El actual CCC se refiere a la “discapacidad” *mental o intelectual* cuando habla de restricciones de la capacidad de ejercicio para realizar algunos actos jurídicos o a la declaración de incapacidad. Aclaramos esto porque la CDPD contempla un concepto más abarcativo para la discapacidad que entiende también la física y la sensorial.

La tradicional capacidad de derecho y de ejercicio o de hecho (arts. 22 y 23 CCyC) sigue siendo la misma y clasifica como personas incapaces de ejercicio entre otros a “... la persona declarada incapaz por sentencia judicial, en la extensión dispuesta en esa decisión” (art. 24 inc. c).

En este punto el derecho argentino fue criticado por entender que la restricción a la capacidad de hecho o de ejercicio funciona como una anulación a la subjetividad de quien es declarado incapaz y es contraria a los fines de la CDPD que incentivan la mayor autonomía posible.

Las Observaciones realizadas por el Comité sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, dependiente de Naciones Unidas, formuladas a las autoridades argentinas en 2012 señalaron: “... el Comité expresa su máxima preocupación por las inconsistencias observadas tanto en parte de la legislación vigente, como en los proyectos de ley en actual tramitación en el Estado parte, que se basa o continúa basándose en el modelo sustitutivo

de la voluntad de la persona, en clara contradicción con el artículo 12 de la Convención. Le preocupa también la resistencia por parte de algunos operadores judiciales para poner en práctica la normativa que establece limitaciones a la discrecionalidad judicial para restringir la capacidad jurídica de las personas con discapacidad...”.²³

No obstante ello, la Ley 26994 aprueba y sanciona el Código actual manteniendo la restricción al ejercicio de la capacidad aun a pesar de la Observación. Lógicamente esto tiene su implicancia en la legislación civil sobre impedimentos matrimoniales, ejercicio del rol parental, posibilidades del heredero con discapacidad para contar con una mejora en disposiciones testamentarias,²⁴ las condiciones para dictar testamento y la internación de personas con discapacidad mental o intelectual.

Estas son las reglas generales en materia de restricción a la capacidad que se establecen en el artículo 31 del CCC:

- a) La capacidad general de ejercicio de la persona humana se presume, aun cuando se encuentre internada en un establecimiento asistencial. Es difícil comprender cómo una persona internada puede no estar condicionada en sus decisiones, aun así desde una perspectiva de derechos humanos se prioriza que pueda ejercer sus derechos por encima de cualquier otra circunstancia.
- b) Las limitaciones a la capacidad son de carácter excepcional y se imponen siempre en beneficio de la persona. Eso significa que la restricción es para su respecto y promoción de su autonomía y protección y son llamadas de “salvaguardias” no de “restricciones”. El CCC establece que la función del apoyo es la de “promover la autonomía y favorecer las decisiones que respondan a las preferencias de la persona”. La CDPD (art. 12 párrafo 4) amplía este punto indicando que “... las medidas relativas al ejercicio de la capacidad jurídica respeten los derechos, la voluntad y las preferencias de la persona [...]”. *Las salvaguardias*

23. Ídem nota 12, p. 48.

24. Artículo 2448. Mejora a favor de heredero con discapacidad. El causante puede disponer, por el medio que estime conveniente, incluso mediante un fideicomiso, además de la porción disponible, de un tercio de las porciones legítimas para aplicarlas como mejora estricta a descendientes o ascendientes con discapacidad.

serán proporcionales al grado en que dichas medidas afecten a los derechos e intereses de las personas”.

- c) La intervención estatal tiene siempre carácter interdisciplinario, tanto en el tratamiento como en el proceso judicial. La mirada interdisciplinaria tiene que ver con el modelo social que exige la CDPD en cuanto reduce la limitación a un único criterio médico psiquiátrico en aras de la protección de las personas con discapacidad intelectual o mental. Toda vez que las barreras son generadas por el entorno y no por su propia condición. Recordemos que ellas pueden ser arquitectónicas, sociales, actitudinales y/o comunicacionales y les impiden tener una vida plena en sociedad.
- d) La persona tiene derecho a recibir información a través de medios y tecnologías adecuadas para su comprensión. Como existen barreras de distinto tipo, como se explicaba, las comunicacionales implican una ausencia en todo el proceso de comunicación y las actitudinales incluyen la ausencia de capacitación del personal. Esta exigencia se conecta con *la garantía de accesibilidad y ajustes razonables* (art. 35 CCC).
- e) La persona tiene derecho a participar en el proceso judicial con asistencia letrada, que debe ser proporcionada por el Estado si carece de medios. La participación en el proceso le asigna la calidad de parte, su vinculación con el juez y con su letrado plasma la garantía de accesibilidad y la posibilidad de que se realicen los ajustes razonables, promover medidas eventuales de apoyo; la intervención estatal determina una mirada que contextualiza a la persona involucrada.
- f) Deben priorizarse las alternativas terapéuticas menos restrictivas de los derechos y libertades. En consonancia con lo dicho las alternativas serán lo menos restrictivas para así brindar *las medidas de apoyo necesarias para potenciar su autonomía y ejercicio de derechos*.

Hay que mencionar que “el juez puede restringir la capacidad para determinados actos de una persona mayor de trece años que padece una adicción o una alteración mental permanente o prolongada, de suficiente gravedad, siempre que estime que del ejercicio de su plena capacidad puede resultar un daño a su persona o a sus bienes. En relación con dichos actos, el juez debe designar el o los apoyos necesarios que prevé el artículo 43, especificando las funciones con los ajustes razonables en función de las necesidades y circunstancias de la persona. El o los apoyos designados

deben promover la autonomía y favorecer las decisiones que respondan a las preferencias de la persona protegida. Por excepción, cuando la persona se encuentre absolutamente imposibilitada de interactuar con su entorno y expresar su voluntad por cualquier modo, medio o formato adecuado y el sistema de apoyos resulte ineficaz, el juez puede declarar la incapacidad y designar un curador” (artículo 32 CCC).

Por lo tanto, se puede concluir vinculando la lectura del art. 32 actual relacionado con el régimen anterior de los arts. 140 y ss y 152 bis y ter. CC lo siguiente:

- a) En primer lugar la discapacidad que amerita la restricción de la capacidad es la intelectual o mental, como dijimos, en consecuencia el resto de las incapacidades física y/o sensorial en principio no lo harían.
- b) Tanto los disminuidos en sus facultades mentales como los ebrios habituales o drogadictos que eran inhabilitados judicialmente con la designación de un curador hoy en día serían eventualmente restringidos en su capacidad con la designación de los apoyos, quienes tendrán sus funciones debidamente especificadas.
- c) La *figura de los apoyos* debe asistir, acompañar o auxiliar en la toma de decisión; *expone que un mal desempeño podría convertir esa tarea en una sustitución de la voluntad, circunstancia a la cual los jueces deberán estar atentos*. Pueden existir casos donde el apoyo designado tenga representación para determinados actos (art. 101 inc. c CCC). Por otro lado del mismo modo ante una declaración de incapacidad la existencia de apoyos necesarios junto al rol del curador deben propender a mantener el equilibrio de los gustos, deseos o preferencias del incapaz logrando una eventual autonomía. Para el caso de la adopción de un discapacitado en miras a reducir el impacto del adoptado, debería ser adopción simple para que el vínculo de origen no quede extinguido.
- d) En lo que hace al proceso judicial el art. 152 ter. CC como paso previo incorporó el examen de facultativos por evaluaciones interdisciplinarias en coincidencia con la Ley 26657 de Salud Mental, el CCC mantiene el dictamen intersectorial, agrega la entrevista personal del juez con el interesado asegurando el acceso a los ajustes razonables de acuerdo a su situación actual (art. 35), así como su intervención en todo el proceso aportando estas pruebas que resulten pertinentes para su defensa (art. 36) y determina la culminación del proceso con la

sentencia que deberá indicar: a) diagnóstico y pronóstico, b) época en que se manifestó, c) recursos personales, familiares y sociales existentes, d) régimen para la protección, asistencia y promoción de la mayor autonomía posible (art. 37).

VI. ¿Qué es un “apoyo” o “sistema de apoyos”?

Apoyo es el acto de prestar ayuda o asistencia a una persona que la requiere para realizar actividades de la vida cotidiana y participar en la sociedad. El apoyo es una práctica arraigada en todas las culturas, que constituye la base de nuestras redes sociales. Todas las personas necesitan del apoyo de otras en algún momento. Tanto ser receptores de apoyo o prestar apoyo a otras personas son funciones como parte de la vida, independientemente de la deficiencia, edad, etc. Sin embargo, mientras algunas formas de apoyo se integraron de forma natural, en el diseño social, otras como las que requieren las personas discapacitadas presentan cierta marginalidad.

La CDPD no define el apoyo pero diseña un mecanismo para hacer efectivos los derechos de las personas con discapacidad (art. 12). Como apoyos existen una amplia gama de intervenciones de carácter oficial y extraoficial: asistencia humana o animal y los intermediarios, las ayudas para la movilidad, los dispositivos técnicos y las tecnologías de apoyo (silla de ruedas, audífonos, sistema braille). También incluye la asistencia personal; el apoyo para la adopción de decisiones; el apoyo para la comunicación, como son los intérpretes de lengua de señas y los medios alternativos y aumentativos de comunicación; los servicios para vivir con arreglo a un sistema de vida específico que garantice la vivienda y la ayuda doméstica, y los servicios comunitarios. Por otro lado puede necesitarse apoyo para acceder a los servicios de salud, educación y justicia.²⁵

La designación del apoyo debe hacerse sobre la base de las necesidades y circunstancias de personas. Puede ser individual, colectivo, una asistente personal, un familiar o red de familiares, un amigo, red de amigos o una

25. Palacio, Yanina, “Incorporación de los principios dispuestos por la CDPD - Sistemas de apoyo. Voluntad. Presente y desafíos para el futuro”, en *Lejister.com- Rev. Dcho Civil* N°10 11/9/2019. Cita: IJ-DCCLVI-866.

