

# LOS MEDICAMENTOS EN FRANCIA, ¿COMPONENTES DEL DERECHO A LA PROTECCIÓN DE LA SALUD?

Por Céline Lageot

## RESUMEN

El medicamento es parte integrante del derecho de acceso a los tratamientos médicos. Contrariamente a lo que podría creerse, dicho derecho es autónomo, pero contribuye a volver efectivo el derecho a la protección de la salud. Para decirlo de otro modo, la efectividad del derecho a la protección de la salud se debe al acceso a los tratamientos médicos y, a través de ese acceso, al medicamento. La problemática de la efectividad es evidentemente común al conjunto de derechos de prestación. Pero en lo relativo al derecho a la protección de la salud, como los responsables de elaborar las políticas públicas se concentran fundamentalmente en la *eficiencia* del sistema de salud considerado globalmente, resulta legítimo preguntarse si la naturaleza de este derecho no está siendo modificada.

## PALABRAS CLAVE

Derecho a la salud. Medicamentos. Tratamientos médicos.

# MEDICINES IN FRANCE: ARE COMPONENTS OF THE RIGHT TO HEALTH PROTECTION?

By Céline Lageot

## ABSTRACT

Medicines are a component of the right to a medical treatment. This right is autonomous, but it contributes to the effectiveness of the right to health care. To put it in other terms, effectiveness of the right to health care depends of the access to a medical treatment, and, through it, the access to medicines. The problem of effectiveness is common to all rights within this category. However, in which concerns the right to health care, due to the focus made by political deciders on the *efficiency* of the health care system from a global point of view, it is legitimate to ask if this right's nature is not being modified.

## KEY WORDS

Right to health. Medicines. Medical treatments.

## LOS MEDICAMENTOS EN FRANCIA, ¿COMPONENTES DEL DERECHO A LA PROTECCIÓN DE LA SALUD?\*

Por Céline Lageot\*\*

Inciso 11 del Preámbulo de la Constitución francesa de 1946<sup>1</sup>:

*“Ella [la Nación] garantiza a todos, particularmente a los niños, a la madre y a los trabajadores ancianos, la protección de la salud, la seguridad material, el descanso y el esparcimiento. Todo ser humano que, en razón de su edad, de su condición física o mental, de su situación económica, se encuentre incapacitado para trabajar tiene el derecho de obtener de la colectividad los medios apropiados para su subsistencia”.*

Los fundamentos o las fuentes del derecho a la salud en Francia parecen residir, *a priori*, en lo esencial, en las disposiciones del Preámbulo de 1946, profundamente impregnadas por los derechos humanos llamados de segunda generación, los derechos económicos, sociales y culturales.

La adopción de estas disposiciones en Francia tras la finalización de la segunda guerra mundial, se inscribe en un movimiento de conjunto que materializa la institución de la seguridad social. Sin embargo, ella no tiene como objeto exclusivo la extensión del campo de la protección social. La seguridad social tiende, más bien, a una consagración de la solidaridad frente a los riesgos de existencia, en nombre de los principios constitutivos del orden social, y, más precisamente, en nombre de principios políticos, económicos y sociales particularmente necesarios en nuestro tiempo. Así, la adopción de dichas medidas confiere el carácter de *derecho humano* al derecho de cada uno al cuidado por parte de la colectividad. Este postulado es aplicable a esos derechos en general y, en particular, al derecho a la protección de la salud.

Este desarrollo que se da en Francia durante los años 1945-1946 no es en modo alguno sorprendente. Se inscribe en una evolución de las concepciones nacidas de la segunda guerra tendientes a una organización más solidaria de la sociedad y conducen a un refuerzo del rol del Estado: rol no ya exclusivamente reservado a la preservación de la autonomía de cada uno sino ampliado a la promoción, a través de su intervención, de la igualdad de oportunidades y condiciones en el seno de la sociedad. Esta

\* Traducción del francés por Agustín Alejandro Cárdenes. Abogado (UBA) – Magíster en Derecho Público por la Universidad de Poitiers- Becario doctoral CONICET – Investigador adscripto al Instituto de Investigaciones Jurídicas y Sociales Ambrosio L. Gioja.

\*\* Maître de Conférences en la Facultad de Derecho y Ciencias Sociales de la Universidad de Poitiers – Habilitada a la dirección de Investigaciones (HDR) – Adscripta al Polo “Derechos Humanos” del CECOJI (Centro de Estudios sobre Cooperación Jurídica Internacional) / CNRS - FRANCIA.

concepción es ampliamente compartida en Europa y es factible encontrarla en numerosos textos constitucionales europeos, así como en los grandes instrumentos internacionales adoptados tras el segundo conflicto mundial<sup>2</sup>.

Sin embargo, contrariamente a una idea dada y tal como determinados autores lo remarcan con justicia, el reconocimiento de derechos económicos y sociales así como el desarrollo de las tareas del Estado que dicho reconocimiento implica, residen en el corazón mismo del liberalismo político y no en el socialismo. En efecto, frecuentemente ha sido escrito o sostenido que los derechos civiles y políticos llamados de primera generación, traducían la concepción occidental y liberal de los derechos humanos, mientras que los derechos económicos, sociales y culturales harían lo propio respecto de una concepción socialista. Empero, parecía difícil hacer de la igualdad política y jurídica el principio del lazo social sin llevar adelante, al mismo tiempo, una acción orientada a conducir las condiciones económicas y sociales a una situación menos desigual. Dichas acciones permiten, en efecto, resolver las contradicciones entre el orden político, fundado en la igualdad jurídica y política de los ciudadanos, fuente de la legitimidad política, y la perpetuación cuasi inevitable de las desigualdades en el orden económico y social.

