



## La terapia experimental y la pandemia

José W. Tobías (\*)

**SUMARIO:** I. Introducción.— II. Terapia experimental. Concepto.— III. Terapia experimental: empleo *off-label* de productos medicinales. Prescripción de fármacos no autorizados. Uso de prácticas no generalizadas.— IV. La legislación europea.— V. La legislación en algunos países.— VI. Observaciones sobre los denominados “autorización de uso de emergencia”, “programa anticipado de medicamentos” y “recomendación temporal de uso”.— VII. La terapia experimental en la Argentina.— VIII. A modo de conclusiones.

→ La actual pandemia suscita el interrogante de la conveniencia de dotar a la ANMAT de facultades para emitir autorizaciones temporales para el empleo de determinados fármacos y otros productos médicos no autorizados para el COVID-19, con el cumplimiento de determinados requisitos y siempre que concurren determinadas contingencias de excepción. En circunstancias particulares, ello posibilitaría a los pacientes acceder en situaciones de emergencia a terapias o fármacos basados en elementos de juicio elaborados por ANMAT —con información propia y de organismos internacionales de prestigio— que, se entiende, superan a las propias de un profesional individual.

### I. Introducción

La elección del tema tiene relación con la sugerencia de que algunas de las comunicaciones de este año se vincularan con la grave pandemia que afecta hoy al mundo. No he dejado de computar, además, algunas advertencias científicas en el sentido de que los países están expuestos a nuevas pandemias, que se atribuyen a variados factores susceptibles de generar *emerging infections*, tales como la tendencia hacia la urbanización que acarrea una mayor densidad poblacional; la gran movilidad de ella (los viajes internacionales); el crecimiento poblacional; la deforestación; el cambio climático (1) y la resistencia antimicrobiana (2).

En ese orden de ideas, adquiere significativa importancia el alcance a atribuir a

la noción de “terapia experimental” y las complejas y delicadas cuestiones que suscita la eventualidad de ampliar o admitir su vigencia en situaciones de emergencia. Retomo más ampliamente, por ello, un tema que había esbozado en una comunicación anterior (3).

### II. Terapia experimental. Concepto

En el contexto de lo señalado, se impone distinguir la “investigación terapéutica” de la llamada “terapia experimental” (que un autor prefiere denominar “terapia alternativa” para evitar el equívoco de su uso como sinónimo de “experimentación”) (4) o, también, designada como “terapia innovativa” o, según algunos —más restrictivamente— “terapia compasiva”.

No obstante la cierta dificultad de establecer el confín entre la “investigación terapéutica” y la “terapia experimental”, se hace necesario determinar el criterio distintivo para precisar, como se verá, no solo el diverso fundamento que las sustenta sino la significativa distinta disciplina jurídica aplicable (5).

Con la expresión “terapia experimental” se alude a aquella terapia innovativa utilizada por el profesional en un caso individual con el único y específico objeto del beneficio del paciente —para una específica patología— en que los tratamientos generalizados o autorizados resultan ineficaces o poco eficaces o no existen o provocan efectos colaterales más o menos graves. La decisión, como se dijo, debe estar orientada al exclusivo interés del paciente y alejada de finalidades de experiencia científica individual (aunque en un sentido, ella es también experimental, ya que, no se está en presencia de una intervención de aplicación autorizada o generalizada en la común práctica clínica o quirúrgica).

La investigación terapéutica por el contrario está dirigida a resguardar, no solo el interés de las personas que participan en el

procedimiento sino, además, a generalizar un determinado tratamiento, prescripción o diagnóstico terapéutico tendiente a extenderlo y convertirlo en una común práctica médica en beneficio de un número indeterminado de futuros pacientes, de modo que puedan acceder al sistema sanitario generalizándose su empleo (el llamado “saber generalizable”) y no es sustituible por la intuición o la valorización de un profesional para el caso individual (6). Cuando se trata de la prescripción de un medicamento, requiere de la existencia de un protocolo aprobado por un comité de evaluación de ética en la investigación y la autorización del organismo regulatorio.

