

Flexibilidades del sistema de patentes y el derecho de acceso a los medicamentos en el razonamiento judicial

EDUARDO VODANOVIC UNDURRAGA¹⁻²

RESUMEN

En este documento se analiza el tratamiento jurídico del acceso a medicamentos de alto costo en Latinoamérica, con ejemplos jurisprudenciales de Chile y el Sistema Interamericano de Derechos Humanos. Se identifican tres posiciones: una que afirma que un tribunal solo puede reconocer derechos subjetivos sobre medicamentos si están regulados explícitamente; dos, que permiten reconocer jurisprudencialmente prestaciones farmacológicas como elementos implícitos de derechos suprallegales. En tercer lugar, se señala que la obligación de proveer medicamentos de alto costo es también posible de derivar de derechos sociales, como la salud, que, aun si no están garantizados expresamente ni en la Constitución ni en la Convención, sí serían justiciables por reenvío que esta última hace a otros instrumentos internacionales, o por medio de la utilización de métodos interpretativos aplicables en el contexto del SIDH. Aunque cada uno de los enfoques debe hacer frente a importantes críticas –que van desde el tratamiento conceptual más adecuado de los derechos sociales, el eventual carácter contra mayoritario, hasta la falta de experticia técnica de los jueces–, todos comparten un problema común: cómo lograr que el reconocimiento y garantía de un derecho a los medicamentos conjugue, de un lado, una respuesta oportuna a una creciente demanda por medicamentos innovadores –que suele ir a una velocidad

* DOI: <https://doi.org/10.18601/01236458.n61.04>

- 1 Abogado, Magíster en Filosofía y Magíster en Derecho, candidato a Doctor por la Universidad Austral de Chile, programa de Doctorado en Derecho, mención Constitucionalismo y Derecho. Becario de la Agencia Nacional de Investigación y Desarrollo (ANID) Chile. Correo electrónico: evodanovicundurraga@gmail.com
- 2 Agradezco los comentarios recibidos a una versión preliminar de este trabajo, presentado en la 3ra Conferencia Latinoamericana por el Acceso a Medicamentos (octubre de 2023), organizada gracias a la colaboración de las Universidades Aliadas por Medicamentos Esenciales (Capítulo Colombia): Universidad del Rosario, Universidad Externado de Colombia y Universidad Nacional de Colombia.

mayor que lo que expresamente ofrecen los planes de salud—, y, de otro lado, que esta respuesta sea compatible con la preocupación por la escasez de recursos sanitarios. Se argumenta que las flexibilidades del sistema de patentes pueden mitigar este problema, siendo factible incorporarlas como obligaciones jurídicas correlacionadas al núcleo de un derecho de acceso a los medicamentos, al mismo tiempo que promueve rebajas en los precios de los fármacos. A su vez, se plantea las ventajas y desventajas de cada posición respecto al uso de las flexibilidades.

Palabras clave: Flexibilidades, Derecho subjetivo, Medicamentos de alto costo.

FLEXIBILITIES IN THE PATENT SYSTEM AND THE RIGHT TO ACCESS MEDICINES IN JUDICIAL REASONING

ABSTRACT

The legal treatment of access to high-cost medicines in Latin America is analyzed, with case law examples from Chile and the Inter-American Human Rights System. Three positions are identified: one that affirms that a court can only recognize subjective rights to medicines if they are explicitly regulated, and two that allow for the jurisprudential recognition of pharmacological benefits as implicit elements of supralegal rights. Although each approach faces significant criticisms—ranging from the most appropriate conceptual treatment of social rights, the possible counter-majoritarian difficulty, to the lack of technical expertise of judges—they all share a common problem. Namely, how to combine the guarantee of a right to medicines with, on the one hand, a timely response to the growing demand for innovative medicines (which often outpaces what is expressly offered by health plans), and on the other hand, ensuring this response is compatible with the concern for the scarcity of health resources. It is argued that the flexibilities can mitigate this problem, as they can be feasibly incorporated as legal obligations correlated to the core of a right to access medicines, while at the same time promoting reductions in drug prices. The advantages and disadvantages of each position regarding the use of flexibilities are also discussed.

Keywords: Flexibilities, Subjective Right, High-Cost Drugs.

INTRODUCCIÓN

Me interesa explorar una manera de entender las flexibilidades del sistema de patentes farmacéuticas: no ya —solamente— como mecanismos reconocidos en el Acuerdo internacional sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), así como en la mayoría de las legislaciones nacionales, que morigeran ciertos efectos de la propiedad industrial (PI), sino también como parte de las obligaciones jurídicas que impone un derecho de acceso a los medicamentos. ¿Es posible entender las flexibilidades como parte de un derecho de este tipo?

Para abordar esta pregunta, centraré la atención en si las prestaciones de medicamentos de alto costo (en adelante MAC) pueden adoptar la forma de un derecho subjetivo exigible al Estado y, en caso afirmativo, dilucidar cuál –o cuáles– derechos incluye(n) estas prestaciones. Con tal objeto, considero útil distinguir cuándo la exigibilidad de prestaciones farmacológicas de alto costo se sustenta en una regulación a nivel legal y/o administrativo, constitucional, o convencional³. Asimismo, es importante analizar qué tipo de reconocimiento se considera suficiente. Si se revisa la jurisprudencia de la historia reciente en Chile y en el Sistema Interamericano de Derechos Humanos (en adelante, SIDH), así como la dogmática y teoría jurídica relacionada, se constata que se han dado distintas respuestas a esta interrogante.

Considero que hay tres posiciones típicas sobre el acceso a medicamentos en tanto derecho subjetivo. La primera, reticente a reconocer que exista una obligación jurídica de proveer MAC reconducible a un derecho subjetivo y, en cualquier caso, de existir, tal obligación debe ser establecida y garantizada expresamente a nivel legal y/o administrativo. La segunda posición, favorable a la existencia de una obligación jurídica de proveer medicamentos como contenido de un derecho, la cual estaría implícita en un derecho supra legal. Dicho derecho, según este enfoque, debe estar expresamente reconocido y garantizado, pero su contenido específico se construye jurisprudencialmente (puede tratarse de un derecho constitucional y/o de un derecho establecido en la Convención Americana, como el derecho a la vida). Por último, en tercer lugar, está la posición que señala que la obligación de proveer MAC es también posible de derivar de derechos sociales, como la salud, que, aun si no están garantizados expresamente ni en la constitución ni en la Convención, sí serían justiciables por reenvío que esta última hace a otros instrumentos internacionales, o por medio de la utilización de métodos interpretativos aplicables en el contexto del SIDH.

A su turno, las flexibilidades del sistema de patentes farmacéuticas, en su tratamiento habitual, son ajenas a la idea de derecho subjetivo. A pesar de esto, es normal reconocerlas como un tipo de medidas importantes a disposición de los países para proteger la salud pública y el acceso a los medicamentos.

El argumento que defenderé es que las flexibilidades forman parte de las obligaciones jurídicas de los Estados relacionadas con el acceso a MAC, y que sí es posible enmarcarlas dentro de la idea de un derecho subjetivo que tienen las personas frente al Estado. En las posiciones examinadas, las flexibilidades pueden considerarse como obligaciones correlacionadas al núcleo mínimo esencial de un derecho de acceso a los medicamentos, aunque en diferentes grados.

Para desarrollar lo anterior, el capítulo se organiza de la siguiente manera. En la primera sección (1), realizaré algunas precisiones sobre conceptos básicos ligados a la noción de salud y de derecho subjetivo empleada, para evitar confusiones posteriormente. En la segunda sección (2), reconstruiré las tres posiciones referidas sobre

3 Por “convencional” en este trabajo me limitaré a la Convención Americana sobre Derechos Humanos (en adelante e indistintamente, Convención o Convención Americana).

cómo en el razonamiento judicial en Chile y al interior de SIDH se ha entendido el tratamiento jurídico al acceso a medicamentos. A nivel nacional, lo ejemplificaré con sentencias dictadas por los tribunales superiores de justicia de Chile, y a nivel de SIDH, lo ilustraré con sentencia dictadas por la Corte Interamericana de Derechos Humanos (en adelante e indistintamente, CortelDH o Tribunal Interamericano). Asimismo, complementaré el análisis jurisprudencial con observaciones provenientes de la dogmática y teoría jurídica relacionada. En la tercera sección (3), con base en los insumos desarrollados, analizaré, de un lado, la plausibilidad de reconocer un derecho a los MAC en Chile y dentro del SIDH; de otro lado, analizaré cómo cada posición puede admitir o ser refractaria a la posibilidad de que las flexibilidades del sistema de patentes formen parte de las obligaciones correlacionadas y que hacen posible el núcleo de este derecho. Finalmente (4), presentaré las conclusiones de mi análisis.

I. DERECHO SUBJETIVO COMO TRATAMIENTO JURÍDICO DE LA SALUD

En esta investigación utilizo la noción hohfeldiana de derecho subjetivo en sentido estricto, cuya especificidad es que genera un deber correlativo (Hohfeld 1992)⁴. La noción supone una relación jurídica que refleja un esquema de tres elementos: el titular del derecho; el sujeto pasivo u obligado, y un contenido específico identificable del derecho, la prestación. Así mismo, el esquema denota una relación distintiva entre estos elementos. En tal contexto, por ejemplo, que María tenga un derecho subjetivo respecto de la compañía de seguros "Salud integral S.A." (por ejemplo, derecho a que se cubra el costo de su reciente hospitalización por ser parte de su plan de salud previamente contratado), significa que "Salud Integral S.A" tiene el deber correlativo frente a María de realizar la prestación (pagar los días de hospitalización). Dicho de otro modo, la obligación de la compañía de seguros es el reflejo o correlativo del derecho de María, la titular⁵.

A su vez, que un derecho subjetivo esté garantizado, significa –siguiendo a Kelsen– que la regulación que reconoce el derecho subjetivo, además, establece la potestad del titular de –en caso de incumplimiento– poner en movimiento, mediante una acción, un procedimiento destinado a reconocer la falta de cumplimiento de la obligación por parte del obligado (es decir, derecho como acción procesal, o como posibilidad jurídica de poner en movimiento la sanción).⁶

La noción de derecho subjetivo, como aquí la he expuesto, puede recaer sobre las más variadas materias. En ciertas áreas, el contenido de la prestación puede ser fácil de

4 Esta forma de entender el derecho subjetivo, en Hohfeld (1992, pp. 49, 94).

5 Por cierto, los contratos privados sobre planes de salud generan diversos derechos subjetivos, cuya titularidad se distribuye entre las partes del contrato. La compañía, en este caso, es titular del derecho a que se le pague una suma mensual por el plan, derecho que se correlaciona con la obligación de María de pagar la prima oportunamente.

6 Lo que Kelsen denomina "derecho subjetivo en sentido técnico". Véase Kelsen (1998, pp.146-148); y Kelsen (1969, pp. 94-96).

delimitar. En el ejemplo expuesto, dado que la prestación que solicita María a "Salud Integral S.A.", así como sus condiciones de exigibilidad, son fáciles de detectar en el contrato (ella ha cumplido oportunamente su obligación de pagar la prima del plan, y la hospitalización está dentro de las prestaciones contempladas), entonces tiene el derecho subjetivo a que se pague la hospitalización por parte del obligado. Asimismo, en caso de incumplimiento, María tiene la garantía de demandar judicialmente el pago (además de eventuales indemnizaciones).

Pero no siempre es tan simple detectar a qué se tiene derecho. En el ámbito de la salud, la noción de derecho subjetivo se enfrenta (entre otros problemas) a dificultades producto de la amplitud que puede adoptar el concepto *salud*. En efecto, existe una tendencia en importantes órganos internacionales a conceptualizar la salud de forma amplia, evitando restringirla a una dimensión puramente individual, o centrada únicamente en la atención sanitaria. Por ejemplo, ya en el preámbulo de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud (OMS), adoptada en 1946, se señala que "La salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades" (OMS, 2020, p.1).