El Preámbulo de 1946 viene así a confirmar y coronar una evolución en Francia que tiene su punto de partida en 1789. Si la revolución da lugar a la consagración de principios calificados de liberales<sup>3</sup>, fundados en la autonomía y la voluntad de los individuos, ella da asimismo lugar al nacimiento de una reflexión profundizada acerca de la asistencia que la sociedad debe a aquellos miembros más golpeados por la suerte<sup>4</sup>.

Habrá que esperar a 1946 y a la sanción de la Constitución de la IV República para que esos derechos figuren entre los principios de valor constitucional, en los términos en que han sido evocados. Dichos principios serán retomados en el Preámbulo de la Constitución de 1958, actual constitución francesa.

---

<sup>1</sup> Constitución de la IV República, 1946-1958.

<sup>2</sup> Cf. a nivel internacional, la Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948 y sus Pactos Internacionales (uno sobre los derechos civiles y políticos, otro sobre los derechos económicos, sociales y culturales) de 1966; cf. asimismo a nivel regional europeo, la Convención Europea de Derechos Humanos de 1950, completada por la Carta de Turín sobre los derechos económicos, sociales y culturales de 1961.

<sup>3</sup> Cf. la Declaración de los derechos del hombre y del ciudadano de 1789.

<sup>4</sup> La reflexión es en efecto inaugurada por los filósofos de la era de las luces. J.J. Rousseau afirma por su parte la responsabilidad de la sociedad respecto de la pobreza. El hombre, que entra en sociedad aliena su libertad. A cambio, la sociedad le debe una organización sin fallas. La pobreza es producto de una de sus fallas, que debe pues compensar. Con J.J. Rousseau, se abandona la idea según la cual el pobre es el único responsable de su condición. Poco a poco emerge asimismo la opinión según la cual la pobreza debe dar nacimiento al derecho del indigente a obtener la asistencia de la sociedad. Montesquieu, a su turno, plasma el vínculo entre indigencia y trabajo. El pobre no es pobre porque nada tiene, sino porque carece de trabajo. Darle un trabajo es así la primera cuestión a atender. La reflexión es asimismo llevada adelante en el seno del comité de mendicidad instituido por la Asamblea constituyente. Sus trabajos serán retomados sucesivamente e inspirarán ciertos textos constitucionales adoptados en el curso del período revolucionario. Sin embargo, la Declaración del 26 de agosto de 1789 guarda silencio al respecto. Las Constituciones del 3 de septiembre de 1791 y del 24 de junio de 1793 retomarán dichas ideas en el texto constitucional propiamente dicho: *"el socorro público es una deuda sagrada"*, *"la sociedad debe contribuir a la subsistencia de los ciudadanos desgraciados, sea procurándoles trabajo, sea asegurándoles los medios de vida a los que están impedidos de trabajar"*. A partir de ese momento y hasta 1848 los textos constitucionales no volverán a mencionar la cuestión. Estos derechos reaparecen en 1848, en la Constitución de la II República.

Ahora bien, al no ostentar más el mero carácter de un beneficio legal, el acceso a la protección de la salud deviene un derecho humano. La *constitucionalización* del derecho a la protección de la salud será, en un primer momento, simbólica, en la medida en que la Constitución de la IV República no asoció la aplicación de las disposiciones de su Preámbulo a una sanción de orden jurisdiccional. Esa situación cambiará con la Constitución de 1958, no sin importantes incertidumbres vinculadas a la naturaleza y al carácter de los derechos consagrados en el Preámbulo<sup>5</sup>.

Habiendo llegado a este punto de la introducción, pueden realizarse algunos comentarios respecto de la protección del derecho a la salud.

Desde un plano estrictamente formal, no es un "derecho a la salud" lo que es consagrado sino, quizás de una forma más pragmática, realista, un derecho "a la protección de la salud". El "derecho a la salud" no existe en tanto tal. En efecto, sería utópico el creer que cada uno posee un "derecho a la salud": dicho derecho no es más que una ilusión derivada, en el mejor de los casos, de la literatura. En ese sentido, De Lacharrière declara que "*el derecho a la salud*" no sería más que "*un optimismo que cada enfermedad desmiente, al menos a título temporario, y la saturación de los cementerios, a título definitivo*" (DE LACHARRIÈRE, 1986, 146). Por el contrario, el "derecho a la protección de la salud" surge del derecho positivo, dado que se halla inscrito en el inciso 11 del Preámbulo de la Constitución de 1946 y conforma, junto a otras fuentes no menos conocidas, el bloque de constitucionalidad<sup>6</sup>.

En segundo lugar, el Preámbulo de 1946, contrariamente a la Declaración de derechos del hombre que precedió al proyecto de Constitución del 19 de abril de 1946 (rechazado por referéndum), no da precisiones acerca del impacto de la mencionada disposición, ni, por otro lado, de ninguna otra. La declaración de abril era más precisa y más detallada: reconocía que cada uno es titular de un derecho a la protección de la salud desde la concepción, contando asimismo con la garantía, a cargo de la Nación, del acceso a la higiene y a los cuidados relativos a ella (art. 23), la protección de la familia, más precisamente, de la madre y del niño (art. 24), así como la protección de la salud de los trabajadores (art. 27).