Se ha afirmado que la finalidad de la terapia experimental es una manifestación del derecho del paciente a valerse de terapias innovativas aún no generalizadas o aprobadas (el avance de los conocimientos científicos es mayor que el de los procedimientos administrativos) y de la correlativa facultad del profesional de practicarlas con base en su propia valoración para un caso individual —aunque sustentada, como se verá, en respaldos científicos— insertada en una relación de colaboración y confianza con el paciente. Asimismo, que constituye uno de los instrumentos de adecuación constante de los conocimientos en el ámbito médico tendientes a resguardar las particulares necesidades de un paciente individual (7).

Pero, aún así, la facultad del profesional de emplear una terapia experimental —incluso con el asentimiento del paciente— no puede ser ciertamente ilimitada: es que están en juego el derecho personalísimo a la salud o la vida del paciente. Independientemente de que es perceptible que su aplicación se realiza con base en la indelegable responsabilidad del médico, la circunstancia de que no se trate de una práctica generalizada y aprobada requiere, al menos, que se sustente en fundamentos científicos o de experiencia que justifiquen su aplicación en el caso concreto. Es el corolario de que se está en presencia de una intervención cu-

yo beneficios aún no están probados y que pueden, por ello, comprometer derechos personalísimos como la salud o la vida: en rigor, son los tratamientos que han sido consolidados por una práctica generalizada científicamente reconocida o las prescripciones de fármacos resultantes de una experimentación aprobada los que garantizan las condiciones más adecuadas y seguras para que tales derechos se cumplan (8).

El tema de la terapia experimental plantea complejos interrogantes: la limitación de su uso puede ser objetada considerando que es una restricción inadecuada a la libertad diagnóstica y terapéutica del profesional y, a la vez, una limitación del derecho del paciente —en resguardo de su salud o vida— a valerse de determinadas prácticas no generalizadas ni autorizadas cuando las últimas han sido refractarias al tratamiento (o directamente no existen). La generalización de su uso, como contrapartida, además de suponer un cuestionamiento a la actividad reguladora y fiscalizadora de la autoridad administrativa, es susceptible de generar daños a la salud o la vida atendiendo, precisamente, a la ausencia de una técnica generalizada o un procedimiento investigativo previo que posibilite afirmar su seguridad y su eficacia.

Como se puede advertir, se presenta el delicado dilema de balancear adecuadamente el acceso temprano a las terapias o drogas para los pacientes con la necesidad de establecer un adecuado conocimiento de los riesgos y beneficios.

Particular relevancia en el tema cabe atribuir a la Declaración de Helsinki (1964) de la 8ª Asamblea de la Asociación Médica Mundial y a su revisión realizada por la Declaración de Tokio (1975) —también conocida como la 2ª Declaración de Helsinki— producida por la 29ª Asamblea Médica Mundial, que ha sido seguida por nuevas actualizaciones y revisiones: Venecia (1983), Hong Kong (1989), Sommerset West (1996), Edimburgo (2000), Seúl (2008), Bra-

### DOCTRINA

La terapia experimental y la pandemia

José W. Tobías ..... 1

### NOTA A FALLO

El camino hacia la “debida diligencia” en materia ambiental

Comentario al pronunciamiento de la Corte Suprema en “Fundación Banco de Bosques para el Manejo Sustentable de los Recursos Naturales”

Sergio G. Torres y Mariano Madiedo ..... 6

### JURISPRUDENCIA

AMBIENTE. Obras hídricas. Estudios de impacto ambiental. Facultades de los jueces para requerir medidas urgentes de protección (CS) ..... 6

RESPONSABILIDAD DEL CONSORCIO. Árboles muy próximos a la medianera. Avance de raíces sobre heredad vecina. Declaración testimonial. Prueba pericial. Procedencia (CNCiv.) ..... 10

sil (2013), con dos notas de clarificación en Washington (2002) y Tokio (2004). En otras oportunidades he destacado que ella refleja el acuerdo de la comunidad médica internacional (hoy, 114 asociaciones médicas nacionales) y que su contenido reviste un valor ético universal, siendo un punto de referencia ineludible en lo atinente a los temas que se consideran. He resaltado, asimismo, que sus disposiciones, debido a la extensión de su aplicación en el ámbito local e internacional, se han convertido en prácticas reiteradas, uniformes, extendidas, continuas a las que se someten los intervinientes en las investigaciones y terapias experimentales por considerar que tienen un valor vinculante y agregado que puede decirse, por ello, que sus disposiciones son normas consuetudinarias (9).