ONG, una institución oficial, o cualquier otra opción que favorezca la toma de decisiones manteniendo su autonomía y protegiendo sus derechos.

El acceso a un apoyo de calidad es una condición para vivir y participar plenamente en la comunidad. Sin un apoyo adecuado las personas con discapacidad están más expuestas a un trato desigual o a ser institucionalizadas. La prestación de un apoyo adecuado potencia a la persona y contribuye al bienestar general y a la diversidad de la comunidad.

a. Designación del apoyo o sistemas de apoyo

Nuestra legislación adaptó la figura del apoyo de la CDPD para darle las herramientas para que las personas con discapacidad tomen sus propias decisiones respecto a su vida, ya sea de administración y disposición de sus bienes, o decisiones respecto a su salud, vida social, dónde vivir, etc. Pero ¿quién elige al apoyo finalmente? Aquí debo puntualizar entre aquel apoyo que hace al ejercicio de la capacidad jurídica respecto a los actos formales, que obviamente será dentro del ámbito judicial con la designación limitada a actos específicos, del apoyo que se vincula con la obtención de una vida independiente; ambos puntos serán analizados en los próximos apartados.

Lo que sí debo destacar es que las relaciones que se forjan con el apoyo deberían ser continuas, que generen vínculos y lazos habida cuenta de requerirse como condiciones de accesibilidad en la comunicación.

b. Los apoyos para el ejercicio de la capacidad jurídica

Sin duda los principios de la CDPD generaron un cambio filosófico en la mirada hacia las personas con discapacidad y repercuten en diversos ámbitos que confluyen para que la persona pueda desarrollar su proyecto de vida, como derecho personalísimo.

En este punto esta normativa refleja un nuevo *sistema de apoyo para la toma de decisiones* que es uno de los mayores desafíos, así que transcribo el artículo 12:

Igual reconocimiento como persona ante la ley

- 1) Los Estados Partes reafirman que las personas con discapacidad tienen derecho en todas partes al *reconocimiento de su personalidad jurídica*.

- 2) Los Estados Partes reconocerán que *las personas con discapacidad tienen capacidad jurídica en igualdad de condiciones con las demás* en todos los aspectos de la vida.
- 3) *Los Estados Partes adoptarán las medidas pertinentes para proporcionar acceso a las personas con discapacidad al apoyo que puedan necesitar en el ejercicio de su capacidad jurídica.*
- 4) Los Estados Partes asegurarán que en todas las *medidas relativas al ejercicio de la capacidad jurídica se proporcionen salvaguardias adecuadas y efectivas para impedir los abusos* de conformidad con el derecho internacional en materia de derechos humanos.
Esas salvaguardias asegurarán que las medidas relativas al ejercicio de la capacidad jurídica respeten los derechos, la voluntad y las preferencias de la persona, que no haya conflicto de intereses ni influencia indebida, que sean proporcionales y adaptadas a las circunstancias de la persona, que se apliquen en el plazo más corto posible y que estén sujetas a exámenes periódicos por parte de una autoridad o un órgano judicial competente, independiente e imparcial. Las salvaguardias serán proporcionales al grado en que dichas medidas afecten a los derechos e intereses de las personas.
- 5) Sin perjuicio de lo dispuesto en el presente artículo, los *Estados Partes tomarán todas las medidas que sean pertinentes y efectivas para garantizar el derecho de las personas con discapacidad, en igualdad de condiciones con las demás, a ser propietarias y heredar bienes, controlar sus propios asuntos económicos y tener acceso en igualdad de condiciones a préstamos bancarios, hipotecas y otras modalidades de crédito financiero, y velarán por que las personas con discapacidad no sean privadas de sus bienes de manera arbitraria.*

Este artículo reemplaza –en materia de capacidad jurídica– el “modelo de *sustitución* en la toma de decisiones” para incorporar un “modelo de *apoyo* en la toma de decisiones”. Una interpretación armónica del texto normativo nos invita a pensar que esa protección y esa asistencia por parte del Estado implican obligaciones positivas que de manera concreta “asistan” al colectivo de las PCD.

Se establece la cláusula de igualdad en el ámbito de la capacidad jurídica, garantizando los apoyos necesarios frente a situaciones en que las personas los requieran y que la acompañarán en la toma de decisiones para potenciar su autonomía.

En el ámbito del derecho civil, el reconocimiento de la capacidad jurídica de las personas con discapacidad en igualdad de condiciones que las demás personas es un desafío enorme, entre otras razones porque implica la deconstrucción de una parte importante de sus principios, lo que se está llevando a cabo mediante los valores que sustentan los derechos humanos.

Dada la importancia que tiene la capacidad jurídica como puerta de accesibilidad al goce y ejercicio de los derechos, ello significa el reconocimiento y respeto a su identidad, el derecho a elegir con quién vivir, dónde vivir, el modo de vivir, con quién/es construir relaciones personales, entre ellas el derecho a formar una familia, la posibilidad de participación ciudadana y democrática necesaria para construir un proyecto de vida propio y singular. La Convención no se queda solo en reconocer esa igualdad de capacidad sino que implementa un sistema de apoyo/s para lograr el efectivo goce de sus derechos. En los términos de Hannah Arendt, la capacidad jurídica se resume en el “derecho a tener derechos”.²⁶

De la lectura del inc. 3 del artículo 12 se observa que las “medidas pertinentes” que los Estados deben adoptar redireccionan el tema hacia qué requiere la persona con discapacidad para ejercer su capacidad en proporción a su necesidad y deberá ser pensada para cada caso frente a solicitudes concretas.

El CCC readecuó su normativa, que eliminaba el carácter permanente de la declaración de incapacidad, permitiendo *la restricción de capacidad del artículo 32* y la designación de los apoyos necesarios que prevé el artículo 43, especificando *las funciones con los ajustes razonables en función de las necesidades de la persona*, el que textualmente menciona:

“Se entiende por *apoyo cualquier medida de carácter judicial o extrajudicial que facilite a la persona que lo necesite la toma de decisiones para dirigir su persona, administrar sus bienes y celebrar actos jurídicos en general.*

Las medidas de apoyo tienen como función la de promover la autonomía y facilitar la comunicación, la comprensión y la manifestación de voluntad de la persona para el ejercicio de sus derechos. El interesado puede proponer al juez la designación de una o más personas de su confianza para que le presten apoyo. El juez debe

26. Hannah, Arendt, *La condición humana*, Buenos Aires, Paidós, 2008.

evaluar los alcances de la designación y procurar la protección de la persona respecto de eventuales conflictos de intereses o influencia indebida. La resolución debe establecer la condición y la calidad de las medidas de apoyo y, de ser necesario, ser inscripta en el Registro de Estado Civil y Capacidad de las Personas” (art. 43).

El sistema que se construye se asienta sobre lo siguiente: a) la capacidad de ejercicio se presume (arts. 23 y 31); b) las restricciones a la capacidad son excepcionales y limitadas a estrictos supuestos (arts. 31, 32 y 48); c) la restricción a la capacidad afecta solo uno o varios actos que deben estar determinados (art. 32); d) los efectos de las restricciones no privan a la persona de tomar sus propias decisiones (arts. 32 y 43), y la incapacidad es la última ratio y está reservada a un supuesto específico (arts. 24 y 32).

Por lo tanto, el juez no solo analiza el grado de su capacidad, sino que debe verificar lo que necesita para su ejercicio. Apoyo significa desarrollar una relación y formas de trabajar con otra u otras personas, hacer posible que una persona se exprese por sí misma y comunique sus deseos, en el marco de un acuerdo de confianza y respeto de la voluntad de esa persona.²⁷

El juez debe valorar la situación de cada una de las personas con discapacidad, velando por que el apoyo no sustituya su voluntad, sino que le otorgue la mayor autonomía posible. Además, si se designa una persona se observará que la misma haya generado vínculos de confianza y de comprensión de sus voluntades.

Bariffi²⁸ afirma que, en cuanto a los “apoyos en la toma de decisiones”, lo correcto sería hablar de “apoyos en el ejercicio de la capacidad jurídica”. Esta extensión del apoyo refuerza el reconocimiento general otorgado a la capacidad jurídica de todas las personas con discapacidad en “todos los aspectos de la vida” del artículo 12(2) de la CDPD, reconociendo la plena garantía de la accesibilidad en todas sus dimensiones (arts. 3 y 9) y los ajustes razonables (art. 2).²⁹

27. Principios para la implementación del artículo 12 de la CDPD adoptados por la International Disability Alliance, www.internationaldisabilityalliance.org.

28. Ver nota 32.

29. CDPC Artículo 9 - Accesibilidad 1. A fin de que las personas con discapacidad puedan vivir en forma independiente y participar plenamente en todos los aspectos de la vida, los

Estos apoyos sirven para la materialización de actos formales, como puede ser firmar un contrato de salud, prestar un consentimiento informado, disponer de un inmueble, constituir una hipoteca, etc. El ejercicio de la capacidad jurídica no debe limitarse a la toma eficaz de decisiones, sino también comprender un momento anterior del descubrimiento y de expresión de los deseos y preferencias.³⁰ Por eso se habla de que la toma de decisión es un proceso y no un único acto que involucra otras actividades para la vida independiente, y que si bien no revisten el carácter de formales en los términos del art. 43 CCC, están relacionadas con la capacidad jurídica ya que hacen al ejercicio de sus derechos, y obviamente forman parte del principio de la accesibilidad y diseño universal para las personas con discapacidad.

