

ESPACIO VIRTUAL DE CONSIDERACIÓN DEL RÉGIMEN DE ADQUISICIÓN DE VACUNAS

en homenaje a Werner Goldschmidt



CENTRO DE INVESTIGACIONES DE
FILOSOFÍA JURÍDICA Y FILOSOFÍA
SOCIAL

Desde el 29 de abril al 21 de julio de 2021



El presente Espacio Virtual se desarrolló desde
el 29 de abril al 21 de julio de 2021

CONTENIDO

1. *Problemática de ponderación de principios en el orden público internacional.* Por Miguel Angel Ciuro Caldani
2. *Ley de vacunas destinadas a generar inmunidad adquirida contra el COVID-19.* Por Marianela Fernández Oliva
3. *Estrategia argentina frente a la adquisición de vacunas contra el COVID-19.* Por Diego Mendy

Anexo: Derecho de la Salud Internacional / Derecho Internacional de la Salud. Análisis de la estrategia de indemnidad patrimonial en la compra de vacunas en la pandemia por COVID-19 en caso de negligencia. Por Miguel Angel Ciuro Caldani

PROBLEMÁTICA DE PONDERACIÓN DE PRINCIPIOS EN EL ORDEN PÚBLICO INTERNACIONAL ^(*)

Miguel Angel CIURO CALDANI ^(**)

1. Las contrataciones para la adquisición de vacunas contra el Covid-19 han generado una amplia problemática del ámbito jurídico transversal constitutivo del *Derecho de la Salud*¹ que tiene importantes perspectivas en el *Derecho Internacional Privado*. En ese marco contractual se han presentado, por ejemplo, por un lado, un oligopolio en la oferta por grandes laboratorios productores y monopolios de adquisición estatales, a fin de asegurar un reparto interior más justo, y por otro, la necesidad de resolver la tensión entre la protección de los consumidores de vacunas y los riesgos de producción y comercialización de los espacios que genéricamente pueden considerarse de los “laboratorios”.²

Los contratos entre los Estados compradores y los laboratorios vendedores son *mixtos*³: en el espacio *internacional*, son de *Derecho Privado*; en el *interno* corresponden al *Derecho Público*. La atención de esta comunicación está centrada en la tensión entre la protección de los consumidores y los riesgos de los laboratorios en el ámbito jusprivatista contractual.⁴

^(*) Comunicación para el Espacio Virtual de consideración del régimen de adquisición de vacunas en homenaje a Werner Goldschmidt en un nuevo aniversario de su fallecimiento, 21 de julio de 1987.

^(**) Profesor emérito de la Universidad de Buenos Aires y titular de la Universidad Nacional de Rosario.

¹ Es posible *ampliar* por ej. en nuestro artículo “Filosofía trialista del Derecho de la Salud”, en *Revista del Centro de Investigaciones de Filosofía Jurídica y Filosofía Social*, Nº 28, 2004/5, págs. 19/32, Centro de Investigaciones de Filosofía Jurídica y Filosofía Social, <http://www.centrodefilosofia.org/revistacentro28.htm>, 23-6-2021.

² En cuanto a las actitudes de los Estados v. por ej. COMISIÓN INTERAMERICANA DE DERECHOS HUMANOS, Resolución 1/2021, *Las vacunas contra el COVID-19 en el marco de las obligaciones interamericanas de derechos humanos*; Vacuna COVID-19: “No pido ninguna expropiación, pido justicia y cooperación”, enfatiza el Secretario General, en Noticias ONU, 11 de junio de 2021, <https://news.un.org/es/story/2021/06/1493202>, 12-7-2021; ROMERO DÍAZ, Iván, “Los puntos débiles en la “guerra de las vacunas”. Los acuerdos con los laboratorios abocan a Bruselas a un complejo litigio en caso de conflicto”, en *El País*, 7 de febrero de 2021, <https://elpais.com/economia/2021-02-07/los-puntos-debiles-de-la-ue-en-la-guerra-de-las-vacunas.html>, 10-7-2021.

³ *Contratos mixtos, Guías Jurídicas, Wolters Kluwer*, <https://guiasjuridicas.wolterskluwer.es/Content/Documento.aspx?params=H4sIAAAAAAEAMtMSbF1jTAAkNjEyNTU7Wy1KLizPw8WyMDQwsDUyNDkEBmWqVLfnJIZUGqbVpiTnEqABYw7Ko1AAAAWKE>, 10-7-2021.

⁴ Se puede v. en relación con el tema nuestro documento de trabajo para el Área de Filosofía del Derecho de la Salud del Centro de Investigaciones de Filosofía Jurídica y Filosofía Social de la Facultad de Derecho de la UNR *Derecho de la Salud Internacional / Derecho Internacional de la Salud. Análisis de la indemnidad patrimonial en la compra de vacunas en la pandemia por covid-19 en caso de negligencia* incluido en este Espacio Virtual y en prensa en la *Revista de Filosofía Jurídica y Social*.

2. Los consumidores y el espacio de los laboratorios se encuentran en situaciones de gran *incertidumbre*, diversificadas en la materia, el espacio, el tiempo y las personas, al punto que las autorizaciones de uso de las vacunas suelen producirse con carácter *experimental*. En esos marcos, los consumidores se enfrentan a condiciones de *necesidad extrema*. Los laboratorios, que en general están en posiciones de poder - consagrado incluso en las patentes respectivas- se hallan, sin embargo, no solo ante los *riesgos* de tener que contratar en circunstancias muy disímiles según países y personas sino frente a jurisdicciones con diversos grados de confiabilidad.

3. Como ocurre en el Derecho Internacional Privado en general, los contratos sobre vacunas por Covid-19 se encuentran ante posibles reservas de *orden público* donde a menudo hay *principios a ponderar*.⁵ En este caso se trata sobre todo de los principios que mandan la optimización de la *protección de los consumidores* como *vulnerables* ante la pandemia y respecto a los laboratorios y la *protección de los laboratorios* ante el *riesgo* de proveer materiales en ciertos aspectos desconocidos y parcialidades judiciales.