Finalmente, el último comentario se vincula a la naturaleza de este derecho. ¿Se trata de un "derecho-libertad" o más bien de un "derecho de prestación"<sup>7</sup>? Se trata, *a priori*, de un derecho de prestación, es decir, aquel que confiere al individuo el derecho a una prestación positiva de parte del

<sup>5</sup> Cf. la decisión del Consejo Constitucional del 16 de julio de 1971, que pondrá fin a la duda. Todos los derechos y libertades proclamadas en el Preámbulo de la Constitución de 1958, que incluye asimismo al Preámbulo de la Constitución de 1946, tienen valor constitucional. Decisión n° 71-44 DC del 16 de julio de 1971: <http://www.conseil-constitutionnel.fr/conseil-constitutionnel/francais/les-decisions/depuis-1958/decisions-par-date/1971/71-44-dc/decision-n-71-44-dc-du-16-juillet-1971.7217.html>

<sup>6</sup> Expresión acuñada en el seno de la doctrina, que debemos al Decano L. Favoreu. Hasta 1971, en Francia, la cuestión de saber si el Preámbulo de la Constitución de 1958, que contenía a los derechos humanos fundamentalmente a través de la Declaración de 1789, de los Principios fundamentales reconocidos por las leyes de la República y de los Principios particularmente necesarios en nuestros tiempos, tenía valor constitucional no estaba todavía zanjada. El Consejo Constitucional, por su decisión del 16 de julio de 1971, pondrá, como ha sido dicho, definitivamente fin a la controversia confiriéndole valor constitucional al Preámbulo e integrándolo a lo que hoy es calificado de bloque de constitucionalidad.

<sup>7</sup> N.T: "droit-créance" en el original. Son aquellos derechos que implican una acción efectiva por parte del Estado y, en la mayoría de los casos, grandes partidas presupuestarias.

Estado. En ese sentido, diferiría de una libertad "clásica" como la consignada en el artículo 4 de la Declaración de 1789: "la libertad consiste en poder hacer todo lo que no dañe a otro: así, el ejercicio de los derechos naturales de cada hombre no tienen otro límite que el que asegura a los otros miembros de la sociedad gozar de los mismos derechos. Esos límites no pueden estar determinados sino por la ley". Recordemos en este punto que la doctrina clásica tiende a escindir, por un lado, los derechos humanos fundamentales llamados de primera generación, los derechos-libertad (los derechos civiles y políticos), mientras que los derechos de segunda generación son calificados, ya sea como derechos-programa, ya sea como derechos de prestación (los derechos económicos, sociales y culturales). A diferencia de los derechos-libertad, los derechos de prestación no se bastan a sí mismos. Así, imponen, no una obligación de resultado, sino una obligación de medios a los poderes públicos, aunque teniendo en cuenta asimismo la coyuntura.

En el contexto francés actual, en el que impera el liberalismo económico, marcado por dificultades crecientes en materia de gastos de salud, la obligación de resultado sería completamente ilusoria.

Si el "derecho a la protección de la salud" se conecta al concepto de derechos humanos, la cuestión es menos sencilla respecto de los medicamentos. ¿Integran estos últimos la noción de derecho a la protección de la salud? La respuesta que se nos aparece espontáneamente es afirmativa. Sin embargo, ella no constituye más que una respuesta *a priori*. Así, al estudiar con mayor profundidad la cuestión, la pregunta debe ser formulada en modo diferente.

El medicamento es parte integrante del derecho de acceso a los tratamientos médicos. Contrariamente a lo que podría creerse, dicho derecho es autónomo, pero contribuye a volver efectivo el derecho a la protección de la salud. Para decirlo de otro modo, la efectividad del derecho a la protección de la salud se debe al acceso a los tratamientos médicos y, a través de ese acceso, al medicamento. La problemática de la efectividad es evidentemente común al conjunto de derechos de prestación. Pero en lo relativo al derecho a la protección de la salud, como los responsables de elaborar las políticas públicas se concentran fundamentalmente en la *eficiencia* del sistema de salud considerado globalmente, resulta legítimo preguntarse si la naturaleza de este derecho no está siendo modificada. ¿Podemos entonces hablar de derecho de prestación?

En un primer momento, el estudio se propondrá aportar un esclarecimiento respecto de la cuestión del medicamento como integrante del acceso al tratamiento médico (I) y en un segundo momento, un análisis del pasaje de la efectividad del derecho a la protección de la salud a la eficiencia del sistema de salud francés (II).

## **I. El medicamento, componente del acceso al tratamiento médico**

Esta primera parte permitirá destacar el derecho de acceso a los tratamientos médicos en Francia y lo que él implica (A) así como apreciar la dificultad de aprehender la noción de medicamento bajo el prisma de los derechos fundamentales (B).

### **A. El derecho de acceso al tratamiento médico**

El derecho de acceso al tratamiento médico no constituye un objetivo, dado que aquí no se trata de sanar al paciente de su enfermedad. Se trata, por el contrario, de la obligación impuesta a los poderes públicos de intervenir con la finalidad de permitir el acceso del paciente a tratamientos médicos, susceptibles o no de sanarlo. Consiste pues en una obligación de resultado, la de brindar el acceso a un médico o a una terapia, independientemente de prejuzgar respecto de la sanación o no. Así, este derecho se diferencia, desde este punto de vista, del derecho a la protección de la salud, que no postula sino una obligación de medios.

