

ESTRUCTURA DEL DERECHO FUNDAMENTAL INNOMINADO “A QUE SEA INTENTADO” A PARTIR DE LA SENTENCIA T-057 DE 2015

Evelint Mosquera Ceballos¹

Fecha de recepción: 22 de agosto de 2021

Fecha de aceptación: 29 de septiembre de 2021

Referencia: Mosquera, E. (2021). Estructura del derecho fundamental innominado “a que sea intentado” a partir de la sentencia T-057 de 2015. *Revista Científica Codex*, 7(13), 156-198.

RESUMEN

La Corte Constitucional en la Sentencia T-057 de 2015, en sede de revisión, reconoció la existencia del derecho fundamental innominado “a que sea intentado” a pacientes con diagnóstico de estado vegetativo persistente o de conciencia mínima, y sus familias, para garantizarles el acceso a alternativas médicas en etapa experimental cuando han agotado las opciones autorizadas contenidas en el Plan de Beneficios en Salud. Este nuevo derecho se edifica en los derechos fundamentales a la vida, la salud, la autonomía personal y la dignidad humana; y, si bien las alternativas experimentales no pueden ser financiadas con los recursos del Sistema de Seguridad Social en Salud debido a la falta de efectividad comprobada y el riesgo que estas suponen, su prestación y suministro resulta procedente cuando estas alternativas brindan una posibilidad de curación, recuperación o mejoría de su diagnóstico, tanto así que es susceptible de ser protegido mediante la Acción de Tutela.

1. Abogada, egresada de la Facultad de Derecho y Ciencias Políticas de la Universidad de Nariño.

Palabras clave: Derecho Fundamental, Derecho Innominado, Salud, Derecho a Intentarlo, Vida, Dignidad Humana, Tratamientos Experimentales, Ley Estatutaria de Salud.

ABSTRACT

The Constitutional Court in Sentence T-057 of 2015, in the seat of review, recognized the existence of the unnamed fundamental right "to try" to patients with a diagnosis of persistent vegetative state or minimal consciousness, and their families, to guarantee them the access to medical alternatives in an experimental stage when they have exhausted the authorized options contained in the Health Benefits Plan. This new right is built on the fundamental rights to life, health, personal autonomy, and human dignity; And, although the experimental alternatives cannot be financed with the resources of the Social Security System in Health due to the lack of proven effectiveness and the risk they pose, their provision and supply is appropriate when these alternatives offer a possibility of cure, recovery or improvement of its diagnosis, so much so that it is susceptible to be protected through a constitutional action.

Keywords: Fundamental Right, Unnominated Right, Health, Right To Try, Life, Human Dignity, Experimental Treatments, Statutory Health Law.

INTRODUCCIÓN

Las actuales sociedades democráticas le han conferido a los Estados el deber de garantizar el desarrollo y efectivo goce de los principios, valores y derechos fundamentales consagrados en la Constitución Política; sin embargo, el dinamismo de las sociedades y de quienes las componen terminan por desbordar los postulados ahí estatuidos, donde el principal reclamo es el reconocimiento de nuevos derechos fundamentales para que sean puestos en disposición de la sociedad, los cuales si bien no se encuentran enlistados en los textos constitucionales sí están correlacionados con los allí consignados. De esta manera, los jueces y tribunales al abordar desde una perspectiva constitucional las demandas de la ciudadanía adquieren vital importancia por ser quienes han propendido por la actualización y contextualización del marco constitucional al reconocer en sus decisiones dichos derechos en aras

de efectivizar principios como la Dignidad Humana o la Igualdad Material, y derechos fundamentales tales como la Vida y la Salud de los ciudadanos.

Así, la Corte Constitucional en la Sentencia T-057 de 2015, en estudio a una acción de tutela, reconoció la existencia del derecho fundamental innominado “a que sea intentado”, cuyos titulares son pacientes con diagnóstico de estado vegetativo persistente o de conciencia mínima, y sus familias, quienes persiguen la prestación de un tratamiento médico experimental como la última opción médica o terapéutica de recuperación o mejoría en el diagnóstico. Partiendo de esta sentencia, el presente trabajo tiene como objetivo establecer el núcleo esencial de este nuevo derecho fundamental innominado, determinar su exigibilidad efectiva por parte del titular frente al Estado y examinar las posibles limitaciones que este pueda presentar con la Ley Estatutaria de Salud, Ley 1751 de 2015, con el fin de que este estudio sirva de herramienta orientadora para pacientes y sus familias, médicos, y personal judicial, en situaciones donde se encuentre inmersa la tutela judicial efectiva del derecho fundamental innominado “a que sea intentado”.

Para tales fines, se inicia con la construcción del derecho innominado fundamental “a que sea intentado” desde una perspectiva teórica y jurisprudencial, posteriormente se analiza su aplicabilidad dentro del marco de la Ley 1751 de 2015, y finalmente se estudia el comportamiento jurídico-coyuntural del derecho “a que sea intentado” en el ámbito internacional, tomando como referencias a Estados Unidos y Brasil, donde se observa cómo las ramas legislativa y judicial coadyuvan a la formación de este derecho, con el fin de proponer la estructura del derecho fundamental innominado dentro del contexto socio jurídico colombiano.

1. DERECHO FUNDAMENTAL INNOMINADO “A QUE SEA INTENTADO”: CONSTRUCCIÓN TEÓRICA Y JURISPRUDENCIAL

El derecho fundamental innominado “a que sea intentado” es una creación jurisprudencial de la Corte Constitucional desarrollado a la luz del artículo 94 constitucional y del mandato del artículo 2 del Decreto 2591 de 1991, por el cual se faculta a esta corporación para dar prelación a

la revisión de sentencias de tutela referidas a derechos no señalados en la Constitución como fundamentales, comprendiendo que los derechos fundamentales son esenciales en un sistema democrático porque son inherentes a la persona humana y sin los cuales no se podría llevar una vida digna (Torres, 2008), si bien la mayoría de los derechos fundamentales se encuentran positivizados en un texto constitucional para darles una mayor protección frente al poder estatal dentro de un Estado Social de Derecho, el evolucionar de las sociedades hace evidente la existencia de otros derechos también fundamentales por ser inherentes al ser humano y estar fundamentados en la vida y la dignidad humana que se manifiestan con posterioridad a la promulgación del texto constitucional (Constitución Política de Colombia [Const.], 1991).

Los derechos fundamentales innominados, de acuerdo con Torres (2008), se materializan en el sistema jurídico gracias al activismo judicial donde los jueces, como la Corte Constitucional de Colombia, crean el derecho a través de sus decisiones donde el precedente judicial actúa como regla de obligatoria observancia en el posterior actuar judicial; como quiera que los derechos fundamentales, desde su aspecto subjetivo, son una garantía de la libertad individual, defensa de los aspectos sociales y colectivos de subjetividad, mientras que desde el aspecto objetivo, su contenido debe dirigirse a la consecución de los fines y valores constitucionales. Es así que la cláusula de derechos innominados está llamada a "mantener el catálogo de derechos que contienen las diferentes Constituciones abierto, renovado y actualizado"² (Ferreira, 2011, p. 91) con el contexto social de cada país, aunque esta noción de derecho innominado resulta de una evolución teórica que en el continente americano tiene su primer esbozo en la Constitución de Filadelfia de 1787, principalmente en la Carta de Derechos de 1791 que no limitó los derechos de sus ciudadanos a los consagrados en ella (Carta de Derechos, 1791), acto que fue replicado dentro de las consti-

2. "En la medida en que sea razonablemente posible, debe encontrarse en el desarrollo de los derechos constitucionales expresamente reconocidos, las manifestaciones que permitan consolidar el respeto a la dignidad del hombre, puesto que ello impediría la tendencia a recurrir constantemente a la cláusula constitucional de los derechos "no enumerados" y, con ello, desvirtuar el propósito para el cual fue creada" (Ferreira, 2011, p. 82).

tuciones por los nacientes estados latinoamericanos³ (Ferreira, 2011) e incluso por el Sistema Interamericano de Derechos Humanos que en el artículo 31 del Pacto de San José de Costa Rica, consigna la cláusula de derechos innominados con un procedimiento propio (Organización de los Estados Americanos [OEA], 1969).

La Corte Constitucional ha determinado jurisprudencialmente que para reconocer un nuevo derecho fundamental debe ser en primer lugar esencial para el ser humano, debe estar conexo a un derecho fundamental (Corte Constitucional, Sala Primera de Revisión, T-406, 1992) y que sea de aplicación inmediata (Const., 1991), entre otros. Paz (2012) al efecto refiere como ejemplo de la aplicabilidad de estos criterios el Derecho a la Salud cuya exigibilidad inicialmente estaba supeditada a su conexidad con otros derechos de carácter fundamental, pues, constitucionalmente se encuentra como un Derecho Económico Social y Cultural que impedía su exigencia vía acción de tutela de manera autónoma; pero para la Corte Constitucional el criterio de conexidad no era suficiente para garantizar el bienestar e integridad de sus titulares, es por ello que la Corte en la Sentencia T-760 de 2008 aplicó el art. 94 constitucional determinando que el derecho a la salud es de carácter fundamental con una exigibilidad autónoma en virtud a su estrecha relación con principios y derechos como la Dignidad Humana y el derecho fundamental a la Vida (Corte Constitucional, Sala Segunda de Revisión, T-760, 2008). También ha reconocido la Corte Constitucional que cuando la titularidad del derecho recaiga sobre sujetos de especial protección constitucional este se constituye en un criterio a la hora de reconocer derechos fundamentales innominados (Corte Constitucional, Sala Primera de Revisión, T-406, 1992).

Bajo este entendido, el derecho fundamental innominado “a que sea intentado” nace en la Sentencia T-057 de 2015 de la Corte Constitucional, en desarrollo de la “cláusula de derechos innominados”, con el fin de garantizar la prestación de un tratamiento en fase de experimentación con suficientes bases científicas a pacientes en estado vegetativo persistente o de mínima conciencia cuando estos no cuenten con nin-

3. Siendo así un primer ejemplo Argentina, que en el año 1813 en el proyecto federal denominado Plan de una Constitución liberal federativa para las Provincias Unidas de la América del Sur dispuso que: “La enumeración en la Constitución de ciertos derechos no será hecha para negar o desigualar los otros retenidos por el pueblo” (Ferreira, 2011, p. 75).

guna otra alternativa de tratamiento (Corte Constitucional, Sala Octava de Revisión, T-057, 2015).

El contexto es el siguiente: una paciente de 29 años queda en estado vegetativo a raíz de un accidente de tránsito, a quien su EPS ha brindado un tratamiento asistencial, cuyo médico tratante recomienda el tratamiento experimental de Estimulación Espinal Epidural Cervical que podría mejorar su diagnóstico y para el cual es buena candidata (Corte Constitucional, Sala Octava de Revisión, T-057, 2015). La EPS se opone firmemente a dicha prestación argumentando que ha suministrado a la paciente todos los medicamentos necesarios para su condición, ya que es "de mal pronóstico con pocas posibilidades de recuperar su estado de conciencia" (Corte Constitucional, Sala Octava de Revisión, T-057, 2015), que el tratamiento propuesto no cuenta con aprobación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima o de alguna autoridad internacional, como una opción efectiva para los pacientes con ese diagnóstico en específico y que no cuenta con evidencia científica confiable de sus resultados en personas en estado vegetativo (Corte Constitucional, Sala Octava de Revisión, T-057, 2015).

La Corte Constitucional, en revisión de la tutela impetrada por el padre de la paciente con el fin de lograr la prestación del tratamiento experimental, reconoce el derecho fundamental innominado "a que sea intentado" a aquellos pacientes con diagnóstico de estado vegetativo persistente EVP o de estado de conciencia mínima ECM, y a sus familiares como sus titulares, siendo de carácter fundamental por estar conexo directamente con los derechos fundamentales a la Vida y a la Salud estimando que su desconocimiento puede generar un menoscabo en la Dignidad Humana del paciente ya que estas personas por su particular diagnóstico y pronosis se encuentran en una situación de indefensión manifiesta meritoria de una especial protección constitucional (Corte Constitucional, Sala Octava de Revisión, T-057, 2015). En este orden de ideas, para la Corte este nuevo derecho se configura bajo los siguientes requisitos: Que el paciente elegible se encuentre en estado vegetativo persistente o estado de mínima conciencia y no cuente con otra opción de tratamiento (Corte Constitucional, Sala Octava de Revisión, T-057, 2015). Que el médico tratante del paciente que diagnostique los estados clínicos expuestos y que recomiende u ordene un tratamiento de tipo experimental (Corte Constitucional, Sala Octa-

va de Revisión, T-057, 2015). Que el tratamiento médico experimental cuente con un grado mínimo de certeza en su seguridad y efectividad (Corte Constitucional, Sala Octava de Revisión, T-057, 2015). Que el paciente o su representante otorgue el consentimiento informado para la práctica del tratamiento (Corte Constitucional, Sala Octava de Revisión, T-057, 2015).