Los apoyos se presentan en diversas modalidades (asesoramiento, interpretación, contención, codecisión o también podría ser representación en determinados casos), el interés es facilitar y promover la autonomía en el ejercicio de sus derechos. El foco no está en tener estándares objetivos externos para tomar la mejor decisión sino que sea el mismo discapacitado quien pueda decidir con parámetros propios.³¹

Estados Partes adoptarán medidas pertinentes para asegurar el acceso de las personas con discapacidad, en igualdad de condiciones con las demás, al entorno físico, el transporte, la información y las comunicaciones, incluidos los sistemas y las tecnologías de la información y las comunicaciones, y a otros servicios e instalaciones abiertos al público o de uso público, tanto en zonas urbanas como rurales [...] Artículo 2. Por “ajustes razonables” se entenderán las modificaciones y adaptaciones necesarias y adecuadas que no impongan una carga desproporcionada o indebida, cuando se requieran en un caso particular, para garantizar a las personas con discapacidad el goce o ejercicio, en igualdad de condiciones con las demás, de todos los derechos humanos y libertades fundamentales [...]. Un ejemplo de ambos principios sería el caso del acceso al trabajo y las formas de contratación que requieren de ajustes razonables para que una persona en situación de discapacidad pueda sostener un trabajo, pues deberá contemplar el contexto general de desenvolvimiento de la tarea laboral en el que la persona debe desempeñarse lo cual implica ajustes de horarios, condiciones y apoyos.

30. Bariffi, Francisco José, “El régimen jurídico internacional de la capacidad jurídica de las personas con discapacidad y sus relaciones con la regulación actual de los ordenamientos jurídicos internos”, tesis doctoral dirigida por el prof. Dr. Fernando Mariño Menéndez, Departamento de Derecho Internacional Público, Eclesiástico y Filosofía del Derecho, Getafe, Instituto de Derechos Humanos “Bartolomé de las Casas”, 2014.

31. Palacio, Yanina, “Incorporación de los principios dispuestos por la CDPD a nuestro CCC - Sistemas de apoyo -Voluntad. Presente y desafíos para el futuro”, en *Rev. Dcho. Civil*, N°10, 11/9/2019 - Lejister.com. Cita online: IJ-DCCLVI-866.

La jurisprudencia tiene dicho que “... las medidas de apoyo podrán ser diferentes según las necesidades de la persona para el tipo de acto o actos a celebrar y/o los derechos implicados... Es decir, en algunos casos *el apoyo solo asiste a la persona para que pueda realizarse el acto, en otros debe necesariamente participar en la conformación del acto jurídico (lo integra), en otros más incluso puede participar en calidad de codecisor, y en otros, los menos, en calidad de representante, pero sin perder de vista su función y propósito...* Estos apoyos con facultades representativas, reconocidos por el Preámbulo de la CDPD, inc. j), son denominados ‘*apoyos intensos*’. Estas personas se desempeñan como representantes, en tanto la sentencia que restringe la capacidad de la persona haya especificado expresamente cuáles son los actos jurídicos que deben ser actuados por el sistema de apoyos para la toma de decisiones (SATD, con facultades representativas sustitutivas de la voluntad del sujeto)...” (CNCiv, Sala J - “L. B. A. B. s/ determinación de la capacidad” 30/05/2017 - AR/JUR/26542/2017).

Por lo tanto, los apoyos del art. 12 CDPD son pensados para el acompañamiento de las personas con discapacidad en el ejercicio de actos formales y su instancia previa. En el marco del derecho interno asisten en el ejercicio de la capacidad jurídica restringida para dirigir su persona, administrar o disponer bienes (arts. 32 y 43 CCC), recordando en este punto que lo es respecto a la deficiencia mental o intelectual. En tal sentido, el interesado puede solicitar la revisión de la condición de restricción en cualquier momento; caso contrario será el juez quien tendrá un plazo máximo de 3 años conforme a nuevos estudios interdisciplinarios (art. 40 CCC).

Merece también recordar que la figura del apoyo se contempla para el instituto de la inhabilitación contemplado en el art. 48 CCC frente a la prodigalidad en la gestión de sus bienes como situación objetiva que involucra el actuar de la persona independientemente de las causas psíquicas, físicas, negligencia, mala administración y dilapidación; ello sumado a la habitualidad de la conducta que exponga al cónyuge, conviviente o hijos menores o con discapacidad a la pérdida del patrimonio (familiar). La designación de inhabilitación importa la designación de un apoyo para los actos de disposición entre vivos además de los que pudiere fijar el juez. Este apoyo no sustituye la voluntad sino que asiste en los actos formales en salvaguarda del interés del hogar (art. 49).

c. Los apoyos para una vida independiente

Justamente porque los apoyos para el ejercicio de la capacidad jurídica forman parte de la toma de decisión no se pueden centrar solo en la formalidad del acto sino que comprenden también toda una etapa previa a su conformación. La toma de decisión es un proceso, por lo que los apoyos están presentes en las actividades cotidianas también de una *vida independiente*, en condiciones de igualdad con los demás. De esta forma el apoyo *no se agota* en los artículos 31 y 43 CCC.³²

Por un lado se basa en la “accesibilidad” como principio universal como forma de asegurar el acceso de las personas con discapacidad al entorno físico, el transporte, la información y las comunicaciones (art. 9 CDPD). La persona con discapacidad a la hora del ejercicio de sus derechos se topa con el diseño de una sociedad pensada para un “hombre sin discapacidad”. Esta condición de accesibilidad lleva implícita el derecho en sí mismo, para lo cual cuenta con dos (2) estrategias complementarias: el “diseño universal” y “los ajustes razonables” (art. 2 CDPD).

El “diseño universal” implica concebir o proyectar “... productos, entornos, programas y servicios que puedan utilizar todas las personas, en la mayor medida posible, sin necesidad de adaptación ni diseño especializado”, debe ser previo y para todo el universo de situaciones y personas, es decir, una ciudad debería estar diseñada para todo tipo de personas con diversas deficiencias que puedan circular sin inconvenientes. Se trata de un medio, un instrumento, una actividad, dirigida al alcance del fin.

“Los ajustes razonables” son las modificaciones y adaptaciones necesarias y adecuadas que no impongan una carga indebida o desproporcionada cuando en un caso particular se requiera para garantizar el goce y ejercicio de los derechos en condiciones de igualdad con los demás y por último aquellas “medidas que sirven para *garantizar la accesibilidad* o reparar su ausencia” (art. 9 CDPD), que en una etapa previa se refiere a una prestación, como por ejemplo, un asistente personal para concurrir a una servicio de

32. Palacios, Agustina, “Derecho de las personas con discapacidad”, en *El derecho a tener derechos. Algunas consideraciones sobre el ejercicio de la capacidad jurídica y la toma de decisiones con apoyo*, Buenos Aires, Ed. Ministerio Público de la Defensa (MPD), 2017, pp. 23-28.

salud y en una etapa posterior podría ser la construcción de una rampa de acceso para reparar la ausencia de ella. Se diferencian de los “ajustes razonables” porque estos son particulares y restrictivos mientras que “las medidas de accesibilidad” son generales. Un ejemplo de un ajuste razonable sería en una prestación de salud la posibilidad de que se acomoden los servicios a los horarios y días en que la persona con discapacidad pueda en tanto no sea una carga desproporcionada para los efectores de salud.

Estos son algunos ejemplos de apoyos en función de la tarea a asistir –no específicamente del área de la salud, pero que se podrían extender a ella–, realizados en base a la opinión de las mismas personas discapacitadas, las salvaguardias necesarias conforme al art. 12 inc. 4 CDPD y el principio de autonomía. Ellas podrían ser: “... a) la posibilidad de que la persona que no maneja grandes sumas de dinero, sí pueda administrar su propia economía y su dinero, implementando el pago parcializado (un porcentaje semanal) a percibir del Banco u organismo pertinente, sin perjuicio de la suma total en caso de que así lo requiera; b) la implementación de débitos automáticos para abonar los impuestos y/o servicios y de tal modo de garantizar su suministro; c) en caso de mayor dificultad o imposibilidad en el manejo del dinero por parte de la PCD, la posibilidad de concretar acuerdos con comercios para que la propia persona efectúe la compra de los bienes indispensables que requiera, por ejemplo, lo atinente a los alimentos y que el modo de pago se efectivice de otra manera, teniendo así la autonomía para elegir qué bienes comprar; d) la asistencia periódica de un profesional de la salud para evitar situaciones de crisis y acompañar esos procesos; e) el acompañamiento diario por otra persona y la supervisión judicial de la misma; f) la asistencia de los servicios municipales con mayor inmediatez; g) la asistencia de una tercera persona para el desarrollo de determinadas tareas públicas o privadas; h) la asistencia (no sustitución) de una persona de confianza para la formalización de un acto jurídico de trascendencia; i) el acompañamiento de una persona de confianza para el cuidado de los hijos y el rol materno/paterno, sin afectar la esfera de autonomía respecto de la enseñanza y educación de los hijos...”³³

33. Alderete, Claudio, “El sistema de apoyos en la toma de decisiones de las Personas con Discapacidad. Propuestas y comentarios”, septiembre 2015, www.infojus.gov.ar. Id Infojus, DACF150521.

d. Modalidades de los apoyos para una vida independiente

De lo dicho podríamos considerar los apoyos desde tres perspectivas para ejercer el derecho de la accesibilidad de una vida independiente (art. 9 CDPD). Ellas serían como *condición de accesibilidad*, como *medida de accesibilidad* y como *ajuste razonable*, tal como dice Agustina Palacios (ver nota 33).