La doctrina acuerda en forma pacífica respecto del carácter vago y lacunario del enunciado del inciso 11 del Preámbulo de la Constitución de 1946, el que genera dificultad a la hora de conferir un valor jurídico sólido al derecho a la protección de la salud (SAINT-JAMES, 1997), provocando, asimismo, la dificultad, cuando no la imposibilidad, de apreciar la efectividad de la garantía de los derechos así proclamados. Empero, es siempre posible encarar las formas de dicha efectividad limitando el análisis de esos derechos al de acceso a los tratamientos médicos. El acceso a los tratamientos médicos constituye, efectivamente, un fundamento preciso y concreto del derecho a la protección de la salud.

En primer lugar, el acceso a los tratamientos médicos tiene un campo de aplicación propio y autónomo. Significa para un paciente el poder presentarse ante un médico y recibir un tratamiento adaptado a sus necesidades. En el marco del tratamiento, puede identificarse el medicamento. Así, resulta difícil acceder a los tratamientos médicos si no se integra el medicamento a dicho acceso. Ahora bien, el acceso a los tratamientos médicos es definido por el artículo L. 1110-5 del Código de la Salud pública como sigue: *"Toda persona tiene, en función de su estado de salud y de la urgencia de las intervenciones requeridas por dicho estado, el derecho de recibir los cuidados más apropiados y de beneficiarse de terapias cuya eficacia sea reconocida y que garanticen la mayor seguridad en función del conocimiento médico probado"*.

En segundo lugar, el acceso a los tratamientos médicos no constituye una obligación de resultado postulada por un eventual derecho a la salud. Tampoco constituye una obligación de medios a cargo de los poderes públicos<sup>8</sup>. Así, el acceso a los tratamientos médicos debe permanecer abierto de modo permanente e incondicionado, fundamentalmente respecto de los pacientes menos favorecidos.

El acceso a los tratamientos reviste, incluso, un carácter general y universal en el sentido que constituye una prioridad a cargo de los poderes públicos, sobre todo respecto de las personas en situación precaria. La ley de orientación contra las exclusiones del 29 de julio de 1998 lo considera incluso un imperativo. Dicho imperativo procede de la puesta en práctica del principio de igualdad de acceso a los servicios públicos<sup>9</sup>.

<sup>8</sup> N.T: Es decir que el acento es colocado en la **autonomía** del acceso a los tratamientos médicos respecto del derecho a la protección de la salud. Cuando el acceso a los tratamientos médicos es abordado en modo autónomo, debe ser plasmado del modo más abierto y amplio posible. Así, se trata de una obligación de resultado "desprovista", "desconectada" del derecho a la protección de la salud o una "meta" obligación de resultado que se origina en el propio acceso al tratamiento médico.

<sup>9</sup> CE, S., 9 marzo 1951, *Société des concerts du conservatoire*, Rec. 151 ; cf asimismo el artículo L. 1411-1-1 del Código de Salud pública.

Finalmente, esta obligación es muy precisa dado que su extensión se encuentra delimitada por la accesibilidad al médico o a la terapia más adecuada.

Habiendo postulado los basamentos teóricos del derecho, estamos ahora en condiciones de preguntarnos cuáles son los fundamentos de su necesidad.

El acceso a la protección de la salud está considerado, al menos desde la sanción de la ley del 29 de julio de 1998, como un derecho fundamental. Reposo esencialmente sobre el principio de la dignidad humana y la igualdad. El segundo fundamento es su carácter universal. Ella abarca tanto a la población nacional como extranjera. Así, como lo afirman Renoux y Villiers, *"la protección de la salud define un derecho fundamental de primera importancia ante el cual la mayoría de los derechos fundamentales, al momento en que se opongan a él, deben ceder"* (RENOUX y VILLIERS, 2004, 285).

En los hechos, el acceso a los tratamientos médicos que permite asegurar el derecho a la protección de la salud lamentablemente carece de una consistencia indiscutible. ¿Cuáles son las razones? Por cierto, la incoherencia y la lógica restrictiva de las políticas públicas; asimismo, la actitud de cierta doctrina que no ve en este derecho sino una ilusión; finalmente, una actitud jurisprudencial que tiende a confirmar las posiciones administrativas. Todo ello contribuye a debilitar la efectividad del derecho en cuestión, que se encuentra sin embargo garantido por numerosos dispositivos.

Al efecto de evocar la posición de los jueces, corresponde comenzar por el Consejo Constitucional. Él ha considerado la cuestión de la protección de la salud en su famosa decisión *Interruption Volontaire de Grossesse*<sup>10</sup> (decisión llamada I.V.G.)<sup>11</sup> como un *"principio fundamental con valor constitucional"* y más tarde como un *"objetivo de valor constitucional"*, respecto del cual el legislador y el poder reglamentario deben fijar las reglas en miras de su realización. Estas formulaciones diferentes *"principio"*, *"valor"*, *"objetivo"* han indudablemente debilitado la potencia de este derecho.

En lo relativo al Consejo de Estado, también manifiesta una cierta prudencia y hesitación en la enunciación y la calificación del derecho en cuestión. Así, efectúa un ida y vuelta entre un *"principio de protección de la salud"* en julio de 1994<sup>12</sup> y un *"derecho a la salud garantizado por el Preámbulo de 1946"* algunos meses más tarde<sup>13</sup>. En la actualidad, el Consejo de Estado parece haber fijado su jurisprudencia en la noción de *"protección de la salud"*<sup>14</sup>. Esta *"protección de la salud"*, según el Consejo, *"exige que el objetivo de evolución de los gastos médicos sea fijado en un nivel compatible con la cobertura de las necesidades de la población"*<sup>15</sup>. Finalmente, el Consejo agrega en 2005 que del hecho que *"la protección de la salud constituya un principio de valor constitucional, no resulta (...) que el derecho a la salud sea una libertad fundamental"*<sup>16</sup>.