De los anteriores presupuestos abordaremos a continuación los dos últimos puntos; sin embargo cabe precisar que, si bien al médico tratante le compete ordenar una alterativa experimental de acuerdo a su criterio profesional, quien tiene la última palabra para autorizar o no su prestación son las Juntas de Profesionales de la Salud (Resolución 1328, 2016), quienes evaluarán la pertinencia de la prescripción, el sustento científico con el que fundamentan tal orden, así como que el paciente haya conferido el respectivo consentimiento informado (Resolución 1885, 2018)⁴.

1.1 Tratamiento médico de tipo experimental

Debe mencionarse que los anteriores requisitos corresponden a principios bioéticos y protocolos⁵ establecidos por comunidades médicas y científicas en el mundo para la investigación médica, donde el experimento debe realizarse con el fin de obtener resultados satisfactorios para la sociedad respetando el Derecho a la Integridad humana, la intimidad e información, y finalmente, la libertad del sujeto a terminar el experimento en cualquier momento (Ponce, 1995).

Este marco ha sido recopilado principalmente por la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud, autoridad administrativa del

4. Todo ello debe constar en el aplicativo Mipres creado por el Ministerio de Salud y Protección Social para el efecto por cuanto el trámite a la luz de las Resolución 1328 de 2016 y la actual 1885 de 2018 es totalmente digital.

Sin embargo, cabe mencionar que la Resolución 1328 de 2016 sí contemplaba la prescripción de tratamientos o medicamentos experimentales (Resolución 1328, 2016), que daba aplicación a lo postulado por la Jurisprudencia Constitucional para su prestación, pero con su derogatoria quedó en el olvido la posibilidad de acceso que se brindaba y actualmente no ha sido desarrollada por ninguna de las disposiciones posteriores.

5. Los principios básicos bioéticos buscan dar contenido al esbozo moral que supone una declaración de valor y de la dignidad humana del individuo, cuya utilización como límites éticos en investigaciones biotecnológicas fueron por primera vez puestos en el Reporte Belmont, el cual previó un uso sistemático de principios: respeto a las personas, beneficencia y justicia en el abordaje de dilemas bioéticos (Rodriguez y Alvarez, 2016) mientras que para Ponce (1995) el primer esbozo de ellos fue en la Declaración de Helsinki de la Junta General de Asociación Médica Mundial en 1964.

Sistema General de Seguridad Social en Salud (Ley 100, 1993), la cual contiene gran parte de la estructura médico científica en Colombia, donde se establecen las normas para las diversas investigaciones clínicas para proteger la dignidad humana del sujeto participante, los estudios en órganos, cadáveres o animales, las reglas en materia de bioseguridad, los recursos profilácticos de diagnóstico, terapéuticos y de rehabilitación, etc.; en este sentido, la mencionada Resolución define las investigaciones clínicas⁶ como "la secuencia de estudios que se llevan a cabo desde que se administra por primera vez al ser humano, hasta que se obtienen datos sobre su eficacia y seguridad terapéutica en grandes grupos de población"⁷ (Resolución 8430, 1993) para su autorización por el Invima y posterior comercialización y/o suministro en el sistema de salud.

Inicialmente, resulta razonable que el Sistema de Salud no tuviese que asumir costosos tratamientos experimentales de los que poco se conoce y pueden resultar peligrosos para el paciente, sin embargo, hay eventos donde estos tratamientos experimentales pueden ser una esperanza de recuperación en ciertos diagnósticos desoladores cuando no existen opciones de tratamiento acreditadas, muy a pesar de que "su efectividad no ha sido determinada con un nivel de certeza aceptable médicamente" (Corte Constitucional, Sala Plena, SU-819, 1999; Corte Constitucional, Sala Quinta de Revisión, T-597, 2001; Corte Constitucional, Sala Séptima de Revisión, T-1330, 2005; Corte Constitucional, Sala Séptima de Revisión, T-180, 2013), cuyo estudio cuenta con la suficiente información técnica y científica para que médicos recomien-

-
6. El Tratamiento Experimental tiene dos etapas de desarrollo: Ensayo clínico e Investigación clínica, el primero tiene como finalidad el verificar una hipótesis acerca de la eficacia de una intervención biomédica; mientras que el segundo tiene como objeto probar la eficacia de un determinado tratamiento o droga mediante su administración a un sujeto o a un grupo de sujetos de acuerdo con una investigación previa que respalde la seguridad de la experimentación en humanos (Ciruzzi, 2011).
 7. Los tratamientos experimentales tienen cuatro fases de desarrollo: La Fase I se lleva a cabo en un grupo de voluntarios sanos con el fin de estimar la toxicidad de la nueva sustancia y determinar las dosis que el ser humano puede tolerar. La Fase II se lleva a cabo con un reducido número de enfermos para confirmar la eficacia terapéutica de la sustancia y evaluar la relación riesgo/beneficio que presenta, también se analiza el mejor medio para administrar la sustancia en estudio. La Fase III incluye a un gran número de pacientes que padezcan la enfermedad en estudio con el fin de demostrar la actividad terapéutica del medicamento, las características de los pacientes que se van a beneficiar en particular, apreciar la necesidad de adaptar las dosis a cada tipo de paciente, estimar la duración óptima del tratamiento e identificar sus interacciones con otros medicamentos. La Fase IV corresponde con la denominada fase de "farmacovigilancia" donde se controlan los efectos a largo plazo del tratamiento a fin de detectar sus posibles efectos secundarios y confirmar la validez del proceso anterior (Ciruzzi, 2011).

den el uso de dicha alternativa experimental a sus pacientes por existir reales posibilidades de recuperación o mejoría con su uso, por lo que su prestación resulta procedente en aras de proteger el derecho a la vida y la salud, específicamente el acceso al servicio de recuperación de la salud tomando en consideración los costos que implique dicho tratamiento (Duque, 2018)⁸.

1.2 Consentimiento informado del paciente o su representante legal para el uso del medicamento o tratamiento

En materia de consentimiento informado, la Resolución 8430 de 1993 determina que este es un mecanismo mediante el cual una persona, sujeto de investigación, acuerda participar en un estudio o investigación (Resolución 8430, 1993) o, según lo expone Duque (2018), decide colocarse o no en una situación de riesgo o incertidumbre amparado en la única certeza de que la terapia o medicamento e investigación “tiene bases prácticas y teóricas que permiten constatar que no se trata de una intervención terapéutica improvisada o temeraria” (Duque, 2018, p. 155), por lo que requiere que el sujeto conozca previamente y de manera clara el objetivo de la investigación, los procedimientos a los que será sometido, beneficios y ventajas, efectos adversos, y demás datos del proceso de investigación (Resolución 8430, 1993); todo ello para efectivizar el derecho a la información del paciente que constituye un “elemento fundamental del derecho a la salud” (Corte Constitucional, Sala Plena, C-313, 2014).

Así, según la mencionada Resolución 8430 de 1993 y la Resolución 2378 de 2008, para que el consentimiento informado sea válido requiere que este sea otorgado por escrito, de manera libre y voluntaria (Resolución 2378, 2008), y debe anexarse la información que habilita la fase de investigación clínica así como la descripción de estudio, entre otros⁹; estos requisitos le brinda al consentimiento el carácter de cali-

8. La Corte Constitucional en Sentencia T-001 de 2018 realiza un análisis similar acudiendo a este mismo argumento cuando se prescribe un medicamento para un uso diferente al autorizado por el Invima pero del que existe evidencia científica suficiente sobre su efectividad y seguridad que hace viable tal prescripción (Corte Constitucional, Sala Séptima de Revisión, T-001, 2018).

9. El consentimiento debe ser elaborado por el investigador principal y revisado por el Comité Ético de la institución donde se realiza la investigación, contar dos (2) testigos debidamente identificados incluida su dirección y la relación con el sujeto, además de las respectivas firmas de los testigos y el participante o su representante; los consentimientos de los participantes debe ser conservados en el archivo y son objetos de actualización constante (Resolución 2378, 2008).

ficado y conlleva un deber de verificar el estado mental del sujeto participante, o su representante, durante la duración de la investigación con el fin de no viciar el consentimiento (Duque, 2018). Todos estos requisitos responden, según Rodrigues y Álvarez (2016), a la protección progresiva de la autonomía individual¹⁰ de las personas o como el derecho al respeto de sus decisiones básicas vitales lo que, incluso, suponen un derecho a equivocarse a la hora de hacer uso de su propia escogencia personal evitando injerencias de terceros o el Estado. Sin embargo, Yang (2015, citado por Rodrigues y Álvarez, 2016) cree que la autonomía de la voluntad debe vincularse al intentar de todos los modos posibles a permanecer vivo, así sea con el uso experimental de una sustancia a pesar de no tener comprobado sus efectos, es así que la autonomía, la dignidad humana y el derecho a la vida reclaman por el derecho a intentar.

En suma, se puede afirmar que el derecho fundamental innominado a que sea intentado fundamenta su núcleo esencial en los Derechos Fundamentales a la Vida, la Salud, la Autonomía Personal y la Dignidad Humana, lo que constituye para el paciente la posibilidad de luchar por salvar o mejorar su calidad de vida mediante el uso de tratamientos experimentales siempre y cuando se respeten los parámetros señalados por la Corte: paciente con diagnóstico específico, médico tratante que haya hecho el diagnóstico, tratamiento experimental y el consentimiento informado cualificado.

2. LIMITACIÓN DEL DERECHO "A QUE SEA INTENTADO" CON RESPECTO A LA LEY ESTATUTARIA EN SALUD, LEY 1751 DE 2015

La Ley 1751 de 2015, Ley Estatutaria en Salud, expresa que el sistema garantizará el derecho fundamental a la salud a través de la prestación de servicios y tecnologías estructuradas sobre una concepción integral de salud que incluya su promoción, prevención, paliación, atención de la enfermedad y la rehabilitación de sus secuelas, pero advierte que

10. Así, se debe proteger la autonomía individual a nivel privado y a nivel público, con relación en todas las instituciones sociales y estatales que históricamente han trabajado como limitante de la libertad personal. En la biomedicina este proceso se viene expresando como una transformación en relación con la posición, hasta entonces pasiva, del paciente o sujeto de experimentación, considerados como individuos sin capacidad para decidir el qué o cómo tratar su cuerpo enfermo, su vida y su muerte (Rodrigues y Álvarez, 2016).

no se podrá destinar recursos públicos para financiar servicios y tecnologías, entre otros, a aquellos en fase de experimentación dado a la incertidumbre en sus efectos y peligrosidad (Ley 1751, 2015), así como la racionalización de los recursos del Sistema de Salud que supone inviable el consumo considerable de recursos en condiciones de baja efectividad esperable en beneficio de un paciente en particular en detrimento de otras opciones más efectivas para la comunidad (Ciruzzi, 2011).

Sin embargo, según se expone en la Sentencia C-313 de 2014, esta prohibición resulta desproporcionada cuando está en juego la vida y la salud de un paciente y puede ser inaplicable en razón de la orden de un juez de tutela cuando se requiere proteger el derecho fundamental a la salud (Corte Constitucional, Sala Plena, C-313, 2014). En efecto, en la Sentencia T-1330 de 2005 la Corte estableció que:

En determinados eventos la prohibición absoluta del financiamiento de actividades, procedimientos, medicamentos e intervenciones experimentales con recursos provenientes del sistema puede resultar desproporcionada y por lo tanto vulneradora del derecho a la salud... no sólo cuando esté en riesgo la vida del peticionario sino también cuando existan reales posibilidades de recuperación o de mejoría. Por lo tanto, corresponde a los jueces de tutela ponderar los diversos supuestos fácticos y jurídicos en juego en cada caso concreto, tales como el costo de la prestación solicitada, la información científica disponible, así como de los diversos principios señalados por la jurisprudencia constitucional, entre ellos el principio de justicia que supone la igualdad del acceso de la población a los beneficios de la ciencia (Corte Constitucional, Sala Séptima de Revisión, T-1330, 2005).

Es así que la Sentencia T-057 de 2015 consolida el acceso a los tratamientos experimentales a favor de los pacientes en EVP o ECM cuando estos ofrezcan una razonable probabilidad de mejoría o curación, prestados a través del Sistema de Salud colombiano (Corte Constitucional, Sala Octava de Revisión T-057, 2015), teniendo en cuenta que la limitación instituida por el artículo 15, literal e de la Ley Estatutaria 1751 de 2015 no es aplicable en el ámbito del derecho fundamental innominado “a que sea intentado” por cuanto la no prestación de estos tratamientos pueden implicar el deterioro de la salud y de la calidad de vida del paciente por la falta de acceso real y continuado a los avances

de las ciencias médicas y terapéuticas en orden a proteger el derecho fundamental de la salud de los pacientes (Corte Constitucional, Sala Sexta de Revisión, T-586, 2013). Por tal razón, y teniendo en cuenta su carácter fundamental, su tutela judicial efectiva se concreta en la acción de tutela del artículo 83 constitucional en la medida que en la acción se respete lo establecido en la Sentencia T-057 de 2015, que el uso del tratamiento ofrezca una razonable posibilidad de recuperación, se pondere los diversos supuestos fácticos y jurídicos, el costo de la prestación solicitada y la información científica disponible (Corte Constitucional, Sala Quinta de Revisión, T-597, 2001).