Así, es común afirmar que la salud comprende tanto una dimensión individual (medicina clínica enfocada a atender problemas de salud individuales), como también una dimensión colectiva, que se suele denominar *salud pública*. Esta última subraya la importancia de lo colectivo para entender y resolver problemas de salud. Desde este prisma se ha prestado atención, entre otros, a cómo los entornos (naturales y sociales) pueden ser más o menos propicios para la buena salud de la población, lo que se ha denominado *determinantes sociales de la salud*⁷.

Aun cuando la amplitud del término salud no es un tema pacífico⁸, frente a la tendencia a conceptualizarla de forma amplia emerge con cierta naturalidad la siguiente pregunta: ¿qué bienes o servicios que caben dentro de la categoría *salud* califican con la suficiente determinación para ser parte del contenido de un derecho subjetivo? O, en otras palabras, al afirmar que existe un "derecho a la salud", o un derecho directamente relacionado con la salud, ¿qué prestaciones sanitarias correlativas lleva aparejado? ¿Caben los MAC dentro de este derecho? La amplitud y potencial indeterminación del concepto de salud genera un real desafío en cuanto a cómo especificarlo.

En las próximas secciones daré cuenta de cómo distintas aproximaciones jurídicas han hecho frente (entre otros) a este desafío de la indeterminación. En qué casos se

7 Para la OMS, los determinantes sociales de la salud son aquellos factores biológicos, ambientales, sociales, políticos, económicos y culturales que inciden, determinan y condicionan la salud-enfermedad de la población y, en general, como aquellas condiciones sociales en las cuales viven y trabajan las personas. Bajo este prisma, el acceso a la atención médica no puede ser el único foco de la salud. Existen otras variables, como el agua limpia y potable, alcantarillados en buen estado o disponibilidad de alimentos seguros, entre otros factores, que deben ser atendidos.

8 Para una análisis crítico de los problemas que puede generar un concepto demasiado amplio de salud (tanto en el rol explicativo del concepto, como en el rol de fundamentar prácticas viables), véase Da Silva (2023, p. 350).

justifica utilizar el lenguaje de los derechos subjetivos para proteger la salud y, específicamente, cuándo ello puede implicar prestaciones de MAC, será lo que expondré en lo sucesivo.

II. DERECHOS JUSTICIABLES Y MEDICAMENTOS. TRES POSICIONES

En esta sección reconstruiré tres posiciones que considero típicas sobre cómo en la historia reciente de Chile y al interior de SIDH se ha entendido el tratamiento jurídico al acceso a MAC, con foco en si tales prestaciones pueden o no formar parte de las obligaciones correlacionadas a un derecho subjetivo.

A. La primacía de la ley

La primera posición se puede caracterizar como reticente a reconocer que existe un derecho (subjetivo) a acceder a medicamentos y a otras prestaciones sanitarias de alto costo. Cuando se reconoce que sí existe, es porque la prestación ha sido establecida a través de un detallado marco regulatorio, y no siempre se evalúa favorablemente dicho establecimiento⁹.

Esta posición sostiene que, para considerar que una prestación sanitaria forma parte de las obligaciones de un derecho, esta debe reconocerse en la ley o a nivel reglamentario, no siendo posible ni conveniente derivarla de un derecho reconocido a nivel suprallegal, como el derecho constitucional a la vida o a la salud (Waldron, 2018; Martínez y Poyanco, 2022, pp. 5-7).

Cuando los tribunales ignoran este límite, a través de sentencias que reconocen prestaciones que contemplan MAC (que no están reconocidos expresamente en la ley), se advierte desde este enfoque que se está incurriendo en un error por extralimitación de sus competencias. Distintas sentencias reflejarían este problema en Latinoamérica en los últimos años. Ilustrativos de este efecto, resultan los pronunciamientos de la Corte Suprema de Justicia de Chile sobre MAC, en especial respecto al medicamento Spinraza, innovador fármaco contra la atrofia muscular espinal (AME), cuyo suministro para el primer año de tratamiento puede llegar a costar 500 millones de pesos chilenos¹⁰.

Por ejemplo, en el año 2018, la Corte Suprema acogió un recurso de protección interpuesto en contra del Fondo Nacional de Salud (FONASA), en favor del derecho a la vida de un niño diagnosticado con AME (Corte Suprema, rol 17043-2018). La

9 Mi análisis, sin embargo, parte de la base de que la figura del derecho subjetivo sí es plausible de utilizar en materia sanitaria, aunque cada posición establece condiciones distintivas para ello. Excluyo, por tanto, los enfoques que niegan de raíz toda posibilidad y/o conveniencia de reconocer derechos subjetivos en áreas como la salud. Tales enfoques –aunque minoritarios– existen en la literatura especializada y recorren todo el arco ideológico. Por ejemplo, desde posiciones apoyadas en teorías de la justicia comunitaristas, véase Atria (2004 y 2014). Desde posiciones libertarias de Estado mínimo, véase, por ejemplo, Von Hayek (1979).

10 En moneda estadounidense, cerca de 550 mil dólares.

madre del niño recurrió a los tribunales ante la negativa del servicio de salud de proveer el medicamento, considerado indispensable por la recurrente para tratar la enfermedad. La negativa original del servicio público se fundó, entre otros, en que el medicamento Spinraza no estaba contemplado entre los fármacos cubiertos por el sistema de salud¹¹. La Corte Suprema, sin embargo, señaló que la negativa de la autoridad pública era (aunque no ilegal) arbitraria, en atención que la vida del paciente –derecho superior del sistema– estaba en peligro y dependía del fármaco. En consecuencia, el máximo tribunal nacional ordenó al servicio público de salud a adquirir y suministrar el medicamento¹².

Para la perspectiva analizada, las sentencias de este tipo adolecerían de problemas de distinto orden, que, consideradas en conjunto, volverían inconveniente la denominada “judicialización de la salud”, fenómeno extendido en Latinoamérica¹³.

Un primer problema sería una comprensión errónea de la naturaleza de los derechos sociales. Para esta visión, los derechos sociales se caracterizan como *derechos prestacionales*, distinguibles conceptualmente de los derechos no prestacionales, identificados con los derechos civiles y políticos. Estos últimos, se plantea, serían los genuinos derechos que es posible consagrar y garantizar en textos supralegales, pues se articulan en base a un deber de no interferencia por parte del Estado (de ahí que se les denomine también *derechos negativos*). Como derechos negativos los Estados estarían siempre en condiciones de respetarlos, y su contenido (aún sin desarrollo legislativo) sería fácil de dilucidar. Por lo mismo, ante una contravención estatal, su protección es inmediatamente reclamable en tribunales. Los derechos sociales, en cambio, exigirían una provisión por parte del Estado de prestaciones económico-sociales. Se trataría de *derechos positivos*, cuya satisfacción –al depender de la situación financiera de las arcas públicas– no siempre el Estado estará en condiciones de asegurar. De ahí que, para esta visión, los derechos sociales, o no serían genuinos derechos (Hesse, 1994, pp. 98), o tal estatus solo lo adquieren tras su formulación y garantía a nivel legislativo o administrativo, pero mientras esto último no acontezca, no pueden considerarse como derechos justiciables (Martínez y Poyanco, 2022, pp. 5-9). Casos como la sentencia expuesta (que ordenan a un servicio de salud la compra de un MAC no contemplado en la ley) obviarían esta distinción conceptual considerada elemental para la primera posición.

Otro problema que se señala es que las sentencias de este tipo no reflejarían decisiones jurídicas, sino políticas, propias del poder legislativo y administrativo. Los tribunales se comportarían como un poder político encubierto, sin tener legitimidad democrática directa para tal cometido, al mismo tiempo que distorsionan un

11 En Chile, el legislador creó un sistema de protección financiera de medicamentos de alto costo a través de la Ley N° 20.850, conocida como Ley Ricarte Soto. El medicamento Spinraza no estaba cubierto por el sistema en la época del juicio.

12 Corte Suprema, Rol Protección 17043-2018; Corte de Apelaciones de Santiago, rol 177066-2019. Otras sentencias que se apoyan en un razonamiento similar serán revisadas en el apartado siguiente.

13 Sobre la judicialización de la salud en Latinoamérica, véase Bracamonte y Cassinerio (2020); Acosta et al. (2019); Vidal y Di Fabio (2017); Yamin y Gloppen (2013); Ferraz (2009), entre otros.

esquema institucional cuya legitimidad se basa en la división de poderes y funciones. El resultado sería un severo límite al ideal del autogobierno (Waldron, 2018). A este cuestionamiento se le denomina también *objeción contra mayoritaria*, pues juzga que el control judicial de derechos constitucionales de contenido social operaría como un límite al poder de decisión de las mayorías en cuestiones de justicia distributiva controvertidas en una sociedad pluralista¹⁴.

También se critica que los tribunales, cuando reconocen prestaciones médicas que no están previa y expresamente señaladas en la ley, estarían promoviendo una distribución inequitativa de recursos sanitarios especialmente escasos. Es decir, no solo se cuestiona un desplazamiento desde el ámbito jurisdiccional al ámbito de lo político (en el que jueces adoptarían decisiones distributivas) sino que también se critica que el resultado es una mala distribución (jueces adoptan malas políticas públicas), incentivando un tipo de litigación que profundiza las inequidades y que es insensible a la escasez de recursos¹⁵.

Relacionado con lo anterior, se cuestiona también la falta de conocimiento experto de los jueces para adoptar decisiones en materia de salud. No se trata solo entonces de criticar cómo se han venido adoptando hasta ahora decisiones judiciales en el ámbito sanitario, y sus eventuales defectos distributivos, sino que esta crítica va más allá: no es posible que un tribunal decida de manera justificada porque no tiene la competencia epistémica. Carece del especial conocimiento técnico y científico necesario para entender ciertas materias, como el análisis de la evidencia científica sobre la eficacia de un fármaco, cálculos de costo-beneficio, evaluación, planificación y ejecución de políticas públicas sanitarias, entre otras aristas complejas (Cross, 2000; Martínez y Poyanco, 2022, pp. 26-28).

Así como presenté al inicio un ejemplo de sentencia que para esta visión condensaría todos los problemas recién descritos, también es posible identificar sentencias que serían respetuosas del canon. Un adecuado tratamiento jurídico a la demanda judicial de prestaciones farmacológicas, desde el punto de vista que he venido presentando, sería la línea jurisprudencial de la Corte Suprema de Justicia de Chile predominante desde 1980 hasta la primera década del 2000. En efecto, durante dicha época, cuando se reclamaban judicialmente prestaciones públicas de MAC o tratamientos médicos no reconocidos expresamente en la ley, el máximo tribunal chileno por lo general desestimaba la acción. Su rechazo se fundaba en base a dos consideraciones principales: de un lado, que el derecho a la salud depende de cómo se concreten las prestaciones sanitarias a nivel legislativo y/o administrativo; de otro lado, que la misma ley chilena reconocía que las políticas públicas sanitarias están limitadas a los recursos disponibles, cuestión que están llamados a calibrar las autoridades sectoriales competentes¹⁶.

14 Para una descripción y análisis de la objeción contramayoritaria, véase, Orunesu (2012).

15 Para un análisis del impacto en equidad social de la intervención judicial en salud y acceso a medicamentos en Brasil, véase, por ejemplo, Ferraz (2013).

16 La sentencia de 29 de enero de 1988, Gallardo Soto con Servicio de Salud Metropolitano Oriente, por ejemplo, se pronunció sobre un recurso de protección que impugnaba la negativa del servicio de salud a brindar de forma oportuna un tratamiento de diálisis. La Corte rechazó el recurso aduciendo

B. Derecho subjetivo y desarrollo jurisprudencial

La segunda posición es favorable a la existencia de una obligación jurídica de proveer MAC como contenido de un derecho subjetivo, y su control jurisdiccional, en la medida que sea posible vincular la prestación a un derecho supralegal expresamente garantizado. Puede tratarse de un derecho constitucional (a nivel nacional) y/o de un derecho establecido en la Convención Americana (a nivel de SIDH), como el derecho a la vida y la integridad personal, entre otros.