El tema de la terapia experimental ha sido considerado por la Declaración de Helsinki en su formulación actual. Dice el párr. 37: “Cuando en la atención de un enfermo las intervenciones probadas no existen u otras intervenciones conocidas han resultado ineficaces, el médico después de pedir consejo de experto, con el consentimiento informado del paciente o de un representante legal autorizado, puede permitirse usar intervenciones no comprobadas si, a su juicio, ellas dan alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Tales intervenciones deben ser investigadas posteriormente a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, puesta a disposición del público”.

### III. Terapia experimental: empleo *off-label* de productos medicinales. Prescripción de fármacos no autorizados. Uso de prácticas no generalizadas

En la práctica, la terapia experimental tiene particular extensión en la aplicación de una de sus especies: la llamada terapia de fármacos *off-label* (o “fuera de etiqueta”). Se alude con ello a la prescripción de fármacos de una manera diferente a la aprobada por la autoridad reguladora, sea en dosis distintas, sea para distintos subgrupos de pacientes (v.gr., menores en vez de adultos), sea para una enfermedad distinta, sea por una vía de administración diferente, sea por una duración del tratamiento distinta. En esa dirección, se la caracteriza como el uso de un agente terapéutico para una indicación no aprobada o en un grupo de edad no aprobado o en diferentes dosis, duración o vía de administración.

Se ha llamado la atención acerca de la extensión de la práctica *off-label* que, al parecer, es más empleada en la atención

de la población pediátrica o de mujeres embarazadas, debido a lo que se consideran dificultades éticas y metodológicas de los ensayos clínicos en ellos y que también serían áreas de extensión de la práctica *off-label* las especialidades de obstetricia, oncología, hematología, psiquiatría y reumatología (10).

La utilización de medicamentos en situaciones no aprobadas puede originarse en factores diversos: entre otros, los fracasos de los medicamentos aprobados en el caso individual (particularmente, en los supuestos en que se trate de un proceso grave o incapacitante); el desinterés económico de las empresas farmacológicas para impulsar nuevos estudios en enfermedades poco frecuentes debido a los altos costos del proceso investigativo (pese a las perspectivas que resultan de publicaciones científicas); la inexistencia de alternativas aprobadas disponibles. A ello se agregan las menciones al incremento de los requisitos del proceso investigativo que inciden en los costos y su influencia en el valor de comercialización de un nuevo producto medicinal o la circunstancia de que se haya autorizado para un grupo de personas distinto —adultos— en razón de las dificultades técnicas y legales para la investigación en otro grupo, como el de menores (“no podemos investigar el producto en menores pero debemos usarlo en menores”); tampoco es ajena la presión de los pacientes que insisten en la aplicación de determinadas farmacoterapias (en ocasiones, influenciados indebidamente por menciones en las redes sociales o los medios de comunicación).

Otra modalidad de terapia experimental es el empleo de medicamentos no autorizados que se encuentran en proceso de investigación al que se le atribuyen perspectivas favorables (sin que el paciente esté en condiciones de acceder a la investigación).

Una situación particular —en materia de prescripción— se plantea cuando un determinado medicamento está autorizado en un determinado país y no en otro, sea porque el laboratorio no ha solicitado la autorización en el último, sea porque la agencia reguladora tiene exigencias o criterios aprobatorios diferentes que en el primero. En nuestro país, la disp. ANMAT 4616/2019 contempla un régimen de excepción de accesibilidad a la importación de medicamentos no registrados pero que sí lo están en los países mencionados en el dec.150/1992 para el tratamiento de un paciente en particular o que sean requeridos por la Secretaría de Gobierno de Salud de la Nación para tratar una emergencia sanitaria o que no se en-

cuentren disponibles en el país de manera permanente o transitoria.

Una nueva situación se plantea con relación al llamado “uso compasivo” de medicamentos o terapias. Se lo ha caracterizado como el acto médico de empleo de un medicamento o terapia bajo la prescripción de un profesional, que hace empleo prematuro de conocimientos científicos preliminares, aunque dotado de una base racional de probable beneficio para un determinado paciente cuando hay compromiso de vida del paciente o deterioro significativo de la calidad de vida (11).