3. COMPORTAMIENTO COYUNTURAL Y JURÍDICO DEL DERECHO "A QUE SEA INTENTADO" EN EL ÁMBITO INTERNACIONAL

El derecho fundamental "a que sea intentado" si bien es un concepto novedoso en el ordenamiento jurídico nacional al surgir de manera jurisprudencial en año 2015 (Corte Constitucional, Sala Octava de Revisión, T-057, 2015), no sucede lo mismo en el panorama internacional, por lo que a continuación se aborda su desarrollo en los Estados Unidos y en Brasil con el fin de realizar la respectiva comparación con el caso.

3.1 Right to try: Caso estadounidense

Para abordar este tema es necesario exponer brevemente cómo funciona el sistema de salud estadounidense antes de pasar al desarrollo del right to try, advirtiendo que en este contexto la salud no existe como derecho humano fundamental, social o colectivo. En efecto, de la Constitución de Filadelfia de 1787, y especialmente la Declaración de Derechos de 1789, no desprende de su catálogo de derechos o 'libertades' el derecho a la salud propiamente, aunque debe resaltarse que la Enmienda V que hace referencia a la garantía del Debido Proceso y la Enmienda IX que consagra la cláusula de derechos innominados resultan de fundamento al right to try.

Constitucionalmente, la Unión Americana ha centrado sus esfuerzos en el desarrollo, establecimiento y consolidación de libertades individuales para ciudadanos americanos, pasando a un segundo plano los derechos sociales, lo que implicó que no fuera sino hasta 1935 que se desarrolló el actual sistema de seguridad social mediante la Social

Security Act o Ley de Seguridad Social (Quinhoes y Fleury, 2005), que estableció un sistema de beneficios de vejez para trabajadores, beneficios para víctimas de accidentes industriales, seguro de desempleo, y ayuda para madres e hijos dependientes, ciegos y discapacitados físicos, desarrollo tardío en comparación con Europa y América Latina (Quinhoes y Fleury, 2005), y cuyos beneficios deberán ser proporcionales a las ganancias y serán cancelados únicamente a quien los hubiera ‘cotizado’, por llamarlo así, con una cobertura limitada teniendo en cuenta que el sistema debía acumular reservas y ser capaz de autofinanciarse (Quinhoes y Fleury, 2005).

Ya en 1960 se crean los programas Medicare y Medicaid, los cuales siguen vigentes, operando bajo la modalidad de mercado de seguros y con una regulación a nivel federal y a nivel local de cada estado en lo que a cobertura respecta; se financian mediante impuestos establecidos por la Ley de Contribuciones de Seguro y la Ley de Contribuciones de Empleo por Cuenta Propia de 1954 (Iriart, 2019). La principal crítica a este modelo es que los actores del sistema: pacientes (cliente o consumidor), médicos, proveedores, no les es posible determinar al momento de la atención qué gastos médicos serán asumidos por el seguro del paciente y cuáles no, lo que implica que al final de la atención él o su familia deba correr con estos gastos. Iriart (2016) así lo expone manifestando que:

Los seguros determinarán luego el monto que según los acuerdos firmados con los proveedores les reconocerán (siempre menos de lo facturado) y le enviarán al usuario la factura con la parte que le corresponde pagar según su cobertura financiera, por deducibles, coseguros, copagos, u otros gastos directos de bolsillo. Esto es así aún en el caso de los hospitales de propiedad estatal, ya que no existe en los EUA ninguna categoría de hospitales a los que se acceda sin pagar, salvo en el caso de la emergencia, donde todos los hospitales están obligados atender a los pacientes y darles los primeros cuidados independiente de su condición financiera o de su calidad de asegurado. Aún así, a posteriori la persona recibirá las facturas, sumamente abultadas en todos los casos que, de no pagar en un determinado plazo, serán mandadas a las agencias privadas de colección de deuda (p. 10).

Si los pacientes no logran cancelar sus deudas médicas en un determinado tiempo son declarados personas insolventes lo que “implica que el puntaje de su crédito será reducido, dificultando incluso la po-

sibilidad de poder alquilar una vivienda o de conseguir un empleo, ya que, en los EUA para todo tipo de transacción económica se verifica el puntaje del crédito" (Iriart, 2016, p. 10). La situación no cambia para aquellas personas que no pueden adquirir un seguro médico del mercado, para esta población están los centros médicos o clínicas comunitarias en los cuales se dará la atención requerida, a cargo del paciente que deberá asumir la deuda médica que se liquide de acuerdo con sus ingresos (Healthcare, s.f.c).

Debe mencionarse que el Medicare y el Medicaid han desarrollado otros planes o partes internas que complementan la atención primaria brindada en cualquiera de los dos esquemas, con coberturas propias, que en ningún caso cobijan tratamientos experimentales o no autorizados de acuerdo con lo estatuido por la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, FDA Act de 1938 (Public Law 75-717, 1938).

3.1.1 Medicare

De acuerdo con el portal gubernamental Medicare (s.f.), este programa está orientado a dar atención a las personas ancianas mayores de 65 años y personas con discapacidad o enfermedades renales en etapa terminal; se compone por cuatro partes independientes: un seguro hospitalario, en casa o en un hospicio; un seguro que cubre atenciones y servicios ambulatorios que no son asumidos por el seguro hospitalario, así como servicios de prevención en salud; y una cobertura de medicamentos. Las coberturas expuestas, en la práctica, las desarrollan organizaciones HMO o PPO¹¹ (Healthcare, s.f.a.) aunque, en general, este programa no cubre cuidados a largo plazo, atención odontológica, exámenes oculares, cirugías estéticas, audífonos y exámenes para ajustarlos, etc. (Medicare, s.f).

3.1.2 Medicaid y CHIP

Ahora, el Medicaid es un programa administrado a nivel estatal que proporciona cobertura gratuita o a bajo costo en servicios de salud a adultos, niños, adultos mayores, mujeres embarazadas, personas con discapacidades, de bajos ingresos (Medicaid, s.f.) que no califican para

11. Dentro del Medicare las aseguradoras ofrecen varios tipos de contratación de servicios en salud a través de las Organizaciones de mantenimiento de la salud (HMO, por sus siglas en inglés) o las Organizaciones de proveedores preferidos (PPO, por sus siglas en inglés).

Medicare; cuenta con el programa adicional Children Insurance Program CHIP o Programa de Seguro Médico para Niños, creado en 1997, de carácter federal-estatal con operatividad independiente. Cabe resaltar que la elegibilidad de quienes acceden a estos programas está condicionada primordialmente a los requisitos que para tal efecto dispone cada estado, aunque cuenta con una regulación federal (Medicaid, s.f.).

La última reforma que tuvo el sistema de salud y seguridad social americano vino por cuenta de la Patient Protection and Affordable Care Act (PPACA), u Obamacare, promulgada el 23 de marzo de 2010 por el Congreso de los Estados Unidos, la cual trajo consigo el incremento de la población asegurada, una ampliación de los servicios, y planes o programas médicos a los nativos americanos y de Alaska; también, hizo asequible servicios preventivos de salud tales como cuidados prenatales, vacunas, mamografías o colonoscopias, amplió la edad de beneficiario para hijos hasta los 26 años (Assistant Secretary for Public Affairs [ASPA], s.f.), prohibió que las condiciones médicas pre-existentes o embarazo sean motivos para negar la suscripción de seguros médicos o el cobro de sobrecostos en cualquiera de los programas de salud, aunado a la prohibición de limitar la prestación de servicios, beneficios o planes a una cantidad determinada de dinero por año, o la obligatoriedad de adquirir un plan de servicios médicos por cierta población asegurable¹² y empleadores junto a sus empleados, so pena de ser acreedores de una multa que se recauda a favor del fondo de salud federal (Public Law 111-148, 2010).

Se debe puntualizar que para acceder a ambos programas resulta indispensable ser ciudadano o residente americano, excluyendo así la población en situación migratoria irregular, y su ingreso está supeditado a la línea de pobreza que pertenezca la cual se calcula por el número de personas a cargo y los ingresos del aspirante. Sin embargo, los planes en salud de Medicare cuentan con coberturas más rígidas a las contempladas por el Medicaid, cuya cobertura puede ser más amplia, pero puede suceder que en una determinada ciudad no exista, o sea muy pobre, la oferta de servicios de salud; aunque existe un mercado de planes de salud que son una opción para aquellos que no optan por

12. Con excepción de personas con bajos ingresos que no puedan adquirir un plan, nativos americanos, quienes no lo hacen por motivos religiosos, migrantes ilegales, personas privadas de la libertad (Pub. L., 111-148, 2010, part III subtitle F).

el Medicare o el Medicaid o para empleadores que desean brindar ciertos beneficios médicos a sus trabajadores (Healthcare, s.f.b).

3.1.3 *Right to try: Abigail Alliance vs Von Eschenbach, Corte de Apelaciones de Estados Unidos para el Circuito del Distrito de Columbia*

Este derecho tuvo como cuna el activismo social de una determinada comunidad que desembocó en la renombrada sentencia *Abigail Alliance vs Von Eschenbach*¹³ de la Corte de Apelaciones de los Estados Unidos para el Distrito de Columbia; pero antes de abordar esa sentencia, es necesario revisar el contexto histórico de la sentencia:

Jacobson y Parmet (2007) exponen que la Alianza Abigail nace como un homenaje póstumo a la joven Abigail Burroughs que fue diagnosticada con cáncer metastásico de cuello y cabeza, a quien sus médicos recetaron en las últimas etapas de tratamiento un medicamento, que para la fecha de los hechos, estaba catalogado como experimental; a partir de ahí Frank Burroughs, padre de la joven, emprende una ardua lucha con el fin de conseguirle a su hija el acceso al medicamento; la primera puerta que tocó fue al FDA¹⁴ quien negó la pretensión en virtud a que: (1) el medicamento se encontraba en etapa de ensayo clínico y aún no había evidencia clara respecto de su efectividad; (2) el medicamento estaba diseñado para pacientes con un cáncer diferente al padecido por Abigail; y (3) la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos generalmente prohíbe el acceso a nuevas drogas a menos que hayan sido aprobados por la FDA.

Entonces nace la Alianza Abigail, cuyo objeto es abogar por un mejor acceso de los pacientes con cáncer en estado terminal a medicamentos y dispositivos que aún se encuentren en desarrollo, estudio o ensayo clínico (Jacobson y Parmet, 2007); sin embargo para la época de los sucesos, en el ordenamiento norteamericano se había habilitado un acceso temprano a medicamentos o *compassionate use*, mediante el cual el FDA podría aprobar "el uso de medicamentos experimentales

13. Sentencia No. 04-5350, United States Court of Appeals. *Abigail Alliance For Better Access to Developmental Drugs vs. Andrew Von Eschenbach Food and Drugs Administration commissioner*.

14. La FDA es responsable de proteger la salud pública al garantizar la seguridad, la eficacia y la seguridad de los medicamentos humanos y veterinarios, los productos biológicos y los dispositivos médicos; y garantizando la seguridad del suministro de alimentos, cosméticos y productos que emiten radiación de nuestra nación (U.S. Food and Drug Administration, s.f.).

en medios controlados a pacientes terminales que no sean parte de un ensayo clínico para el tratamiento de enfermedades graves o terminales, y cuyo patrocinador se comporte diligentemente” (Clínica Mayo, s.f.).

Pero para la Alianza, este acceso temprano es un proceso muy lento y no contempla las necesidades especiales de los pacientes terminales, entonces, decide realizar una Petición Ciudadana frente al FDA para presentar una propuesta propia que permita el acceso temprano basado en el riesgo de lesión o muerte a falta del medicamento, permitiendo a patrocinadores comercializar medicamentos experimentales, en ciertas circunstancias, una vez completada la Fase 1 de los ensayos clínicos (Corte de Apelaciones de los Estados Unidos, Circuito del Distrito de Columbia, 495 F.3d 695, 2007). Sin embargo dicha petición fue rechazada al considerar, que si bien la propuesta de la Alianza eleva cuestiones importantes, en el ámbito de revisión de productos médicos que traten enfermedades serias o amenazantes para la vida existe una tensión inevitable entre la viabilidad temprana de productos para los pacientes, la necesidad de obtener información suficiente para proveer una expectativa razonable de beneficio y la ausencia de un daño excesivo, es decir, garantizar el uso razonado del medicamento o dispositivo por médicos y pacientes¹⁵ (Corte de Apelaciones de los Estados Unidos, Circuito del Distrito de Columbia, 495 F.3d 695, 2007).