- 1) El apoyo como condición de accesibilidad se prevé desde los parámetros de universalidad, implica que ese servicio de apoyo es parte esencial del derecho, por ejemplo, en el ámbito del servicio de salud o en un proceso judicial es necesaria la prestación de un apoyo o red de apoyos o podría ser una rampa de acceso o un intérprete de señas. Este principio de accesibilidad lleva implícita la condición de su acceso, es decir, si una persona discapacitada quiere acceder a un edificio y es lisiada necesitará de una rampa para ejercer esa accesibilidad, una condición para su acceso.
- 2) El apoyo como medida de accesibilidad o ante su ausencia estaría direccionado a una garantía de vida independiente, se concreta en lo prestacional. Un apoyo que asistiera en actividades de la vida cotidiana pero que se relaciona de todos modos con la toma de decisiones (art. 12 CDPD), un asistente domiciliario o personal. En el caso de una discapacidad psicosocial, si la persona se encuentra en un hospital u hogar la necesidad de medidas de accesibilidad para que la inclusión sea posible sería mediante la seguridad social, acceso a la vivienda, a subsidios habitacionales y a la atención sanitaria, para su habilitación o rehabilitación dentro de la comunidad. También podría ser un apoyo de un ascensor ante la ausencia de una rampa.
- 3) El apoyo como ajustes razonables se da aquí cuando han fallado las medidas de accesibilidad y el diseño universal de forma que existe la obligación de adoptar una medida particular y posterior, mientras que la carga para la parte prestadora no resulte desproporcionada. Por ejemplo, una rehabilitación médica que deba ser realizada en determinado lugar y horario por habitar en las cercanías; otro caso podría darse en el ejercicio del derecho a trabajar de una persona con discapacidad que se le establezcan días y horarios de acuerdo a su patología y tratamiento médico.

En estas tres modalidades las obligaciones son diferentes, pero complementarias todas ellas. En la primera, la prestación del servicio de apoyo es parte esencial del contenido del derecho de accesibilidad como manera de comunicación. En la segunda la prestación del apoyo será obligatoria a partir del reconocimiento de una legislación prestacional (derecho objetivo). Por último, la adopción del apoyo será en la medida en que no sea una carga desproporcionada y/o indebida para el prestador.

En materia de acceso a la justicia, el sistema de apoyos juega un rol muy importante no solo a partir de la sentencia, sino en todo su proceso. Las Reglas de Brasilia (como se mencionó en el **punto 4**), “**los grupos en situación de vulnerabilidad**”, cobran una especial garantía en defensa de las personas con discapacidad como grupo vulnerable y se les debe asegurar su seguridad, movilidad, comodidad y comprensión. En ese sentido, como condición de accesibilidad, la asistencia legal y defensa pública y también el diseño universal y los ajustes razonables, deben poner el acento en la comunicación. Esto puede darse mediante intérpretes, utilización de diversas tecnologías, un edificio accesible para sillas de ruedas, perros guías. El juez podría otorgar en el proceso ajustes razonables como tiempos suficientes y/o con descansos necesarios en las audiencias.

e. El apoyo en las prestaciones médicas para una vida independiente

El sistema de apoyos de la CDPD es una herramienta de las personas con discapacidad para el ejercicio de los derechos. Tanto las Obras Sociales como las Prepagas están obligadas a cubrir las prestaciones que la ley determina. En el punto 5.b. “Las leyes nacionales” mencioné la Ley 22431, que establece un sistema integral para brindar atención médica, seguridad social y educación, conocido como “sistema de protección integral de las personas discapacitadas”, que fue sancionada en 1981 y plantea como objetivo principal el de asegurarles “... su atención médica, su educación y su seguridad social, así como a concederles las franquicias y estímulos que permitan en lo posible neutralizar la desventaja que la discapacidad les provoca y les den oportunidad, mediante su esfuerzo de desempeñar en la comunidad un rol equivalente al que ejercen las personas normales” (art. 1). Tal como se sostuvo, esta ley posee una perspectiva centrada en el tratamiento médico de la rehabilitación, conforme a la época en que fue sancionada.

Por otra parte, la Ley 24901 instaura el “Sistema de Prestaciones básicas para la Habilitación o Rehabilitación integral a favor de las Personas Discapacitadas”. Esto implica brindar una cobertura total de las prestaciones que preventivas (art. 14); de rehabilitación (art. 15); terapéuticas educativas (arts. 16 y 17); y asistenciales, que tienen la finalidad de cubrir requerimientos básicos esenciales de la persona con discapacidad (art. 18), por lo que la amplitud de las prestaciones detalladas resulta ajustada a su finalidad, que es la de lograr la integración social de las personas con discapacidad (confr. vr. gr. arts. 11, 13, 15 y 33).

La importancia de esta ley radica en que el Estado de esta forma obliga a las Obras Sociales (Ley 23660)³⁴ a brindar la cobertura de estas prestaciones para los discapacitados, reservándose solo bajo su órbita a aquellas personas discapacitadas que no están incluidas en el sistema de Obras Sociales y en la medida en que no puedan afrontarlas. En consecuencia, la obligación directa quedaría en manos de las Obras Sociales, estableciendo que el financiamiento provendrá de un Sistema de Nacional de Seguros de Salud (Ley 23661), a través de agentes de seguro además de los fondos propios de sus aportantes. Estas prestaciones tendrán que ser “suficientes y oportunas” (arts. 2 y 27).

También en el ámbito privado, las Leyes 24754 y 26682³⁵ (Medicina Prepaga) dispusieron que las empresas o entidades que prestasen servicios de medicina prepaga debían cubrir, como mínimo, en sus planes de cobertura médico-asistencial las mismas prestaciones obligatorias dispuestas para las obras sociales respecto a las personas con discapacidad, equiparándose

34. Ley 23660 - Art. 3º: Las obras sociales destinarán sus recursos en forma prioritaria a prestaciones de salud. Deberán, asimismo, brindar otras prestaciones sociales. En lo referente a las prestaciones de salud formarán parte del Sistema Nacional del Seguro de Salud –en calidad de agentes naturales del mismo– sujetos a las disposiciones y normativas que lo regulan.

35. “... la Ley 26682 (sancionada el 4 de mayo de 2011 y promulgada el 16 de mayo de 2011, B.O. N°3251 del 17 de mayo de 2011) dispone en su artículo 7º que las empresas de medicina prepaga deben cubrir, como mínimo en sus planes de cobertura médico asistencial, el Programa Médico Obligatorio (PMO) vigente según Resolución del Ministerio de Salud de la Nación y el Sistema de Prestaciones Básicas para Personas con Discapacidad prevista en la Ley 24901 y sus modificatorias...”. CACiv y Com F, Sala III “S., M. A. H. c. OSDE s/ amparo de salud, 20/08/2019 Cita Online: AR/JUR/27433/2019.

así ambos sistemas de prestadores, Obras Sociales y Prepagas, arrogándose el Estado únicamente el sector más marginado y necesitado para su provisión. No debemos dejar de considerar que el Sistema de Seguros implementado no deja de ser el Estado mismo, pero a través de agentes propios o hasta también tercerizados.

La CDPD adopta el compromiso de los Estados de brindar “acceso a una variedad de *servicios de asistencia domiciliaria, residencial y otros servicios de apoyo de la comunidad, incluida la asistencia personal que sea necesaria para facilitar su existencia y su inclusión en la comunidad* para evitar su aislamiento o separación de ésta” (art. 19 b) y vivir en forma independiente, así como para que gozaran “del más alto nivel posible de salud”, previniendo y reduciendo “al máximo la aparición de nuevas discapacidades” (art. 25), con el objetivo de que “las personas con discapacidad puedan lograr y *mantener la máxima independencia*, capacidad física, mental, social y vocacional, y la inclusión y participación plena en todos los aspectos de la vida mediante servicios y programas generales de habilitación y rehabilitación” (art. 26).³⁶ En este sentido se promoverán formas adecuadas de asistencia y apoyo a las personas con discapacidad para asegurar su acceso a la información (art. 9 f).

Por lo tanto, la vida independiente incluye los conceptos de: a) autogobierno para decidir sobre su propia vida; b) asunción de riesgos, esto implica el derecho a equivocarse como “principio de la dignidad de riesgos” derivado de la “dignidad de la persona humana” y c) contar con los apoyos necesarios como componente esencial del modelo de vida independiente. La independencia no significa autovalencia absoluta, sino que la persona con discapacidad controla su situación; en este marco veremos si los apoyos de las prestaciones de “asistencia domiciliaria”, “asistente terapéutico” y “asistente personal” son suficientes para una vida independiente.