Es la llamada “terapia experimental compasiva”. No deja de ser “experimental” (en el sentido de que es una terapia innovativa) y consagra un principio muy arraigado en la historia de la ciencia médica: fue proclamado por el papa Pío XII con motivo de la VIII Asamblea de la Asociación Médica Mundial (12) y se encuentra admitido por el art. 557 del Código de Ética del Equipo de Salud de la Asociación Médica Argentina que, en los casos que enuncia en los artículos anteriores (supuestos de enfermedades graves), posibilita la “terapia experimental mediando acuerdo del asistido o, en su defecto, consentimiento de sus representantes, cuando la ponderación de ventajas y riesgos derivados de la misma lo justifican, en función exclusiva del interés afectado”.

La llamada terapia compasiva puede considerarse como un equivalente de la terapia experimental si se considera que es requisito de la licitud de la última la existencia de un compromiso de vida o de un deterioro significativo de la calidad de ella o, en cambio —según lo creo— como una especie del género terapia experimental si se le atribuye a esta última un significado más extenso (no circunscripta su licitud al compromiso o calidad de vida).

### IV. La legislación europea

La legislación europea carece de regulación específica acerca de la manera de prescribir los productos “fuera de etiqueta”: se considera, al parecer, que se trata de una decisión adoptada en el ámbito de la relación entre el paciente y el profesional. En ese orden, la Corte Europea de Justicia ha afirmado que “la prescripción *off-label* no está prohibida, ni siquiera regulada por la legislación europea” y que “no existen disposiciones que prevengan a los doctores de prescribir un producto medicinal para indicaciones terapéuticas distintas a las que se han autorizado” (13). Ello no es obstáculo para que se afirme simultáneamente que la situación se debe

regir por las reglas éticas y legales de la actuación profesional, de la vigencia del *criminal law* y, consiguientemente, que el uso *off-label* debe ser evaluado en concordancia con ella (14).

La directiva 2001/83 del Parlamento Europeo, no obstante, contempla criterios generales y faculta a los Estados miembros a prever disposiciones especiales para los medicamentos *off-label* que se suministren atendiendo a una solicitud de buena fe basada en *special needs* (necesidades especiales), emitida de acuerdo con la prescripción de un facultativo reconocido y que se destine a un paciente individual bajo su responsabilidad personal directa (art. 5.1) (llamada “*patient supply*”) (15). También, a autorizar temporalmente la distribución de medicamentos no autorizados en respuesta a la propagación supuesta o confirmada de un agente patógeno o químico, toxina o radiación nuclear capaz de causar daños (art. 5.2) (llamada “*emergency situations*”).

La *regulation* (EC) 726/2004 del mismo Parlamento Europeo (art. 83), a su vez, establece que los Estados miembros —a través del art. 6º de la directiva 2001/83— pueden permitir la prescripción de determinados productos no autorizados para uso compasivo de grupos de personas que tienen una enfermedad sin terapias autorizadas satisfactorias y que no pueden entrar en ensayos clínicos. El medicamento debe estar siendo sometido a investigaciones clínicas o haber ingresado al proceso de aplicación para una autorización de comercialización. Se requiere que el fármaco se aplique a pacientes con enfermedades potencialmente mortales, duraderas o gravemente debilitantes que no puedan tratarse con un medicamento autorizado (llamado “*compassionate use program - CUP*”).

### V. La legislación en algunos países

El tema de la terapia *off-label* fue materia de regulación especial por el legislador italiano, de las resultas de los extensos debates científicos que generó en ese país la denominada “terapia di Bella” (una prescripción de fármacos antitumorales fuera de etiqueta) (16). Ella generó una extendida polémica en Italia, sobre todo en los años 1997 y 1998, que provocó, a la par de críticas científicas, el respaldo de pacientes oncológicos y sus familias que se trasladaron, incluso, al ámbito político y condujeron a la realización de análisis clínicos en hospitales públicos. Los resultados —cuestionados por Di Bella— fueron insatisfactorios. La polémica subsistió después de su fallecimiento (2003) a través de la Fundación Di Bella

### { NOTAS }

Especial para La Ley. Derechos reservados (Ley 11.723)

(\*) Académico titular de la Academia Nacional de Derecho y Ciencias Sociales de Buenos Aires.

(\*\*) La presente comunicación corresponde a la sesión plenaria de la Academia Nacional de Derecho y Ciencias Sociales de Buenos Aires del 24/09/2020 realizada por la plataforma Zoom.