<sup>10</sup> N.T : aborto

<sup>11</sup> Decisión n° 74-54 DC del 15 de enero de 1975 <http://www.conseil-constitutionnel.fr/conseil-constitutionnel/francais/les-decisions/depuis-1958/decisions-par-date/1975/74-54-dc/decision-n-74-54-dc-du-15-janvier-1975.7423.html>

<sup>12</sup> CE, 8 jul 1994, *Confédération générale des travailleurs*, Rec. 356.

<sup>13</sup> CE, S., 21 nov 94, *Assoc « Le Patriarche »*, n° 142004.

<sup>14</sup> CE, S., 15 mayo 1995, *M. Raut*, Rec., T.610 ; CE, S., 30 av 1997, *Association nationale pour l'éthique de la médecine libérale et autre*, Rec. 174.

<sup>15</sup> CE, 27 abril. 1998, *Confédération des syndicats médicaux français*, n° 185644.

<sup>16</sup> CE, 8 sept. 2005, *Min de la justice c. M.X.*, AJDA n° 7, 20 feb. 2006, p 376, nota Landijois.



Todas estas formulaciones apuntan a justificar la idea que ese derecho a la protección de la salud es relativo ante otros derechos y principios fundamentales...

Los problemas se redoblan en el momento en que nos concentramos en la noción de medicamento, su definición, la aprehensión del concepto y los problemas semánticos que ocasiona.

### **B. El medicamento y sus problemas semánticos**

Definir al medicamento es un ejercicio peligroso... (CADEAU, 2000 - FOUASSIER, 1999)

Originalmente, la definición de medicamento resulta de la directiva n° 65/65/CEE del Consejo fechada el 26 de enero de 1965, incorporada al Código de Salud pública en 1967. Ella se articula alrededor de dos nociones de medicamento: una definición llamada por presentación y una definición llamada por función. Fue asimismo integrada por la directiva n° 2001/83/CE del Parlamento europeo y del Consejo del 6 de noviembre de 2001 al Código comunitario de medicamentos para uso humano, luego modificada por la directiva n° 2004/27/CE del Parlamento europeo y del Consejo del 31 de marzo de 2004.

Actualmente, la definición se lee del siguiente modo: se entiende que constituye un medicamento "*toda sustancia o compuesto presentado como poseedor de propiedades curativas o preventivas respecto de enfermedades humanas*" (definición por presentación), o "*toda sustancia o compuesto pasible de ser utilizado en el hombre o administrado al hombre a fin de reparar, corregir o modificar sus funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica o bien a fin de establecer un diagnóstico médico*" (definición por función). Esta definición es actualmente retomada por el artículo L. 5111-1 del Código de Salud pública. La definición por presentación no ha sido modificada desde 1965 y es objeto de una interpretación extensiva. La definición por función se distingue de la primera en el sentido que es independiente de la idea de enfermedad. Ella busca incluir en la noción de medicamento sustancias o compuestos que puedan tener consecuencias sobre la salud en general o que sean utilizadas con un fin puramente de diagnóstico y no terapéutico. Es esta última definición la que ha sido revisada en 2004 al efecto de asumir la multiplicación de productos con finalidad sanitaria dotados de un estatuto comunitario (alimentos dietéticos, complementos alimentarios, productos cosméticos, dispositivos médicos, etc.). El legislador europeo ha querido especificar el modo de acción del medicamento definido en virtud de su función y, teniendo presente la intención de ser claro, ha establecido una regla supletoria, según la cual, en caso de duda, un producto susceptible de responder a la vez a la definición de medicamento y a la definición de producto regido por otro estatuto, queda sometido a la legislación de los medicamentos, en razón de un especial énfasis que se coloca en la seguridad de las personas (CADEAU y RICHEUX, 1996, 10 – CALVO, 1987, 33 – CLEMENT, 1995, 19 – FAURAN, 1992, 645 – FOUASSIER, 1997, 303 – MAZEN, 1996, 746 – PEIGNÉ, 2005, 705 ; 2004, 577 y 2007, 579).

Según el artículo L. 5111-1 del Código de Salud pública, modificado por la ley n° 2007-248 del 26 de febrero de 2007<sup>17</sup>, actualmente se entiende por medicamento, toda sustancia o compuesto presentado como pasible de contener propiedades curativas o preventivas respecto de enfermedades humanas o

animales, al igual que toda sustancia o compuesto pasible de ser utilizado en el hombre o en animales o pasible de serles administrado, con la finalidad de establecer un diagnóstico médico o de restaurar, corregir o modificar sus funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica.

Son también considerados medicamentos los productos dietéticos que contienen sustancias químicas o biológicas que no constituyan por sí mismas alimentos, pero cuya presencia confiere a dichos productos ya sea propiedades especiales vinculadas a una terapia dietética así como propiedades de comida de prueba<sup>18</sup>. Los productos utilizados para la desinfección de ambientes diversos y para prótesis dentales no son considerados medicamentos. Para el caso en que, en razón de sus múltiples características, un producto sea susceptible de responder a la vez a la definición de medicamento previsto en el primer inciso y a alguna otra categoría de producto, regida por el derecho comunitario o por el derecho nacional, es asimismo considerado como un medicamento.