La prestación de “asistencia domiciliaria” para los pacientes crónicos y portadores de una discapacidad *consiste en brindar los apoyos necesarios para que el domicilio de la persona sea el mejor lugar para recuperar o conservar las funciones de autovalimiento para la vida diaria*. De esta forma se obtiene un mayor confort e independencia para el paciente y su familia a la vez que se evitan los riesgos propios de la internación y

36. CDPC arts. 19, 25 y 26.

de la institucionalización.³⁷ Agrega que el asistente será indicado por el equipo interdisciplinario que evaluará los apoyos necesarios, incluyendo intensidad y duración de los mismos así como su supervisión, evaluación periódica, su reformulación, continuidad o finalización de la asistencia. Del mismo modo que debe contar con la capacitación específica avalada por la certificación correspondiente expedida por la autoridad competente (cfr. Ley 26480, que incorporó el art. 39 D a la Ley 24901). De más está decir que esta cobertura procede independientemente de las posibilidades económicas de su destinatario, puesto que la normativa vigente no alude a la solvencia económica del afiliado con discapacidad como filtro a la hora de concederle o quitarle tales derechos.

“... surgía que la paciente padecía Sme. Moebius, diaresia espástica, presentaba pie equino varo supinado bilateral reductible que le impedía la marcha independiente y las actividades diarias y hemiparesia facial izquierda. Por ello es que se le había indicado tratamiento kinésico intensivo, ortésico (andador más valvas cortas y estabilizadores de rodilla, psicología y psicopedagogía) y, con carácter urgente *acompañante domiciliario* para asistencia en las actividades de la vida diaria (alimentación, higiene, actividades recreativas) de lunes a viernes de 11 a 19 hs., dado que no se valía por sus propios medios...”; “De Pablos, Silvina Andrea, en representación de su hija ALL c/OSDE s/ Prestaciones Médicas”, CFSM, Sala I, 11-11-2019 - Causa FSM 58278/2015/CA3.

“El señor A. M. padece de ‘demencia vascular de comienzo agudo con dependencia de silla de ruedas’ y requiere de ‘cuidador domiciliario las 24 horas, rehabilitación motora y kinesiológica en domicilio, rehabilitación visual, rehabilitación foniatría y rehabilitación cognitiva’ [...] La condición de discapacitado del Sr. A. M. lo hace acreedor de los beneficios previstos en la Ley 24901 (B.O. del 5/12/97), relativa al ‘Sistema de Prestaciones Básicas en Habilitación y Rehabilitación Integral a favor de las Personas con Discapacidad’. En el art. 1º se prevé la cobertura ‘integral’ de

37. Causa CCF 3340/2017, CFASM, Sala II, 20/11/2018.

todas las prestaciones enumeradas en la ley y el art. 39, inc. d), contempla la figura del ‘asistente domiciliario’, cuya función es *facilitar el desenvolvimiento diario de las personas con incapacidades motrices propendiendo a su autonomía*” “M.A. c/ Centro Médico Pueyrredón s/amparo de salud N° 6.589/17, CNACCF, Sala 3, 6 de diciembre de 2017, <https://www.diariojudicial.com/nota/81492>.

“En el marco de este análisis procede puntualizar que dentro del Sistema de Prestaciones Básicas en Habilitación y Rehabilitación integral a favor de las personas con discapacidad establecido por la Ley 24901, se consideran prestaciones asistenciales ‘aquellas que tienen por finalidad la cobertura de los requerimientos básicos de las personas con discapacidad’ (hábitat, alimentación, atención especializada) a los que se accede de acuerdo con el tipo de discapacidad y situación socio familiar que posea el demandante”; art. 18 Ley 24901. CFA Salta. Este Tribunal en “Navamuel Elena A. c/Obra Social Asoc. de Productores Tabacaleros de Salta s/medida cautelar” del 26/09/2011.

La situación es distinta cuando se trata de un “acompañante terapéutico” (AT) porque la prestación que debe ser prescripta por un psiquiatra y cuya cobertura también es obligatoria para las obras sociales y prepagas, consistiendo sus incumbencias en aquellas previstas en la Ley de Salud Mental 26657, en la que se prioriza la atención de los pacientes fuera del ámbito de internación hospitalaria, que están bajo tratamiento médico, y que mediante un abordaje interdisciplinario e intersectorial, orientado al reforzamiento, restitución o promoción de los lazos sociales, asisten la salud mental.

“... el Sr. G. R., quien padece una discapacidad y que como tratamiento terapéutico requiere la realización de caminatas fuera de su casa, actividad que desarrolla a diario junto con su *acompañante terapéutico*. En su presentación enfatiza que se trata de una actividad de la esfera de la salud y que su cese intempestivo puede producirle graves perjuicios, habiéndose evidenciado conductas lesivas en estos días que cumplió las medidas de encierro

[...] Fundo esta decisión en que las salidas al exterior de la vivienda que realiza G. junto con su *acompañante* exceden el marco de la recreación y son parte de un tratamiento de salud que él tiene indicado y que cuida y ayuda a mejorar no solo su salud física sino también su salud mental, ambas afectadas por problemáticas complejas que requieren un constante control profesional. Por ende, limitar esta actividad sería tan lesivo para él como la interrupción de un tratamiento farmacológico o de diálisis en personas que tienen otro tipo de afecciones...”. R., G. P. s/ Proceso de capacidad, Juzgado de Familia 11, Gral. Roca, Pcia. La Pampa. 27/03/2020 - Cita Online:AR/JUR/12253/2020.

La jurisprudencia en relación a estas prestaciones es copiosa. Estos son los argumentos utilizados por los prestadores *para denegar o restringir la prestación* de “asistente domiciliario” o “acompañante terapéutico” para las personas con discapacidad en aras de lograr una vida independiente. Ellos son:

- 1) Que la prestación de “acompañante terapéutico” está incluida en la Ley 25421 de salud mental pero no está contemplada en la Ley 24901 negándose con base en que los profesionales que la prescriben no son psiquiatras, siendo este requisito fundamental conforme dispone la norma.
- 2) Que por otro lado el “asistente domiciliario” (Ley 24901, art. 39, inc. “d”) debe ser prescripto por indicación del equipo interdisciplinario perteneciente o contratado por las entidades obligadas, quien controlará su duración, intensidad, readecuación, supervisión, etc. El asistente deberá contar con la capacitación avalada por la certificación correspondiente expedida por la autoridad competente (art. 1 de la Ley 26480).³⁸

38. *La ausencia de reglamentación tampoco obsta a la procedencia de la cobertura ni implica que la norma sea totalmente inaplicable. De otro modo, en una órbita tan sensible como el derecho a la salud, el efectivo goce de un derecho –en el caso, plasmado en una ley formal– quedaría supeditado a una decisión del Poder Ejecutivo (confr. esta Sala, causa 3636/09 del 17.9.10 y sus citas; en el mismo sentido, Sala 3, causa 10.266/07 del 14.9.10; Sala 1, causa 1112/12 del 3.5.12). En este orden de ideas, el hecho de que el*

- 3) Que la prestación de “asistente domiciliario” no se encuentra reglamentada; por tal motivo podría suplirse con un cuidador no terapéutico comprendido en la Ley de Servicio Doméstico.³⁹
- 4) Que se pone en jaque la sustentabilidad económica del sistema de salud por quedar desamparados el universo de afiliados.⁴⁰

juzgador haya contemplado la posibilidad de cumplir la medida con un prestador propio o mediante el reintegro de la erogación efectuada torna irrelevantes las objeciones formuladas...”; “TRJ c/Osde s/Amparo de Salud”, CNACivCom, Sala II, 4/2/2016, ED digital 2016 ED DCCXXVII-588.

“Ello así, esta Sala en la causa N°4180/2012, fallada el 28/11/2017, expuso que ‘... la falta de reglamentación de aspectos relacionados con el derecho a la salud no obsta a que, en ciertas situaciones, los jueces puedan subsanarla teniendo en cuenta las garantías constitucionales involucradas (artículo 42 de la CN) y las circunstancias particulares de cada conflicto [...] ese vacío normativo puede ser llenado acudiendo a prestaciones que puedan asimilarse en cuanto a su naturaleza, contenido y finalidad a aquella que requiere el afiliado...’”; “S., M. A. H. c. OSDE s/ amparo de salud”, CNACiv y Com Fed, Sala III, 20/08/2019 Cita Online: AR/JUR/2733/2019.

39. “... existían sólidas razones médicas que justificaban no modificar al profesional que en la actualidad brindaba la prestación, resultando, inadmisibile la pretensión de la requerida de sustituir al asistente domiciliario por un cuidador no terapéutico comprendido en la ley de servicio doméstico”; “De Pablos, Silvina Andrea, en representación de su hija ALL c/OSDE s/ Prestaciones Médicas”, CFMSM, Sala I, 11-11-2019 – Causa FSM 58278/2015/CA3.