(1) De la exposición “Are we Ready for the Next Pandemic?” del epidemiólogo Peter PIOT en The Royal Institution of Great Britain, Londres el 24/10/2018, <https://youtu.be/en06PYwvpbl>.

(2) De la exposición “Antimicrobial Resistance. The End of Modern Medicine?” de Dame Sally DAVIES en The Royal Institution of Great Britain, Londres el 08/03/2017, [https://youtu.be/2H\\_OxivVnTc](https://youtu.be/2H_OxivVnTc).

(3) TOBIAS, José W., “La investigación en seres humanos y el art. 58 del nuevo Código Civil y Comercial”, *Anticipo de Anales*, 55, año LXII, 2ª época, Academia Nacional de Derecho y Ciencias Sociales de Buenos Aires.

(4) ZATTI, Paolo, “Maschere del diritto volti della vita”, Giuffrè, Milano, p. 272.

(5) PALERMO FABRIS, Elisabetta, “La sperimen-

tazione clinica: profili giuridici”, in RODOTÀ, S. - ZATTI, P. (dir.), *Trattato di biodiritto*, Giuffrè, Milano, ps. 650 y ss.

(6) ZATTI, Paolo, ob. cit., p. 283.

(7) PALERMO FABRIS, Elisabetta, ob. cit., p. 652.

(8) CS, 29/05/2000, Fallos 333:690.

(9) TOBIAS, José W., “Tratado de derecho civil - Parte general”, Ed. La Ley, Buenos Aires, t. II, p. 242; INMACOLATO, Mariella - MORI, Maurizio, “Comitati etici per la sperimentazione: Storia, funzioni, problema”, in RODOTÀ, S. - ZATTI, P. (dir.), ob. cit., p. 708, quienes recuerdan que alguien ha observado que viniendo de la comunidad médica debe ser “considerada propiedad de la misma humanidad”.

(10) AGUAYO CANELA, Mariano, “Luces y sombras de la prescripción de medicamentos *off-label* (fuera de su indicación)”, *Rev. Gestión Clínica y Sanitaria*, 3, vol. 18, 2016. Afirma el autor que es una práctica extendida y frecuente en todo el mundo, que comprendería a uno de cada cinco tratamientos y que es todavía más frecuente y puede llegar a alcanzar hasta la mitad en especialidades como pediatría, oncología y las otras especialidades que menciona.

(11) FLAHL, Lily H., “Bioética en la experimentación con seres humanos”, en *Bioética en el Código Civil y Comercial*, Ed. La Ley, Buenos Aires, p. 175.

(12) Dijo allí que “se comprende que la investigación y la práctica médica no puedan prescindir de toda experimentación en el hombre vivo. Pero se trata de saber cuáles son las condiciones necesarias de la experimentación, sus límites, sus obstáculos, sus decisivos principios básicos. En los casos desesperados, cuando el enfermo está perdido si no se interviene y cuando existe un medicamento, un medio, una operación que sin excluir todo peligro guardan todavía cierta posibilidad de éxito, un espíritu recto y reflexivo admite, sin más que el médico puede, con el consentimiento explícito o tácito del paciente, proceder a la aplicación de este tratamiento”.

(13) T-452/14, “Laboratories CTRS vs. Comisión” (11/06/2015).

(14) Del “Study on off-label use of medicinal products in the European Union” elaborado por la Comisión de Expertos designado por la “Comisión Europea - Directory - General for Health and Food Safety”, <https://bit.ly/3kCjGZa>.

(15) Precisando el alcance de las *special needs*, la Corte Europea de Justicia ha considerado que la aplicación es de carácter excepcional a fin de preservar los efectos del procedimiento de autorización de comercialización de medicamentos, y que solo debe ser usado teniendo en cuenta las necesidades individuales de los pacientes y basadas en consideraciones puramente terapéuticas; no se configura la excepción cuando existen productos médicos en el mercado con los mismos agentes químicos (“Comission vs. Polland” [C-544-13]). Sobre ello, MAR-JOLEIN, Weda y otros, “Study on off label use of medicinal products in the European Union”, disponible en <https://ec.europa.eu/health/sites/files/documents/>.