Se suscita un muy interesante caso de necesidad de integración no solo del *Derecho Internacional Privado* y el *Derecho Internacional Público* sino del *Derecho del Consumo Internacional* y el *Derecho de la Salud Internacional*. Todo, claro está, en el marco genérico referido del Derecho de la Salud.

4. En el *Derecho Positivo argentino* en un primer momento la *ley 27573* de vacunas destinadas a generar inmunidad adquirida contra el Covid-19⁶ estableció un

⁵ Es posible *ampliar* en nuestros artículos “Bases de la integración trialista para la ponderación de los principios”, en *Revista del Centro de Investigaciones de Filosofía Jurídica y Filosofía Social*, N° 29, 2006, págs. 9/25, Centro de Investigaciones ... cit, <http://www.centrodefilosofia.org/revistacentro29.htm>, 10-5-2021; “Meditaciones trialistas sobre el orden público”, en *Jurisprudencia Argentina*, t. 1977-II, págs. 711 y ss. Siempre importa tener en cuenta GOLDSCHMIDT, Werner, *Derecho Internacional Privado*, 10^a. ed. actualizada por Alicia M. PERUGINI ZANETTI, Bs. As., AbeledoPerrot, 2009, págs. 231/247.

⁶ V. Infoleg, <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/340000-344999/343958/norma.htm>, 16-7-2021 “Artículo 4º - Facúltase al Poder Ejecutivo nacional, a través del Ministerio de Salud, a incluir en los contratos que celebre y en la documentación complementaria para la adquisición de vacunas destinadas a generar inmunidad adquirida contra la COVID-19, conforme el procedimiento especial regulado por el decreto 260/20, su modificatorio y la decisión administrativa 1.721/20, cláusulas que establezcan condiciones de indemnidad patrimonial respecto de indemnizaciones y otras reclamaciones pecuniarias relacionadas con y en favor de quienes participen de la investigación, desarrollo, fabricación,

régimen especial de *indemnidades*⁷ patrimoniales a favor de quienes participen de la investigación, desarrollo, fabricación, provisión y suministro de las vacunas (en sentido muy genérico “laboratorios”) *incluso* en caso de haberse producido su *negligencia*. Esta última solución daba preferencia a la *protección de los consumidores*.

Ante las dificultades para la adquisición de vacunas que se consideraban necesarias y reclamos de diversos sectores sociales, sin abrir camino a una ley modificatoria el Poder Ejecutivo dictó el decreto de necesidad y urgencia 431/2021 que reduce las posibilidades de indemnidad a conductas dolosas⁸. Ahora la ponderación de principios se resolvió con mayor espacio a favor de la *protección de los laboratorios*.

provisión y suministro de las vacunas, con excepción de aquellas originadas en maniobras fraudulentas, conductas maliciosas o negligencia por parte de los sujetos aludidos.”). C. asimismo “Las 5 claves para entender la ley que rige las compras de vacunas contra el COVID-19 en Argentina”, en *Infobae*, 29 de abril de 2021, <https://www.infobae.com/salud/2021/04/29/las-5-claves-para-entender-la-ley-que-rige-las-compras-de-vacunas-contra-el-covid-19-en-argentina/>, 10-5-2021; “Contratación Pública de Vacunas contra el COVID-19 – Una visión Comparada (Trabajo de Investigación 2021)”, *Observatorio de Contratación Pública*, 8 de marzo de 2021, <http://www.occp.com.ar/opiniones/contratacion-publica-de-vacunas-contra-el-covid-una-vision-comparada-trabajo-de>, 10-5-2021; Ley 27491, *Control de enfermedades prevenibles por vacunación*, Infoleg, <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/315000-319999/318455/norma.htm>, 19-5-2021.

⁷ REAL ACADEMIA ESPAÑOLA, *Diccionario de la lengua española*, *indemne*, “Del lat. *indemnis*. 1. adj. Libre o exento de daño.”, <https://dle.rae.es/indemne?m=form>, 15-7-2021; *Diccionario panhispánico del español jurídico*, “principio de indemnidad. Sublema de principio”

1. Gral. Principio que obliga al resarcimiento íntegro del daño o lesión ocasionados o al pago íntegro del valor de lo expropiado. 2. Const. Prohibición de daños o represalias como reacción al ejercicio por una persona de su derecho a la tutela judicial. Se trata de una garantía que forma parte integrante del derecho a la tutela judicial efectiva. «El análisis efectuado pone inequívocamente de manifiesto una afectación de la garantía de indemnidad que forma parte del derecho a la tutela judicial efectiva del art. 24.1 [de la CE], ... en la medida en que los demandantes de amparo han sufrido un perjuicio real y efectivo (exclusión de las bolsas de contratación que posibilitan el acceso a nuevas contrataciones laborales en la empresa) como consecuencia —única y exclusivamente— del ejercicio de su derecho fundamental» (STC 6/2011). ...”), <https://dpej.rae.es/lema/principio-de-indemnidad>, 12-7-2021. C. asimismo por ej. FAVIER DUBOIS, Eduardo M. (padre e hijo), *Las cláusulas de indemnidad en los acuerdos comerciales*, se cita <http://favierduboisspagnolo.com/>, 21-6-2021.

⁸ V. Decreto de Necesidad y Urgencia 431/2021, Marco legal para el desarrollo del plan nacional de vacunación destinado a generar inmunidad adquirida contra la Covid-19 con inclusión de la protección de los niños, las niñas y adolescentes, 02/07/2021, en *Boletín Oficial de la República Argentina*, e. 03/07/2021 N° 46597/21 v. 03/07/2021, <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/246470/20210703>, 17-7-2021 (“ARTÍCULO 2º.- Sustitúyese el artículo 4º de la Ley N° 27.573, por el siguiente: “ARTÍCULO 4º.- Facúltase al PODER EJECUTIVO NACIONAL, a través del Ministerio de Salud, a incluir en los contratos que celebre y en la documentación complementaria para la adquisición de vacunas destinadas a generar inmunidad adquirida contra la COVID-19, conforme el procedimiento especial regulado por el Decreto N° 260/20, su modificatorio y la Decisión Administrativa N° 1721/20, cláusulas que establezcan condiciones de indemnidad patrimonial respecto de indemnizaciones y otras reclamaciones pecuniarias relacionadas con y en favor de quienes participen de la investigación, desarrollo, fabricación provisión y suministro de las vacunas, con excepción de aquellas originadas en conductas dolosas por parte de los sujetos aludidos.”).

