

BUENOS AIRES, 28 de enero de 2019

VISTO la **actuación N° 13009/18**, caratulada: “FML Y OTROS SOBRE INCONVENIENTES CON LA PROVISIÓN DE MEDICAMENTOS”; y

CONSIDERANDO:

Que la actuación del VISTO tiene como objeto el reclamo formalizado por la Sra. AR en representación de su hijo con discapacidad, MLF, quien ha recurrido a esta Institución Nacional de Derechos Humanos al advertir irregularidades por parte del Estado, en particular, de la Secretaría de Gobierno de Salud de la Nación (ex Ministerio de Salud de la Nación) en cuanto al cumplimiento de los postulados de la Ley Nacional N° 27.350.

Que el reclamo formalizado por la interesada se ha replicado en las actuaciones N° 7089/18, 6364/18, 6363/18 y 9414/18, a partir de diversas denuncias vinculadas con la provisión gratuita de aceite de cannabis para uso medicinal por parte del Programa Nacional de Cannabis Medicinal dependiente de la Secretaría de Gobierno de Salud de la Nación.

Que las diversas denuncias recibidas tienen en común que se trata de pacientes que han sido diagnosticados con “epilepsia refractaria” y con indicación terapéutica de tratamiento con “aceite de cannabis”.

Que además de compartir la patología y la indicación terapéutica, todos los interesados han cumplido el trámite de inscripción en el “Registro Nacional de Pacientes en Tratamiento con Cannabis (RECANN), tal como indica la Ley N° 27.350. Sin embargo, y pese a lo dicho, ninguno de ellos ha sido notificado sobre la incorporación o no a tal registro y por ende al Programa a los fines de recibir el aceite de cannabis en forma gratuita.

Que a partir de lo dicho, y luego de corroborar el panorama descripto, desde esta INDH se han cursado pedidos de informes dirigidos al Programa Nacional de Cannabis Medicinal a efectos de que informe sobre el particular y

acompañe los actos administrativos correspondientes de conformidad con el punto 6 inc. “d” del ANEXO I de la Res. N° 1537-E/2017.

Que ante el requerimiento hecho por esta Institución, desde el Programa respondieron en los siguientes términos: -“... Surge del texto de la ley 27.350 que su sanción tiene como objetivo la creación de un Programa de Investigación y no la mera provisión sin la inclusión del paciente dentro del Programa. El simple trámite para la inscripción en el Registro establecido en el artículo 8 de la Ley, no implica la incorporación de los pacientes al programa...”. “...no existe trámite pendiente de realización, el paciente será invitado oportunamente a participar en protocolo de investigación que se realice al respecto...”. “...la mera realización del procedimiento de solicitud de inscripción al REGISTRO NACIONAL DE PACIENTES EN TRATAMIENTO CON CANNABIS (RECANN), no lleva implícita la provisión en forma gratuita de lo solicitado, sino que debe, además de adecuarse a lo prescripto por la normativa vigente, incorporarse en los protocolos de investigación, dada la finalidad de investigación que tiene la ley nacional...”. “...La provisión se encuentra supeditada a la incorporación a los Protocolos de Investigación presentados a tales efectos, no existiendo control médico alguno para pacientes que se encuentren fuera de estos protocolos de investigación...”.

Que se desprende de lo transcrito que el Programa realiza una interpretación parcial y arbitraria de los postulados de la norma, en especial, del Art. 3° inc. “d” y 8° de la Ley N° 27.350; Art. 3° inc. “d”, 7° y 8° del ANEXO I del Decreto N° 738/2017; y Art. 1°, 2° y 6° inc. “d, e y g” del ANEXO I de la Res. N° 1537-E/2017.

Que de la letra de los artículos anteriormente mencionados se infiere que existe un procedimiento voluntario de inscripción a un “registro” que se encuentra en cabeza de los pacientes que padecen “epilepsia refractaria” y que, luego, dichas personas “**podrán**” incorporarse al Programa y obtener el aceite de forma gratuita, en tanto y en cuanto cumplan con los requisitos fijados por la norma

debiendo, para ello, emitirse un acto administrativo a cargo del Programa que, debidamente motivado, confiera o deniegue la inscripción en cuestión.

Que a partir de las denuncias recibidas en esta INDH y atento las respuestas recibidas por parte del Programa Nacional de Cannabis Medicinal, se ha podido corroborar que pese a la inscripción en el RECANN por parte de los pacientes, luego se frustra la provisión gratuita del aceite porque el Programa no los incluye en los protocolos de investigación diseñados al efecto.