Después de este pronunciamiento la Alianza dirige su objetivo hacia los estrados judiciales iniciando con la Corte del Distrito de Columbia aclamando la existencia de un derecho constitucional fundamental de acceso temprano a medicamentos experimentales o no aprobados, inmerso en la cláusula del Debido Proceso, por cuanto la lentitud de los ensayos clínicos de la FDA, combinado con sus restricciones para la disponibilidad de la aprobación previa, no son suficientes para proveer la demanda de acceso, y la prohibición de obtener beneficios previene a los patrocinadores de medicamentos de participar en dichas excepciones (Corte de Apelaciones de los Estados Unidos, Circuito del Dis-

15. Un ejemplo de esto, expone la FDA, son la mayoría de medicamentos experimentales para el cáncer que son compuestos tóxicos potencialmente letales y que puede tener potenciales efectos nocivos en la calidad de vida del paciente (Corte de Apelaciones de los Estados Unidos, Circuito del Distrito de Columbia, 495 F.3d 695, 2007).

trito de Columbia, 495 F.3d 695, 2007), es así como la Corte del Distrito consideró en su momento que:

donde no hay opciones de tratamiento alternativas aprobadas por el gobierno, el acceso informado de un paciente adulto mentalmente competente con una enfermedad terminal a nuevos medicamentos en investigación que potencialmente pueden salvarle la vida[,] que la FDA determine después de los ensayos de fase I como lo suficientemente seguro para la ampliación de los ensayos en humanos, merece protección bajo la Cláusula del Debido Proceso (Corte de Apelaciones de los Estados Unidos, Circuito del Distrito de Columbia, 495 F.3d 695, 2007).

Tal decisión llegó a la Corte de Apelaciones en pleno, en adelante la Corte, quien debió resolver si la cláusula del debido proceso invocada por la Alianza abarca el derecho de los pacientes terminales, sin otra opción de tratamiento aprobada, el acceso a medicamentos en investigación que el FDA considere seguras y prometedoras para un ensayo sustancial en personas (Corte de Apelaciones de los Estados Unidos, Circuito del Distrito de Columbia, 495 F.3d 695, 2007). La Corte inicia su análisis¹⁶ exponiendo que dicha cláusula brinda la protección jurídica de que ninguna persona puede ser privada de su vida, libertad o propiedad sin el debido proceso. En efecto, la Suprema Corte de los Estados Unidos, expone la Corte de Apelaciones, ha sostenido que la protección de la Enmienda V garantiza mucho más que un proceso justo ya que "proporciona elevada protección en contra de la injerencia del gobierno a ciertos derechos fundamentales" como, por ejemplo, lo que sucede en los derechos al matrimonio, a tener hijos e incluso el del aborto (Corte de Apelaciones de los Estados Unidos, Circuito del Distrito de Columbia, 495 F.3d 695, 2007).

En este sentido la Alianza argumenta que la protección del derecho alegado, se basa en que el Derecho y las prácticas históricas americanas tradicionalmente han confiado en los médicos personales y sus pacientes, con casi completa autonomía, para evaluar la efectividad de tratamientos médicos, es decir, se ha dejado los juicios de eficacia

16. La Corte hace uso de la cláusula de *Glucksberg v. Washington* que consiste en identificar que el nuevo derecho alegado está profundamente enraizado a la historia, tradición legal y prácticas de la Nación norteamericana e implícito en el concepto de libertad ordenado; tanto así que la justicia y la libertad no podrían existir la una sin la otra y la descripción cuidadosa del interés de libertad fundamental afirmado (*Abigail Alliance v. von Eschenbach*, 2007).

de los tratamientos médicos en manos de los médicos y sus pacientes; el gobierno nunca ha interferido con dicho juicio personal en particular hasta 1962, cuando se implementó la labor de vigilancia de la FDA (Corte de Apelaciones de los Estados Unidos, Circuito del Distrito de Columbia, 495 F.3d 695, 2007). Este argumento es desechado toda vez que, para la Corte, la historia legal del Estado norteamericano “ha expresado desde hace mucho tiempo interés en la regulación de medicamentos, calibrando su respuesta en términos de las capacidades para determinar los riesgos asociados tanto con la seguridad como con la eficacia de los medicamentos” (Corte de Apelaciones de los Estados Unidos, Circuito del Distrito de Columbia, 495 F.3d 695, 2007) y un ejemplo de ello es la mencionada ley de 1962.

Posteriormente, la Alianza alega que los conceptos de autodefensa, necesidad, y el de interferencia con el rescate son lo suficientemente amplias para demostrar la existencia del derecho alegado, específicamente, porque existen doctrinas que soportan el reconocimiento de un derecho a la autopreservación las cuales podrían permitir a las personas en peligro de muerte el intentar salvar su propia vida, incluso si la decisión a tomar involucra enormes riesgos, brindando al paciente terminal un derecho constitucionalmente protegido de acceso a medicamentos experimentales (Corte de Apelaciones de los Estados Unidos, Circuito del Distrito de Columbia, 495 F.3d 695, 2007). Pero este argumento también es rechazado por cuanto, si bien podría considerarse que la situación de diagnóstico terminal es algo que está por fuera del control de quien lo padece, no se puede invalidar algo ya regulado o establecido por la ley bajo un concepto de necesidad simplemente “ignorando el juicio colectivo de la comunidad científica y médica expresada a través del proceso de ensayo clínico del FDA”¹⁷ (Corte de Apelaciones de los Estados Unidos, Circuito del Distrito de Columbia, 495 F.3d 695, 2007).

En virtud a lo expuesto, la Corte de Apelaciones de los Estados Unidos para el Distrito de Columbia determina que no existe a nivel constitucional un derecho fundamental de acceder a medicamentos

17. La Corte establece que no puede existir un derecho constitucional de asumir “enormes riesgos” por parte de un paciente buscando preservar su vida usando medicamentos que no han sido probados seguros o con posibles efectos terapéuticos (Corte de Apelaciones de los Estados Unidos, Circuito del Distrito de Columbia, 495 F.3d 695, 2007).

experimentales ya que, tanto para el enfermo terminal como cualquier persona, estos son inseguros si su potencial para causar la muerte o lesiones no está compensado por un posible efecto terapéutico, por más urgente que los pacientes terminales necesiten tratamientos curativos; es por ello que "la política de acceso limitado a medicamentos en investigación del FDA está racionalmente relacionada con el legítimo interés estatal de proteger pacientes, incluidos los enfermos terminales, de drogas potencialmente inseguras con efectos terapéuticos desconocidos" (Corte de Apelaciones de los Estados Unidos, Circuito del Distrito de Columbia, 495 F.3d 695, 2007), de tal forma concluye que los conceptos técnicos científicos erigidos por la FDA no son rígidos y que son los "procesos democráticamente establecidos" el mecanismo adecuado para lograr dirimir un debate como el que se presenta, ya que, citando a la Suprema Corte, "no es parte de la función de un tribunal o un jurado determinar cuál modo es más probable... que sea el más eficaz para la protección del público contra una enfermedad" (Corte de Apelaciones de los Estados Unidos, Circuito del Distrito de Columbia, 495 F.3d 695, 2007).

Más tarde, surge dentro del Goldwater Institute¹⁸ la iniciativa de adelantar una lucha para el reconocimiento del right to try, como lo denominan, para todas aquellas personas en estado terminal, mediante el desarrollo de una ley modelo que recoge las críticas expuestas por la Alianza en la mencionada sentencia que ha sido propuesta en los diferentes estados de la unión americana con el fin de que sea aprobada por los órganos legislativos, logrando así una protección positivizada del derecho (Goldwater Institute, 2015; Internet Archive, 2016). Esta ley modelo, en general, autoriza el acceso y uso de tratamientos experimentales para pacientes con enfermedades avanzadas, establece condiciones para el uso de tratamientos experimentales, prohíbe sanciones a proveedores de cuidados en salud, clarifica los deberes de un asegurador en salud con respecto a tratamientos experimentales autorizados bajo este acto, prohíbe ciertas acciones por oficiales del Estado, empleados y agentes, y restringe ciertas causas de acción surgidas del tratamiento experimental, etc., siendo Colorado el primer Estado en promulgarla (Parson, 2014).

18. Organización privada fundada en 1988 con el fin de defender y fortalecer las libertades garantizadas, a todos los estadounidenses, en la Constitución de los Estados Unidos y los cincuenta estados federales (Goldwater Institute, s.f).

El right to try ha recibido, también, un desarrollo legislativo a nivel federal que tuvo gran acogida en el público, dentro del órgano legislativo y el ejecutivo pero, según Joffe y Fernández (2018), esta iniciativa fue abiertamente criticada por distintas comunidades al considerar que esta ley busca limitar la función reguladora y de control del FDA ya que, en general, se encaminó a eximir su autorización para el acceso de pacientes terminales a medicamentos experimentales dejando por fuera datos importantes respecto a su seguridad y aumentando el régimen de protección a las farmacéuticas. A pesar de esto, el 30 de mayo de 2018 se promulgó la Right to try Act mediante la cual se autoriza el uso de productos médicos sin licencia por pacientes diagnosticados con enfermedades terminales estatal, y para otros fines (Public Law 115-176, 2018), con la que se modifica el capítulo V de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de 1938 añadiendo la sección 561B, permitiendo así el uso de medicamentos experimentales por pacientes elegibles (Public Law 115-176, 2018) bajo unos postulados muy similares a lo expuesto en la Sentencia T-057 de 2015:

Paciente elegible: persona que haya sido diagnosticada con una enfermedad o condición que amenace su vida, certificada por un médico, que haya agotado los demás tratamientos aprobados y no sea elegible para ensayos clínicos, requiere de consentimiento informado (Public Law 115-176, 2018).

Médico: debe contar con buena reputación ante las autoridades médicas y no puede recibir compensación por parte del fabricante o patrocinador del medicamento (Public Law 115-176, 2018).

Tratamiento experimental elegible: que ha completado la fase 1 de investigación, no ha sido aprobado o licenciado su uso en lo absoluto, que haya aplicado para la consecuente aprobación o licencia y esté bajo estudio para determinar su efectividad, esté en constante desarrollo y no haya sido discontinuado por el fabricante o puesto en espera clínica (Public Law 115-176, 2018).

Frente a los resultados clínicos derivados por el uso de medicamentos o dispositivos experimentales, esta Ley establece que cualquier efecto registrado no puede influir en la revisión del FDA al estudio para la aprobación de dicho medicamento o dispositivo a menos que advierta, o si el patrocinador así lo solicita, que el efecto compromete el juicio

de seguridad del medicamento o dispositivo; además, su fabricante o patrocinador debe llevar un registro detallado que incluya el número de pacientes tratados y la cantidad de dosis entregadas a ellos, los usos para los que se autorizó, así como cualquier evento adverso conocido, este informe será entregado anualmente a la Secretaría del FDA junto con el reporte anual del ensayo clínico; finalmente, establece que patrocinadores, fabricantes, prescriptores, dispensadores y demás, no están exentos de ser demandados por cualquier responsabilidad por daños, protección al consumidor o ley de garantías, respondiendo únicamente por negligencia frente al tratamiento experimental no por la negativa de proveer el acceso a pacientes elegibles (Public Law 115-176, 2018).

El Senado resalta que esta Ley, a pesar de su nombre, no crea ni modifica un nuevo derecho solo amplía el alcance de la libertad individual en los pacientes en circunstancias limitadas, creando una alternativa que es coherente a las políticas de acceso expandido del FDA, entendiendo que la población de pacientes elegibles con enfermedades terminales a menudo está formada por aquellos con mayor riesgo de mortalidad por lo que el uso de medicamentos experimentales autorizado es bajo el supuesto de un riesgo informado (Public Law 115-176, 2018).

3.2 Caso Brasil

En Brasil, el derecho a la salud está consagrado en la Constitución Federativa de 1988 como un Derecho Social¹⁹ que, según el artículo 196 de esta Carta, lo dispone como:

Un derecho de todos y un deber del Estado, garantizado mediante políticas sociales y económicas que tiendan a la reducción del riesgo de enfermedad y de otros riesgos y al acceso universal e igualitario a las acciones y servicios para su promoción, protección y prevención (Constituição da República Federativa do Brasil [Const.], 1988, art. 196).