5. En un reciente documento para el Área de Filosofía del Derecho de la Salud hemos formulado ya diversas consideraciones de esta problemática según la construcción de la *teoría trialista del mundo jurídico*⁹.

En este caso es dado señalar, por ejemplo, que en la *dimensión sociológica* ante la posibilidad de daño grave que la *distribución* de la pandemia produce como *límite necesario* de carácter *vital* se replanteó el reparto de la primera solución cambiando el sentido para hacer lugar al poder de los laboratorios, muy fuerte siempre y, de manera especial, en la actual situación de escasez de recursos y relativo desorden en el campo sanitario internacional.

En la *dimensión normológica* se elaboró primero una normatividad legal para resolver la *carencia (laguna) histórica* por hechos nuevos de la pandemia, con restricción de la indemnidad ante la negligencia, pero frente a la injusticia de la solución sanitaria que se generaría por escasez de vacunas se produjo una *carencia dikelógica* respecto de la ley y se elaboró una nueva normatividad que extendió la indemnidad. Tal vez una solución preferible hubiera sido partir, desde el principio, de un análisis del *concepto* de negligencia, otorgando indemnidad cuando es leve y excluyéndola cuando es grave, pero en el comienzo se decidió una generalidad que no se pudo sostener.

En la *dimensión dikelógica* cabe considerar que, ante los peligros para la salud por negligencia, en la ley se fraccionó la indemnidad asegurando a los consumidores pero, frente a los perjuicios mayores que podían ocurrir, en el decreto se desfraccionó la indemnidad extendiéndola a la negligencia, con relativa inseguridad para los consumidores y seguridad de los laboratorios. Parece que la última solución, del decreto, se mantiene dentro de los cauces *humanistas* que ha recorrer el régimen. Tal vez no sea un reparto justo, pero nos resulta ser al menos el más justo de los repartos posibles, o sea un reparto *justificado*¹⁰.

⁹ Acerca de la complejidad pura tridimensional de la teoría trialista del mundo jurídico es posible v. por ej. GOLDSCHMIDT, Werner, *Introducción filosófica al Derecho*, 6^a. ed., 5^a. reimpr., Bs. As., 1987, CIURO CALDANI, Miguel Angel, *Una teoría trialista del Derecho*, Bs. As., Astrea, 2020 (2^a. ed. de *Una teoría trialista del mundo jurídico*, Rosario, FderEdita, 2019). Se puede c. documento “Derecho de la Salud Internacional/Derecho Internacional de la Salud ...” cit.

¹⁰ Entendemos que un reparto justo sería el que en un orden sanitario internacional (con gobernanza sanitaria internacional) asegurara a los consumidores ante la negligencia de los laboratorios y a éstos contra los reproches infundados.

LEY DE VACUNAS DESTINADAS A GENERAR INMUNIDAD ADQUIRIDA CONTRA EL COVID-19

Marianela FERNANDEZ OLIVA ^(*)

Este tiempo ha puesto en evidencia la necesidad profunda de asumir la complejidad de la salud, desde la cual puedan analizarse y construirse estrategias jurídicas concretas para abordar los muchos y muy graves problemas existentes en este campo (algunos viejos -recientemente visibilizados- y otros nuevos, que por su parte prometen los tantos que vendrán devenso promariamente por la revolución de las ciencias de la vida, la informática, la robótica, entre otras.

La pandemia nos ha recordado lo muy fragil de nuestra posición en el Mundo (y por que no, en el Cosmos) y se requiere, para superarla, aprovechar las posibilidades apoyándonos en nuestras fortalezas, una vez que hayamos distinguido cuales son nuestras propias debilidades y las posibles ameñezas externas. De esto se compone un pensamiento estratégico.

El Derecho de la Salud como especificidad material llamada a complementar la juridicidad en busca de la construcción de respuestas jurídicas a la medida de personas y grupos, requiere una desarrollar una conciencia estratégica en el marco de la reflexión sobre sus grandes temas, tanto los clásicos como los novedosos. Uno de esos temas es la compleja trama desarrollada en torno a las vacunas destinadas a generar inmunidad adquirida contra el covid-19.

Desde el punto de vista de la lógica de la trama del problema de las vacunas cabe señalar que el 6 de noviembre de 2020 se sancionó en Argentina la Ley 27573. Esa norma fue modificada por el Decreto N° 431/2021 (del 3 de julio de 2021) y en ese marco parece conveniente señalar los puntos más salientes de la regulación.

La Ley declara de interés público la investigación, desarrollo, fabricación y adquisición de las vacunas destinadas a generar inmunidad adquirida contra la COVID-19 en el marco de la emergencia sanitaria establecida por la ley 27.541 y ampliada por el decreto 260/20, su modificatorio y normativa complementaria, en virtud de la pandemia declarada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) con relación a la mencionada enfermedad.

^(*) Directora del Centro de Investigaciones de Derecho de la Salud de la Facultad de Derecho de la Universidad Nacional de Rosario

Otro de los puntos destacables, y de alguna controversia, ha sido el establecimiento de la *prórroga de jurisdicción* a favor de los tribunales arbitrales y judiciales con sede en el extranjero y que dispongan la renuncia a oponer la defensa de inmunidad soberana, exclusivamente respecto de los reclamos que se pudieren producir en dicha jurisdicción y con relación a tal adquisición. Aclara en el mismo artículo que en ningún caso la prórroga de jurisdicción se extiende o comprende a terceros residentes en la República Argentina quienes en todos los casos conservan su derecho de acudir a los tribunales locales o federales locales por cuestiones que se susciten o deriven de la aplicación de estos contratos.

Asimismo se habilita al Poder Ejecutivo a incluir en los contratos que celebre y en la documentación complementaria para la adquisición de vacunas, *cláusulas de indemnidad* patrimonial respecto de indemnizaciones y otras reclamaciones pecuniarias relacionadas con y en favor de quienes participen de la investigación, desarrollo, fabricación provisión y suministro de las vacunas, salvo en los casos de conductas dolosas. Se incluye también la posibilidad de agregar cláusulas o *acuerdos de confidencialidad*.