La expresión jurisprudencial de esta posición, en el SIDH, la podemos ver con mayor claridad en casos no de acceso a medicamentos, sino de otras prestaciones ligadas a la salud. El razonamiento del Tribunal Interamericano apunta a establecer un deber de proteger ciertos contenidos de la salud con la garantía de otros derechos (civiles), sin necesidad de que tales contenidos hayan sido expresamente protegidos por ley. La CortelDH, como mostraré en breve, por vía de interpretación, establece otras pautas –distintas al reconocimiento legal o administrativo expreso– para dar como exigible una determinada prestación sanitaria.

Durante un tiempo, la opinión casi unánime al interior de la CortelDH era que la protección de derechos sociales debía ser vía conexión con un derecho civil y/o político, en el entendido de que eran estos últimos los que contaban con una garantía reconocida en el art. 1.1 de la Convención Americana. Los derechos sociales, en cambio, se consideraban –al menos en los pronunciamientos mayoritarios hasta el año 2017– sin una garantía directa, en atención a que el apartado de la Convención que los regula (el art. 26), y el instrumento al que hace reenvío (la Carta de la OEA) no contemplan un catálogo claro de derechos sociales¹⁷. Al mismo tiempo, se interpretaba que el Protocolo de San Salvador –instrumento que complementa la Convención en materia derechos sociales– limitaba la garantía solo a unos pocos derechos, donde no estaba incluida la salud¹⁸.

que: “[...] no puede calificarse de arbitraria la negativa de que se reclama, dado que ella se funda en que ese Servicio no dispone de los medios que la ley prevé para la atención que se solicita, y este hecho priva a la negación de la condición de abusiva o carente de justificación”. Asimismo, la negativa del establecimiento –en opinión del tribunal– tampoco puede calificarse de ilegal, “toda vez que es la propia ley la que condiciona el otorgamiento de las prestaciones que otorga al disponer que los beneficiarios tendrán derecho a las acciones de salud previstas en ella en las condiciones que esa misma ley establece y que las prestaciones se concederán con los recursos profesionales, técnicos y administrativos de que dispongan los establecimientos” (considerando 10°).

- 17 El texto del art. 26 de la Convención señala: “Desarrollo Progresivo. Los Estados partes se comprometen a adoptar providencias, [...] especialmente económica y técnica, para lograr progresivamente la plena efectividad de los derechos que se derivan de las normas económicas, sociales y sobre educación, ciencia y cultura, contenidas en la Carta de la Organización de los Estados Americanos [...], en la medida de los recursos disponibles, por vía legislativa u otros medios apropiados.”
- 18 En 1988, los Estados adoptaron el Protocolo Adicional a la Convención en Materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, o “Protocolo de San Salvador”. El texto de este instrumento, en su artículo 19.6, señala que los derechos sindicales de asociación (art. 8.1.a) y el derecho a la educación (art. 13) son exigibles de manera directa ante los órganos del Sistema Interamericano. En

Bajo tales coordenadas, la CorteIDH fue desarrollando un aparato conceptual para dotar de contenido a los derechos consagrados en la Convención y su adjudicación a casos concretos. Aquí resaltaré algunos aspectos de este enfoque que me parecen representativos de la segunda posición.

En primer lugar, la Corte parte de la base que los derechos consagrados en la Convención generan distintos tipos de obligaciones. La distinción más básica consiste en reconocer que todos los derechos generan obligaciones no solo de respetarlos (obligaciones negativas), sino también de adoptar todas las medidas apropiadas para garantizarlos (obligaciones positivas)¹⁹. Precisando más, la CorteIDH –haciendo suyas recomendaciones del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, Comité DESC²⁰– desarrolla la perspectiva de que los derechos sociales, al igual que los civiles y políticos, imponen a los Estados tres tipos de obligaciones: de respetar, de proteger y de cumplir²¹.

En segundo lugar, se añade la distinción entre obligaciones de carácter inmediato (vinculadas al contenido o núcleo mínimo esencial del derecho), de las obligaciones de carácter progresivo²². Las primeras generan el deber correlativo estatal de asegurar la vigencia del núcleo mínimo del derecho desde el mismo momento en que este se reconoce. La segundas permiten un tiempo para su implementación, en tanto están condicionadas por la existencia de recursos financieros suficientes por parte del Estado, exigiendo la adopción de medidas progresivas para avanzar de forma gradual en su satisfacción²³.

La noción del núcleo mínimo esencial, entonces, sirve a la CorteIDH para determinar un contenido mínimo u objeto del derecho (ciertos bienes sociales y/o económicos más o menos definidos), que el titular del derecho puede reclamar legítimamente para

base al tenor literal de dichas disposiciones, la interpretación de la CorteIDH durante los primeros lustros de vigencia del Protocolo fue que la garantía judicial se restringía solo a tales derechos. Actualmente, el tema es debatido. Entre quienes mantienen esta lectura (hoy minoritaria), véase, por ejemplo, Caso Poblete Vilches y otros vs. Chile (2018), voto concurrente Juez Humberto Sierra Porto, párr.3. Para una crítica de esta interpretación, véase el próximo apartado.

- 19 Véase, por ejemplo, Caso Velásquez Rodríguez vs. Honduras (1989), párrs. 165 y 166, y Caso Suárez Peralta vs. Ecuador (2013), párr. 127.
- 20 El Comité DESC, pertenece a Naciones Unidas y está a cargo de supervisar el cumplimiento del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC). No forma parte del SIDH; sin embargo, sus pronunciamientos, a través de Observaciones Generales, ha tenido influencia en la jurisprudencia de la CorteIDH.
- 21 La obligación de respetar exige que los Estados se abstengan de injerir en el disfrute del derecho. La obligación de proteger requiere que los Estados adopten medidas para impedir que terceros interfieran en la aplicación de las garantías previstas. Por último, la obligación de cumplir requiere que los Estados adopten medidas apropiadas de carácter legislativo, administrativo, presupuestario, judicial o de otra índole para dar plena efectividad del derecho. Véase, Observación General 14 (2000) Comités DESC, párr.33.
- 22 Sobre la relación entre la teoría del núcleo mínimo esencial de los derechos y las obligaciones de carácter inmediato, véase el análisis de Morales (2021), pp. 458-460, 464, 468-471.
- 23 Más precisiones sobre el tipo deberes que genera las obligaciones de carácter progresivo, en concepto de la CorteIDH, véase, por ejemplo, Caso Cuscul Pivaral y otros vs. Guatemala (2018), párrs. 79 a 81.

sí. A su vez, este derecho conlleva obligaciones correlativas, consideradas exigibles de forma inmediata frente al Estado, en el entendido de que –sin estas– el núcleo mismo del derecho se vuelve ilusorio.

La CorteIDH –por vía de conectividad– ha incorporado contenidos de derechos sociales en el núcleo mínimo esencial de derechos civiles y/o políticos. Tal conexión, en concepto del Tribunal Interamericano, está implicado en la interdependencia e indivisibilidad entre todos los derechos humanos (sean estos derechos civiles, políticos o derechos sociales)²⁴. Con este enfoque, la CorteIDH afirmó en diversos casos que el derecho a la vida y el derecho a la integridad personal están necesariamente vinculados a la salud humana, y que la falta de atención médica adecuada puede llevar a la vulneración del núcleo de estos derechos²⁵.

En tercer lugar, sobre la base del esquema obligacional referido, es necesario aludir al estándar por el cual la CorteIDH dictamina si se ha producido o no infracción de derechos. Es decir, cómo el Tribunal Interamericano identifica un contenido mínimo esencial del derecho que le servirá, al conocer un caso concreto, para resolver si el Estado ha cumplido o no con sus obligaciones internacionales. Al respecto, la CorteIDH suele acudir a estándares de *soft law*, pero ampliamente aceptados en el SIDH. Así, en materia de derecho a la salud, ilustrativo resulta cómo la CorteIDH hace suyo el tratamiento propuesto por el Comité DESC sobre los elementos esenciales en materia sanitaria: disponibilidad, aceptabilidad, accesibilidad y calidad²⁶.

Hecho este rodeo por el SIDH, puedo ahora revisar cómo a nivel nacional ha tenido expresión jurisprudencial la segunda posición. En Chile, el razonamiento de los tribunales superiores –al menos desde el año 2017 en adelante– tiene algunos elementos en común con el razonamiento expuesto de la CorteIDH, pero en una versión argumentativamente más simple.

Podría resumirse del siguiente modo. En primer lugar, la Corte Suprema parte de la base de que la acción procesal contemplada para proteger derechos constitucionales en la Constitución Política de la República de Chile (CPR), denominada recurso

24 Véase, por ejemplo, *Gonzales Lluy vs. Ecuador* (2015), párr. 172.

25 Véase caso *Albán Cornejo y otros vs. Ecuador* (2007), párr. 117; caso *Suárez Peralta vs. Ecuador* (2013), párr. 130; caso *González Lluy vs. Ecuador* (2015), párr.171; entre otros.

26 Véase Comité DESC de Naciones Unidas, especialmente la Observación General N° 14 (2000). En síntesis, cada elemento consiste en lo siguiente: a) disponibilidad. El Estado debe contar con un número suficiente de establecimientos, bienes y servicios públicos de salud; b) accesibilidad. Los establecimientos, bienes y servicios de salud deben ser accesibles a todas las personas. Accesibilidad entendida desde las dimensiones de no discriminación, accesibilidad física, accesibilidad económica y acceso a la información; c) aceptabilidad. Los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán respetar la ética médica y los criterios culturalmente apropiados. Además, deberán incluir una perspectiva de género, así como de las condiciones del ciclo de vida del paciente. El paciente (o sus familiares) deben ser informados sobre su diagnóstico y tratamiento, y frente a ello respetar su voluntad; y d) calidad. Los establecimiento, bienes y servicios de salud deberán ser apropiados desde el punto de vista científico y médico, y ser de buena calidad.

de protección, no garantiza derechos sociales. El recurso de protección se limita a garantizar solo los derechos civiles y políticos²⁷.

En segundo lugar, al igual que la CorteIDH, en Chile los tribunales utilizan la estrategia de proteger el derecho a la salud indirectamente, por vía de conexión con los derechos sí garantizados constitucionalmente. En ese contexto, determinadas prestaciones farmacológicas podrían ser parte del contenido del derecho a la vida o la integridad física.

En tercer lugar, se afirma que el texto constitucional establece una clara jerarquía a favor del derecho a la vida respecto de otros derechos constitucionales. Esta superioridad jerárquica, en determinados casos de colisión con otros derechos, puede hacer que prevalezca el derecho a la vida por sobre otros cuerpos normativos en principio aplicables al caso concreto.

En cuarto lugar, para determinar cuáles de las prestaciones médicas que forman parte del derecho a la vida o a la integridad física prevalecen en caso de conflicto de normas, se utiliza el siguiente criterio: si la ausencia de la prestación médica –o su realización tardía– compromete la vida y la integridad física de la persona –al punto que su no dotación puede implicar la muerte del paciente–, esa persona tiene derecho a esa prestación, como expresión de un derecho superior a cualquier otra consideración.

Ejemplos de este razonamiento los encontramos en los últimos años en distintos casos que han conocido la Corte Suprema y las Cortes de Apelaciones. En ellos se reclama el incumplimiento de obligaciones de prestación positiva por parte del Estado, cuando este se niega a proveer –a través de sus servicios de salud– tratamientos que incluyen MAC, lo cual pone en riesgo la vida y la integridad física de las personas. En el apartado anterior ya hice referencia a un caso de estas características (Corte Suprema rol 17043-2018), donde la Corte Suprema ordenó el año 2018 al FONASA a financiar los medicamentos requeridos por una menor con AME. Se pueden rastrear varios casos más en la misma dirección en los últimos años²⁸, en los cuales las Cortes, a lo largo del país, no admiten las alegaciones del servicio público recurrido, acogiendo el recurso a favor del paciente y ordenando la provisión del MAC.