40. “... al momento de decidir judicialmente respecto de la procedencia de prestaciones médicas por fuera de la cobertura de las obras sociales, debe evaluarse el riesgo cierto de poner en peligro la sustentabilidad económica del sistema de salud, puesto que con ello quedarían desamparados el universo de afiliados (Casabene, Sandra, “Amparo y prestaciones médicas de alto costo o complejidad: sustentabilidad del sistema c. derecho a la salud”, en *La Ley Gran Cuyo*, julio 2006, 761 - DJ 06/09/2006, 28). En este sentido el Dr. Pedro Hooft –especialista en bioética– sostuvo que la garantía del derecho a la salud debía tener un justo equilibrio y un límite en la razonabilidad de las decisiones que atañen a las conductas terapéuticas, la ética personal del paciente y del médico, así como del abogado y el juzgador, del decidor público y la bioética. En virtud de lo expuesto, consideró que no resultaba procedente imponer en forma coactiva a las obras sociales y/u otros prestadores de salud, la cobertura de costosos tratamientos (aludiendo a los que se efectúan en el exterior), salvo en el caso de las empresas de medicina prepaga que los prevean contractualmente, puesto que conllevaría a privilegiar desmesuradamente el interés individual de un afiliado en desmedro del interés social, dado que las prestaciones

- 5) Que solamente se cubrirá aquel “asistente domiciliario” dentro de cartilla médica y no elegido unilateralmente por desnaturalizar el sistema de funcionamiento de las prestadoras porque no se encuentra contemplado por el Nomenclador para Personas con Discapacidad aprobado anualmente por el Ministerio de Salud (hoy Secretaría).⁴¹

excesivamente onerosas repercutirían en forma negativa en las “legítimas expectativas y derechos prestacionales de otros afiliados” (Romero, Mabel P., “Reproducción Humana Asistida, manipulación genética y la cobertura del Sistema de la Seguridad Social: otro enfoque”, en *La Ley* Sup. Act. 21/06/2007, con cita de Hooft, Pedro Federico, “Derechos Individuales vs. Derechos Colectivos en Salud: ética y justicia”, en *La Ley*, 2004-C, 1320): “... debe tenerse en cuenta que el modelo prestacional debe responder al mejor nivel de calidad disponible para todos los afiliados (confr. art. 2° de la Ley 23661) y ello podría verse sustancialmente menoscabado de solventarse tratamientos de alta complejidad como el aquí requerido en razón de su elevado costo...” (cfr. Cámara Federal de Apelaciones de Bahía Blanca, sala II, S., G. H. G., y C., G. L., c. Medifé, 14/05/2010 Publicado en: *La Ley* Online, Cita online: AR/JUR/15975/2010).

Es que, como indica Lorenzetti, “no es actualmente posible que todos los individuos tengan acceso a todas las prestaciones que desean en lo atinente a la salud” (cfr. *La Empresa Médica*, Rubinzal-Culzoni, p. 15 y ss.). “De Luca, Susana Haydeé c. Instituto de Seguridad Social del Neuquen s/Acción de amparo” CNACiv y Com, Lab y Min - Pcia Neuquén, Sala I, 25/06/2019 Cita Online AR/JUR/34753/2019.

41. “La cobertura del tratamiento que le fuera prescripto por su médico tratante con prestadores propios al 100% o con prestadores ajenos, con sistema de reintegros a valores del Nomenclador del Sistema de Prestaciones Básicas de Atención Integral para Personas con Discapacidad para el módulo Hogar Permanente, Categoría A, más el 35% por dependencia...”; “De Pablos, Silvina Andrea, en representación de su hija ALL c/OSDE s/ Prestaciones Médicas”, CFMS, Sala I, 11-11-2019 - Causa FSM 58278/2015/CA3; “corresponde examinar la razonabilidad del Nomenclador de Prestaciones Básicas. De acuerdo con el decreto 1193/1998, ese nomenclador reglamenta las obligaciones previstas en los artículos 11 a 39 de la Ley 24901. Opino que reglamentar los valores reembolsables por las prestaciones de salud no es en sí irrazonable. Por el contrario, constituye un medio adecuado para garantizar similares prestaciones a todos los afiliados que las requieran y permite que las entidades del sistema de salud puedan prever los costos de sus obligaciones. En este sentido, la Corte Suprema ha destacado que ‘el régimen de recursos para el funcionamiento de la Obra Social se obtiene del aporte de los afiliados, y el principio de solidaridad exige una correcta y cuidadosa administración de sus finanzas, ya que, de no ser así, tal solidaridad sería ilusoria’ (Fallos: 325:977, ‘Melich’, 327:3256, ‘Viton de Borda’). De igual modo, esta Procuración General y la Corte Suprema han considerado que la obligación de prestar cobertura integral de determinadas prestaciones médicas no es

- 6) Que necesita el agotamiento de la vía administrativa como mecanismo para la iniciación de una medida cautelar. Para lo cual la Justicia considera que “una decisión definitiva sobre la procedencia íntegra del reclamo sino que lleva ínsita una evaluación del peligro de permanencia y se presenta como un modo apropiado e inmediato de asegurar al amparista el acceso a lo que su estado de salud reclama, sin perjuicio de que una resolución posterior pueda conciliar los intereses en juego y el derecho constitucional de defensa de la demandada” (P. M. M. c/ OSALARA s/ ley de discapacidad s/ incidente de apelación - CFA - Mar del Plata - 26-mar-2018 - Cita: MJ-JU-M-110149-AR | MJJ110149 | MJJ110149).

Tal como hemos analizado, la tendencia jurisprudencial es favorable, no obstante, el límite para su otorgamiento es cuando la solicitud de prestadores es por fuera de la cobertura tanto para el caso de asistentes domiciliarios o terapéuticos no incorporados en las cartillas. Aquí se evalúa el riesgo cierto de poner en peligro la sustentabilidad económica del sistema de salud y de esa forma no desnaturalizar el funcionamiento de las entidades, aclarándose que la indicación médica no implica la libre elección de los prestadores sino que se estructura en función de los contratados por la Obra Social o medicina prepaga.⁴² En los casos en que la Justicia la autorizó se determinó que la falta de identificación en el Nomenclador para Personas con Discapacidad no obsta a su cobertura fuera de la cartilla médica, pero con el tope arancelario indicado allí por razones de solidaridad hacia todos los afiliados para no tornar ilusorias sus prestaciones, estableciendo en general un tope de reintegro. Por otro lado, el argumento de la falta de reglamentación no es determinante a la hora de considerar como limitación un derecho constitucionalmente reconocido.

Por otro lado, la figura del “asistente personal” propia de los apoyos como medidas de accesibilidad. Recientemente el Juzgado de 1ª Instancia

necesariamente incompatible con la aplicación de topes arancelarios” (Fallos: 334:1869, “G., M. E.”)... “V I , R c/ Obra Social del Poder Judicial de la Nación s/ Ordinario” FCR 11050512/2013/1IRHL, C Fed. Ap. C. R Chubut 18/8/2016 <https://jurisprudencia.mpd.gov.ar/Jurisprudencia/VIR%20c.%20OSPJN.pdf>.

42. “De Pablos, Silvina Andrea, en representación de su hija ALL c/OSDE s/ Prestaciones Médicas”, CFMS, Sala I, 11-11-2019 - Causa FSM 58278/2015/CA3.

en lo Contencioso Administrativo N°4 La Plata, Pcia. de Buenos Aires, en la causa “Asociación Azul c/ IOMA y otros s/Pretensión restablecimiento o reconocimiento de derechos- otros juicios (Acollarado A)” Expte. N°5265/2017 (17/04/2020), ordenó al Instituto de Obra Médico Asistencial (IOMA) crear la prestación de *asistencia personal*, a regularla de acuerdo a los lineamientos internacionales y a asegurar la participación en su elaboración a las asociaciones de y para personas con discapacidad. La resolución judicial se tomó a raíz de la acción colectiva incoada por la Asociación Azul, en representación del colectivo de personas con discapacidad contra la provincia de Buenos Aires y el IOMA, con el objetivo de que se implementen las medidas necesarias para garantizar a las personas con discapacidad afiliadas a ese instituto *el derecho a la asistencia personal*. La Asociación fundó su demanda en el artículo 19 de la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad (CDPD) que contempla el derecho a vivir de forma independiente y a ser incluido en la comunidad.

El “asistente personal” (AP) no está contemplado por la Ley 24901 (que adopta más bien el modelo médico de la discapacidad), y se ordena a IOMA adecuar la normativa a los estándares internacionales, toda vez que no es lo mismo el *asistente domiciliario*, *del asistente personal ni del asistente terapéutico*.

“Los Asistentes Personales son las herramientas que permiten la Vida Independiente (VI). Los AP están enmarcados en una relación contractual con las personas con discapacidad, quienes les pagan por la asistencia que necesitan. La asistencia personal debería ser proporcionada atendiendo a las necesidades individuales de cada persona, dependiendo de la situación personal de las mismas y en relación con el Mercado laboral de cada país. La gente con discapacidad deberíamos tener el derecho de contratar y gestionar a nuestros AP y elegir el modelo de trabajo que se adecue mejor a nuestras necesidades. Las asignaciones para los AP deberían cubrir los sueldos de los asistentes personales, así como otros gastos adicionales, como las contribuciones que ha de realizar el empleador, los costes administrativos, así como el apoyo para las personas que necesitan asistencia”. También se entendió, de acuerdo a un consenso internacional, que el núcleo de la vida independiente no es vivir de manera aislada sino tomar

opciones y ejercer el control de sus vidas de la misma manera en que lo haría una persona sin discapacidad [...] De la interrelación que hay entre AP y VI, se puede afirmar –aun cuando ya se haya dicho– que el reclamo por la implementación de la primera es, en definitiva, una petición respecto de la segunda y, particularmente, una acción tendiente a efectivizar la obligación estatal de dar efectividad al derecho a la vida independiente y a ser incluido en la comunidad, en los términos expresados por el CRPD, y ello así simplemente porque ‘para muchas personas con discapacidad, el acceso a una variedad de servicios de apoyo personalizado es un prerrequisito para vivir de forma independiente en la comunidad. Dichas personas tienen derecho a elegir los servicios y a sus proveedores en función de sus necesidades individuales y sus preferencias personales, y el apoyo personalizado debe ser suficientemente flexible para adaptarse a las exigencias de los *usuarios* y no a la inversa...’” (del fallo mencionado).