En los términos del artículo L. 5311-1 del Código de Salud pública, son *"fundamentalmente"* considerados como productos vinculados a la salud: *"los medicamentos, los aceites esenciales y plantas medicinales, las materias primas de uso farmacéutico; los productos contraceptivos y contragestivos; los biomateriales y los dispositivos médicos; los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro; los productos sanguíneos lábiles; los órganos, tejidos, células y productos de origen humano o animal, incluidos los que son extirpados en ocasión de un intervención quirúrgica; los productos de terapia génica y celular; los productos destinados al mantenimiento o a la aplicación de lentes de contacto; los insecticidas, acaricidas y antiparasitarios de uso humano; los procedimientos, productos y aparatos destinados a desinfección de ciertas locaciones; los productos terapéuticos anexos; los alimentos dietéticos vinculados a fines médicos especiales que, en razón de su composición, son susceptibles de presentar un riesgo para las personas para las cuales no han sido destinados; los lentes no correctivos; los productos cosméticos"*.

La lectura de las diferentes disposiciones denota una ausencia de rigor en la redacción, vinculado a los productos contraceptivos y contragestivos que poseen, tanto la calidad de medicamento (cf. la píldora), como la calidad de dispositivo médico (cf. dispositivo intrauterino). Asimismo, es factible preguntarse si la enumeración presenta un carácter exhaustivo, en función de la mención del adverbio *"fundamentalmente"*. Queda pues la impresión que la lista fue arbitrariamente establecida por el legislador. De hecho, es factible que la noción de productos de salud sirva, sobre todo, para delimitar el campo de competencia de la Asociación Francesa de Profesionales de la Salud.

Si el medicamento hace, entre otros, efectivo el derecho a la protección de la salud, el problema del reembolso de su costo abre una cuestión que no es neutra. Así, actualmente se ha pasado en Francia

<sup>17</sup> Art. 3 de la ley, JORF 27 de febrero de 2007.

<sup>18</sup> N.T: "Repas d'épreuve" en el original. Se trata de una comida compuesta de una cantidad determinada de alimentos, que se hace ingerir a los pacientes y que se extrae de su estómago por intubación después de un cierto tiempo para practicar el análisis químico de su jugo gástrico.

del derecho de protección a la salud a la búsqueda de una eficiencia máxima del sistema de salud.

## **II. De la efectividad del derecho a la protección de la salud a la eficiencia del sistema de salud francés: ilustración a través del reembolso de los medicamentos**

La problemática de la efectividad no es extraña al derecho a la protección de la salud puesto que es común al conjunto de los derechos de prestación. Sin embargo, ella se encuentra actualmente opacada por cuestiones de eficacia y eficiencia, vocablos comunes a un pensamiento liberal, que toman más en cuenta una dimensión económica de la puesta en práctica del derecho.

La efectividad es abordada, como se verá, en el inciso 11 del Preámbulo de 1946; asimismo resulta evocada por jurisprudencia constitucional, administrativa y comunitaria.

La eficiencia, en lo que a ella respecta, tiene una consonancia económica y anglo-sajona. Ahora bien, dicho criterio guía, actualmente, a los poderes públicos en la puesta en marcha de sus políticas de salud. Así, la eficiencia, apunta a tomar en consideración simultáneamente la eficacia y el costo de la política de salud pública.

La eficacia, por su parte, no apunta en principio sino a la capacidad de una estructura de cuidados médicos o una terapia para producir efectos.

### **A) De la efectividad del derecho...**

La cuestión de la efectividad está presente desde la formulación misma del derecho a la protección de la salud. A través de la fórmula del inciso 11 del Preámbulo de la Constitución de 1946, observamos que este derecho de prestación es reconocido de modo indirecto, bajo la forma de un deber colocado en cabeza de la colectividad. La utilización, incluso, del término "*garantiza*" así como la identificación de un deudor de la obligación, "*la Nación*", traducen la preocupación presente en el constituyente de 1946 respecto de efectividad del derecho en cuestión.

Interrogarse sobre la efectividad de un derecho, es también interrogarse sobre su puesta en práctica, en particular respecto de la cuestión de la oposición, la contradicción potencial, entre el derecho a la protección de la salud y el goce de otros derechos y libertades.

Ahora bien, la puesta en práctica de un derecho a la protección de la salud no escapa a determinados parámetros: ella supone la realización de acciones o políticas públicas destinadas a asegurar esa protección que, a su vez, pueden ser susceptibles de restringir otros derechos y libertades. De las dos formas jurídicas que dichas acciones pueden adoptar, actividad de servicio público o la actividad de policía administrativa, es lógicamente la última aquella que puede traducirse en un mayor riesgo para otros derechos fundamentales.

Las acciones ligadas al servicio público ofrecen prestaciones que facilitan la protección (gracias al servicio público hospitalario, por ejemplo) así como el acceso a esa protección (vía los mecanismos de seguridad social, completados desde 1999 por el dispositivo de la Cobertura Médica Universal (C.M.U.) y de la ayuda médica del Estado para las personas excluidas de la C.M.U.).

En lo relativo a las acciones ligadas a la policía administrativa, podemos hallar medidas vinculadas a la reglamentación (por ejemplo el caso del control de la instalación de establecimientos farmacéuticos)<sup>19</sup> así como medidas de prohibición (por ejemplo, la prohibición de fumar en lugares públicos, consagrada por la ley Evin de 1991 y ratificada por el decreto del 15 de noviembre de 2006) u obligaciones, entre las cuales puede evocarse la de administrar vacunas.