La idea principal en estas sentencias es la superioridad axiológica del derecho a la vida. En tal sentido, el tribunal suele afirmar que “si bien el elemento económico constituye un aspecto a considerar en diversas decisiones de las autoridades públicas no debería serlo en aquellas que dicen relación con resguardar la vida de una persona,

27 Hay consenso en la comunidad jurídica nacional al interpretar que la CPR de 1980, en particular el texto de su artículo 20°, que este establece una protección parcial de los derechos constitucionales, excluyendo –entre otros– la garantía del derecho a la salud. Esta exclusión tiene una sola excepción: el derecho a elegir el sistema de salud al cual la persona desee acogerse, sea este estatal o privado. Para dicho aspecto, sí procede el recurso.

28 Véase en el mismo sentido, por ejemplo: Corte Suprema rol 43250-2017; Corte Suprema rol 25009-2018; Corte Apelaciones de Concepción rol 14825-2018; Corte Suprema rol 19092-2019; Corte Suprema rol 18449-2019; Corte Apelaciones de Rancagua rol 511-2019; Corte Suprema rol 128449-2019; Corte Apelaciones de Valdivia rol 447-2020; Corte Suprema rol 92151-2020; entre otras.

derecho que constituye un bien jurídico superior y de carácter absoluto" (Sentencia Corte de Apelaciones de Santiago, rol 177066-2019, CJ 20°).

C. Derecho subjetivo y desarrollo jurisprudencial recargado

La tercera posición, si bien comparte varios puntos con la segunda, se distingue en algunas materias, especialmente en sostener que los derechos sociales en el contexto del SIDH pueden ser justiciables de manera directa²⁹.

El cambio jurisprudencial se produjo con el caso *Lagos Campo vs. Perú* (2017). Por primera vez en el SIDH se condenó a un Estado por vulnerar un derecho social de forma autónoma, sin vincularlo con la infracción de otro derecho fundamental de tipo civil. Desde entonces, se entiende por la Corte IDH que el artículo 26 de la Convención consagra derechos sociales en tanto derechos exigibles autónomamente, además de resaltar la interdependencia de todos los derechos humanos (sean civiles, políticos o sociales) sin jerarquías entre sí y exigibles en todos los casos ante aquellas autoridades que resulten competentes para ello³⁰.

En el apartado anterior ya había hecho referencia a que la idea de interdependencia entre todos los derechos humanos sirvió de apoyo a la Corte IDH para proteger vía conexión prestaciones sanitarias, incluyéndolas en el derecho a la vida o la integridad personal, derechos que sí se entendían garantizados. Pues bien, ahora se robustece más la noción de interdependencia, y se utiliza una de sus nociones asociadas —a saber, la ausencia de jerarquía entre los distintos derechos— la que se interpreta como razón contribuyente a la idea de que todos los derechos reconocidos en la Convención tienen (igual) garantía y son exigibles autónomamente (Caso *Lagos del Campo vs. Perú*, 2017).

Aunque el caso *Lago Campo vs. Perú* (2017) fue el primero en establecer la exigibilidad autónoma de los derechos sociales, y en dar argumentos a su favor en su *ratio decidendi*, el planteamiento se venía incubando en algunos votos concurrentes o de minoría de casos anteriores. Así, por ejemplo, en el caso *González Lluy vs. Ecuador* (2015), se indica en uno de sus votos concurrentes, importantes elementos que darán forma después a la nueva línea jurisprudencial³¹.

De esta manera, una de las razones que se esgrime a favor de la justiciabilidad directa de los derechos sociales, es que de esta manera las decisiones de la Corte pueden abocarse a argumentaciones más específicas, ganando en calidad. En el caso

29 Esta posición no tiene expresión aún en la jurisprudencia chilena, de modo que me limitaré solo al SIDH en este apartado.

30 Véase *Caso Lagos del Campo vs. Perú* (2017), párrs. 142 a 149. Aunque el caso *Lagos Campo vs. Perú* no versa sobre salud, sino que principalmente sobre derecho al trabajo, lo allí sostenido abrió un nuevo camino interpretativo, que permitió después resolver directamente distintos casos sobre salud y acceso a medicamentos.

31 Véase *caso González Lluy vs. Ecuador* (2015), voto concurrente Juez Eduardo Ferrer Mac-Gregor Poisot. Similares argumentos, antes, en el caso *Suárez Peralta vs. Ecuador* (2013), voto concurrente del mismo juez.

de la salud, la Corte IDH debe adoptar un razonamiento más fino y directo sobre la razonabilidad y proporcionalidad de las medidas de políticas públicas sanitarias que ha adoptado el Estado. En definitiva, la justiciabilidad directa se entiende, para esta posición, como una oportunidad para evaluar con mayor especificidad –sin rodeos– si el Estado ha dado cumplimiento a los estándares de respeto y garantía del derecho a la salud (Caso Suárez Peralta vs. Ecuador 2013).

A su vez, respecto a la falta de una disposición expresa en la Convención que dote de garantía a los derechos sociales, la ausencia de un catálogo expreso de derechos, así como la garantía limitada que establece el texto del Protocolo de San Salvador –argumentos esgrimidos por la segunda posición para descartar una garantía directa–, se señala que no son razones definitivas para excluir una protección autónoma. Al respecto, se destacan dos contrargumentos. De un lado, los métodos interpretativos más aptos para el SIDH permiten tomar distancia de una interpretación literal. En efecto, se sostiene que es posible identificar los derechos sociales y su garantía mediante una interpretación evolutiva del artículo 26 de la Convención Americana, sumado a una interpretación sistemática con los artículos 4 y 19.6 del Protocolo de San Salvador³². A dichos métodos interpretativos, a su vez, se debe agregar la interpretación teleológica, para atribuir significados a los enunciados de la Convención acorde a su fin principal y al de los tratados relacionados aplicables, así como al principio pro-persona (Burgorgue-Larsen, 2014, pp. 105-160). De otro lado, se advierte que ejercicios hermenéuticos de este tipo no son inéditos al interior del SIDH. La Corte IDH a lo largos de los años ha declarado la existencia de derechos innominados no previstos en el texto de la Convención, interpretándose como elementos implícitos del Pacto. Por lo tanto, la exigibilidad directa de los derechos sociales es solo un paso más en la dirección indicada³³.

Sobre esta base, de exigibilidad directa de los derechos sociales, la Corte IDH ha resuelto distintos casos que contemplan prestaciones de medicamentos y otros tratamientos médicos (Caso Cuscul Pivaral y otros vs Guatemala, 2018 párr. 106-107). El esquema obligacional es el mismo señalado para la segunda posición, y la forma de dotar de contenido al derecho (especificando las prestaciones que constituyen

32 Véase caso González Lluy vs. Ecuador (2015), voto concurrente Juez Eduardo Ferrer Mac-Gregor Poisot, párrs. 18-20.

33 Véase caso González Lluy vs. Ecuador (2015), voto concurrente Juez Eduardo Ferrer Mac-Gregor Poisot. párrs.22-23. En estos párrafos, se hace referencia a distintos casos en donde la CorteIDH incorporó elementos implícitos a su ámbito de protección. Por ejemplo, en el Caso Masacre de las Dos Erres vs. Guatemala (2009), para analizar la responsabilidad del Estado respecto de los derechos al nombre (artículo 18), a la familia (artículo 17) y del niño (artículo 19 de la Convención), la CorteIDH consideró que el derecho de toda persona a recibir protección contra injerencias arbitrarias o ilegales en su familia forma parte, implícitamente, del derecho a la protección a la familia y del niño. En similar sentido, en el Caso Gelman vs. Uruguay (2011), la CorteIDH desarrolló el denominado "derecho a la identidad" (el cual no se encuentra expresamente contemplado en la Convención) sobre la base de lo dispuesto en el artículo 8 de la Convención sobre Derechos del Niño, que establece que tal derecho comprende, entre otros, el derecho a la nacionalidad, al nombre y a las relaciones de familia.

obligaciones de carácter inmediato) también es equivalente. Principalmente, la Corte IDH se apoya en los parámetros recomendados por el Comité DESC (disponibilidad, accesibilidad aceptabilidad y calidad) para determinar a qué bienes y servicios sanitarios se tiene derecho en una situación concreta (Caso Poblete Vilches y otros vs. Chile, 2018, párr. 120).

Con todo, también se van desarrollando otros elementos que amplían el acervo conceptual de la Corte IDH. En la tercera posición, se puede apreciar una tendencia de la Corte IDH a precisar cada vez más los grupos sociales que pudieran estar en una especial situación de vulnerabilidad. En tal sentido, como señala la Comisión Interamericana de Derechos Humanos (CIDH), “[...] el SIDH no solo ha recogido una noción formal de igualdad, sino que avanza hacia un concepto de igualdad material o estructural que parte del reconocimiento de que ciertos sectores de la población requieren la adopción de medidas afirmativas de equiparación. Por ello, se debe incorporar un enfoque interseccional y diferencial [...]” (CIDH, 2019, párr. 46).

En definitiva, se puede apreciar que en esta tercera posición el razonamiento de la Corte IDH, junto con utilizar el aparatage conceptual referido (que coincide parcialmente con la segunda posición), se aboca cada vez más a identificar situaciones con contextos de desigualdad estructural –por género, pobreza, edad, discapacidad, situación migratoria, entre otras– que caracterizan el caso sometido a su conocimiento. A su vez, dicho enfoque va perfilando otro tipo de medidas correctivas consideradas pertinentes para afrontar problemas de desigualdad estructural (caso Trabajadores de la Hacienda Brasil Verde vs. Brasil, 2016, párr 336-338).

D. El papel del juez en la provisión de medicamentos: perspectivas teóricas y controversias

A nivel teórico, cabe destacar que existen distintos planteamientos (compatibles con la segunda y tercera posición) destinados a controvertir las objeciones de la primera posición sobre los problemas de la justiciabilidad de la salud y otros derechos sociales.

El contrapunto más sobresaliente en la literatura trata sobre la distinción –defendida por la primera posición– entre derechos negativos y positivos, donde los primeros se corresponderán con los derechos civiles y políticos –cuyo cumplimiento se satisface con la abstención estatal y no implican costos económicos–, mientras que los segundos, los sociales, siempre implicarían acciones positivas y la erogación de fondos públicos. Tal caracterización, para la segunda y tercera posición, no sería sostenible. Todos los derechos, sean civiles, políticos o sociales, tienen una dimensión prestacional y una dimensión de abstención, y siempre implican un costo económico (Holmes y Sustain, 2011; Abramovich y Courtis, 2009, pp. 973-975).

A este respecto, el ejemplo que suele darse para graficar lo problemático de la distinción es el derecho de propiedad, en tanto derecho civil arquetípico. Este derecho, supuestamente generador solo de obligaciones negativas para el Estado, en realidad implica múltiples acciones y grandes sumas de dinero público para su protección.

Piénsese en los recursos necesarios para mantener los tribunales civiles y penales, las policías, los registros de propiedad, etc., servicios sin los cuales el derecho de propiedad perdería toda garantía, y su ejercicio sería ilusorio³⁴.

En definitiva, ni los derechos civiles y políticos se agotan en obligaciones negativas (pues siempre exigirán gran cantidad de conductas positivas del Estado para que el derecho pueda ser ejercido), ni los derechos sociales se agotan tampoco en obligaciones positivas (pues el Estado, junto con el deber de efectuar ciertas prestaciones sociales, también tiene el deber de abstenerse de realizar otras acciones que afecten su ejercicio).

Para la segunda posición, este punto es relevante, porque habilita a hacer la siguiente advertencia: si bien es cierto que algunas constituciones a nivel nacional (como la chilena), o –bajo cierta interpretación– la Convención Americana a nivel del SIDH, no establecen una garantía directa al derecho a la salud que lo dote de eficacia, no existe ninguna razón conceptual que impida conferirles mecanismos más adecuados de garantía. Es decir, la no garantía directa del derecho a la salud en algunos textos normativos responde más bien a un diseño o decisión institucional contingente, pero no a una necesidad conceptual de un tratamiento diferenciado de los derechos (Morales, 2015a).

A su turno, respecto a la objeción contramayoritaria, recuérdese que, al revisar sentencias que ordenaban proveer MAC no contemplados expresamente en el plan nacional de salud, la primera posición cuestionaba que los tribunales –al dictaminar así– estaban adoptando decisiones de política pública más que jurídicas, sin tener la legitimidad democrática para ello. Lo que, a su vez, reducía la esfera de competencia de los órganos políticos y administrativos, al mismo tiempo que afectaba la separación de poderes.