Por su parte, el artículo 197 de la misma Carta, exhorta al poder público de la regulación, fiscalización y control del derecho a la salud mediante una prestación directa por el Estado o mediante terceros privados (Const., 1988), donde las acciones y servicios públicos de salud constituyen un sistema único regionalizado, descentralizado

19. Constitución de la República Federativa de Brasil de 1988 artículo 6.

y jerarquizado que se fundamenta en la atención integral y la participación de la comunidad (Const., 1988). En tal sentido, el mismo mandamiento constitucional dispone que dicho Sistema Único de Salud, en adelante SUS, sea financiado con recursos del presupuesto de la Seguridad Social de la Unión, de los Estados, del Distrito Federal y los municipios, además de otras fuentes (Const., 1988). De las funciones del SUS resaltan el de controlar y fiscalizar procedimientos, productos y sustancias de interés para la salud y participación en la producción de medicamentos, equipamientos, inmunobiológicos, hemoderivados y otros insumos, la acción de vigilancia sanitaria y epidemiológica, y el incremento del desarrollo científico y tecnológico en salud.

De acuerdo con el Instituto Suramericano de Gobierno en Salud de la Unión de Naciones Suramericanas [Isags-Unasur] (2012), el SUS se compone por dos leyes de alcance nacional: la Ley 8.080 de 1990 y la Ley 8.142 de 1990, también llamadas Leyes Orgánicas de la Salud, las cuales reglamentan su organización en tres esferas de gestión: federal, estatal y municipal.

La Ley 8.080 de 1990 establece la salud como un derecho fundamental, por lo tanto, el Estado debe proveer las condiciones indispensables para su ejercicio (Ley 8.080, 1990) siendo un deber del Gobierno garantizar la salud a partir de la formulación y ejecución de políticas económicas y sociales, con el fin de reducir los riesgos de enfermedades y de otros daños, así como establecer las condiciones que garanticen el acceso universal e igualitario a las acciones y a los servicios para su promoción, protección y recuperación, y la Ley 8.142 de 1990, regula en todo el territorio nacional los órganos de administración y dirección que constituyen el SUS así como la asignación de los recursos del Fondo Nacional de Salud en los distintos niveles del gobierno (Ley 8.080, 1990).

El Isags-Unasur (2012) afirma que este sistema también abarca la vigilancia epidemiológica, la salud de los trabajadores y las acciones de vigilancia sanitaria, buscando eliminar los riesgos a la salud e intervenir en los problemas sanitarios, controlar bienes de consumo y de la prestación de servicios que, directa o indirectamente, se relacionen con la salud, para lo que se ha encargado al Ministerio de Salud por medio de la Secretaría de Vigilancia de la Salud, creada en el año 2003, como

responsable de coordinar los Sistemas de Vigilancia Epidemiológica, Sanitaria y Ambiental.

Por su parte, la Ley 9.782 de 1999, crea la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - Anvisa, encargada, entre otras funciones, de controlar e inspeccionar productos, sustancias y servicios de interés para la salud, vigilar las instalaciones físicas, equipos, tecnologías, ambientes y procedimientos involucrados en todas las fases de los procesos de producción de bienes y productos supeditados a control, y principalmente la incorporación de nuevas tecnologías en la medida en que analiza la eficacia, la seguridad y la calidad de los productos innovadores en el momento de su registro, la ampliación e inclusión de nuevas indicaciones terapéuticas de medicamentos ya registrados, o la importación de productos estratégicos por parte de la población brasileña mediante la evaluación de las solicitudes de importación de medicamentos sin registro en Brasil de carácter excepcional, para aquellos casos donde no hay un sustituto terapéutico disponible en el mercado nacional, y la prioridad del análisis de peticiones de registro de productos considerados estratégicos para el suministro de los programas del Ministerio de Salud (Ley 9.782, 1999).

3.2.1 Exigibilidad del Derecho a la Salud: Proceso Ordinario Civil

Si bien el derecho a la salud cuenta con un marco constitucional, su protección o exigibilidad está supeditada al mecanismo consagrado en la Ley Procedimental Civil para la protección de derechos fundamentales desde el antiguo Código de Proceso Civil que consagraba el Proceso Tutelar y el Proceso Cautelar, actualmente derogado (Código de Proceso Civil, 1973), hasta el nuevo Código del Proceso Ley 13.105 de 2015, a continuación se abordarán estas dos leyes por cuanto los casos de estudio se tramitaron durante el tránsito legislativo²⁰.

Con respecto al Proceso Tutelar, regulado en el artículo 273 del antiguo Código de Proceso Civil, "El juez podrá, a petición de la parte, anticipar, total o parcialmente, los efectos de la tutela pretendida en la solicitud inicial, siempre que, existiendo prueba inequívoca, se conenga de la verosimilitud de la alegación" (Código de Proceso Civil,

20. Según el artículo 1045 del nuevo Código de Proceso Civil, este entró en vigor y con plenos efectos un año después de su publicación oficial, es decir, el 18 de marzo de 2016, por lo tanto, el derecho "a que sea intentado" nace en pleno tránsito legislativo.

1973, art. 273); así, la tutela requería del temor de daño irreparable o de difícil reparación de un derecho, *periculum in mora*, y que se caracterice el abuso en el derecho de defensa o el manifiesto propósito protector del reo²¹, *fumus boni iuris*, para ser concedida parcial, total o anticipadamente; para ello, el juez deberá indicar de modo claro y preciso las razones de su convencimiento, rechazará su anticipación cuando haya peligro de irreversibilidad de la protección invocada, pero podrá ser concedida cuando uno o más de las peticiones acumuladas, o parte de ellas, se muestran incontrovertidas; lo anterior debido a que la tutela anticipada podrá ser revocada o modificada en cualquier momento mediante decisión motivada, aunque ello implique que el proceso deba seguir su curso hasta el final del juicio. Ahora, en el Proceso Cautelar una persona afectada podía interponer ante un juez una Medida Cautelar, antes o en el curso de un proceso principal y dependiente, con el fin de evitar un daño de difícil reparación a un derecho, decretando las medidas provisorias que considere necesarias siempre que se demostrara el *periculum in mora* y el *fumus boni iuris* del solicitante (Código de Proceso Civil, 1973).

Con la entrada en vigor de la Ley 13.105 de 2015 estos procesos desaparecen para formar parte de la tutela provisoria cautelar con sus requisitos procesales de *fumus boni iuris* y *periculum in mora*; esta tutela provisoria puede ser de urgencia, anticipativa y cautelar diferenciándose únicamente en sus efectos²² (De Avelar, 2015). Debe resaltarse la tutela de urgencia (Código de Proceso Civil, 2015), la cual opera cuando en la demanda se argumenta suficientemente que el demandante es titular del derecho impetrado y que existe un peligro de daño o riesgo al resultado útil del proceso, bajo estos postulados el juez, a través de una liminar²³, decidirá si concede o niega el derecho impetrado con la posibilidad de que la decisión tomada por este pueda ser revertida (Código de Proceso Civil, 2015).

21. Reo: "persona juzgada por un crimen o procesada en una acción civil" (Dicionário Caldas Aulete, s.f.a, s.p.).

22. La *tutela anticipativa*, busca anticipar los efectos de un derecho al reclamante hasta que se resuelva el proceso de conocimiento, mientras que la *tutela cautelar* busca resguardar un derecho que ya es del tutelante pero que en el transcurso del proceso puede ser lesionado (De Avelar, 2015).

23. Según la Ley 13.105 de 16 de marzo de 2015, artículo 300, numeral 2, una *liminar* es la decisión de plano que se da al inicio del proceso declarativo (Código de Proceso Civil, 2015); por su parte, el Diccionario Caldas Aulete, la define como una medida provisorio concedida por el juez en el inicio de una acción, que puede ser confirmada o revocada en la sentencia (Dicionário Caldas Aulete, s.f.b).

3.2.2 *Direito a tentar o derecho a intentar*

En Brasil el derecho a intentar nace de la lucha social que emprenden los pacientes enfermos de cáncer en fase terminal para acceder a la fosfoetanolamina sintética como medicamento experimental anticancerígeno; medicamento que fue desarrollado y patentado por el Dr. Gilberto Orivaldo Chierice, profesor del Instituto de Química de Sao Carlos adscrita a la Universidad de Sao Paulo, y su equipo quienes desarrollaron, produjeron y distribuyeron gratuitamente las píldoras de fosfoetanolamina²⁴ a los enfermos oncológicos que no disponían de una alternativa terapéutica eficaz contra el cáncer autorizada por el Anvisa, aunque en EE.UU. y Europa se comercializa únicamente como un suplemento de calcio (Bellinghini, 2017). Este medicamento comenzó a ganar fama entre los pacientes oncológicos quienes reportaron mejoría de su calidad de vida; sin embargo, la Universidad de Sao Paulo (USP) en el año de 2014 emitió la Portaria IQSC 1389²⁵ prohibiendo la producción y distribución de la fosfoetanolamina en cuanto no fuese aprobada por los órganos competentes, lo que generó que varios pacientes oncológicos terminales tutelaran el derecho al acceso a este medicamento con el objetivo de garantizar su suministro (Tomacevicius Filho, 2016, como se citó en Rodrigues y Álvarez, 2016).

Para el año 2015, el Tribunal de Justicia de Sao Paulo negó tutelar la administración de la fosfoetanolamina, pues todas las liminares en primera instancia que obligaban a la USP a ofrecer el medicamento a los pacientes oncológicos fueron falladas en contra de los tutelantes, por cuanto no se había comprobado la eficacia del medicamento y que sería irresponsable suministrarla sin el mínimo rigor científico, por eso se prohibió a los jueces de Sao Paulo decidiesen favorablemente en casos que traten el mismo tema (Luchete, 2015, como se citó en Rodrigues y Álvarez, 2016).

Sin embargo, el Supremo Tribunal Federal, resolviendo el caso de Alcilena Cinsinatus quien interpuso una Petición de Medida Cautelar

24. La fosfoetanolamina es un compuesto químico orgánico que existe en el organismo de diversos mamíferos que, después de la ingestión, pasa por el tracto digestivo y llega al hígado, donde se une a los ácidos grasos que son responsables de alimentar y dar energía a las células cancerígenas, la fosfoetanolaminina, en el momento de alimentar a la célula, denuncia la anormalidad para el sistema inmunológico y la célula es liquidada, en un proceso conocido como apoptosis (Rodrigues y Alvarez, 2016).

25. Portaria: "Documento que hace oficial una decisión administrativa" (Aulete, s.f.c, s.p.).

con el fin de suspender la decisión proferida por el Tribunal de Justicia de Sao Paulo y garantizar su acceso a este medicamento, bajo el argumento de que esta sustancia cuenta con el registro correspondiente; concede la acción y ordena el suministro del medicamento en cantidad suficiente para garantizar el tratamiento, que debería ser indicado por el Instituto de Química de Sao Carlos (Rodrigues y Álvarez, 2016), en virtud a que el Ministro Luis Fachin observa la presencia del *fumus boni iuris* y *el periculum in mora* donde el primer elemento está comprobado por el estado terminal de la actora y el segundo elemento está comprobado por la existencia de laudos médicos que recomiendan el uso de la medicación (Rodrigues y Álvarez, 2016), por lo que resuelve la entrega del medicamento argumentando que “era una medida excepcional para un paciente con cáncer terminal que ha agotado otros procedimientos terapéuticos” (Lissardy, 2015, párr. 22), y cuyo acceso era la única forma de garantizar al paciente una vida digna (Rodrigues y Álvarez, 2016).

En otra sentencia proferida por un Juez Federal de Río de Janeiro el 04 de febrero de 2016, dentro del proceso No. 0011182-52.2016.4.02.5101 (Supremo Tribunal Federal Seção Judiciária do Rio de Janeiro Processo No. 0011182-52.2016.4.02.5101 2016.51.01.011182-1, 2016), se interpuso una acción de hacer con efectos de Tutela con el fin de que el Instituto de Química de Sao Carlos le suministre a una paciente menor de edad la fosfoetanolamina que le había negado el Instituto; se argumentó que la paciente padecía un tumor mesenquimal primario mixoide, se ha sometido a dos operaciones quirúrgicas con el fin de descomprimir la médula espinal y que debido a ser menor de edad no le era posible acceder a sesiones de radioterapia, en conclusión, para la accionante la fosfoetanolamina era el único tratamiento al cual podía acudir para salvar la vida de su hija. La acción es fallada de manera favorable a la peticionaria ordenando al Instituto de Sao Carlos y a la USP suministrar el medicamento solicitado (Supremo Tribunal Federal Seção Judiciária do Rio de Janeiro Processo No. 0011182-52.2016.4.02.5101 2016.51.01.011182-1, 2016).