Parece muy significativa la inclusión de la *eximición de impuestos*. Las vacunas contra la COVID-19 y descartables importados por el Ministerio de Salud, por cuenta y orden del Ministerio de Salud, por el Fondo Rotatorio de OPS o con destino exclusivo al Ministerio de Salud, están eximidos del pago de derechos de importación y de todo otro impuesto, gravamen, contribución, tasa o arancel aduanero o portuario, de cualquier naturaleza u origen (incluido el IVA).

El Decreto N° 431/2021, por su parte, introduce una novedad importante: la creación del *Fondo de Reparación COVID-19* que tiene por objeto el pago de indemnizaciones a las personas humanas que hayan padecido un daño en la salud física, como consecuencia directa de la aplicación de la Vacuna. El Fondo beneficiará a todas las personas humanas que acrediten la existencia del daño y su nexo causal con la vacuna, sin que sea necesario atribuir otro factor de responsabilidad a cualquiera de los potenciales agentes del daño.

Especialmente relevante en el contexto de pandemia fue la posibilidad que la norma habilitó al autorizar la *aprobación de emergencia*. Esta autorización por la excepcionalidad incluye a los organismos competentes (ANMAT) a realizar la aprobación de emergencia de las vacunas, cuando se cuente con el respaldo de la

evidencia científica y el auxilio de la bioética. Todas estas facultades y autorizaciones tendrán vigencia mientras dure la emergencia sanitaria.

Creemos que es de especial importancia tener especialmente presente las previsiones de la Ley 27573 sobre vacunas destinadas a generar inmunidad adquirida contra el covid-19, como parte de la estrategia compleja y multidimensional adoptada por nuestro país para hacer frente a este tiempo, que presenta una gran carencia histórica de normas por novedad fáctica. Siempre es de especial interés para la estrategia jurídica de la salud atender suficientemente la fidelidad, exactitud, adecuación y al impacto de las normas. Será de especial importancia estar atentos al funcionamiento de esta norma, atendiendo al cumplimiento de tareas de reconocimiento, interpretación, determinación, elaboración, aplicación, síntesis y argumentación. Sólo el desarrollo de los hechos tejerán la trama de esta juridicidad en pleno desarrollo.

La Pandemia, en la que llevamos colectivamente a nivel Mundial casi un año y medio, puso el foco en la imposibilidad de continuar pensando el Derecho desde una perspectivas simplificadoras o confusas. Éste período sin precedentes es una oportunidad para conocer mejor la trama jurídica general, en cuanto a sus dimensiones, las especificidades materiales y personales y los horizontes con que construimos el Mundo Jurídico.

ESTRATEGIA ARGENTINA FRENTE A LA ADQUISICIÓN DE VACUNAS CONTRA EL COVID-19

Diego MENDY (*)

En el momento en que se escribieron estas palabras Argentina contaba con cerca de cinco millones de casos positivos y poco más de cien mil fallecidos de COVID-19. Las mutaciones del virus, el comienzo del invierno y el relajamiento de los cuidados por parte de la sociedad aparecen como factores que contribuyen al aumento de casos, que ha sido lo suficientemente sostenido como para asumir con seguridad que transitamos la segunda ola de la enfermedad¹. La escena resulta aún más dramática que durante el año 2020 ya que ahora se suma la saturación del sistema de atención médica, público y privado, con escasez de camas de terapia intensiva y respiradores. Como consecuencia de esto resulta lógico que los gobiernos adopten nuevas medidas restrictivas, cuyo daño colateral más notorio es la caída en la actividad económica que desembocará en cierre de comercios y el aumento tanto del desempleo como de la pobreza.

Ante este escenario de emergencia la vacuna contra el COVID-19 se transforma en un bien tan fundamental como escaso. Esta doble caracterización se refuerza para un país como Argentina. En toda estrategia hay que tener en cuenta cuales son los intereses y las fuerzas en juego, resultando imprescindible el reconocimiento de los distintos despliegues económicos y políticos². Cuando se analiza la situación en la que se encuentra nuestro país aparece como marcada *debilidad* la débil situación económica y financiera de Argentina frente a otros países que con mayor facilidad puede probar su solvencia para pagar por grandes dosis de vacunas. Sin embargo, la mayoría de las vacunas que fueron aplicadas en el país, especialmente durante los primeros meses del año cuando las vacunas escaseaban a nivel mundial, provinieron de Rusia y China, sectores de gran afinidad con el sector que hoy ocupa el gobierno nacional. Era de esperar que configurará una *fortaleza* mayor el rol destacado que el país tuvo en los ensayos de distintas vacunas, aunque esto no se terminó de concretar sino hasta que los países centrales completaron sus esquemas

(*) Secretario del Centro de Investigaciones en Filosofía Jurídica y Filosofía Social de la Facultad de Derecho de la Universidad Nacional de Rosario

¹ Se proyecta inclusive que pronto estaremos ante la tercera ola: <https://www.cronista.com/informacion-gral/coronavirus-en-argentina-cuantos-casos-y-muertes-hubo-hoy-15-de-julio/> (19/07/2021)

² CIURO CALDANI, Miguel Angel; “Una teoría trialista del mundo jurídico”, 1^a edición para el profesor, FDER Edita, Rosario, 2019, pág. 204.

de vacunación. El exceso de vacunas en potencias sobreabastecidas y su voluntad de destinarla a países con menores recursos aparece como una *oportunidad* para Argentina³.

Ante un panorama crítico, la estrategia sanitaria de emergencia se encuentra jaqueada por intereses políticos con atención exclusivas a las elecciones legislativas de 2021. Sea por actitudes negacionistas frente la pandemia o por comportamientos puramente demagógicos, estos sectores en muchas ocasiones conspiran y obstruyen los medios articulados dentro de la estrategia de salud. A menudo estos ataques se valen del estado de incertidumbre en el cual los gobiernos deben *repartir*. Resulta imperioso aunar esfuerzos para el desarrollo de una estrategia común frente al COVID-19.