Sobre este punto, existen distintos contrargumentos: desde que la separación entre materias políticas y jurídicas no siempre tiene una línea demarcatoria clara (Abramovich y Courtis, 2009), hasta la afirmación de que los tribunales superiores deben velar porque las políticas públicas no contraríen los derechos fundamentales de las personas, en su rol de garantes de los mismos. Por lo mismo, la separación de poderes, si bien impone un deber de deferencia de un órgano hacia otro, no consiste en un deferir ciego, sobre todo cuando están en juego los derechos fundamentales de las personas³⁵.

En realidad, la supuesta prioridad de la asamblea legislativa o del poder ejecutivo por sobre un tribunal para este tipo de decisiones –bajo un estándar democrático–, admite varios matices y está lejos de ser un tema cerrado. Por ejemplo, hay quienes

34 Para un desarrollo en extenso de esta argumentación, véase, por todos, el trabajo de Holmes y Susteain (2011).

35 Razonamientos de este tipo, por ejemplo, en Corti (2008). El autor defiende que el presupuesto público –ámbito usualmente entendido como exento de control judicial por la dogmática administrativista tradicional por considerarlo “cuestiones políticas no justiciables” – en realidad sí admitiría control judicial, cuando lo que se busca es verificar la compatibilidad de las decisiones presupuestarias con los derechos fundamentales de las personas.

subrayan que la intervención de tribunales en temas que, en principio, están reservados al legislativo, es una respuesta ante la sistemática inacción del legislador. Es decir, los tribunales vendrían a llenar un vacío de decisión, cuestión especialmente visible en Latinoamérica, en donde la ausencia de medidas adecuadas y/u oportunas puede generar severos problemas de exclusión social³⁶. Sin embargo, las respuestas están lejos de limitarse a este substrato empírico.

Otro enfoque posible destaca que la objeción contramayoritaria tiene puntos legítimos, pero son mucho más limitados de lo que se suele pensar. El argumento de que es la asamblea democrática la que debe resolver los desacuerdos relevantes en una sociedad pluralista, tiene sentido cuando el desacuerdo se refiere a intereses contrapuestos o conflictos de valores. Sin embargo, cuando el desacuerdo se refiere a hechos empíricos, el nombramiento de los jueces, en vez de la elección de los representantes, puede ser una ventaja para obtener mejores decisiones. En efecto, los políticos, al buscar la reelección en sus cargos, tienen fuertes incentivos para favorecer posturas que maximicen la aprobación de los electores, mientras que los tribunales –instituciones no elegidas directamente ni representativas– tienen una obligación de no comprometerse de antemano con ninguna postura. Este enfoque sugiere que un juez puede estar mejor posicionado que el legislador para decidir sobre desacuerdos fácticos, arista que si bien no agota la cuestión de cómo se asignan las prestaciones sanitarias, es clave para decidir distintos aspectos de los problemas distributivos en materia de salud³⁷.

Lo anterior abona también como respuesta –al menos de una arista– a otra objeción ya referida: la falta de conocimiento experto de los tribunales. Si es efectivo que un tribunal puede estar mejor situado que otras instituciones y poderes del Estado para conocer hechos empíricos, pues su diseño institucional –comparativamente– promueve mayores grados de imparcialidad, entonces es plausible apelar a su superior posición epistémica frente a desacuerdos fácticos. Sin embargo, lo anterior no resuelve por completo el cuestionamiento. Aun siendo efectivo que un juez no afronta las presiones e incentivos que habitualmente rodean a un parlamentario, ¿se puede afirmar que tiene las herramientas epistémicas para resolver conflictos sobre materias sanitarias complejas? La primera posición, como se dijo, es escéptica de esta posibilidad. Sin embargo, hay enfoques en la literatura especializada que subrayan que, junto con el referida característica de los tribunales de poder adoptar decisiones fácticas en un zona “libre de interés” (Stein, 2008), hay otras propiedades epistémicas complementarias que avalarían la intervención de un órgano jurisdiccional. Así, por ejemplo, la forma como se estructura un procedimiento judicial –a través de sus reglas para incorporar

36 Incluso quienes cuestionan categóricamente la judicialización de la salud entienden que la sistemática inacción y/o ineficacia del legislador es una de las razones relevantes que explican el fenómeno en Latinoamérica. Véase, por ejemplo, Silva (2023, cap. 6).

37 Sobre las ventajas institucionales de los tribunales para conocer desacuerdos fácticos, véase Morales (2015b, pp. 5 y ss.).

prueba testimonial, y a la necesidad de justificar su incorporación en las sentencias—permite conferirle autoridad epistémica, si bien no directa, por derivación. En otras palabras, dado el especial compromiso que un juez debe tener con las pruebas, la autoridad judicial puede arribar a una creencia verdadera y justificada sobre un hecho científico o técnico complejo (como las materias sanitarias), a través de la confianza en el testimonio de los expertos, aun cuando el juez carezca de conocimiento experto directo, y, en consecuencia, de autonomía intelectual. El tribunal, en definitiva, está en una situación de "dependencia epistémica", pero que su propia estructura institucional —dada una serie de reglas que reflejan un especial compromiso judicial con las pruebas— vuelve plausible suplir dicha dependencia de forma regular y sistemática (Herdy, 2014, p. 136; Morales, 2015b, pp. 4 y ss.).

Aunque los contrapuntos señalados ameritarían un mayor desarrollo explicativo —que por espacio omito—, baste su reseña para iluminar que hay debates teórico-jurídicos complejos aún abiertos entre las distintas posiciones. Existe una objeción, sin embargo, pendiente de examinar. Me refiero a la objeción sobre lo inadecuado que puede resultar el reconocimiento y garantía de derechos sociales supralegales —y la correspondiente judicialización de los mismos— desde el prisma de la escasez de recursos sanitarios. Tal tópico será abordado en el tercer apartado de la próxima sección.

III. DERECHO DE ACCESO A LOS MEDICAMENTOS Y LAS FLEXIBILIDADES DEL SISTEMA DE PATENTES FARMACÉUTICAS

A. Alto costo y medicamentos esenciales

Actualmente no existe ningún acuerdo o tratado internacional que reconozca expresamente el derecho de toda persona a acceder a los medicamentos. Sin embargo, hay autores que señalan que un derecho de este tipo se infiere del derecho a la vida y del derecho a la salud, constituyendo un aspecto central de ambos derechos (Marks, 2006, p. 175).

Para Marta Ortega, del art. 12 del PIDESC es posible interpretar un derecho de acceso a los medicamentos cuando estos son esenciales para la salud y vida de las personas. Precisa que los titulares de dicho derecho serían todas las personas, y el sujeto obligado, los Estados. Asimismo, agrega que este derecho impone, al menos, las siguientes obligaciones. Como obligación interna positiva, el Estado debe destinar los recursos públicos necesarios disponibles para adquirir medicamentos esenciales, además de llevar a cabo todas las acciones a su alcance para garantizar en caso necesario el acceso gratuito a medicamentos para las personas que carecen de recursos suficientes. Como obligación negativa, indica que los Estados deben abstenerse de celebrar tratados internacionales con cláusulas que limiten las posibilidades de ejercicio efectivo del mismo (Ortega, 2016, pp. 26-28).

La idea que hay detrás de este planteamiento es que, si el medicamento bajo análisis es esencial para la salud y vida de las personas, es plausible concebirlo como

el contenido o prestación-objeto de un derecho exigible al Estado. A su vez, dicho derecho se caracteriza por generar ciertas obligaciones correlativas indispensables para la realización del objeto del derecho (como destinar recursos públicos para la compra del fármaco, o un deber de abstención estatal de celebrar ciertos tratados internacionales que pudieran poner en riesgo la prestación, o adoptar otras medidas especiales). Ahora bien, dado que la "esencialidad" del medicamento no siempre es un tema pacífico, no resulta aventurado sostener que –en algún punto– el tema dependerá también del tipo de razonamiento judicial que impere en el país o región bajo análisis³⁸.

Antes de volver al análisis de los distintos tipos de razonamiento judicial, conviene hacer algunas precisiones sobre las posibles relaciones entre los MAC y los "medicamentos esenciales", para así no generen confusiones sobre mi objeto de estudio. ¿Cómo se relacionan estos términos? Se pueden dar cuatro relaciones posibles:

1. Medicamentos esenciales y no costosos. Esta categoría engloba medicamentos que son considerados esenciales para la vida y abordar necesidades de salud prioritarias y que tienen un costo relativamente bajo. Suelen ser medicamentos genéricos o de marca, de bajo costo que están ampliamente disponibles y son utilizados en el tratamiento de enfermedades comunes o endémicas. Ejemplos: analgésicos comunes, antibióticos genéricos, medicamentos para el control de enfermedades crónicas no transmisibles, como la presión arterial, ciertos antidepresivos, suplementos vitamínicos, entre otros.

2. Medicamentos esenciales y de alto costo. Esta categoría incluye medicamentos que son considerados esenciales para satisfacer necesidades prioritarias de salud y la vida, y al mismo tiempo tienen un precio elevado, sea desde la perspectiva de los sistemas de salud, los pacientes y sus familias y/o los programas de atención médica. Suelen ser aquellos utilizados en el tratamiento de enfermedades graves³⁹, crónicas⁴⁰

38 Me explico: desde la década de 1970, la OMS acuña la noción de "medicamentos esenciales" para identificar los fármacos que satisfacen las necesidades sanitarias prioritarias de una población y apoyar su accesibilidad de los distintos países. En 1979, se inició el Programa de Acción en Medicamentos Esenciales (PAME), al alero del cual la OMS publica desde entonces, cada 2 años, una Lista Modelo de medicamentos esenciales, con el fin de orientar e incentivar a los países para que hagan sus propios listados, de acuerdo a sus necesidades sanitarias. Para un análisis de la historia del concepto, véase Antezana y Seuba (2008). El hecho de que el listado de referencia se actualice cada dos años, y que los países generen sus propios listados –los cuales, según la regulación de cada país, pueden estar o no garantizados–, permite colegir que la noción de medicamentos esenciales, por sí sola, no resuelve todas las interrogantes en torno a la idea de un derecho a los medicamentos. En efecto, surge la duda –similar a lo revisado en la sección anterior– de qué se sigue para un tribunal, ante el reclamo judicial de una persona por un medicamento, cuando este no está en el listado, o aun estando, el listado no goza de una garantía explícita.

39 Por enfermedades graves, me refiero, por ejemplo, a distintos tipos de cáncer avanzado; enfermedades cardíacas graves, como la insuficiencia cardíaca congestiva; accidentes cerebrovasculares severos; enfermedades pulmonares avanzadas, como la fibrosis pulmonar idiopática, entre otras.

40 Por enfermedades crónicas me refiero a afecciones de larga duración que generalmente progresan lentamente y a menudo no tienen cura completa. Ejemplos comunes son la diabetes tipo 2, la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), la artritis reumatoide y la enfermedad de Alzheimer, entre otras.

o raras⁴¹, cuyo costo suele representar una carga financiera significativa. Ejemplos de estos medicamentos podrían ser la terapia génica o medicamentos biológicos de última generación, así como distintos medicamentos químico-sintéticos de última generación creados para enfermedades graves, crónicas o raras.

3. Medicamentos no esenciales y no costosos. En esta categoría se encuentran medicamentos que no son considerados esenciales para las necesidades prioritarias de salud de la población ni la conservación de la vida, que además tienen un costo relativamente bajo. Pueden ser productos farmacéuticos de venta libre, suplementos dietéticos, o medicamentos para afecciones leves o de bajo riesgo clínico que no requieren atención médica especializada. Ejemplos podrían ser vitaminas y minerales, analgésicos de venta libre, o ciertos productos para el cuidado de la piel.