Que la conducta descrita se vuelve arbitraria a partir de verificar que no se ha emitido acto administrativo alguno que incorpore o rechace la inclusión de pacientes a los protocolos de investigación impidiendo, de ese modo, que los pacientes puedan recurrir la medida de conformidad con lo establecido en el Decreto N° 1759/72.

Que la falta de incorporación de pacientes diagnosticados con “epilepsia refractaria” al Programa genera DOS (2) consecuencias negativas: por un lado el financiamiento del aceite por parte de los pacientes, quienes en la mayoría de los casos se encuentran imposibilitados de comprarlos. Y por el otro, el Estado pierde la oportunidad y posibilidad de incluir mayor cantidad de personas en los protocolos de investigación, lo que reforzaría la evidencia científica colectada hasta el momento.

Que no obstante lo dicho anteriormente, vale destacar que la Ley Nacional N° 27.350 no ha contemplado el tipo de cobertura que deben brindar los agentes formales de salud (obras sociales y prepagas), provocando ello que en la actualidad existan diversas posturas que oscilan entre la cobertura total, parcial o su total denegatoria. En este último caso, indicando a sus afiliados/usuarios que se inscriban en el RECANN para la provisión gratuita a través de la Secretaría de Gobierno de Salud de la Nación.

Que la incertidumbre anteriormente descrita se traslada a los pacientes y, el Estado, lejos de ofrecer soluciones a un sistema tan fragmentado y

complejo, incrementa la inequidad, al no implementar medidas claras que permitan el acceso equitativo del producto a toda la población afectada. Peor todavía para aquellos pacientes que viven en el interior del país, quienes deben contratar comisionistas y pagar el flete que implica trasladar el producto hacia la provincia que en su caso corresponda.

Que se puede concluir entonces que la Secretaría de Gobierno de Salud de la Nación (ex Ministerio de Salud de la Nación), en su carácter de autoridad de aplicación de la ley anteriormente mencionada, incurre en un ejercicio irregular de sus funciones, perjudicando a un colectivo de ciudadanos que requieren el pronto acceso al aceite de cannabis de uso medicinal

Que tomando en consideración el Informe Ultrarrápido de Evaluación de Tecnología Sanitaria de Cannabinoides y Epilepsia, realizado por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Sanitaria (ANMAT) en fecha 21/06/17, surge información relevante que sirve de sustento para considerar al aceite de cannabis un medicamento que contribuye al alivio de los síntomas de la epilepsia refractaria.

Que de dicho informe surge expresamente que: “...el uso de CBD en formulaciones estandarizadas y controladas en una concentración del 99% y nunca menor al 96% con respecto al THC, como tratamiento adyuvante en la epilepsia refractaria o fármacorresistente en niños y jóvenes, ha demostrado tener efecto anticonvulsivante, principalmente en crisis motoras, y debe considerarse como una opción efectiva y segura en el tratamiento de este tipo de pacientes. Más allá de su probada eficacia anticonvulsivante, permite en la mayoría de los casos reducir la dosis de otros fármacos anticonvulsivantes y sus efectos adversos, lo que se traduce en una mejora en la calidad de vida de los pacientes y de sus cuidadores...”.

Que la Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos y Tecnología Médica (ANMAT) se ha expedido favorablemente en el uso del aceite de cannabis, manifestándose expresamente en el siguiente sentido: “...El uso

medicinal de los cannabinoides y sus compuestos no adictivos deben ser considerados dentro del arsenal terapéutico de uso controlado, en el tratamiento de la epilepsia refractaria...

Que surge como preocupante que el Programa imponga criterios que la norma no indica. Máxime cuando los informes técnicos del órgano especializado no distingue entre los pacientes que padecen los diversos tipos de epilepsia refractaria.