³ Luego de meses de debate político, el Poder Ejecutivo terminó dictado de decreto de necesidad y urgencia para destrabar la compra de vacunas de las empresas Pfizer, Janseen y Moderna. En parte, el dictado de ese decreto se entiende a partir de la llegada de vacunas donadas por parte de los Estados Unidos. Puede verse: <https://www.ambito.com/politica/pfizer/gobierno-actualiza-dnu-ley-vacunas-comprar-dosis-janssen-y-moderna-n5212982>; <https://chequeado.com/hilando-fino/que-dice-el-dnu-que-modifica-la-ley-de-vacunas-y-habilita-la-adquisicion-de-dosis-para-menores/>; <https://www.argentina.gob.ar/noticias/argentina-firma-un-acuerdo-con-moderna-por-el-suministro-de-20-millones-de-vacuna-covid-19>; <https://ar.usembassy.gov/es/llegan-a-argentina-35-millones-de-vacunas-de-eeuu-para-combatir-el-covid/#:~:text=Estados%20 Unidos%20 celebra%20 la%20 llegada,propagaci% C3% B3n%20 del%20 virus%20 COVID%2D19.&text=El%20 G7%20 comprometi% C3% B3n%20 5000%20 millones,esta%20 donaci% C3% B3n%20 a%20 mil%20 millones>. (19/07/21)

DERECHO DE LA SALUD INTERNACIONAL / DERECHO INTERNACIONAL DE LA SALUD. ANÁLISIS DE LA ESTRATEGIA DE INDEMNIDAD PATRIMONIAL EN LA COMPRA DE VACUNAS EN LA PANDEMIA POR COVID-19 EN CASO DE NEGLIGENCIA ^(*)

Miguel Angel CIURO CALDANI ^(**)

1. La *adquisición de vacunas en la pandemia por Covid-19* instala en la estrategia que consideramos del *Derecho de la Salud Internacional*¹, una construcción diferenciable del Derecho Internacional de la Salud por ubicarse en la preeminencia de la cuestión de salud. En el ámbito de la salud el principio fundamental decisivo, identificatorio al fin también de la rama específica del Derecho de la Salud Internacional, es la *protección de los humanos de cuyo bienestar se trata*; en cambio en el campo del Derecho Internacional de la Salud hay mayor despliegue del principio de soberanía estatal.²

2. La *estrategia del Derecho de la Salud Internacional*, tratada en este caso, puede resolverse mejor si se tienen en cuenta los aportes de la *teoría trialista del mundo jurídico*, referidos a repartos captados por normatividades y valorados (los repartos y las normatividades) por un complejo de valores culminante en la justicia.³

3. En este marco, en la *dimensión sociológica* se advierte que por adjudicaciones (distribuciones) de la naturaleza y las influencias humanas difusas de la economía los eventuales consumidores de vacunas se encuentran en notoria *dependencia* respecto de los eventuales proveedores en sentido amplio (actores de la investigación, el desarrollo, la fabricación, la provisión y el suministro de las vacunas). Esta *asimetría* podría llevar, como ocurre con la dependencia del consumidor en general⁴ a la protección especial de

(*) Documento de trabajo para el Área de Filosofía del Derecho de la Salud del Centro de Investigaciones de Filosofía Jurídica y Filosofía Social de la Facultad de Derecho de la UNR concluido el 25 de junio de 2021.

(**) Profesor titular de la Facultad de Derecho de la Universidad Nacional de Rosario y emérito de la Universidad de Buenos Aires, mciurocaldani@gmail.com.

¹ Es posible *ampliar* por ej. en nuestro artículo “Filosofía trialista del Derecho de la Salud”, en *Revista del Centro de Investigaciones de Filosofía Jurídica y Filosofía Social*, N° 28, 2004/5, págs. 19/32, Centro de Investigaciones de Filosofía Jurídica y Filosofía Social, <http://www.centrodefilosofia.org/revistacentro28.htm>, 23-6-2021.

² Cabe recordar las condiciones para la existencia del Derecho Internacional Público: Estados independientes respetuosos de la independencia de los demás y relaciones económicas y culturales entre ellos, lo bastante íntimas para hacer necesaria una reglamentación jurídica (v. por ej. GOLDSCHMIDT, Werner, *Introducción filosófica al Derecho*, 6^a ed., 5^a reimp., Bs. As., Depalma 1987, pág. 505, también v. gr. VERDROSS, Alfred, *Derecho Internacional Público*, trad. Antonio Truyol y Serra, 4^a ed., Madrid, Aguilar, 1963, págs. 3 y ss.).

³ Se puede *ampliar* por ej. en nuestro trabajo “Aportes para una Teoría General de la Estrategia (Una teoría trialista del mundo estratégico)”, en *Méritos y merecimientos*, Rosario, FderEdita, 2020, págs. 225/256, Centro de Investigaciones ... cit., <http://www.centrodefilosofia.org/>, 21-5-2021; también v. *Una teoría trialista del Derecho*, Bs. As., Astrea, 2020 (2^a ed. de *Una teoría trialista del mundo jurídico*, Rosario, FderEdita, 2019).

⁴ Asimismo, en otro ámbito, con la situación de los trabajadores.

la parte débil, de los consumidores. Sin embargo, acentuada esa dependencia en una *questión vital*, como se presenta en el caso, ocurre en cambio, en principio, la necesidad de *fortalecer* la condición de los proveedores con indemnidad patrimonial⁵ respecto de gran parte de las indemnizaciones posibles. Hay *excepciones* a este resguardo, entre las que se incluye el caso de *negligencia*, que motiva especialmente nuestro enfoque y ha suscitado importantes debates.⁶

El acuerdo de los interesados, en este supuesto con participación gubernamental, daría origen a un *reparto autónomo*, sea por caminos (formas) de negociación o mera adhesión, pero en este caso los proveedores pretenden una forma de *mera adhesión* a la indemnidad, rayana en el *reparto autoritario*. La relativa indeterminación de la noción de negligencia, empleada en la excepción a la indemnidad establecida en la conducción del reparto del legislador de la ley 27573 introduce, a juicio de algunos posibles proveedores (de modo destacado el laboratorio Pfizer-BioNTech), condiciones de *riesgo empresario* que impulsan a la retracción respecto de la contratación con el Gobierno argentino. A veces se alega en distintos países la desconfianza en la imparcialidad de jueces locales. La no contratación ha generado importantes debates entre distintos sectores.⁷

La posibilidad de los laboratorios de resistir la ordenación de la provisión de vacunas evidencia a nuestro parecer una *falta de gobernanza* mundial de la salud, con la implicancia de *amarquía* y arbitrariedad que tal carencia trae aparejada.