El Juez que conoce la petición hace un breve recorrido histórico del derecho a que sea intentado en EE.UU. y Colombia con el fin de argumentar que este guarda en sus orígenes una relación con el suministro de tratamientos, procedimientos y medicamentos experimentales para enfermos terminales, al ser un derecho inherente a la dignidad humana, por observarse la existencia de *fumus boni iuris* y *el periculum*

in mora por la edad de la menor, la posibilidad de recuperación y los derechos fundamentales de la vida y la dignidad, y la imposibilidad de acceder a los tratamientos de radioterapia; advierte también el juez que por el no suministro del medicamento habrá una lesión a su derecho fundamental a la vida, y aunque en Brasil no se pueden ofrecer medicamentos que no tengan el registro Anvisa, esto no es absoluto pues habrá casos en que al paciente se le deben dar las garantías necesarias de acceder a medicamentos que considere útiles a fin de resguardar la vida, la salud y la dignidad (Supremo Tribunal Federal Seção Judiciária do Rio de Janeiro Processo No. 0011182-52.2016.4.02.5101 2016.51.01.011182-1, 2016).

En 2015 y 2016 el Senado brasileño propuso definir y positivizar el "derecho a intentar", mediante la Ley No. 13.269 de 2016, que autorizó el uso de la fosfoetanolamina por pacientes diagnosticados con neoplasia maligna, siempre y cuando tengan un laudo médico y firmen el consentimiento médico o lo haga su representante legal (Ley 13.269, 2016); esta Ley permite la producción, manufactura, importación, distribución, prescripción, dispensación, posesión y uso de la fosfoetanolamina independientemente del registro sanitario (Ley 13.269, 2016), si bien el Congreso aclara que no existe hasta ese momento estudios científicos que comprueben la eficacia y la seguridad en el uso de esta sustancia, inclusive, no cuenta con una presentación farmacéutica especial lo que generó que la Anvisa, el 10 de marzo de 2016, afirmara que es un riesgo el "liberar el consumo de un medicamento sin prescripción médica ni registro" (Lissardy, 2015, párr. 26) alterando el proceso de desarrollo prescindiendo de las largas investigaciones y estudios clínicos por mero lobby del Congreso.

Sin embargo, este proyecto fue aprobado sin haberse realizado estudios técnicos al medicamento siendo enviado a la entonces presidenta Dilma Rousseff para su sanción, no obstante, un comisionado de la Anvisa recomendó vetarlo²⁶, pero la expresidenta, acorralada políticamente con la amenaza de un impeachment y los bajos índices de popu-

26. El 14 de abril de 2016, después de haberse aprobado la ley, la Academia Nacional de Medicina (ANM), conjunto al Anvisa y USP, dirigió una carta a la presidenta Rousseff alertando los riesgos de la "píldora del cáncer" y reclamaban vetar el proyecto "pues coloca en riesgo el tratamiento correcto y por tanto la salud de los enfermos, y que además, abre un grave precedente al control de medicamentos en Brasil, colocando a nuestro país en situación de inferioridad científica y de control sanitario (Jornal do Brasil, 2016, párr. 14).

laridad, aprobó esta ley el día 13 de abril de 2016²⁷. Posteriormente fue declarada inconstitucional por el Supremo Tribunal Federal (Supremo Tribunal Federal, Tribunal Pleno, ADI5501, 2020), en una acción directa interpuesta por la Asociación Médica Brasileña quien argumentaba la falta de evidencia científica en su eficiencia, además, que los estudios realizados por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación indican que la sustancia a pesar de no ser tóxica tampoco tiene efectos antitumorales (UOL, 2017); aunque para el Supremo Tribunal Federal la inconstitucionalidad de la Ley radica en que el Congreso brasileño se arrogó una competencia que era propia de una entidad del Poder Ejecutivo, vulnerando así la separación de poderes (Supremo Tribunal Federal, Tribunal Pleno, ADI5501, 2020), por cuanto al legislativo no le es dado “autorizar, de manera abstracta y genérica, la distribución de medicamentos” (Supremo Tribunal Federal, Tribunal Pleno, ADI5501, 2020), porque tal proceder causaría que “El derecho a la salud no se realice plenamente si el Estado no cumple con su obligación de garantizar la calidad de los medicamentos mediante un escrutinio científico riguroso, capaz de eliminar el engaño, charlatanería y efecto perjudicial” (Supremo Tribunal Federal, Tribunal Pleno, ADI5501, 2020)²⁸.

No sobra comentar que el contexto brasileño contempla un acceso temprano a medicamentos experimentales regulado por la Resolución RDC No. 38 de 12 de agosto de 2013²⁹ del Ministerio de Salud, donde se estipula que el suministro gratuito del medicamento después del término de ensayo clínico será para los sujetos de la investigación en cuanto haya beneficio a criterio del médico, así como que la aceptación del beneficio del paciente con relación al uso del medicamento es responsabilidad del médico y deberá ser fundamentada en los riesgos pre-

27. El STF suspendió el 19 de mayo de 2016 la ley que autoriza a los pacientes con cáncer de utilizar la fosfoetanolamina sintética en virtud de una medida cautelar ordenada dentro la acción directa de inconstitucionalidad de la que fue objeto la Ley 13.269 de 2016 (Jornal do Brasil, 2016).

28. “La esperanza que la sociedad deposita en los medicamentos, especialmente en los destinados al tratamiento de enfermedades como el cáncer, no puede desligarse de la ciencia. Atrás quedaron los días de la búsqueda desenfadada de una cura sin el correspondiente cuidado con la seguridad y eficacia de los fármacos utilizados. El derecho a la salud no se realizará plenamente si el Estado incumple la obligación de asegurar la calidad de un medicamento mediante un riguroso escrutinio científico, capaz de descartar engaños, charlatanerías y efectos nocivos” (Supremo Tribunal Federal, Tribunal Pleno, ADI5501, 2020).

29. Este documento establece que los pacientes del Programa Expandido son aquellos que no entran en el ensayo clínico por falta de acceso o por presentar los criterios de exclusión y para los cuales el médico asistente juzgue necesario el acceso al tratamiento que, por lo menos, deberá tener un estudio de fase III en el descubrimiento o concluido para la misma indicación solicitada para los pacientes, en todo caso se requiere autorización personal e intransferible de la Anvisa para su acceso.

vistos (Resolución 38, 2013), esta se basa en la Ley No. 6.360 de 1976 de Vigilancia Sanitaria que en el artículo 24 establece una exención en el registro cuando su uso está destinado a la investigación científica. Para acceder a los programas de acceso expandido, uso compasivo y ofrecimiento de medicamentos pos-estudio se requiere la solicitud del patrocinador o su representante ante la Anvisa donde se acredite (1) la gravedad y estado de la enfermedad, (2) la ausencia de alternativa terapéutica satisfactoria en el país para ese diagnóstico, y (3) la gravedad del cuadro clínico, presencia de morbilidad y aprobación de la relación del riesgo-beneficio del uso del medicamento solicitado, teniendo en cuenta que, de acuerdo al Código de Ética Médica, el uso de terapias experimentales procede siempre y cuando fuera aceptada por los órganos competentes y con el consentimiento del paciente o su representante, de no cumplir con estos requisitos son causal de mala práctica médica (Da S. Lima, 2017).

Si bien en el caso brasileño, tanto el poder judicial como el poder legislativo crean el derecho a intentar fundamentándose en la dignidad, la vida y el acceso libre a medicamentos; este derecho nace de la lucha que llevaron a cabo los enfermos terminales de cáncer que veían en la fosfoetanolamina una cura para esta enfermedad, dejando por sentado que los derechos fundamentales se crean gracias a la presión social y al activismo judicial, donde los jueces adecuan los principios constitucionales al contexto social y de esa manera garantizan la recuperación del enfermo terminal (Rodrigues y Alvarez, 2016).

4. ESTRUCTURA DEL DERECHO FUNDAMENTAL INNOMINADO "A QUE SEA INTENTADO"

El derecho a que sea intentado nace como una prerrogativa de los ciudadanos a proteger su salud, su vida y su dignidad ante las secuelas de enfermedades catastróficas al buscar salvaguardar su propia existencia, dicho aspecto ha llevado a la Corte Constitucional a darle a esta prerrogativa el grado de derecho fundamental mediante el reconocimiento de una determinada posición jurídica del paciente frente al Estado y la sociedad. Bajo este entendido, se procede a conceptualizar la estructura del derecho fundamental innominado a que sea intentado para lo cual se acude al libro *El Concepto de Derechos Sociales Fundamentales* del tratadista Rodolfo Arango Rivadeneira.

Para Arango (2005) la existencia de los Derechos Sociales Fundamentales (DSF), adscritos por vía de interpretación, requieren de una disposición de Derecho Fundamental explícita que le sirva de fundamento jurídico, es decir, requieren de una positivización ya sea en textos constitucionales, declaraciones o convenciones de derechos humanos, o el reconocimiento por parte de un organismo habilitado para ello, con el fin de hacer posible una correcta justificación de las valoraciones de los derechos fundamentales, mediante las reglas o los principios de la argumentación jurídica y la interpretación del texto constitucional³⁰; así los DSF, en el marco de un orden constitucional democrático de derecho, adquieren la forma de mandatos constitucionales o de obligaciones objetivas del legislador y de la administración. Por lo tanto, el derecho fundamental innominado a que sea intentado es un derecho fundamental³¹ al contar con los siguientes elementos:

Titular del derecho: todas las personas son portadoras de DSF y los obligados son exclusivamente los Estados democráticos modernos (Arango, 2005), sin embargo, algunos derechos fundamentales pueden ser reconocidos a ciudadanos específicos e individualizados como titulares del derecho fundamental, como en el caso de la Sentencia T-057 de 2017, donde los únicos titulares de este derecho son los pacientes con diagnósticos de estado vegetativo persistente o estado de mínima conciencia (Corte Constitucional, Sala Octava de Revisión, T-057, 2015).

Objeto: Los DSF son derechos constitucionales nacidos para superar una situación específica, o límite, mediante su reconocimiento; es así, que el derecho fundamental innominado a que sea intentado surge de la necesidad de sus titulares a acceder a tratamientos en fase experimental que tengan el grado de posibilidad de mejorar su calidad de vida, cumpliendo con las reglas establecidas por la Corte Constitucional en la Sentencia T-057 de 2015: (1) que el médico tratante haya hecho el diagnóstico y recomiende u ordene el tratamiento experimen-

30. Es decir, se debe valorar que mientras más grave sean las consecuencias de la falta de reconocimiento de una posición jurídica individual, más peso tienen las razones para el reconocimiento del DSF (Arango, 2005; Paz, 2012).

31. Arango (2005) establece que los DSF son Derechos Subjetivos con un “alto grado de importancia”, “derechos generales positivos” o “acciones fácticas del Estado” que sólo se garantizan al “individuo” más no a las “colectividades”, y esta característica diferencia a los “DSF” de los simples mandatos o enunciados programáticos.

tal; (2) ha demostrado que hay una posibilidad de mejorar la calidad de vida y salud de los pacientes; (3) y se cuente con el consentimiento informado y libre del paciente (Corte Constitucional, Sala Octava de Revisión, T-057, 2015).

Fundamentación filosófica y grado de importancia: El derecho fundamental innominado "a que sea intentado" en el contexto colombiano se fundamenta, como bien lo expone la Corte Constitucional en la Sentencia T057 de 2015, en que el no reconocimiento de este nuevo derecho deriva en la negación injustificada de la prestación de un tratamiento experimental que ha demostrado la posibilidad de recuperación o de mejoría del paciente titular lo que sería una afectación a sus derechos fundamentales a la Vida, la Salud, la Dignidad Humana, y la Autonomía, los cuales deben ser respetados por los actores del Sistema de Seguridad Social en Salud, la Jurisdicción Constitucional y el Estado (Corte Constitucional, Sala Octava de Revisión, T-057, 2015).

Positivización del derecho: Se tiene que "la libertad del individuo sólo podrá ser limitada con fundamento en una ley general" (Arango, 2005, p. 11) así las normas de derechos fundamentales "sirven de base a los derechos subjetivos y a obligaciones objetivas" (Arango, 2005, p. 11) y correlativas. Así, la sentencia T057 de 2015 se encarga de reconocer y positivizar este nuevo derecho fundamental, en aplicación de la cláusula de derechos innominados que prevé el reconocimiento de nuevos derechos por fuera del texto constitucional, sin embargo resulta necesario la armonización de este derecho con la actual Ley Estatutaria de Salud mediante un desarrollo legislativo que permita el acceso temprano a alternativas experimentales por pacientes en estado vegetativo o de conciencia mínima, o con otros diagnósticos, si se cuenta con evidencia suficiente sobre la seguridad y efectos en su uso según lo ha estipulado la Corte Constitucional (Corte Constitucional, Sala Octava de Revisión, T-057, 2015).