4. Medicamentos no esenciales y de alto costo. Finalmente, esta categoría abarca medicamentos que, si bien tienen un precio elevado, no se consideran esenciales para la vida o para abordar las necesidades de salud prioritarias de la población. Pueden ser tratamientos de lujo, o medicamentos para condiciones médicas no urgentes. Ejemplos podrían incluir medicamentos para la pérdida de cabello, algunos tratamientos cosméticos, o medicamentos para mejorar el rendimiento deportivo o intelectual⁴²⁻⁴³.

Mi objeto de estudio se circunscribe solo a la segunda categoría. Esto quiere decir que, cuando me pregunto por la plausibilidad de un derecho a los MAC, me refiero a los medicamentos que son de alto costo y al mismo tiempo esenciales.

Tomando en cuenta las tres posiciones desarrolladas en la sección anterior, y la clase de los MAC esenciales recién expuesta, ¿es posible afirmar que existe un derecho de acceso a los MAC, en tanto derecho subjetivo? Como es de esperar, la respuesta a esta interrogante varía según la posición de la cual se parta. Me limitaré en el próximo apartado (b) a indicar cuáles son los principales factores que –para cada posición– otorgan plausibilidad o dificultan al reconocimiento de un derecho de este tipo. Tras lo cual, en el apartado (c), analizaré el rol que pueden cumplir las flexibilidades del sistema de patentes en este derecho.

41 Por enfermedades raras me refiero a condiciones médicas que afectan a un número muy pequeño de personas en comparación con la población general. En algunos países, se define como aquellas que afectan a menos de 1 persona por cada 2.000 habitantes. Ejemplos de enfermedades raras incluyen la enfermedad de Huntington, el síndrome de Marfan, la atrofia muscular espinal (AME), la esclerosis lateral amiotrófica (ELA) y la fibrosis quística, entre otras.

42 Es importante considerar que, aunque la clasificación propuesta ofrece un marco analítico coherente, la especificación de lo que se considera “cosmético” y no esencial puede variar según el tiempo y el lugar. En ciertos contextos, por ejemplo, la importancia de ciertos tratamientos cosméticos puede aumentar debido a su impacto en la salud mental. Por lo tanto, los tratamientos y medicamentos específicos asignados a cada categoría pueden variar.

43 No sobra aclarar que al referirme a medicamentos para mejorar el rendimiento deportivo o intelectual, hablo de mejoras relativamente menores, como las conocidas en la actualidad. Sin embargo, distintos autores han señalado que nos estamos acercando cada vez más a mejoras de tal magnitud que podrían alterar nuestra noción de lo ‘humano’. Harari (2014), por ejemplo, advierte sobre el riesgo de que en un futuro próximo surjan nuevas castas biológicas. No abordo este tipo de mejoras en la presente clasificación, ya que plantean problemas distintos a los analizados.

B. Razonamiento judicial y derecho a los MAC

La primera posición, como ya se dijo, descansa en la idea de que es la ley y la regulación administrativa son las llamadas a determinar con exactitud cuáles medicamentos son garantizados. En este escenario es difícil hablar de un derecho subjetivo a los MAC a secas. Más correcto sería hablar en plural, de la posibilidad de que muchos (micro) derechos subjetivos a medicamentos específicos. Las personas, por tanto, serán titulares de un derecho subjetivo a un medicamento concreto, o en virtud de una patología concreta, en los casos en que la ley o la reglamentación lo hayan así reconocido y garantizado expresamente.

En esta posición, el potencial titular del derecho está sujeto a lo que decida el legislador, sin que los tribunales puedan jugar un rol preponderante sino ha sido legislado previamente el acceso al medicamento. Le está vedada al tribunal la posibilidad de reconocer prestaciones como contenido implícito de un derecho general y abstracto reconocido a nivel supralegal. Lo mismo puede decirse respecto al rol que pudieran cumplir los medicamentos esenciales: si existe un listado de medicamentos esenciales reconocido en la ley o reglamentación como prestación garantizada, habrá entonces derecho a dichos fármacos. La esencialidad descansa por entero en la letra de la ley y regulación especial.

En la segunda posición, las posibilidades de reconocer un derecho a los MAC son altas, y el rol que les cabe a los tribunales en esta tarea es importante. En efecto, independientemente de que no haya un derecho a los MAC expreso en la Constitución o en la Convención Americana, el tribunal competente puede argumentar a favor de incorporar los medicamentos en tanto relacionados al núcleo mínimo esencial de un derecho que sí esté garantizado en el sistema (exigibilidad vía conexión)⁴⁴. En tal sentido, similar al planteamiento de Ortega, cada vez que el tribunal concluya que un medicamento es esencial para la salud o la vida de las personas, podría afirmar justificadamente que hay un derecho de acceso a medicamentos que debe ser satisfecho. Para determinar el carácter de esencial del fármaco, el juez podría acudir a distintas pautas interpretativas, desde las recomendadas por el Comité DESC, o el Listado Modelo de medicamentos esenciales de la OMS, entre otras posibilidades.

En esa línea, en el caso del SIDH, la Corte tiene a su disposición un set de herramientas conceptuales –como los elementos esenciales sanitarios: disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad, o las obligaciones de cumplimiento inmediato– que le permiten analizar si un caso concreto de ausencia de MAC está o no justificado. En definitiva, la CorteIDH está legitimada dentro del SIDH para

44 Nótese que mi análisis se enfoca en lo que puede hacer un juez en circunstancias en que ni la Constitución ni la Convención reconocen expresamente un derecho a los medicamentos. Por cierto, el análisis tendrá variaciones si el texto de la norma supralegal sí reconociera expresamente un derecho de este tipo. En la Constitución de Ecuador (arts. 47 N°1, 362, 363 N°7 y 421) y la Constitución del Estado Plurinacional de Bolivia (arts. 41, 42 y art. 255 II N°10), por ejemplo, sí existen disposiciones que reconocen expresamente un derecho a los medicamentos.

desarrollar jurisprudencialmente un estándar en el cual los MAC formen parte de las obligaciones de efecto inmediato que dan forma a un tratamiento médico adecuado y, de esta manera, ordenar la provisión de un MAC.

Asimismo, en el caso de la Corte Suprema de Chile, también es dable construir jurisprudencialmente un estándar en virtud del cual se incorporen los MAC a tratamientos considerados esenciales para proteger la vida de una persona. Cada vez que se pruebe que, de no suministrarse el medicamento, corre peligro la vida del paciente, estaría justificado comprender dicho medicamento como obligación inmediata que forma parte de un derecho a los medicamentos, en relación con el derecho a la vida, cuya garantía no se cuestiona.

En la tercera posición, también son altas las posibilidades de reconocer un derecho subjetivo que contemple MAC como su prestación principal. Dado que bajo este punto de vista no se necesita conectar la prestación del medicamento a un derecho expresamente garantizado, la Corte IDH puede potencialmente cumplir un rol más activo y reconocer un derecho a los MAC de forma autónoma. Que exista o no un derecho subjetivo a los MAC dependerá, en definitiva, de si el caso concreto es posible o no comprenderlo como una situación vulneradora del tratamiento médico adecuado bajo un estándar interamericano de derechos humanos. En definitiva, la Corte IDH –bajo dicho estándar– puede evaluar si la ausencia del medicamento –o su prestación tardía– en el caso concreto, constituye o no una infracción.

Para dilucidar lo anterior, la Corte IDH podrá echar mano a diversos parámetros que he referido previamente. Desde los elementos esenciales de la salud, hasta el examen sobre si las personas involucradas en el caso tienen una situación desaventajada que pueda calificar como desigualdad estructural. A la luz de estos parámetros, podrá la Corte IDH dirimir en un caso concreto si el MAC forma o no parte de un derecho que genera obligaciones al Estado de carácter inmediato.

C. El lugar de las flexibilidades en el acceso a los medicamentos

Por *flexibilidades* incluyo, al menos, los siguientes mecanismos: definición nacional de criterios de patentabilidad, licencias obligatorias, exclusión de patentabilidad, calificación de casos de emergencias nacionales y otros casos de extrema urgencia, cláusula Bolar, y las importaciones paralelas. Tales mecanismos, están recocidos en la mayoría de las legislaciones nacionales⁴⁵.

Si, como he planteado aquí, bajo ciertas circunstancias es plausible reconocer un derecho subjetivo a los MAC –autónomamente o vía conectividad–, ¿qué rol cumplen las flexibilidades respecto a este derecho? La respuesta variará según se adopte alguna de las tres posiciones caracterizadas. A continuación testearé –para cada posición– la idea de que las flexibilidades del sistema de patentes farmacéuticas pueden entenderse

45 En Chile, por ejemplo, en la Ley N° 19039 sobre Propiedad Industrial.

como obligaciones jurídicas que recaen en los Estados, en tanto obligaciones correlativas del núcleo mínimo esencial del derecho a acceso a los MAC.

La idea del núcleo mínimo esencial, cabe recordar, permite identificar el contenido mínimo del derecho –su objeto, que consiste en ciertos bienes más o menos específicos–, el cual el titular del derecho puede reclamar para sí legítimamente. Ese derecho, a su vez, genera obligaciones correlativas de exigibilidad inmediata, que hacen posible el disfrute del bien identificado en el núcleo del derecho. Así, si el núcleo mínimo del derecho consiste en los MAC esenciales, las obligaciones jurídicas correlativas debieran ser mandatos sobre hacer o no hacer algo, considerados indispensables para la realización del objeto del derecho.

De la tres posiciones examinadas, la primera es la que puede tener más problemas para aceptar que las flexibilidades formen parte de un derecho a los MAC en estos términos.

En efecto, existen al menos dos importantes dificultades. Por un lado, el reconocimiento expreso a nivel legal y/o administrativo de prestaciones farmacológicas es siempre limitado. En coherencia con ello, como ya se indicó, es difícil hablar de un derecho general de acceso a medicamentos. Lo que resulta más plausible de sostener para la primera posición, es un reconocimiento de distintos (micro) derechos subjetivos vinculados a específicos medicamentos o patologías. Si a las flexibilidades se les considera como parte de las obligaciones jurídicas de un derecho a los MAC, bajo esta posición, serían en relación a los medicamentos ya reconocidos formalmente por el legislador. Esto, si bien constituiría un avance en la protección –pues hoy en día las flexibilidades no se consideran vinculadas a derecho subjetivo alguno–, establece un techo para usar los mecanismos flexibilizadores, pues no calificarían –en tanto obligaciones correlacionadas a un derecho– para casos de condiciones médicas no cubiertas por los planes sanitarios.

De otro lado, relacionado con el punto anterior, el límite que la primera posición impone al rol del juez puede significar una seria dificultad para incorporar las flexibilidades como obligaciones correlacionadas al núcleo esencial de un derecho a los MAC. En efecto, aunque las flexibilidades cuenten con un reconocimiento legal expreso, desde su establecimiento en Chile en la Ley N° 19.039, en la práctica casi nunca han sido aplicadas. Procedimientos administrativos engorrosos, el desacople entre la normativa de PI con la normativa de salud, el desconocimiento de las mismas por los operadores jurídicos, el *lobby* farmacéutico de la gran industria, entre otras problemáticas, han generado una institución ineficaz. Frente a ese escenario, un rol más activo de los jueces para armonizar la protección de la salud con el derecho de la PI parece ser fundamental. Sin embargo, la tendencia de la primera posición a sospechar de un rol más activo de los jueces –cualquiera que este sea–, podría dificultar esta posibilidad.

No obstante las dificultades que tiene la primera posición, también se pueden mencionar motivos favorables a la idea de vincular las flexibilidades a un derecho a los MAC. La primera razón hace referencia a la relación con que las flexibilidades son mecanismos que, aunque impliquen acciones positivas del Estado –sustanciar la

expedición de una licencia obligatoria, gestionar una importación paralela de medicamentos, examinar y declarar que un fármaco no cumple con los criterios de patentabilidad, etc.—, estas acciones no irrogan nuevos gastos del presupuesto público. Por el contrario, las flexibilidades tienen como propósito central lograr rebajas sustanciales del precio de los fármacos de marca patentados.