Que el propio Programa Nacional de Cannabis Medicinal ha contestado la Resolución N° 00108/18 de esta Defensoría, en los siguientes términos: “...la sustancia en cuestión se proveerá a aquellos pacientes que se incorporen a algún protocolo de investigación al efecto...”; “...La simple inscripción en el Registro no implica la incorporación de los pacientes a los Protocolos de Investigación...”; “...La provisión se encuentra supeditada a la incorporación de pacientes a los Protocolos de Investigación creados a tales efectos...”; “...todo paciente tiene derecho a que se le suministre un medicamento sistematizado, estandarizado y seguro...” ; “...La Epilepsia Refractaria es la única patología contemplada por la Resolución N° 1537-E/2017, no habiéndose a la fecha incorporado nuevas patologías. Esta patología es la única contemplada por el programa debido a que quienes la padecen, pese a encontrarse en tratamiento no han tenido respuesta favorable; **razón por la cual, corresponde éticamente ofrecer para estos pacientes protocolos de investigación...**”. Sin embargo en la práctica se observa que el Programa no incorpora a los pacientes a los protocolos de investigación y, movidos por la desesperación, aquellos recurren al mercado clandestino o al autocultivo, con el riesgo de consumir un aceite que no cumpla con ninguno de los estándares de calidad y eficacia.

Que en el presente caso corresponde realizar una distinción entre el obrar “discrecional” de la Secretaría de Gobierno de Salud de la Nación y la “arbitrariedad” de sus decisiones cuando las mismas no se encuentren motivadas. Ello por cuanto la ley y su reglamentación otorgan facultades a la autoridad de

aplicación para actuar y determinar quienes se encuentran aptos para ingresar a los protocolos de investigación a los fines de proveerles gratuitamente el aceite de cannabis. Sin embargo el Programa no ha dictado los actos administrativos correspondientes, impidiendo así que los pacientes pudieran conocer los fundamentos que motivaron la decisión de excluirlos de los protocolos de investigación, convirtiendo la discrecionalidad en arbitrariedad.

Que la arbitrariedad es una disfuncionalidad y una indebida discrecionalidad, por lo que esta Defensoría advierte como propicia oportunidad para señalar este comportamiento indebido; también para evitar la judicialización de temas relacionados con la salud de la población, los que deben solucionarse con la rapidez que amerita y lejos de los estrados judiciales.

Que nuestra norma fundamental en sus artículos 18, 19 y cc. ha consagrado la prohibición de la arbitrariedad.

Que esta INDH considera que este señalamiento es una gran oportunidad para que las autoridades de la Secretaría de Gobierno de Salud de la Nación se replanteen si su accionar se condice con el propósito y espíritu del derecho, y si su conducta ocasiona un perjuicio en la salud y posibilidades de los administrados, quienes en este caso revisten una situación asimétrica tanto en la relación de poder como en su condición de pacientes altamente vulnerables debido a la enfermedad que padecen.

Que en dicho sentido, y luego de tramitar varias actuaciones de similar objeto, vale aclarar que lo que esta INDH busca es el respeto a los valores jurídicos, cuya transgresión tornan injustos los actos de la administración pública, y de los derechos humanos consagrados en nuestra Constitución Nacional a través del artículo 75 inc. 22. Repárese que es pauta de interpretación auténtica -preámbulo constitucional-: “afianzar justicia”, por lo que mal podemos alejarnos de ese norte.

Que en este aspecto , y por tratarse la salud de un derecho humano fundamental, íntimamente ligado a la vida y reconocido como tal en el orden interno

a través del art. 42 de la Constitución Nacional y en el orden externo a través de diferentes tratados de derechos humanos, en especial el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (Art. 12), es que representa para esta Institución especial preocupación la situación de vulnerabilidad por la que se encuentran atravesando todos aquellos pacientes que padecen “epilepsia refractaria” y se topan con obstáculos de diversa índole para la obtención de aceite de cannabis que permita mejorar su calidad de vida.

Que en lo atinente a la preservación de la salud, los instrumentos internacionales han subrayado la obligación impostergable que tiene la autoridad pública de garantizar ese derecho con acciones positivas.

Que el derecho a la salud no es un derecho teórico, sino uno que debe ser examinado en estrecho contacto con los problemas que emergen de la realidad social.

Que a partir de los lineamientos normativos mencionados, deviene inadmisibles cualquier retroceso ante los notables avances en la calidad de vida de los pacientes y sus familiares, quienes han encontrado en este producto una esperanza a poder gozar de una “vida digna”, reduciendo la cantidad de fármacos convencionales y posibilitando realizar las acciones de la vida cotidiana casi sin dificultades.

Que por otra parte, y a fin de colaborar con la Organización de las Naciones Unidas (ONU) y con las propias autoridades públicas de nuestro país, el Defensor del Pueblo de la República Argentina, en su calidad de INDH, implementa desde el 30 de diciembre de 2015, el **“Programa de Seguimiento y Evaluación de los Objetivos de Desarrollo Sostenible. Agenda 2030”**.