¿Podrían ser considerados, el asistente domiciliario, el asistente terapéutico y el asistente personal, como “apoyos” para una vida independiente conforme al principio de accesibilidad de la CDPD? Desde ya adelanto que a mi entender solo el “asistente personal” lo sería porque es él quien únicamente recibe indicaciones de la persona con discapacidad en forma autónoma sin la supervisión o control médico, como sería el caso los otros asistentes.

VII. Casuística

He tomado algunos fallos para demostrar la incidencia del modelo social en nuestro derecho que claramente marcan una modalidad diferenciada de los apoyos, algunos de ellos en relación a la salud específicamente.

a) La amplitud de criterios para la designación de los apoyos en procesos de restricción de capacidad y los apoyos como condición de accesibilidad al derecho de participar en todos los aspectos de la vida

“La designación del Defensor Público Curador como apoyo de una persona cuya capacidad fue restringida debe confirmarse, pues si

bien el causante cuenta con familiares estos no han dado su consentimiento a los fines de ser designados para ese rol...”; “C, J.R. s/determinación de la capacidad”, CN Civ, Sala D,12/02/2019 Cita Online AR/JUR/78/2019.

“La petición de la Defensora de Menores e Incapaces de desplazar al hermano del causante designado como apoyo por residir en el exterior y que la función solo esté en cabeza del Defensor Público Curador, debe rechazarse, pues, *sin perjuicio de la prohibición contenida en el art. 110, inc. a del Código Civil y Comercial, aquel cumplió su rol en forma completa, razón por la cual la actuación conjunta no solo garantiza la correcta administración de los recursos sino también la relación fraternal...*” “G, E L s/ determinación de la capacidad”, CN Civ, Sala M, 24/05/2018. Cita Online: AR/JUR/25913/2018.

“La designación de un funcionario del Ministerio Público de la Defensa, como figura de apoyo para la persona cuya capacidad fue restringida, no es la más adecuada para la protección de sus necesidades, *toda vez que no existen bienes para administrar, y es deseo de la interesada que para los actos administrativos y consentimientos informados se designe como figura de apoyo a la madre superiora, y a dos monjas de la institución donde se encuentra alojada...*”. “M. M. D. s/ capacidad jurídica”, CCivCom, Laboral y Minería Neuquén, Sala I. 22/05/2018. Cita Online: AR/JUR/31289/2018.

“La sentencia que declaró la insania de una persona con síndrome de Down debe modificarse, debiendo limitarse la restricción de la capacidad al ejercicio de ciertos actos –de disposición, con un régimen de apoyo– y sin que exista obstáculo legal para contraer matrimonio, pues es la solución que se impone con fundamento en el carácter excepcional de la restricción al ejercicio de la capacidad, la que debe atenerse al criterio del beneficio de la persona (art. 31, Cód. Civ. y Com.) y al derecho de aquella de no verse obligada a vivir con arreglo a un sistema de vida específico (art. 19, CN)”. “B., I. A. s/ demanda de limitación a la capacidad”,

Juzgado de 1ª Instancia en lo Civil y Comercial de 24ª Nominación de Córdoba, 19/10/2018. Cita Online. AR/JUR/67931/2018.

“El consentimiento informado para efectuarse tratamientos médicos por el joven que presenta un cuadro de psicosis y esquizofrenia debe ser prestado por el mismo, aunque con el asentimiento de su padre designado como apoyo, ya que el causante no puede ser absolutamente autónomo al respecto, respecto a su salud mental, más si la interrupción o falta de cumplimiento de los tratamientos puede redundar en un grave riesgo para su persona y la de terceros”; “R., L. S. D. s/ proceso de restricción de la capacidad”, CCivCom de Salta, Sala III 14/05/2019. Cita Online: AR/JUR/16095/2019.

“... teniendo en cuenta que las normas nacionales dictadas en materia de aislamiento establecen la obligatoriedad de que las personas permanezcan en sus lugares de residencia, y que en el supuesto bajo análisis las personas internadas en los hospitales psiquiátricos no contarían con salidas permitidas, intímese a la demandada a que en el plazo de tres días informe y acredite el modo en que se encuentra garantizando el derecho a la comunicación de los pacientes internados en los hospitales psiquiátricos, tanto con sus familiares como con sus defensores, debiéndose indicar concretamente si la totalidad de los servicios y consultorios de los hospitales Borda, Moyano, Alvear y Tobar cuenta con telefonía fija, si se permiten realizar llamados, con qué frecuencia y en su caso bajo que modalidad. *En caso de que no existieran medios de comunicación adecuados, la demandada deberá en idéntico plazo arbitrar los medios para garantizar la libre accesibilidad a líneas de telefonía fijas o móviles en servicios o pabellones a fin de que las personas internadas puedan comunicarse con el exterior, ya sea con su familia, sus curadores o defensores...*”; “Centro de Estudios Legales y Sociales (CELS) c. GCBA s/ Amparo - Salud - Otros”, Juzgado CAyT 12 -CABA - 14/05/2020- Cita Online: AR/JUR/16275/2020.

b) Los apoyos como medidas para garantizar la accesibilidad o reparar su ausencia

“La obra social provincial demandada está obligada a otorgar la cobertura de un equipo de computación con tecnología adecuada y un colaborador para lectura a un afiliado no vidente para desarrollar su profesión de abogado, pues ello se corresponde con el respeto a la no discriminación y con la accesibilidad a medios técnicos y personales necesarios para el desarrollo e inserción laboral de una persona discapacitada, cuyo reconocimiento tiene raigambre constitucional y convencional, máxime cuando esa prestación mitiga la desventaja de ser ciego en una profesión regida por una gran competencia profesional”; “V., S. R. c. Instituto de Seguridad Social s/ amparo”, CCivCom, Laboral y Minería, Neuquén, Sala III. 06/03/2014. Cita Online: AR/JUR/46354/2014.

c) Los apoyos como ajustes razonables

“... es obligación de la demandada realizar los *ajustes razonables* para la evaluación del actor, esto es, las modificaciones y adaptaciones necesarias y adecuadas que no impongan una carga desproporcionada o indebida para garantizarle su derecho de aprender y acceder al mismo título habilitante oficial de validez nacional en igualdad de condiciones con los demás alumnos del profesorado de educación física de la Universidad...”; “Naranjo, Emiliano Pablo c/ Universidad Nacional de La Matanza (UNLAM) s/amparo Ley 16.986”, CFed San Martín, Sala 2 - 17/3/2014.

Aquí se observa cómo una persona con una discapacidad motora que aspiraba a inscribirse en el Profesorado Universitario de Educación Física debió iniciar el amparo correspondiente ante la negativa de la Facultad de hacer las adaptaciones curriculares pertinentes para que pueda cumplimentar los estudios respectivos a la carrera, a raíz de ya tener una licenciatura de Educación Física y querer obtener un título mayor de Profesor. El juez federal de primera instancia hizo lugar a la acción. En este sentido, ordenó a las autoridades universitarias su inscripción y que se tuvieran por aprobadas todas aquellas materias que requiriesen rendimientos físicos y, asimismo,

en Folklore y Tango y con relación a Observación y Práctica Docente resolvió que solo debía rendir sus aspectos teóricos. La Cámara Federal de San Martín confirmó la sentencia apelada y la Corte rechazó el recurso interpuesto por la demandada.

“Cabe tener en cuenta que, como surge de las constancias del expediente, la circunstancia de que el Hogar donde se encuentra alojado el menor se halle a una considerable distancia del domicilio de su progenitora y de la escuela a la que la misma asiste, que constituye una valiosa fuente de sostén para ella, ha importado un factor significativamente desfavorable para la correcta evolución del vínculo materno-filial, máxime si se tiene en cuenta el retraso madurativo y las limitaciones económicas de la joven progenitora, quien debía tomar dos colectivos para atravesar la ciudad hacia y desde el Hogar donde se encontraba el infante. De igual manera, debe tomarse nota de que los períodos durante los cuales los encuentros madre e hijo fueron más regulares coincidieron con los lapsos de tiempo en que la progenitora recibía apoyo y seguimiento por parte del equipo técnico del establecimiento educativo; mientras que ella se debilitó en el ejercicio del rol materno en los recesos vacacionales. De ello se desprende que la madre ha reaccionado de manera positiva a los apoyos idóneos de la Escuela de Educación Especial, y que las demás diligencias desplegadas por los organismos oficiales han sumado complejidades a sus limitaciones, sumada su precaria situación económico-social.”

“La existencia de necesidades de estímulo y contención no puede constituir por sí, un argumento válido para despojar a una persona con retraso madurativo de la oportunidad de ejercer plenamente sus derechos fundamentales. Antes bien, es la presencia de esas necesidades la que *impele al sistema universal de derechos humanos para imponer a la autoridad pública la carga positiva de prestar los apoyos y ajustes razonables.*”

“Cabe recordar que el instituto de la adopción, contemplado expresamente por la Convención sobre los Derechos del Niño como herramienta idónea para el restablecimiento de derechos, procederá donde se compruebe que la permanencia con la familia de sangre implica un agravio al mejor interés del menor; así como

que, ante la discapacidad de los progenitores, el Estado no está habilitado para acudir a ese mecanismo sin haber intentado efectivamente la prestación de servicios de apoyo y ajustes adecuados a las características del problema”; “I.J.M. s/ Protección Especial” Corte Suprema de Justicia de la Nación, 7-jun-2016. Cita: MJ-JU-M-98891-AR | MJJ98891 | MJJ9889.

En el caso, la Corte revirtió el estado de adoptabilidad del niño y madre discapacitados con el argumento sólido de que el Estado brinde los apoyos suficientes con ajustes razonables para mantener el vínculo materno-filial y el proyecto de vida en común, instando a que se intente adecuar la asistencia a las necesidades específicas previo a establecer la condición de abandono del menor.