Al producirse la no contratación, la conducción repartidora eventualmente protectora de los consumidores se encuentra con *límites* físicos, políticos, económicos y vitales tan fuertes que dificultan el resguardo de la salud que se busca. Tal vez la intervención de otros interesados, por ejemplo aseguradores, pueda contribuir a una táctica que destrabe el problema.

4. En la *dimensión normológica* cabe considerar de manera especial la fuente formal de la ley nacional 27573, donde se encuentran las disposiciones debatidas.⁸ Los

⁵ V. por ej. FAVIER DUBOIS, Eduardo M. (padre e hijo), *Las cláusulas de indemnidad en los acuerdos comerciales*, se cita <http://favierduboisspagnolo.com/>, 21-6-2021.

⁶ Debate acentuado por la “grieta” que divide a la cultura jurídica argentina. Es posible *ampliar* por ej. en nuestro artículo “Bases culturales del Derecho argentino”, en *Revista del Centro de Investigaciones ... cit.*, Nº 27, 2004, págs. 113/126, Cartapacio, <http://www.cartapacio.edu.ar/ojs/index.php/centro/article/view/605/485>, 24-6-2021.

⁷ V.. Proyecto de ley iniciado en: Diputados Expediente Diputados: 5072-d-2020, Expediente Senado: 0032-cd-2020, publicado en: Trámite Parlamentario nº 137 fecha: 29/09/2020 ley 27573, Declaran de interés público la investigación, desarrollo, fabricación y adquisición de las vacunas destinadas a generar inmunidad adquirida contra la covid-19 en el marco de la emergencia sanitaria establecida por la ley 27541 y ampliada por el decreto 260/20, su modificatorio y normativa complementaria, en virtud de la pandemia declarada por la Organización Mundial de la Salud (oms) con relación a la mencionada enfermedad., <https://www.hcdn.gob.ar/proyectos/resultados-buscador.html?pagina=12>, 24-6-2021; Publicado en: Trámite Parlamentario nº 63 fecha: 01/06/2021, creación de la "Comisión especial investigadora Pfizer", para el aprovisionamiento de vacunas contra el Covid-19. <https://www.hcdn.gob.ar/proyectos/resultados-buscador.html>, 24-6-2021; *El debate sobre las vacunas en el congreso: la oposición cuestionó una ley que apoyó en octubre, política*, 9 de junio de 2021, Télam, <https://www.telam.com.ar/notas/202106/557068-la-oposicion-apoyo-ley.html>, 24-6-2021.

⁸ V. Ley 27573 de Vacunas destinadas a generar inmunidad adquirida contra el Covid-19, Infoleg, <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/verNorma.do?id=343958>, 24-6-2021 (En especial son

artículos 4 y 5 instalan de manera destacada en la problemática de la salud internacional, dando preeminencia básica restringida, según hemos expuesto, a la búsqueda de la salud y el logro de las vacunas sobre las reglas de Derecho Internacional Privado contenidas en los arts. 2601 ss. y concordantes del Código Civil y Comercial.⁹ La ley de adquisición de vacunas se aparta de lo establecido en el art. 2654, según el cual los consumidores tienen una amplia protección jurisdiccional, pero a su vez atenúa el alejamiento al establecer la salvedad discutida.¹⁰

relevantes los arts. 4 y 5: “Artículo 4º - Facúltase al Poder Ejecutivo nacional, a través del Ministerio de Salud, a incluir en los contratos que celebre y en la documentación complementaria para la adquisición de vacunas destinadas a generar inmunidad adquirida contra la COVID-19, conforme el procedimiento especial regulado por el decreto 260/20, su modificatorio y la decisión administrativa 1.721/20, cláusulas que establezcan condiciones de indemnidad patrimonial respecto de indemnizaciones y otras reclamaciones pecuniarias relacionadas con y en favor de quienes participen de la investigación, desarrollo, fabricación, provisión y suministro de las vacunas, con excepción de aquellas originadas en maniobras fraudulentas, conductas maliciosas o negligencia por parte de los sujetos aludidos. - Facúltase al Poder Ejecutivo nacional, a través del Ministerio de Salud, a incluir cláusulas o acuerdos de confidencialidad acordes al mercado internacional de las vacunas destinadas a generar inmunidad adquirida contra la COVID-19, de conformidad con las leyes 27.275, de Acceso a la Información Pública, 26.529, de Derechos del Paciente, y normas concordantes, complementarias y modificatorias. - Artículo 5º - Facúltase al Poder Ejecutivo nacional, a través del Ministerio de Salud, a suscribir, en los contratos que celebre conforme el procedimiento regulado en la presente ley, todos los actos administrativos previos y posteriores tendientes al efectivo cumplimiento de éstos, a modificar sus términos, y a incluir otras cláusulas acordes al mercado internacional de la vacuna para la prevención de la enfermedad COVID-19, con el objeto de efectuar la adquisición de las mismas.”); *Covid-19. Vacunas contra el Covid*, Argentina.gob.ar, <https://www.argentina.gob.ar/justicia/derechofacil/leysimple/covid-19-vacunas-contra-covid#titulo-2>, 23-6-2021, sobre todo Prórroga de jurisdicción y Reclamos patrimoniales, en este último aspecto en los contratos necesarios para adquirir las vacunas contra el COVID 19, el Poder Ejecutivo nacional puede firmar cláusulas que, frente a reclamos de indemnizaciones, establezcan condiciones de protección patrimonial a favor de quienes participen de la investigación, desarrollo, fabricación, provisión y suministro de las vacunas. Quedan fuera de esta protección patrimonial los reclamos que se originen en maniobras fraudulentas, conductas maliciosas o negligencia de quienes participen de la investigación, desarrollo, fabricación, provisión y suministro de las vacunas. El 3 de junio de 2021 mediante ley 6424 la Legislatura de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires facultó, mediante la sanción de una ley, al Ejecutivo a hacer gestiones y contratos en el mercado internacional para adquirir dosis de vacunas anti Covid-19. Legislatura Ciudad Autónoma de Buenos Aires, CEDOM, <http://www.cedom.gov.ar/buscaLeyes.aspx>, 24-6-2021, <https://www.legislatura.gov.ar/posts/sancionan-una-ley-para-comprar-vacunas1798.html>, 24-6-2021 (Se habilitó al Poder Ejecutivo para “omitir o modificar la exigencia de garantías, fianzas, y/o cauciones, conforme el procedimiento previsto por la ley 2.095 y modificatorias (de compras y contrataciones en el sector público de la Ciudad), en los términos y condiciones establecidos en la ley nacional 27.573 (de vacunas). La ley se sancionó con el apoyo de 53 votos positivos y la abstención de 4 diputados de izquierda.)