Obligaciones jurídicas: En este orden de ideas, el Estado adquiere frente a la sociedad la obligación de desarrollar el derecho fundamental innominado a que sea intentado con el fin de garantizar la prestación de medicamentos y tratamientos experimentales a los pacientes evitando ambigüedades en su aplicación asegurando:

- a) **Accesibilidad:** Establecer la clase de tratamientos experimentales a los que pueden acceder los titulares del derecho, teniendo como parámetro las Resoluciones 8430 de 1993, Resolución 2378 de 2008 del Ministerio de Protección Social y concordantes, así como los protocolos de inspección y vigilancia del Invima frente a los tratamientos entregados al paciente, concretando el financiamiento requerido para tal fin, teniendo en cuenta que las EPS estarían llamadas a brindar la atención y prestación del medicamento o tratamiento experimental, estableciendo si el costo deberá ser asumido directamente por el Sistema de Seguridad Social en Salud, lo que implica recobros a la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud, o si la prestación de tales servicios deberán ser con participación de los desarrolladores del medicamento o tratamiento experimental, o del paciente cuando sea posible.
- b) **Información:** Delimitar las obligaciones del paciente en el derecho a la información sobre el uso adecuado y responsable del tratamiento experimental, así como en la divulgación de la información correspondiente al tratamiento experimental, su proceso de desarrollo y demás, y su protección como sujeto de especial protección constitucional. Respecto a las EPS, establecer su obligación frente al acceso e información a los titulares del derecho fundamental sobre todos los aspectos que puede llevar el uso de tratamientos experimentales soportando esto con evidencia científica suficiente.
- c) **Reparación de daños:** Establecer las obligaciones y responsabilidades de los terceros, laboratorios o desarrolladores del medicamento o tratamiento experimental, en cuanto al suministro, el régimen de responsabilidad por daños adversos del tratamiento, la financiación o prestación de servicios de urgencias a causa del medicamento o tratamiento, consentimiento informado y la promoción de derechos fundamentales del paciente a la información e igualdad al acceso de estos tratamientos o medicamentos.
- d) **Suministro:** Establecer la cadena de distribución entre desarrollador o fabricante y paciente, el embalaje de los medicamentos de ser el caso, así como la disposición de desechos; la forma y criterios para el suministro al paciente, y en este punto se propone que las EPS sirva como mediador o intermediario de acuerdo con el artículo 131 del Decreto-Ley 19 de 2012.

CONCLUSIONES

Los derechos innominados son inherentes al ser humano, tal y como predica el *Ius Naturalismo* de los derechos fundamentales, y buscando su materialización, se ha optado por enumerarlos en documentos que obligan a la sociedad, al Estado, y a las instituciones, a garantizar y asegurar el goce efectivo de los derechos por parte de sus titulares, estos documentos no son otros que declaraciones, convenciones, acuerdos o los mismos textos constitucionales.

Esta consagración taxativa puede suponer una limitación a reconocer otros derechos del que es titular una persona pero no se encuentran dentro de ese catálogo de derechos enumerados, o nominados, sin embargo esto no sucede, la sociedad se ha cuidado de que el listado de derechos se mantenga actualizado y coherente con su actualidad, lo que ha sido posible gracias a la cláusula de derechos innominados la cual permite que órganos habilitados reconozcan esos derechos no enlistados, o innominados, mediante la argumentación detallada y minuciosa del fundamento y la importancia de su reconocimiento, identificando los efectos negativos de no hacerlo, el objeto jurídico de protección, con el fin de determinar y establecer el núcleo esencial que protege el nuevo derecho para garantizar así la seguridad jurídica de los derechos fundamentales emergentes frente a las injerencias estatales o de terceros.

Sin embargo, este ejercicio de reconocer derechos innominados no es un proceso pacífico, usualmente conlleva una lucha intensa donde los titulares del nuevo derecho presionan al aparato estatal y sus instituciones para que se materialice ese reconocimiento y se brinden los medios para su ejercicio, una presión social que se justifica, principalmente, porque el Estado y sus instituciones suelen carecer de la voluntad jurídica y política para hacerlo por sí mismos.

Un ejemplo de esto es el derecho fundamental innominado *a que sea intentado*, un derecho que no existe en el texto constitucional pero que vio la luz acudiendo a la cláusula de derechos innominados. La Corte Constitucional, en sala de revisión de una acción de tutela, se percató de que toda persona en estado vegetativo persistente o estado de conciencia mínima, y su familia, tienen el derecho a intentar lograr salvar su vida, su curación o su mejoría, mediante el uso de medicamentos o tratamientos catalogados como experimentales, cuando

las alternativas médicas avaladas ya han sido agotadas y no tuvieron efecto positivo en el diagnóstico, siempre y cuando esos medicamentos o tratamientos experimentales cuenten con una evidencia médico científica donde se advierta una posibilidad o una mínima certeza de mejorar la calidad de vida y salud del paciente (Corte Constitucional, Sala Octava de Revisión, T-057, 2015).

Reconocer este derecho fundamental *a que sea intentado* resultaba imperativo en aras de proteger la vida, la salud, la dignidad y la autonomía de sus titulares, su desconocimiento iría en contra de los fines del Estado Social de Derecho de proteger los derechos y garantías de los ciudadanos, supondría negarle una última opción a quien ya lo ha hecho todo para salvar o mejorar su vida.

Ahora, teniendo en cuenta que la Corte Constitucional ha elevado este derecho innominado a fundamental, por su núcleo esencial y por involucrar a personas de especial protección constitucional, el instrumento idóneo para su protección se concreta en la acción constitucional de tutela que habilita al paciente y a sus familiares reclamar ante los jueces la protección inmediata de su derecho constitucional fundamental a que sea intentado cuando quiera que sea vulnerado o amenazado.

Para acceder a tal protección, se deberá acreditar que el titular es un paciente que ha sido diagnosticado en estado vegetativo persistente o estado de conciencia mínima a quien su médico tratante le recomienda un medicamento o tratamiento experimental como última posibilidad de tratamiento, curación o mejoría; este paciente, o su familia, deben conocer que la alternativa aún está en desarrollo y estudio, saber de los riesgos, las reacciones y posibles efectos adversos al que se exponen, este conocimiento debe constar en un consentimiento informado firmado por los titulares del derecho; como ya se ha expuesto, también se deberá acreditar que hay posibilidad o una mínima certeza de que el paciente se cure o se recupere de su estado gracias al tratamiento o medicamento experimental ordenado, allegando la información médico científico del estudio que respalde y lo avale. El operador judicial que conoce de la acción de tutela deberá ponderar, de acuerdo con la información allegada, que la posibilidad de curación o mejoría que brinda esa alternativa justifica el riesgo que se corre por el uso de un tratamiento o medicamento en desarrollo; si el juez encuentra que

hay lugar a la protección constitucional, fundamentado en el derecho fundamental innominado, habrá de ordenar la prestación de ese tratamiento o medicamento experimental.

Retomando el tema del activismo social, si bien el derecho fundamental *a que sea intentado* es novedoso en el contexto colombiano no lo es a nivel internacional. Este derecho fue alegado inicialmente en Estados Unidos donde, aunque fue reconocido, propició el desarrollo legislativo de un marco jurídico que permitiera el acceso expandido a medicamentos y tratamientos experimentales a pacientes oncológicos en fase terminal sin otras posibilidades de tratamiento, atendiendo a los reclamos de un sector específico de la sociedad. En el contexto colombiano, la lucha de un padre en una situación límite cuya hija había sido desahuciada por no contar con otras opciones de tratamiento dio pie al reconocimiento del derecho fundamental *a que sea intentado*, sustentado en un argumento sólido que sirvió incluso como referente para que este mismo derecho fuese reconocido en Brasil nuevamente para pacientes de cáncer.

Lo anterior implica que un debate innovador en el campo del derecho, principalmente en materia de derechos humanos, puede tener repercusiones en otras latitudes, más allá de las fronteras nacionales, que puede incluso causar, además de su reconocimiento, la ampliación del espectro de acción como, por ejemplo, como ocurre en Colombia donde se evoluciona la titularidad de este derecho a pacientes en estado vegetativo persistente o estado de conciencia mínima.

Lo expuesto hasta aquí respecto del reconocimiento de este derecho a que sea intentado no exime al Estado y demás instituciones de su deber de desarrollar este derecho fundamental *a que sea intentado* en el sentido de crear y habilitar los medios e infraestructura que asegure su goce efectivo. Teniendo en cuenta que se trata de derecho de tipo fundamental, por mandato constitucional, el medio para reglamentar o desarrollar la forma en que se ha de ejercer el derecho a que sea intentado es por conducto de una ley estatutaria, con ella se podrá incluso ampliar la titularidad de este derecho a todos los pacientes que, habiendo agotado todas las opciones médicas avaladas y autorizadas, optan por una alternativa experimental para salvar su vida, recuperarse de su diagnóstico, en aras de propender por la igualdad de las personas.

Así mismo, también es necesario reglamentar el tipo y condiciones de los tratamientos experimentales a suministrarse al amparo del derecho fundamental *a que sea intentado*, incorporar los principios a respetar por todos los actores involucrados, los procesos y procedimientos para satisfacer el derecho fundamental desde una base científica y económica suficiente, las autoridades responsables y la participación de terceros en el suministro, o el régimen de responsabilidad y atención médica ante efectos adversos o urgencias.

De esta manera, lo que se quiere proponer es la armonización de la Ley Estatutaria de Salud, Ley 1751 de 2015, con las necesidades de las personas con diagnósticos desesperanzadores y la jurisprudencia constitucional en materia de medicamentos y tratamientos experimentales; que se superen las trabas que las autoridades y administradora de los servicios de salud elevan para su no prestación, que normalmente se encuentran sustentadas en la exclusión de estas opciones médicas tan solo porque la ley estatutaria así lo dice. Y una forma de hacerlo, a juicio de los autores, es crear en Colombia un programa de acceso temprano o expandido a medicamentos o tratamientos en desarrollo sin tener que depender de ser admitido en el ensayo clínico como sujeto de prueba, en el que se incentive la cultura científica en el país donde los pacientes también acuden en la búsqueda de opciones científicas para tratar sus diagnósticos, además de fomentar el respeto al dictamen y las órdenes del médico que ha tratado y conoce la historia clínica del paciente que invoca su derecho fundamental innominado *a que sea intentado*.

Es lo mínimo que podría hacer la sociedad y el Estado por una persona en una situación límite, devastadora y desesperanzadora.

REFERENCIAS

- 111 Congreso de los Estados Unidos (2010). Patient Protection and Affordable Care Act [Public Law 111-148]. Recuperado de <https://www.congress.gov/bill/111th-congress/house-bill/3590/all-info>
- 115 Congreso de los Estados Unidos (30 de mayo de 2018) Trickett Wendler, Frank Mongiello, Jordan McLinn, and Matthew Bellina Right to Try Act [Public Law 115-176]. Recuperado de <https://www.congress.gov/bill/115th-congress/senate-bill/204>
- 1er Congreso de los Estados Unidos (15 de diciembre de 1791). Carta de Derechos. Recuperado de <https://www.state.gov/wp-content/uploads/2020/02/Spanish-translation-U.S.-Bill-of-Rights.pdf>
- 75 Congreso de los Estados Unidos (25 de junio de 1938). Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. [Public Law 75-717]. Recuperado de (<http://uscode.house.gov/browse/prelim@title21&edition=prelim>)
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2013). Aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo [Resolución 38]. Recuperado de https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0038_12_08_2013.html
- Arango, R. (2005). *El concepto de derechos sociales fundamentales*. Bogotá, Colombia: Legis.
- Assistant Secretary for Public Affairs [ASPA] (s.f). *About the Affordable Care Act*. HHS.gov. Recuperado de <https://www.hhs.gov/healthcare/about-the-aca/index.html>
- Aulete (s.f.a). Réu. Aulete Digital. Recuperado de <http://www.aulete.com.br/réu>
- Aulete (s.f.b). *Liminar*. Aulete Digital. Recuperado de <https://www.aulete.com.br/liminar>
- Aulete (s.f.c). Portaria. Aulete Digital. Recuperado de <https://www.aulete.com.br/portaria>
- Bellinghini, R. (26 de abril de 2017) El furor por la cura del cáncer con fosfoetanolamina en Brasil: Una historia aleccionadora. *Medscape*. Recuperado de <https://espanol.medscape.com/verarticulo/5901455>
- Ciruzzi, M. (2011). El Caso B., A.J. c/ Provincia de Buenos Aires s/ Amparo: Cuando el Derecho impone la Ciencia. Recuperado de https://www.researchgate.net/profile/Maria-Ciruzzi/publication/259444662_Voces_SALUD_-PROVINCIAS_-RELACION_MEDICO_PACIENTE_-AMPARO_-MINISTERIO_PUBLICO_-BIOETICA_-MEDICAMENTOS_-TRATAMIENTO_MEDICO_-CONSENTIMIENTO_DEL_PACIENTE_-IN-

CUMPLIMIENTO_CONTRACTUAL_-DERECHO_A_LA_INTIMID/
links/00b4952b9efca925f8000000/Voces-SALUD-PROVINCIA-S-RELA-
CION-MEDICO-PACIENTE-AMPARO-MINISTERIO-PUBLICO-BIOE-
TICA-MEDICAMENTOS-TRATAMIENTO-MEDICO-CONSENTIMIEN-
TO-DEL-PACIENTE-INCUMPLIMIENTO-CONTRACTUAL-DERE-
CHO-A-LA-INTIMID.pdf

Clínica Mayo (s. f.). ¿En qué consiste el uso compasivo de los medicamen-
tos experimentales? Mayo Clinic. [https://www.mayoclinic.org/es-es/
healthy-lifestyle/consumer-health/expert-answers/compassionate-use/
faq-20058036?reDate=04092020](https://www.mayoclinic.org/es-es/healthy-lifestyle/consumer-health/expert-answers/compassionate-use/faq-20058036?reDate=04092020)

Congreso de Colombia (16 de febrero de 2015). Ley Estatutaria de Salud [Ley
1751 de 2015]. DO: 49.427.