Que en el marco de un enfoque multidimensional para la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible, se ha señalado que los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) dan forma concreta al desafío de transitar desde un enfoque

basado en el crecimiento económico y el ingreso hacia un enfoque integral que incluya las múltiples dimensiones que influyen en el progreso de las personas.

Que esta Agenda se construyó sobre tres pilares; la **universalidad**, es decir que se proponen objetivos y metas idénticos para todos los gobiernos y actores; la **integración**, que supone las dimensiones sociales, económicas y ambientales a lo largo de la Agenda y la tercera **que nadie quede atrás**, ningún objetivo será logrado a menos que se cumpla para todas las personas. Corolario: la base de toda esta estructura jurídica, es la persona y la dignidad que le es inherente.

Que cabe al DEFENSOR DEL PUEBLO DE LA NACIÓN contribuir a preservar los derechos reconocidos a los ciudadanos y, en su calidad de colaborador crítico, proceder a formalizar los señalamientos necesarios, de modo que las autoridades puedan corregir las situaciones disfuncionales que se advirtieren.

Que la presente se dicta de conformidad con lo establecido por el artículo 86 de la Constitución Nacional y el 28 de la ley N° 24.284, modificada por la ley N° 24.379, la autorización conferida por los Señores Presidentes de los bloques mayoritarios del H. Senado de la Nación, como de la Comisión Bicameral Permanente de la Defensoría del Pueblo, ratificada por su resolución 0001/2014 de fecha 23 de abril de 2014, y la nota de fecha 25 de agosto de 2015 del Sr. Presidente de la Comisión Bicameral Permanente de la Defensoría del Pueblo, que ratifica las mismas facultades y atribuciones otorgadas al Secretario General en la persona del Subsecretario, para el supuesto de licencia o ausencia del primero.

Por ello,

EL SEÑOR SUBSECRETARIO GENERAL
DEL DEFENSOR DEL PUEBLO DE LA NACIÓN
RESUELVE:

ARTICULO 1º: RECOMENDAR al Secretario de Gobierno de Salud de la Nación, que en el plazo más breve posible adopte las medidas necesarias a fin de dar cumplimiento a los postulados de la Ley Nacional N° 27.350; en particular:

- a) que incorpore a los protocolos de investigación y provea gratuitamente aceite de cannabis a todos los pacientes que se encuentren debidamente inscriptos en el RECANN. En especial, que incorpore y provea gratuitamente aceite de cannabis a los pacientes: MLF, CT, FFP, FGS y MOP.
- b) que emita los actos administrativos debidamente motivados, por medio de los cuales se determine cuáles son los pacientes que han ingresado al Programa y cuáles no, permitiendo de esa manera que los individuos puedan conocer los fundamentos de tal decisión, brindándoles la oportunidad de recurrir los mismos en caso de considerarlo necesario.
- c) que realice las gestiones correspondientes a fin de que la Superintendencia de Servicios de Salud (SSSalud) dicte la norma que en su caso corresponda, para que las Obras Sociales y Empresas de Medicina Prepaga otorguen la cobertura correspondiente.
- d) que realice las gestiones necesarias a fin de generar los protocolos de investigación correspondientes tanto para pacientes adultos como pediátricos.

ARTICULO 2º: Poner en conocimiento de la presente recomendación al Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Sanitaria (ANMAT).

ARTICULO 3º: Poner en conocimiento de la presente recomendación a la Superintendencia de Servicios de Salud (SSSalud), en su calidad de órgano de control de las obras sociales y empresas de medicina prepaga.

ARTÍCULO 4º: Poner en conocimiento de la presente recomendación a la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnología Sanitaria (CONETEC).

ARTICULO 5º: Poner en conocimiento de la presente recomendación al Coordinador del Programa Nacional de Cannabis Medicinal de la Secretaría de Gobierno de Salud de la Nación.

ARTICULO 6º: Poner en conocimiento de la presente recomendación al Asesor de Coordinación de Políticas Públicas de la Jefatura de Gabinete de Ministros de la Presidencia de la Nación.

ARTICULO 7º: Poner en conocimiento de la presente recomendación a la Presidenta de Cannabis Medicinal Argentina (CAMEDA).

ARTICULO 8º: Las recomendaciones que la presente resolución contiene deberán responderse dentro del plazo de 30 (TREINTA) días hábiles desde su recepción.

ARTICULO 9º: Regístrese, notifíquese en los términos del 28 de la ley 24.284 y resérvese.

RESOLUCIÓN N° 00008/2019