Dada la importancia que tiene para la primera posición la objeción de la escasez de recursos sanitarios, las flexibilidades pueden ser una herramienta útil al fin de gestionar de modo razonable los presupuestos sanitarios, sin por ello desproteger los derechos fundamentales de las personas. Esto constituye una primera razón a favor de incorporar las flexibilidades como obligaciones de efecto inmediato vinculadas al núcleo mínimo esencial de un derecho de acceso a los medicamentos.

Una segunda razón a favor señala la relación con el requisito —defendido por la primera posición— de que las obligaciones sanitarias deben estar expresamente reconocidas en la ley. Sobre el punto, cabe considerar que las flexibilidades son mecanismos reconocidos expresamente en la mayoría de las legislaciones nacionales⁴⁶. Por tanto, el uso de las mismas estaría en armonía con esta exigencia.

Respecto a la segunda posición, también es posible dar razones a favor de considerar las flexibilidades como obligaciones exigibles al Estado en tanto se correlacionan y hacen posible la protección y cumplimiento del núcleo de un derecho a los MAC. Un primer argumento, en el ámbito del SIDH, lo constituyen los elementos esenciales de la salud, en especial la accesibilidad en su dimensión económica: los Estados tienen el deber de asegurar que los bienes sanitarios —medicamentos incluidos— sean accesibles económicamente a todas las personas, y deben adoptar medidas concretas que impidan que las personas —por motivos económicos— se vean privados de tratamientos prescritos en atención a su diagnóstico médico.

En tal sentido, los MAC son un ejemplo claro de un tipo de bien que —al ser prácticamente imposible de adquirir por cualquier particular—, si se les entiende como un derecho, entonces se requiere que el Estado asegure su provisión. Si a ello sumamos que las flexibilidades pueden contribuir a que su valor económico sea más asequible, con mayor razón estas deben considerarse como obligaciones correlativas de un derecho a prestaciones farmacológicas necesarias para un tratamiento médico adecuado.

A nivel nacional, en Chile, las flexibilidades también pueden entenderse como parte de las obligaciones que irroga un derecho a los MAC, en conexión con el derecho a la vida. Un derecho así comprendido, junto con proteger efectivamente el derecho a la vida, permitiría que la provisión del MAC sea sensible al presupuesto sanitario.

Por último, para la tercera posición también es viable reconocer un derecho implícito a los MAC en la Convención Americana, plenamente justiciable de forma

46 En Chile, muchas flexibilidades tienen reconocimiento expreso en el texto de la ley N° 19.039: las licencias obligatorias, en los arts. 51 y siguientes; la cláusula bolar, en el art. 49 inciso 6; la definición genérica de los criterios de patentabilidad (requisito *sine qua non* para que sea el Estado quien especifique los criterios en base al interés nacional) está establecida en los arts. 32 a 36, etc.

autónoma, en relación al cual surge la obligación de carácter inmediato de hacer uso de las flexibilidades. Para que ello ocurra, hay distintos caminos posibles. Algunos ya señalados –como la protección de la asequibilidad de bienes sanitarios– y otros exclusivos de este enfoque. Por ejemplo, si se acredita en un caso concreto que la falta de provisión de un MAC –junto con afectar la salud o la vida de una persona– refleja también la postergación injustificada de un grupo desaventajado y, en consecuencia, la vulneración de la igualdad material como parámetro.

En un caso así, la tercera posición podría abrir caminos interesantes para la corrección del estado de vulneración de derechos. Por ejemplo, la Corte IDH, ante un caso de vulneración al derecho a los MAC, podría ordenar medidas individuales tendientes a restablecer la salud del afectado –ordenar, por ejemplo, la compra y provisión inmediata del medicamento al afectado–, y en paralelo, ordenar al Estado adoptar medidas de carácter estructural tendientes a que el grupo desaventajado afectado por la falta de MAC mejore en general su accesibilidad a este bien en el mediano y largo plazo. Esto último, por ejemplo, ordenando que el Estado haga uso de flexibilidades como las importaciones paralelas de medicamentos o la expedición de una licencia obligatoria.

En cualquiera de las tres posiciones, en definitiva, existen serios argumentos a favor de incorporar las flexibilidades como parte de las obligaciones de un derecho subjetivo. A su vez, el rol que pueden cumplir las flexibilidades para mejorar la asequibilidad de los MAC –en tanto buscan reducir su costo económico– parece ser una razón fuerte y plausible de admitir para cualquiera de las tres posiciones.

Con todo, la forma específica que adopta esta obligación puede variar, según las características del caso concreto, y de la subclase de flexibilidad que se trate. Para ilustrar esto, hay que imaginar situaciones hipotéticas⁴⁷. Piénsese, por ejemplo, en la posible alternancia que puede haber en un caso concreto de distintas obligaciones jurídicas respecto a un mismo medicamento. Si una persona reclama judicialmente su derecho a un MAC para un tratamiento médico largo –que requerirá dosis regulares durante años–, y cuyo precio en Chile es significativamente mayor a como se transa el mismo fármaco en la India, la acción judicial –y el pronunciamiento del tribunal– bien podría recaer sobre solicitudes diferentes. El reclamo diferenciado se fundaría en que, por ejemplo, para la etapa inicial e inmediata del tratamiento, el Estado debería comprar en Chile el producto y asegurar el suministro inmediato del fármaco –por ser necesario para el éxito del tratamiento. Sin embargo, para las dosis más lejanas, el Estado debería utilizar la flexibilidad de las importaciones paralelas, de modo tal de que las compras futuras se realicen en el mercado indio, por tener un mejor precio disponible.

Otro caso similar imaginable sería el reclamo judicial de un MAC, que se reputa urgente para salvar la vida de una persona, cuyo alto precio es inviable de financiar al

47 Recuérdese que las flexibilidades hasta el momento no han sido aplicadas ni dentro del SIDH ni en Chile, y lo que busca este capítulo es constatar que el razonamiento imperante de los tribunales es compatible con incorporarlas.

largo plazo por el servicio de salud, y del cual no hay oferta alternativa más barata en otros países. En un caso así, nuevamente se pueden distinguir obligaciones diversas correlativas al derecho. Una primera obligación –si se acredita que el fármaco es indispensable para salvar la vida– será que el Estado asuma su primera compra, instruyéndose al servicio de salud su adquisición inmediata. Pero una segunda obligación puede ser que el tribunal instruya al órgano administrativo competente para que analice si existen razones de salud pública que ameriten una licencia obligatoria, o que se estudie si el fármaco es lo suficientemente novedoso para tener una patente vigente (eventual impugnación de patente por ausencia de valor innovativo del fármaco). En estos casos, como se ve, el núcleo del derecho (el acceso al MAC) genera distintas obligaciones jurídicas para el Estado. Unas son de resultado (que se compre y suministre las primeras dosis del fármaco en un plazo breve); otras, en cambio, son obligaciones de medios (que se instruya a otro órgano público la evaluación sobre si existe fundamento, o no, para decretar una licencia o para que se revoque una patente). En estos últimos casos, la obligación estatal no consiste en que se expida una licencia, o que se revoque una patente, sino en que se inicie un proceso administrativo destinado a estudiar el mérito de la patente farmacéutica, proceso que debe concluir en un plazo razonable con un pronunciamiento oficial al respecto.

CONCLUSIONES

A lo largo de este artículo he analizado cómo en el contexto latinoamericano –ejemplificado con Chile y el SIDH– se ha abordado en la historia reciente el tratamiento jurídico al acceso a los MAC. Frente a la amplitud de un bien como la salud, he señalado que la jurisprudencia –y la dogmática y teoría relacionada– muestran que hay tres formas principales de abordar el acceso a medicamentos como parte de un derecho subjetivo.

La primera posición, reacia a reconocer derechos subjetivos sobre medicamentos si estos no están regulados expresamente a nivel legislativo o administrativo, plantea que las otras dos posiciones –favorables a reconocer prestaciones farmacológicas como contenido implícito de un derecho supralegal– serían criticables desde distintos frentes. Recaería sobre ellas cuatro objeciones: eludir la naturaleza jurídica de los derechos sociales; su carácter contra mayoritario; la falta de experticia técnica de los jueces, y la insensibilidad a la escasez de recursos sanitarios.

Estas críticas, sin embargo, no son inabordables. He mostrado que es posible tomarse en serio las objeciones y, a la vez, seguir defendiendo la posibilidad de reconocer jurisprudencialmente un derecho a los MAC como contenido implícito de derechos supralegales.

De todas las objeciones presentadas, la objeción de la insensibilidad a la escasez de los recursos parece ser la más problemática. Sin embargo, he sostenido que del hecho de la limitada capacidad financiera de los Estados para financiar medicamentos, no debería concluirse que la única vía de hacerse cargo responsablemente de esto es limitar su

protección al reconocimiento legal estricto –que es lo que defiende la primera posición–, sobre todo en contextos de inercia o inacción del órgano legislativo. Las tres posiciones examinadas, en mi opinión, podrían enriquecer su desempeño frente a esta objeción si incorporan a las flexibilidades del sistema de patentes farmacéuticas en su acervo. Las flexibilidades pueden formar parte de las obligaciones correlacionadas al derecho de acceso a los MAC, sea este un derecho autónomo o conectado a otro derecho.

Sea que la prestación farmacológica se reconozca en un derecho legal –primera posición–, en conexión con un derecho garantizado expresamente a nivel supra legal, con contenido implícito desarrollado jurisprudencialmente –segunda posición–, o se reconozca el MAC en un derecho supra legal implícito, de contenido también implícito desarrollado por el tribunal –tercera posición–, en todos estos escenarios es plausible incorporar a las flexibilidades como parte de las obligaciones de carácter inmediato que tienen los Estados para cumplir con estos derechos. Ello permite que la protección jurisdiccional del derecho sea sensible a la escasez de recursos, pues las flexibilidades implican acciones que tienen por propósito lograr rebajas sustanciales del precio de los fármacos de marca patentados.

Con todo, cómo cada posición incorpora en detalle las flexibilidades, es un tema aún abierto a la discusión. Aquí he adelantado algunas consideraciones elementales. La primera posición debe lidiar con un reconocimiento legal parcial de prestaciones farmacológicas, y con el limitado rol del juez para abordar los problemas prácticos de las flexibilidades. La segunda y tercera posición, si bien comparten varios puntos en común favorables a la incorporación de las flexibilidades –ejemplarmente, el rol relevante que puede jugar el elemento de asequibilidad como insumo argumentativo para que un tribunal decrete la aplicación de flexibilidades–, también se diferencian en otras dimensiones. Así, mientras la segunda posición tiende a centrarse en remediar reclamos individuales, la tercera posición desarrolla un aparataje conceptual que le habilita a buscar soluciones también estructurales.

Por otro lado, cada subclase de flexibilidad, así como las características del caso concreto, pueden imponer un set diferenciado de obligaciones jurídicas, donde las flexibilidades coexisten con otras obligaciones de hacer tendientes a proteger el núcleo del derecho en cuestión.

Si hubiera que optar por uno de los tres tipos de razonamiento judicial, al momento de incorporar las flexibilidades, estimo que la primera posición queda en desventaja, debido al rol limitado del juez para hacerse cargo de nuevos medicamentos que, habiéndose probado como tratamientos efectivos a problema reales de salud, sin embargo la regulación aún no los reconoce. A su vez, la tercera posición, si bien habilita a un tribunal a hacerse cargo de situaciones de este tipo, su tendencia a promover soluciones que van más allá del caso concreto –con el propósito abierto de abordar desigualdades sociales estructurales–, así como a prescindir del texto de su marco regulatorio para reconocer derechos, la deja muy expuesta a ser criticada por asimilación de la actividad jurisdiccional con la función política del órgano legislativo y/o ejecutivo. Una cosa es reconocer que los tribunales pueden tener un rol e impacto en políticas públicas, dado

su papel contemporáneo de garantes de derechos fundamentales. Otra cosa es que su forma de intervenir en políticas públicas sea indistinguible al de los órganos políticos.

La segunda posición, en cambio, me parece que muestra un mejor rendimiento en estas dimensiones. Frente a la primera posición –a la que solo le cabe rechazar solicitudes de MAC si no están expresamente reconocidas–, la segunda posición habilita al tribunal para evaluar si el medicamento tiene la entidad suficiente para calificar de esencial y ser considerado como el contenido prestacional de un derecho.