Congreso de Colombia (23 de diciembre de 1993) Por la cual se crea el sistema
de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones [Ley 100 de
1993]. DO: 41.148.

Congreso de los Estados Unidos (23 de marzo de 2010) Patient Protection and
Affordable Care Act [Public Law 111-148]. Recuperado de [https://www.
govinfo.gov/content/pkg/COMPS-9307/uslm/COMPS-9307.xml](https://www.govinfo.gov/content/pkg/COMPS-9307/uslm/COMPS-9307.xml)

Congreso do Brasil de Brasil (13 de abril de 2016). Autoriza o uso da fosfoe-
tanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna [Ley
13.269]. Recuperado de [http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/
ato2015-2018/2016/lei/l13269.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/lei/l13269.htm)

Congresso Nacional do Brasil (11 de enero de 1973). Código de Processo Civil
[Lei No. 5.869 de 1973]. Recuperado de [https://www.planalto.gov.br/cciv-
vil_03/leis/l5869.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l5869.htm)

Congresso Nacional do Brasil (16 de marzo de 2015). Código de Processo Ci-
vil [Lei No. 13.105 de 2015]. Recuperado de [https://www.planalto.gov.br/
ccivil_03/leis/l5869.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l5869.htm)

Congresso Nacional do Brasil (19 de septiembre de 1990). Dispõe sobre as
condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organi-
zação e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras provi-
dências [Lei No. 8.080 de 1990]. Recuperado de [http://www.planalto.gov.
br/ccivil_03/leis/l8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm)

Congresso Nacional do Brasil (26 de enero de 1999). Define o Sistema Nacio-
nal de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sani-
tária, e dá outras providências [Lei No. 9.782 de 1999]. Recuperado de
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm

Constitución Política de Colombia [Const.] (1991). Recuperado de [http://www.
secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/constitucion_politica_1991.
html](http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/constitucion_politica_1991.html)

- Constituição da República Federativa do Brasil [Const.] (1988). Recuperado de https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm
- Corte Constitucional, Sala Octava de Revisión (12 de febrero de 2015). Sentencia T-057 [MP. Martha SÁCHICA].
- Corte Constitucional, Sala Plena (20 de octubre de 1999) Sentencia SU-819 [MP. Alvaro Tafur].
- Corte Constitucional, Sala Plena (29 de mayo de 2014) Sentencia C-313 [MP. Gabriel Mendoza].
- Corte Constitucional, Sala Primera de Revisión (24 de junio de 1992) Sentencia T- 406 [MP. Ciro Angarita].
- Corte Constitucional, Sala Quinta de Revisión (7 de junio de 2001). Sentencia T-597 [MP. Rodrigo Escobar].
- Corte Constitucional, Sala Segunda de Revisión (31 de julio de 2008) Sentencia T- 760 [MP. Manuel Cepeda].
- Corte Constitucional, Sala Séptima de Revisión (15 de diciembre de 2005) Sentencia T-1330 [MP. Humberto Sierra].
- Corte Constitucional, Sala Séptima de Revisión (15 de enero de 2018). Sentencia T-001 [MP. Cristina Pardo].
- Corte Constitucional, Sala Séptima de Revisión (2 de abril de 2013) Sentencia T-180 [MP. Jorge Pretelt].
- Corte Constitucional, Sala Sexta de Revisión (29 de agosto de 2013) Sentencia T-586 [MP. Nilson Pinilla].
- Corte de Apelaciones de los Estados Unidos, Circuito del Distrito de Columbia (7 de agosto de 2007) 495 F.3d 695 [CJ. Ginsburg].
- Da S. Lima, J. (2017). A fosfoetanolamina sintética, a regulação de medicamentos no Brasile o direito do paciente de tentar a cura. *Raízes no Direito*, 6(1), 79-99. doi: 10.29287/2318-2288.2017v6i1
- De Avelar, E. (16 de diciembre de 2015). Considerações sobre a tutela de urgência no CPC de 2015. *Revista de Doutrina da 4ª Região*, Recuperado de <https://core.ac.uk/download/pdf/79141642.pdf>
- Duque, M. (2018). Precedente constitucional en materia de "derecho a ser intentado" o "right to try" para tratamientos experimentales. *CES Derecho*, 9(1), 143-163. doi: 10.21615/cesder.9.1.8
- Ferreira, A. (2011) Los derechos innominados en Colombia Reflexiones sobre su origen. *Cuadernos de Derecho Público*, (3), 71-150. Recuperado de <https://revistas.usergioarboleda.edu.co/index.php/CDP/article/view/1519>

- Goldwater Institute (2015) *Legislation would allow 'right-to-try' trial drugs*. Goldwater Institute. Recuperado de <https://www.goldwaterinstitute.org/legislation-would-allow-right-to-try-trial-drugs/>
- Goldwater Institute (s. f.). About. Goldwater Institute. Recuperado de <https://goldwaterinstitute.org/about/>
- Healthcare (s.f.a). Find out what Marketplace health insurance plans cover. HealthCare.gov. Recuperado de <https://www.healthcare.gov/coverage/what-marketplace-plans-cover/>
- Healthcare (s.f.b). Health insurance plan & network types: HMOs, PPOs, and more. HealthCare.gov. Recuperado de <https://www.healthcare.gov/choose-a-plan/plan-types/>
- Healthcare (s.f.c). Where to Receive Low Cost Health Care in Your Community. HealthCare.gov. Recuperado de <https://www.healthcare.gov/community-health-centers/>
- Instituto Suramericano de Gobierno en Salud [Isags-Unasur] (2012). Sistema de salud en Brasil. Recuperado de <https://web.archive.org/web/20181105122108/http://isags-unasur.org/es/sistema-de-salud-en-brasil/>
- Internet archive (2016) *Right to try Model Legislation*. Way back Machine: Goldwater Institute. Recuperado de https://web.archive.org/web/20160115074936/https://goldwater-media.s3.amazonaws.com/cms_page_media/2015/1/28/RIGHT%20TO%20TRY%20MODEL%20LEGISLATION%20%282%29_1.pdf
- Iriart, C. (2016). El sistema de salud de los Estados Unidos: Mitos y realidades (Parte I). *Saúde em Redes*, 2(1), 7-21. doi: 10.18310/2446-4813.2016v2n1p07-21
- Jacobson, P. D., & Parmet, W. E. (2007). A New Era of Unapproved Drugs. *JAMA*, 297(2), 205-208. doi:10.1001/jama.297.2.205
- Joffe, S., Fernández, H. (2018). Federal Right-to-Try Legislation - Threatening the FDA's Public Health Mission. *The New England Journal of Medicine*. 378, 695-697. doi: 10.1056/NEJMp1714054
- Jornal do Brasil (19 de mayo de 2016). STF suspende uso da pílula do câncer. *Jornal do Brasil*. Recuperado de <https://web.archive.org/web/20160520122911/http://www.jb.com.br/pais/noticias/2016/05/19/stf-suspende-uso-da-pilula-do-cancer/>
- Lissardy, G. (9 de noviembre de 2015). La polémica píldora “milagrosa” que les recetan a los pacientes con cáncer en Brasil. *BBC Mundo*. Recuperado de http://www.bbc.com/mundo/noticias/2015/11/151107_brasil_polemica_pildora_del_cancer_gl

- Medicaid (s.f.). *Medicaid Eligibility*. Medicaid.gov. Recuperado de <https://www.medicare.gov/what-medicare-covers/your-medicare-coverage-choices/whats-medicare>
- Ministério da Saúde (12 de agosto de 2013). Aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo [Resolución 38]. Recuperado de http://bvsmms.sau.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0038_12_08_2013.html
- Ministerio de la Protección Social (27 de junio de 2008). Por la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas Clínicas de la Organización Panamericana de la Salud [Resolución 2378 de 2008]. Recuperado de <https://www.ins.gov.co/Normatividad/Resoluciones/RESOLUCION%202378%20DE%202008.pdf>
- Ministerio de Salud y la Protección Social (10 de mayo de 2018). Por la cual se establece el procedimiento de acceso, reporte de prescripción, suministro, verificación, control, pago y análisis de la información de tecnologías en salud no financiadas con recursos de la UPC, de servicios complementarios y se dictan otras disposiciones [Resolución 1885 de 2018]. Recuperado de <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-1885-de-2018.pdf>
- Ministerio de Salud y la Protección Social (15 de abril de 2016). Por la cual se establece el procedimiento de acceso, reporte de prescripción, suministro, verificación, control, pago y análisis de la información de tecnologías en salud no financiadas con recursos de la UPC, de servicios complementarios y se dictan otras disposiciones [Resolución 1328 de 2016]. Recuperado de https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%201328%20de%202016.pdf
- Ministerio de Salud y la Protección Social (27 de junio de 2008). Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos [Resolución 2378 de 2008]. Recuperado de <https://www.ins.gov.co/Normatividad/Resoluciones/RESOLUCION%202378%20DE%202008.pdf>
- Ministerio de Salud y la Protección Social (4 de octubre de 1993). Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud [Resolución 8430 de 1993]. Recuperado de <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-8430-DE-1993.PDF>
- Organización de los Estados Americanos [OEA]. (1969). Pacto de San José de Costa Rica. Recuperado de https://www.oas.org/dil/esp/tratados_b-32_convencion_americana_sobre_derechos_humanos.htm

- Parson, P. (19 de mayo de 2014) Colorado first state to pass 'Right to Try,' or the 'Dallas Buyers' Club' law. *PBS News Hour*. Recuperado de <https://www.pbs.org/newshour/health/colorado-first-state-pass-right-try-dallas-buyers-club-law>
- Paz, M. (2012). Derechos fundamentales innominados como parte de las garantías del derecho a la salud. El caso colombiano. *Gaceta Médica de México*, 148(4), 406-410. Recuperado de <http://new.medigraphic.com/cgi-bin/resumen.cgi?IDARTICULO=36743>
- Ponce, C. (1995). Bioética y Derecho Internacional Público. *Cuadernos de Bioética*, 6(23), 338-342.
- Quinhoes, T. y Fleury, S. (2005). La reforma del sistema de salud de los Estados Unidos de América en los años 90. *Salud Colectiva*, 1(2), 129-153. doi: 10.18294/sc.2005.41
- Rodrigues, E. y Alvarez, S. (2016). A luta pela consagração do direito de tentar à luz dos direitos fundamentais. En R. Feitosa (Presidencia), *Direito e desigualdades: Um diagnóstico e perspectivas para um Brasil justo*. Congreso llevado a cabo en el XXV Encontro Nacional do Conpedi, Brasília, Brasil.
- Supremo Tribunal Federal Seção Judiciária do Rio de Janeiro 16ª vara federal cível (3 de febrero de 2016). Processo No. 0011182-52.2016.4.02.5101 2016.51.01.011182-1 [MR. Wilney Magno de Azevedo Silva].
- Supremo Tribunal Federal, Tribunal Pleno (26 de octubre de 2020) Ação Direta de Inconstitucionalidade 5.501 [MR. Marco Aurélio].
- Torres, D. (2008). Criterios utilizados por la Corte Constitucional para establecer un catálogo abierto de derechos fundamentales (Trabajo de grado). Recuperado de <https://docplayer.es/15011945-Criterios-utilizados-por-la-corte-constitucional-para-establecer-un-catalogo-abierto-de-derechos-fundamentales-daniel-fabian-torres-bayona.html>
- U.S. Food and Drug Administration [FDA] (s.f.) *What do we do*. FDA. Recuperado de <https://www.fda.gov/about-fda/what-we-do>
- UOL (14 de febrero de 2017). Pílula do câncer será importada legalmente, mas venda é proibida no Brasil. *UOL*. Recuperado de <https://noticias.uol.com.br/saude/ultimas-noticias/redacao/2017/02/14/com-venda-online-pilula-do-cancer-sera-importada-legalmente-para-o-brasil.htm>