VIII. Conclusión

Estadísticamente la cantidad mundial de discapacitados asciende al 15%, resultando ser la primera minoría, es decir, 110 y 190 millones de personas, con una tendencia en alza, por el aumento de la población en general, de los adultos mayores, así como el avance de la medicina.⁴³ Los países gastan en promedio entre el 4 y el 16,9% del PBI en el sector de salud, encabezando la lista EE.UU. y Suiza; en el caso de Argentina es del 9,4%.⁴⁴ Los datos vertidos sirven para concientizar la importancia de este sector y prever los lineamientos a seguir a futuro porque aún queda mucho más.

En las páginas anteriores he analizado desde lo normativo, histórico y social el avance del derecho a la salud y su prevalencia como derecho personalísimo en la actualidad, sin dejar de considerar el compromiso mundial de la OMS de llevar a otro nivel la salud desde el bienestar físico, mental y social a toda la sociedad en general; sin embargo a la hora de su implementación se reduce a un tema político-económico. Quizá se vea así desde un

43. Informe mundial sobre discapacidad publicado por OMS/Bco. Mundial (2018), <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/disability-and-health>

44. <http://www.msal.gov.ar/images/stories/bes/graficos/000001756cnt-cuanto-gasta-argentina-en-salud.pdf>.

punto de vista simplista sin considerar que se trata de un grupo vulnerable que adoptaron como lema “nada sobre nosotros sin nosotros”.

En el modelo social la persona no es considerada defectuosa, ni la dificultad es el centro de atención; la discapacidad identifica que el problema está constituido por la discriminación, los obstáculos, las prácticas sociales e institucionales y la opresión a que son sometidas las personas con discapacidad como grupo. El obstáculo no nace exclusivamente del impedimento sino principalmente de la interacción de este con las construcciones sociales. Entonces la persona es valorada desde su lugar. Ella misma participa en la evaluación de sus fortalezas y necesidades y usa los recursos disponibles en los servicios. Por lo tanto, la discapacidad es un concepto que evoluciona e implica interactuar, eliminar las barreras que impidan el ejercicio de los derechos y también la accesibilidad de esos derechos; esto implica el acceso físico a una rampa para que pueda ejercer mi derecho a la salud, por ejemplo.

El concepto de accesibilidad (art. 9 CDPD) hace al acceso físico, información, comunicación tecnología en igualdad de condiciones con las demás. También se encuentra el diseño universal, los ajustes razonables y las condiciones o medidas de accesibilidad conforme al principio de no discriminación.

Por otra parte el sistema de apoyos fue diseñado para que asista, ayude, facilite en el ejercicio de derechos. Puede ser una persona, un objeto, un animal guía, un intérprete como dijimos. La amplitud de tipos de apoyos nos lleva a repensar su rol e importancia en esta sociedad. Pienso en que el apoyo podría ser la clave para evitar accidentes propios de la persona con discapacidad y evitar gastos en el sistema de salud en general. En lo que hace al ejercicio de la capacidad jurídica de las personas con discapacidad, el CCC adoptó el de la toma de decisión (art. 12 CDPD) donde el sistema de apoyos para los actos formales está ligado a procesos de restricción de capacidad o incapacidad (art. 32 CCC) tal como surge de la sección 3 sobre “Restricciones”, art. 43 CCC (con una clara connotación negativa), cuando la CDPD plantea salvaguardias únicamente, de forma que en los casos donde sea necesaria la designación judicial de un apoyo sin restricción de capacidad, el juez debería valorar la prueba y evaluar si se cumplen los extremos del art. 43 CCC; tal podría ser la situación de un adulto mayor que necesite de un apoyo solamente para actos formales.

Como la toma de decisión es un proceso y no un acto en sí mismo, esa misma persona con discapacidad necesitará de apoyos para una vida

independiente y ahí es donde la prestación médica del asistente personal reviste importancia, porque en general se deniegan por no estar reguladas. Entiendo que los apoyos para una vida independiente hacen a la salud como bienestar general y están dentro las prestaciones asistenciales para los discapacitados en el marco Ley 24901, aun cuando no estén expresamente contempladas. Tener una vida independiente valora tres aspectos fundamentales: autogobierno, asunción de riesgos y apoyos.

La persona con discapacidad puede necesitar otros apoyos, que no hacen directamente al ejercicio de la capacidad jurídica para actos formales en sí (art. 12 CDPD) sino al ejercicio del derecho a la salud por una deficiencia física, sensorial, mental o psicofísica. Aquí encontramos al “asistente terapéutico” o “asistente domiciliario”, estos se encuentran bajo la supervisión médica a diferencia del “asistente personal”, que recibe instrucciones del propio discapacitado.

Independientemente de que el sistema de apoyos sea para la vida independiente o no, tanto las obras sociales como prepagas y hasta el Estado debe proporcionarlo de acuerdo a la CDPD. Aquí se observa cómo la deuda a la sociedad en general ha crecido por la juridización de los conflictos con las prestadoras, quienes, en general, sistemáticamente rechazan y dilatan su otorgamiento, no obstante ser, en general, la jurisprudencia favorable. Debería preguntarse ¿quién/quienes ganan de esta forma? La respuesta es muy amplia y compete a todos los actores sociales: personas con discapacidad, familiares, prestadoras, ONG, apoyos en general.

Hemos detallado los argumentos por los que limitan o restringen los prestadores su otorgamiento pero no revierten el principio general, que el derecho a la salud es fundamental y personalísimo; sin embargo, podrían hacerlo por cuestiones de presupuesto en miras a mantener la sustentabilidad del sistema que, como vimos, no es otra cosa que una decisión de Estado.

Finalmente, y aun cuando la CDPD delineó un nuevo rumbo a través del sistema de apoyos, todavía falta mucho para lograr su efectivo goce. Seremos todos los sectores y en particular los abogados, asistentes sociales, psicólogos, asistentes personales, terapéuticos, domiciliarios, en general, que abroguemos por la causa instando procesos administrativos, extrajudiciales, judiciales o colectivos o individuales para proteger a personas con discapacidad y lograr su goce real de derecho, además del reconocimiento de que la persona no es solo un sujeto de derechos sino

una persona con necesidades y realidades para la construcción de una sociedad con diversidades.

Bibliografía

- Alderete, Claudio, “El sistema de apoyos en la toma de decisiones de las Personas con Discapacidad. Propuestas y comentarios”, en *Infojus*, Id Infojus: DACF150521, septiembre 2015.
- Arendt, Hannah, *La condición humana*, Buenos Aires, Paidós, 2008.
- Arriagada, Malena; Ceriani, Leticia; Monópoli, Valeria (comps.), *Políticas públicas en salud mental: de un paradigma tutelar a uno de derechos humanos*, Buenos Aires, Ministerio de Justicia y Derechos Humanos de la Nación, Secretaría de Derechos Humanos, 2013.
- Bariffi, Francisco José, “El régimen jurídico internacional de la capacidad jurídica de las personas con discapacidad y sus relaciones con la regulación actual de los ordenamientos jurídicos internos”, tesis doctoral, Madrid, Universidad Carlos III, Instituto de Derechos Humanos “Bartolomé de las Casas”, 2014.
- Fischer, Stanley; Dornbusch, Rudie y Schmalensee, Richard, *Economía*, 2ª ed., McGraw-Hill, 1990.
- Foucault, Michel, *La vida de los hombres infames*, caps. “Historia de la medicalización” y “La incorporación del hospital a la tecnología moderna”, Buenos Aires, Acme, 1996.
- Gherzi, Carlos, *Manual. Derecho Civil, Comercial y de Consumo, Derecho a la salud como universal y personalísimo*, Buenos Aires, La Ley, 2017.
- Kemelmajer de Carlucci, A., Herrera, M., Lloveras, N., *Tratado de Derecho de Familia según el Código Civil y Comercial*, Buenos Aires, Rubinzal-Culzoni, 2014.
- Lorenzetti, Ricardo, *La empresa médica*, Buenos Aires, Rubinzal-Culzoni, 2011.
- Moisset de Espanés, Luis, “Los incapaces absolutos y los incapaces relativos de hecho. Estudio de Derecho argentino y comparado”, en *La Plata Jus*, N°17, 1971.
- Palacio, Yanina, “Incorporación de los principios dispuestos por la CDPD - Sistemas de apoyo. Voluntad - Presente y desafíos para el futuro”, *Lejister.com - Rev. Dcho Civil* N°10 11/9/2019, Cita: IJ-DCCLVI-866.
- Palacios, Agustina, “Derecho de las personas con discapacidad”, en *El derecho a tener derechos. Algunas consideraciones sobre el ejercicio de la*

- capacidad jurídica y la toma de decisiones con apoyo*, Buenos Aires, Ed. Ministerio Público de la Defensa (MPD), 2017, pp. 23-28.
- *El modelo social de la discapacidad: orígenes, caracterización y plasmación en la CDPD*, Madrid, Ed. Cinca, 2008.
- Seda, Juan A., *Discapacidad y derechos. Impacto de la convención sobre los derechos de las personas con discapacidad*, Buenos Aires, Ed. Jusbaire, 2017.
- *Discapacidad intelectual y reclusión. Una mirada etnográfica sobre la Colonia Montes de Oca*, Buenos Aires, Noveduc, 2011.
 - *Discapacidad y Universidad*, Buenos Aires, Eudeba, 2014.