⁹ V. ley 26994, Infoleg, <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/235000-239999/235975/texact.htm>, 22-6-2021. Cabe tener en cuenta por ej. GARRIDO CORDOBERA, Lidia y otros (dir.), *Código Civil y Comercial comentado, anotado y concordado*, t. 3, Bs. As., Astrea, 2015, págs. 758 y ss.

¹⁰ El artículo establece “Las demandas que versen sobre relaciones de consumo pueden interponerse, a elección del consumidor, ante los jueces del lugar de celebración del contrato, del cumplimiento de la prestación del servicio, de la entrega de bienes, del cumplimiento de la obligación de garantía, del domicilio del demandado o del lugar donde el consumidor realiza actos necesarios para la celebración del contrato. - También son competentes los jueces del Estado donde el demandado tiene sucursal, agencia o cualquier forma de representación comercial, cuando éstas hayan intervenido en la celebración del contrato o cuando el demandado las haya mencionado a los efectos del cumplimiento de una garantía contractual.- La acción entablada contra el consumidor por la otra parte contratante sólo puede interponerse ante los jueces del Estado del domicilio del consumidor.- En esta materia no se admite el acuerdo de elección de foro.” También pueden tener relevancia las disposiciones de la ley 24240 y sus modificaciones.

A nuestro parecer, la indemnidad en caso de negligencia, pretendida por los proveedores que rechazan la norma, podría llegar a movilizar el *orden público* de resguardo de las condiciones de los consumidores de medios de salud que debe formar parte de la *característica negativa de la consecuencia jurídica* de la “norma generalísima” que ha de servir de base a la lógica de esta rama.

La indemnidad en caso de negligencia podría motivar que en el *funcionamiento normativo* de la ley se evidenciara no solo una *carencia (laguna) histórica* de normatividad internacional para el caso de la pandemia, que hemos señalado al referirnos a la falta de gobernanza, sino una *carencia dikelógica* de lo acordado por generarse un riesgo de retracción de las negociaciones que al fin desprotegiera a los consumidores de cuya salud se trata. Todas las carencias dikelógicas generan el deber de descartar la normatividad injusta, en este caso podría llegar a encontrarse la “laguna” en el sentido demasiado genérico del resguardo logrado por los consumidores. Se trata de una circunstancia de funcionamiento donde sobre todo con miras a la elaboración de normas (integración del ordenamiento) hay que ponderar los *principios* de protección de la persona consumidora de cuya salud se trata, de mayor accesibilidad de la vacuna y de reconocimiento a la labor científica, prefiriendo al fin el primero. El funcionamiento de las normatividades del Derecho de la Salud, en este caso Internacional, debe estar siempre a cargo de *repartidores* (por ej. jueces) *calificados* en el tema. La capacitación tendría que servir para concretar la solución que mejor protegiera a los consumidores y complementariamente a los proveedores.

Con miras a la integración que producen las captaciones normativas mediante el uso de *conceptos* tal vez hubiera sido adecuado a las condiciones sociales del caso que en la redacción de la ley se hubiese *calificado y reducido* el significado de la negligencia exceptuada de la indemnidad.¹¹ La exclusión genérica de la indemnidad en caso de negligencia puede haber sido demasiado amplia. Si se atiende a la relativa sinonimia entre negligencia y culpa¹² tal vez hubiera sido adecuada la diferenciación de la culpa consciente e inconsciente, limitando la indemnidad a la culpa inconsciente. Uno de los problemas conceptuales está, sin embargo, en quiénes utilizan las noción y tal vez en el fondo haya cierta desconfianza en los órganos de aplicación.¹³

¹¹ REAL ACADEMIA ESPAÑOLA, *Diccionario de la lengua española, negligencia*, “Del lat. *negligentia*. 1. f. Descuido, falta de cuidado. 2. f. Falta de aplicación.”, <https://dle.rae.es/negligencia>, 25-6-2021, *cuidado*, “Del lat. *cogitātus* ‘pensamiento’. 1. m. Solicitud y atención para hacer bien algo. 2. m. Acción de *cuidar* (|| asistir, guardar, conservar). El cuidado de los enfermos, de la ropa, de la casa. 3. m. Recelo, preocupación, temor. ...”, <https://dle.rae.es/cuidado?m=form>, 25-6-2021, *atención*, “Del lat. *attendēre*. Conjug. c. *entender*. 1. tr. Acoger favorablemente, o satisfacer un deseo, ruego o mandato. U. t. c. intr. ... 3. intr. Aplicar voluntariamente el entendimiento a un objeto espiritual o sensible. U. t. c. tr. 4. intr. Tener en cuenta o en consideración algo. 5. intr. Mirar por alguien o algo, o cuidar de él o de ello. U. t. c. tr. ...”, <https://dle.rae.es/atender?m=form>, 13-6-2021.

¹² REAL ACADEMIA, *op. cit.*, *culpa*, “Del lat. *culpa*. ... 3. f. Der. Omisión de la diligencia exigible a alguien, que implica que el hecho injusto o dañoso resultante motive su responsabilidad civil o penal. ...”, <https://dle.rae.es/culpa>, 25-6-2021.