Estas medidas diferentes portan, cada una de ellas, un daño al ejercicio de otros derechos y libertades fundamentales, en particular al ejercicio de la libertad de comercio e industria, de la libertad de elección, o al derecho al consentimiento respecto de la realización de tratamientos; restricciones juzgadas sin embargo como necesarias para hacer efectivo el derecho a la protección de la salud. El Consejo Constitucional ha asimismo estimado que la protección de la salud pública tiene "*valor constitucional*", lo que justifica las restricciones aportadas por la ley Evin tanto al derecho de propiedad como a la libertad de empresa. La referencia, en el seno del inciso 11 del Preámbulo, a la garantía acordada a "*todos*" puede efectivamente adoptar un sentido que le reconocen ciertas constituciones extranjeras<sup>20</sup>, la *dimensión colectiva* del derecho a la protección de la salud y, por ende, de la *salud pública*. El Consejo Constitucional ha suscripto tal interpretación y admite que las políticas de salud pública queden ancladas en dicha disposición. Su primera decisión en este sentido es la decisión "*lucha contra el tabaquismo y el alcoholismo*" de 1991<sup>21</sup>. La ley Evin pretendía aumentar la severidad del dispositivo de lucha contra el tabaquismo, que ya estaba planteada en legislación del año 1976. La ley prohíbe entonces toda publicidad o propaganda directa o indirecta en favor del tabaco o los productos derivados del tabaco. Asimismo modifica el régimen de la venta de bebidas limitando la publicidad directa o indirecta de bebidas alcohólicas a algunos casos taxativamente enumerados. El fundamento de la acción impetrada por los diputados ante el Consejo Constitucional respecto de dicha legislación<sup>22</sup> reposaba sobre la violación del derecho de propiedad y la libertad de empresa, ambos derechos constitucionales que se verían menoscabados más allá de un límite razonable o de lo que sería necesario al efecto de proteger la salud pública. Así, se encontraba en juego la cuestión de la conciliación del derecho a la protección de la salud con otros derechos de similar valor. En ocasión de dicho ejercicio de conciliación de derechos y libertades, el Consejo afirma que dichas medidas "*están destinadas a garantizar a todos, de conformidad con el inciso 11 del Preámbulo de la Constitución, la protección de la salud*". Las disposiciones legislativas serán pues consideradas como medidas de concretización del principio de protección de la salud pública. El Consejo se referirá asimismo en su decisión al "*principio constitucional de protección de la salud pública*", "*a las exigencias derivadas de la protección de la salud pública, principio de valor constitucional*" y a un "*imperativo de protección de la salud pública, principio de valor constitucional*". Es decir que

<sup>19</sup> Otro ejemplo, la reglamentación de las profesiones ligadas a la salud ; su objetivo es –en principio– garantizar la calidad y la cantidad de la oferta de tratamientos.

<sup>20</sup> Como en Italia, por ejemplo.

<sup>21</sup> Decisión n° 90-283 DC del 8 de enero de 1991. <http://www.conseil-constitutionnel.fr/conseil-constitutionnel/francais/les-decisions/acces-par-date/decisions-depuis-1959/1991/90-283-dc/decision-n-90-283-dc-du-08-janvier-1991.8752.html>

el Consejo entiende el principio de protección de la salud pública en un sentido colectivo, significación que, constitucionalmente, habilita directamente la intervención del poder público en la materia.

Independientemente de las consecuencias jurídicas de la conciliación de diferentes derechos fundamentales, el aspecto financiero del derecho a la salud implica una competencia entre diferentes derechos de prestación. En efecto, para que el derecho a la salud sea efectivo, la Nación debe involucrar recursos financieros, destinados a un sector cuyos gastos se incrementan en razón, tanto del envejecimiento de la población, como del costo inherente al progreso tecnológico.

### ***B. ... A la eficacia de las medidas – Ilustración a través del reembolso del costo de los medicamentos***

Los términos en los que se plantea la cuestión de la efectividad del derecho a la protección de la salud se explican sobre todo por el hecho que se trata de un derecho de prestación. Empero, la cuestión de la eficacia, no ya del derecho en sí mismo, sino de las medidas destinadas a volverlo efectivo (reglamentaciones, políticas públicas...), emerge necesariamente. Teniendo en cuenta la importancia de las sumas vinculadas a los gastos de salud, así como en virtud de la gran sensibilidad de la población frente a los desafíos que plantea la salud, la eficacia se vuelve un objetivo cada vez más buscado en Francia. Así, los responsables de la elaboración de políticas públicas tienden a la búsqueda de la eficiencia del sistema de salud, lo cual puede apreciarse en la cuestión del reembolso del costo de los medicamentos.

La política adoptada desde hace ya algunos años en materia de medicamentos genéricos y, en particular, el establecimiento de precios de referencia, se basa en la búsqueda de la eficiencia. Se trata de reembolsar a precio de genérico los medicamentos de marca; es decir, al precio menos elevado, los medicamentos que presentan la misma eficacia. El objetivo es pues mejorar la relación entre el medio empleado y el fin buscado.

El problema es que la búsqueda de eficiencia hace nacer una tensión entre la colectividad y el individuo. Una elección sanitaria de este tipo es racional desde un punto de vista colectivo. Colabora, indudablemente, a la eficiencia global del sistema de salud. Pero, esta racionalidad es susceptible de realizarse en detrimento del derecho individual a la protección de la salud y del acceso a los tratamientos médicos.