A su turno, frente a la tercera posición, la segunda promueve un razonamiento judicial que no se aparta completamente del texto legislativo –aunque permita un desarrollo jurisprudencial de contenidos implícitos–, a la vez que mantiene su pronunciamiento dentro del caso concreto. Esto último –cabe resaltarlo– no impide la generación de efectos indirectos que pueden ayudar a solucionar problemas sociales estructurales, pero sin quedar el tribunal tan expuesto a las críticas de las que es objeto en la tercera posición. Para graficarlo, recuérdese el ejemplo de la persona que reclama judicialmente su derecho a un MAC para un tratamiento médico largo –que requerirá dosis durante años–, y del cual no hay oferta alternativa más barata en otros países. El caso daba lugar a obligaciones diferenciadas: de un lado, la orden del tribunal al servicio de salud de comprar las primeras dosis del MAC; de otro lado, la instrucción al órgano administrativo competente para que analice si existen razones de salud pública para conceder una licencia obligatoria para las dosis posteriores. Pues bien, si el órgano requerido concluye que sí existen razones para licenciar el fármaco, naturalmente dicho pronunciamiento –aunque circunscrito originalmente a un caso concreto– sentará las bases para que –ante casos similares– el uso de la flexibilidad tenga unos criterios ya asentados sobre su procedencia. Esto beneficiará a personas aquejadas de igual diagnóstico y en condiciones similares. Es decir, sin necesidad de que el tribunal decrete una medida orientada directamente a afrontar desigualdades estructurales, un fallo inter-partes puede abonar el camino –sin salirse del caso concreto– para la corrección de inequidades que afectan a grupos desaventajados. Asimismo, sentencias de este tipo pueden ser ventajosas por otros motivos, como la exposición de razones públicas a favor de la provisión de un fármaco, que pueden ser escrutadas por la comunidad.

En resumen, la segunda posición puede alcanzar resultados igualmente significativos a los de la tercera posición, pero queda en mejor pie para enfrentar todas las críticas a las que esta última podría estar sujeta.

En cualquier caso, incorporar las flexibilidades del sistema de patentes farmacéuticas como parte de la protección de los derechos sociales –en este caso, como obligaciones correlacionadas al núcleo de un derecho de acceso a los MAC–, en cualquiera de las posiciones examinadas, supondría adoptar una estrategia institucional innovadora en Latinoamérica, tendiente a mejorar la garantía de los derechos sociales, al mismo tiempo que se protege un uso sustentable de los recursos públicos.

REFERENCIAS

- Abramovich, Víctor y Courtis, Christian (2009). "Apuntes sobre la exigibilidad judicial de los derechos sociales", en Roberto Gargarella (coord.), *Teoría y Crítica del Derecho Constitucional*, Tomo II Derechos, Buenos Aires, Abeledo Perrot, pp. 973-998.
- Acosta, Angela, Falcão, Matheus Zuliane, Aith, Fernando, y Vance, Carina (2019). "Judicialización del acceso a medicamentos en el contexto Suramericano". *Rev. de Direito Sanitário*, São Paulo v. 20 n.1, pp. 32-62.
- Antezana, Fernando y Seuba, Javier (2008). *Medicamentos esenciales. Historia de un desafío*, Barcelona, Editorial Icaria Milenrama.
- Andia, Tatiana y Lamprea, Everaldo (2019). "Is the judicialization of health care bad for equity? A scoping review". *International Journal for Equity in Health*, 18, 61, <https://doi.org/10.1186/s12939-019-0961-y>
- Atria, Fernando (2004). "¿Existen los derechos sociales?". *Revista Discusiones*, N° 4, pp. 15-59.
- Atria, Fernando (2014). *Derechos sociales y educación: un nuevo paradigma de lo público*, en colaboración con Constanza Salgado y Javier Wilenmann, Santiago, Editorial LOM.
- Burgorgue-Larsen, Laurence (2014). "El contexto, las técnicas y las consecuencias de la interpretación de la Convención Americana de los Derechos Humanos". *Estudios Constitucionales*, Año 12, Núm. 1.
- Bracamonte, Silvina Andrea, y Cassinerio, José Luis (2020). "La judicialización del derecho a la salud". *Research Paper*, N° 112 (ES), South Centre, Geneva. Disponible en: <https://hdl.handle.net/10419/232235> [Fecha de consulta: 01 de marzo 2024].
- Coggon, John (2023). "The public in public health", en Sridhar Venkatapuram y Alex Broadbent (eds.), *The Routledge Handbook of philosophy of public health*, London & New York, Routledge, pp. 11-26.
- Corti, Horacio (2008). *Derecho Constitucional Presupuestario*, Buenos Aires, Lexis Nexis.
- Cross, Frank R. (2000). "The error of positive rights". *UCLA Law Review* N°48, pp. 857-924.
- Da Silva, Michael (2023). "Health, healthcare and public health as objects of (humans) rights", en Sridhar Venkatapuram y Alex Broadbent (eds.), *The Routledge Handbook of philosophy of public health*, London & New York, Routledge, pp. 347-360.
- Ferraz, Octavio L. (2009). "The right to health in the courts of Brazil: Worsening health inequities?". *Health and Human Rights* 11(2). pp.33-45.
- Ferraz, Octavio L. (2013). "Brasil: desigualdades en salud, derechos y tribunales. El impacto social de la judicialización de la salud", en Alicia Yamin y Siri Gloppen (coord.), *La Lucha por los derechos de la salud. ¿Puede la justicia ser una herramienta de cambio?*, traducc. Elena Odriozola, Argentina, Siglo Veintiuno Editores, pp. 97-126.
- Harari, Yuval Noah (2014). *De animales a dioses. Breve historia de la humanidad*, Madrid, Debate.
- Herdy, Rachel (2014). "Dependencia Epistémica, Antiindividualismo y Autoridad en el Derecho". *Isonomía: Revista de Teoría y Filosofía del Derecho* 40: 119-146
- Hesse, Konrad (1994). "Significado de los derechos fundamentales," en Ernesto Benda *et.al.*, *Manual de Derecho Constitucional*, Madrid, Evap-Marcial Pons.
- Hohfeld, Wesley (1992). *Conceptos jurídicos fundamentales*, México D.F., Fontamara.

- Holmes, Stephen y Sustain, Cass (2011). *El costo de los derechos. Por qué la libertad depende de los impuestos*, Buenos Aires, Editorial Siglo Veintiuno.
- Kelsen, Hans (1969). *Teoría general del derecho y del estado*, Eduardo García (trad.), México, Textos Universitarios.
- Kelsen, Hans (1998). *Teoría pura del Derecho*, Roberto Venegro (trad.), México D.F., Porrúa.
- Marks, S.M. (2006). "Access to Essential Medicines as a Component of the Right to Health". CLAPHAM, A., *Human Rights Obligation of Non-State Actors*, Oxford, Oxford University Press.
- Martínez, José y Poyanco, Rodrigo (2022). "El derecho a la vida en la jurisprudencia de la Corte Suprema en medicamentos de alto costo". *Estudios Constitucionales*, Chile, vol. 20, N° 2, pp. 3-40.
- Morales, Leticia (2015a). *Derechos sociales constitucionales y democracia*, Madrid-Barcelona-Buenos Aires, Marcial Pons.
- Morales, Leticia (2015b). "Taking Facts Seriously: Judicial Intervention in Public Health Controversies". *Public Health Ethics*.
- Morales, Leticia (2017). "The Discontent of Social and Economic Rights", en *Rev. Res Pública*, v.24.
- Morales, Leticia (2021). "El núcleo mínimo vital de los derechos sociales", en Christian Courtis (Coord.), *Manual sobre Justiciabilidad de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales (DESC)*, Tomo I, México, Suprema Corte de la Justicia de la Nación, pp. 453-484.
- OMS (2020). *Documentos básicos*, 49ª edición, Organización Mundial de la Salud. Disponible en: https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/BD_49th-sp.pdf#page=1 [Fecha de consulta: 15 de abril 2023].
- Ortega, Marta (2016). "El derecho de acceso a los medicamentos y el derecho de patente en países en desarrollo". *Revista de Bioética y Derecho*, N° 37, pp. 23-36.
- Orunesu, Claudina (2012). "Los límites de la objeción contramayoritaria al control judicial de constitucionalidad". *Eunomía. Revista en Cultura de la Legalidad*, N°2, pp.31-48.
- Silva, Luis (2023). *Entre la Justicia ya la Ley*, Chile, Observatorio Judicial y Ediciones LyD (2ª edición).
- Stein, Alex (2008). "On the Epistemic Authority of Courts". *Episteme* 5(3). pp. 402-410.
- Vidal, Jaume y Di Fabio, José Luis (2017). "Judicialización y acceso a tecnologías sanitarias: oportunidades y riesgos". *Rev. Panam Salud Pública*, N°41. Doi: 10.26633/RPSP.2017.137.
- Von Hayek, Friedrich (1979). *Derecho, legislación y libertad*, Vol. 2, Madrid, Unión, cap. 9.
- Waldron, Jeremy (2005). *Derecho y desacuerdos*, J. Martí y A. Quiroga (traducc.), Madrid, Marcial Pons.
- Waldron, Jeremy (2018). *Contra el gobierno de los jueces. Ventajas y desventajas de tomar decisiones por mayoría en el Congreso y en los tribunales*, Leonardo García, Jorge Gaxiola y Santiago Virgüez (traducc.), Argentina, Siglo Veintiuno Editores.
- Yamin, Alicia y Gloppen, Siri, coord. (2013). *La Lucha por los derechos de la salud. ¿Puede la justicia ser una herramienta de cambio?*, traducc. Elena Odriozola, Argentina, Siglo Veintiuno Editores.

Jurisprudencia citada:**Chile:**

- Corte Suprema, rol 17043-2018 (recurso de protección).
- Corte de Apelaciones de Santiago, rol 177066-2019 (recurso de protección).
- Corte Suprema, rol 43250-2017 (recurso de protección).
- Corte Suprema, rol 25009-2018 (recurso de protección).
- Corte Apelaciones de Concepción, rol 14825-2018 (recurso de protección).
- Corte Suprema, rol 19092-2019 (recurso de protección).
- Corte Suprema, rol 18449-2019 (recurso de protección).
- Corte Apelaciones de Rancagua, rol 511-2019 (recurso de protección).
- Corte Suprema, rol 128449-2019 (recurso de protección).
- Corte Apelaciones de Valdivia, rol 447-2020 (recurso de protección).
- Corte Suprema, rol 92151-2020 (recurso de protección)
- Corte Suprema, Gallardo Soto con Servicio de Salud Metropolitano Oriente (recurso de protección), de 29 de enero de 1988 (sin rol).

Corte Interamericana de Derechos Humanos:

- Caso Albán Cornejo y otros. vs. Ecuador, 22 de noviembre de 2007.
- Caso Gonzales Lluy vs. Ecuador, 01 de septiembre de 2015.
- Caso Cuscul Pivaral y otros vs. Guatemala, 23 de agosto de 2018.
- Caso Velásquez Rodríguez vs. Honduras, 21 de julio de 1989.
- Caso Suárez Peralta vs. Ecuador, 21 de mayo de 2013.
- Caso Lagos Campo vs. Perú, 31 de agosto de 2017.
- Caso de la Masacre de las Dos Erres vs. Guatemala, 24 de noviembre de 2009.
- Caso Gelman vs. Uruguay, 24 de febrero de 2011.
- Caso Poblete Vilches y otros vs. Chile, 08 de marzo de 2018.
- Caso Trabajadores de la Hacienda Brasil Verde vs. Brasil, 20 de octubre de 2016.

Otros organismos:

Relatoría DESCA, CIDH Informe sobre Empresas y Derechos Humanos: Estándares Interamericanos. Aprobado por la Comisión Interamericana de Derechos Humanos, el 1 de noviembre de 2019, OAS. Documentos oficiales; OEA/Ser.L/V/II

Comité DESC de Naciones Unidad (2000). Observación General 14.