¹³ Es interesante la *conexión* entre los contratos que realiza el gobierno con los laboratorios y los actos de vacunación. En cuanto a la conexión en general puede ser útil *ampliar* en nuestro libro *Los contratos conexos. En la Filosofía del Derecho y el Derecho Internacional Privado*, Rosario, Fundación para las Investigaciones Jurídicas, 1999, Centro de Investigaciones ... cit., <http://www.centrodefilosofia.org/index.htm>, 25-6-2021.

En cuanto al *ordenamiento normativo*, quizás resulte incluso que no sería necesario producir una carencia (laguna) normativa por rechazo de la normatividad que resulte injusta, al menos en cuanto cualquier negación del derecho a la salud reconocido en el bloque de constitucionalidad (v. por ej. arts. 42 de la Constitución Nacional y 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales) sería descartable en el marco de la *propia positividad*.¹⁴

5. En la *dimensión dikelógica* la indemnidad en caso de negligencia plantea una importante tensión entre los requerimientos de los *valores salud y utilidad* que debe ser superada en términos de *justicia y humanidad*: Dicha tensión requiere una solución de *coadyuvancia* entre valores. Importa impedir que, en cambio, la salud se arroge el material estimativo de la utilidad, la justicia y la humanidad con un abuso del reclamo o la utilidad se arroge el material estimativo de la justicia, la salud y la humanidad con una indemnidad excesiva.

En cuanto a los caminos para pensar la justicia, llamados *clases de justicia*, la exclusión de la indemnidad en caso de negligencia resulta de senderos relativamente acertados de justicia *comutativa* (con “contraprestación”) y de justicias *particular y general* (orientada al bien común) En cambio, la indemnidad en caso de negligencia correspondería a avances de la justicia *espontánea*, sin “contraprestación”, a favor de los proveedores negligentes en detrimento de los consumidores, de la justicia *particular* respecto de los proveedores en perjuicio de la atención a la justicia particular para los consumidores y de la justicia *general*. Como la justicia particular es más cercana al Derecho Privado y la justicia general es más afín al Derecho Público cabe pensar que la indemnidad en supuestos de negligencia habría establecido una “privatización” del régimen de las vacunas. Según nuestra construcción, el manejo de las vacunas contra el Covid-19 evidencia en general una vacancia mundial de Derecho Público. Lo que el Derecho Público argentino cedió al otorgar la indemnidad limitada no parece una solución al fin satisfactoria. Una respuesta no justa, sino quizás justificada.¹⁵

Salvo supuestos de abuso, la limitación de la indemnidad en la negligencia *desfraciona* la justicia respecto de los consumidores colocando a los proveedores en condiciones de real o imaginaria inseguridad. La indemnidad en caso de negligencia *fraccionaría* el despliegue que podría requerir dicha justicia, *asegurando* a los proveedores y colocando en condición de inseguridad a los consumidores.

La restricción de la indemnidad en situaciones de negligencia significa que con el apoyo de la legitimación *democrática* (infraautónoma) se afirma la *autonomía* de los interesados, principalmente los consumidores; su abandono significaría el predominio de la aristocracia de los proveedores sobre la autonomía de los consumidores. La limitación de la indemnidad en casos de negligencia atiende al *demérito* que tendrían los proveedores. En el supuesto de indemnidad, los méritos por la conducta de los

¹⁴ V. por ej. GÓMEZ HAISS, Dante D., “La salud como derecho humano y social de primer orden”, en *microjuris.com*, 12 de abril de 2018, cita MJ-DOC-12024-AR | MJD12024 <https://aldiaargentina.microjuris.com/2018/04/12/la-salud-como-derecho-humano-y-social-de-primer-orden/>, 23-6-2021.

¹⁵ Es justificada la respuesta más valiosa para quien no puede realizar la respuesta justa.

proveedores prevalecerían sobre los títulos, incluso de merecimiento por necesidad, de los consumidores. Los consumidores son *vulnerables* necesitados de protección, en el caso de las vacunas contra el Covid-19 de manera particularmente intensa.

La indemnidad en casos de negligencia podría afectar la consideración de los consumidores como fines en sí requerida por el *humanismo* que ha de cumplir el régimen justo. El humanismo requiere el respeto a la *unicidad*, la *igualdad* y la *comunidad* de todos los integrantes de nuestra especie, pero en general el predominio al principio monopólico u oligopólico de los laboratorios, sobre todo por las patentes, pone en crisis ese respeto. La referencia al mercado internacional de vacunas establecida en la habilitación contractual gubernamental significa cierto control de los gobernantes, por ejemplo contra la corrupción, aunque la presión social por la marca del laboratorio en cuestión acentúa el poder de éste. Tal vez la indemnidad acentúe la protección contra “lo demás” (la pandemia), que puede resentirse por la exclusión de la negligencia. En cambio, quizás debilite el amparo contra los demás individuos (proveedores).

6. En cuanto a las *ramas del mundo jurídico*, en nuestro caso la complejidad del Derecho de la Salud Internacional entra en especial relación con el Derecho del Comercio Internacional. La indemnidad significa una plusmodelación de éste sobre el primero, la exclusión de la negligencia corresponde a una minusmodelación de dicho avance.

7. La *estrategia* de la ley ha sido *ceder* en materia de inmunidad pero hacerse *fuerte* en la negligencia y otros desvíos. Para hacerse fuerte cuenta con el recurso a otras fuentes de provisión de vacunas, aunque en el propio espacio hay inclinaciones, favorecidas por la “grieta”, que presionan a favor del laboratorio.¹⁶ El resultado del proceso de vacunación dirá si esta táctica de enfrentamiento parcial, de cierto modo defensiva, alcanza el éxito deseado.

¹⁶ Es posible *ampliar* en nuestro artículo “Bases culturales ...” cit.

©

**ORGANIZADO POR LAS ÁREAS DE DERECHO DE LA
SALUD, FILOSOFÍA DEL DERECHO INTERNACIONAL
PRIVADO Y FILOSOFÍA DE LA ESTRATEGIA
JURÍDICA Y LA CÁTEDRA INTERDISCIPLINARIA
PROF. DR. WERNER GOLDSCHMIDT DEL CENTRO
DE INVESTIGACIONES DE FILOSOFÍA JURÍDICA Y
FILOSOFÍA SOCIAL DE LA FACULTAD DE DERECHO
DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE ROSARIO**