El ejemplo de la disminución de la tasa de reembolso<sup>23</sup> de ciertos medicamentos propuesta por la Alta Autoridad de Salud ilustra dicho fenómeno. Para proceder a la evaluación del efecto médico de los medicamentos, que es el criterio de admisión al reembolso y de la determinación del nivel de reembolso, la Alta Autoridad de Salud se interesa fundamentalmente en la *eficacia* del producto. Se considera *asimismo* en el cálculo del efecto médico, aparte de la eficacia del medicamento, su lugar en la estrategia terapéutica en relación a otras terapias existentes, su carácter preventivo, curativo o sintomático, su valor para la salud

<sup>22</sup> N.T: En Francia, según el artículo 61 de la Constitución, 60 senadores o 60 diputados pueden solicitar al Consejo Constitucional que ejerza su control *a priori* sobre las leyes aprobadas por el Parlamento.

<sup>23</sup> N.T: "déremboursement" en el original.

pública y la gravedad de la patología para la cual es recetado. A pesar de la eficacia de determinados medicamentos, la Alta Autoridad de Salud ha propuesto su "des-reembolso" a fin de permitir que otros medicamentos, considerados más eficaces o más útiles en virtud de las patologías involucradas, sean integrados a la grilla de terapias o tratamientos reembolsables.

Ahora bien, si el hecho que el seguro médico, y por ende la colectividad, no tome a su cargo más que los medicamentos más eficaces parece, efectivamente, eficiente, no es menos cierto que la política de "des-reembolso" puede provocar que aquel medicamento que presentaba una cierta eficacia para determinados pacientes, no les sean ya accesibles desde un punto de vista económico. Este aspecto coloca en tela de juicio, *in fine*, la efectividad de su derecho a la protección de la salud<sup>24</sup>. Es decir que, finalmente, la eficiencia global del sistema es susceptible de obturar la efectividad del derecho individual a la protección de la salud y el acceso al tratamiento médico.

A través del medicamento, y del método actual de reembolso guiado por criterios de eficiencia, la naturaleza del derecho a la protección de la salud se halla, según nuestro punto de vista, afectado. Así, estamos en posición de interrogarnos si se trata todavía de un derecho de prestación. Hay quienes objetarán esta calificación, tautológica, doctrinal y por ende, discutida. Objetarán también el hecho que esta problemática no es propia del medicamento y que podría aplicarse al conjunto de derechos económicos, sociales y culturales. Pero tal reflexión nos alienta a pensar que esta problemática, quizás común o banal *a priori*, es susceptible de poder refinarse y alimentarse con el tiempo de otro análisis... un tiempo rebelde frente a toda medición aritmética, administrativa y burocrática. En razón de los tiempos que corren en Francia, no es quizás inútil recordarlo...

## BIBLIOGRAFÍA

- CADEAU, E. (2000) *Le médicament en droit public*. París, Éditions L'Harmattan
- CADEAU, E. y RICHEUX, J-Y (1996) "Le juge communautaire et le médicament" En *Petites affiches*, 1996, n° 7 p. 10.
- CALVO, J (1987) "La notion de médicament en droit communautaire" En *Petites affiches*, 1987, n° 85 p. 33.
- CLÉMENT, C (1995) "La notion de médicament en droit communautaire de la santé" En *Petites affiches*, 1995, n° 12 p. 19
- DE LACHARRIÈRE, R (1986) "Opinion dissidente" En *Pouvoirs*, 1986, n° 13 p. 113.
- FAURAN, B (1992) "La Cour de justice des Communautés et la définition du médicament" En *Gazette du Palais*, II, doctrine, 1992, p. 654.
- FOUASSIER, E (1997) "L'influence de la jurisprudence européenne sur la définition française du médicament" En *RDSS*, 1997, p. 303.

(1999) *Le médicament : notion juridique*. París, Editions Tec et Doc

<sup>24</sup> Como el caso, por ejemplo, de los tratamientos contra la osteoporosis.

- MAZEN, N-J (1996) "De l'imprécision de la définition du médicament ou la révolte de la Commission européenne des droits de l'homme" En *Gazette du Palais*, II, doctrine, 1996, p. 746.
- PEIGNÉ, J (2004) "La réforme de la législation pharmaceutique communautaire" En *RDSS*, 2004, p. 577.
- (2005) "Médicaments et aliments : les affinités conflictuelles" En *RDSS*, 2005, p. 705.
- (2007) "Le droit du médicament après la loi du 26 février 2007 et l'ordonnance du 26 avril 2007" En *RDSS*, 2007 p. 579
- RENOUX, T y VILLIERS, M (2004) *Code Constitutionnel*. Paris, LITEC
- SAINT-JAMES, V (1997) "Le droit à la santé dans la jurisprudence du Conseil constitutionnel" En *Revue de Droit Public*, 1997 p. 457

## JURISPRUDENCIA

### Consejo Constitucional :

- Décision n° 71-44 DC du 16 juillet 1971
- Décision n° 74-54 DC du 15 janvier 1975
- Décision n° 90-283 DC du 8 janvier 1991

### Consejo de Estado :

- CE, S., 9 mars 1951, *Société des concerts du conservatoire*, Rec. 151
- CE, 8 juill 1994, *Confédération générale des travailleurs*, Rec. 356
- CE, S., 21 nov 1994, *Assoc « Le Patriarche »*, n° 142004.
- CE, S., 15 mai 1995, *M. Raut*, Rec., T.610 ; CE, S., 30 av 1997, *Association nationale pour l'éthique de la médecine libérale et autre*, Rec. 174
- CE, 27 av. 1998, *Confédération des syndicats médicaux français*, n° 185644
- CE, 8 sept. 2005, *Min de la justice c. M.X.*, AJDA n° 7, 20 fev. 2006, p 376, note Landijois