(16) Se trató de un caso de empleo de fármacos en pacientes oncológicos no aprobados en la composición empleada para el destino terapéutico prescrito, según una evaluación del médico tratante fundada en “argumento opinable, mas no peregrino” (ZATTI, Paolo, ob. cit., p. 276).

dirigida por dos hijos suyos. Las indicadas normas (ley 94/1998) contemplan que en casos individuales el médico puede, bajo su exclusiva responsabilidad y previo consentimiento del paciente, emplear un fármaco producido industrialmente para una indicación o una vía o modalidad de suministro o de utilización diversa a la autorizada, en los casos que asuma que el paciente no puede ser útilmente tratado con la medicina y las dosis aprobadas y siempre que su empleo encuentre respaldo en publicaciones científicas acreditadas en el ámbito internacional (art. 3º).

En España, el real decreto 1015/2009 prescribe, a su vez, que la “utilización de medicamentos autorizados en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica tendrá carácter excepcional y se limitará a las situaciones en las que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas para un determinado paciente, respetando en su caso las restricciones que se hayan establecido ligados a la prescripción y/o dispensación del medicamento y el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario. El médico responsable del tratamiento deberá justificar convenientemente en la historia clínica la necesidad del uso del medicamento e informar al paciente de los posibles beneficios y los riesgos potenciales, obteniendo su consentimiento [...]. La Agencia podrá elaborar recomendaciones de uso” (art. 13). Corolario de ello es que abarca la utilización en una indicación terapéutica no autorizada y, además, en cualquier circunstancia de uso diferente a la recogida por la ficha técnica (diferentes rangos de edad, grupos poblacionales, dosis, intervalos, duración, vías o formas de administración de las autorizadas) (17).

En el Reino Unido, el National Institute for Health and Care Excellence - NICE (Instituto Nacional de la Salud y Cuidados de Excelencia) ha elaborado un procedimiento conocido por las siglas ESUOM (“Evidence summaries. Unlicensed and off-label medicines”) para el National Health Institute (NHS) (Instituto Nacional de Salud), que provee resúmenes actualizados de la información publicada sobre el uso de determinados medicamentos no autorizados o de su uso “fuera de etiqueta” para enfermedades específicas, que incluyen una evaluación crítica de evidencia a favor y en contra, sin producir recomendaciones (de importancia para médicos y pacientes para adoptar decisiones informadas). Se emiten en situaciones de emergencia (normalmente cuando no hay alternativas de medicamentos autorizados clínicamente apropiados) y selecciona medicamentos no autorizados o fuera del formulario terapéutico apropiados para una cantidad de personas significativa y considerados de importancia para el NHS (18).

Las *Good practice in prescribing and managing medicines and devices* elaboradas por el General Medical Council (2013), a

su vez, establecen que se puede prescribir *unlicensed medicines* (medicamentos sin licencia) siempre que un producto autorizado no responda a la necesidad del paciente; que exista suficiente evidencia o experiencia en el uso del producto que posibiliten su seguridad y eficacia; que el profesional se haga responsable del control del paciente —incluyendo su monitoreo y seguimiento— y que anote en la historia clínica las razones de haber elegido una prescripción que no adopta la práctica común, además de asegurarse de que el paciente está anotado que se trata de un tratamiento no autorizado y que ha sido informado de los fundamentos de la prescripción (19).

Asimismo, el Reino Unido implementó en el año 2014 el *Early Access to Medicines Scheme - EAMS* (Programa Anticipado de Medicamentos) cuyo objetivo —cuando existe una clara necesidad médica no satisfecha— es que pacientes con riesgo de vida o una evolución gravemente debilitante tengan acceso a medicamentos carentes aún de una autorización de comercialización. A esos fines, la compañía farmacéutica solicita a la Medicine and Health Care Products Regulatory Agency - MHRA (Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios) una opinión científica que describa los riesgos y los beneficios del medicamento y una designación de *promising innovative medicine - PIM* (medicina innovativa prometedora). La designación PIM es indicativa de que un fármaco puede ser elegible para el EAMS basado en datos clínicos tempranos y puede emitirse varios años antes que el producto tenga una autorización de comercialización (20). Importa señalar que con motivo de la pandemia COVID-19, la Agencia Reguladora, el 26/05/2020, emitió un dictamen científico de EAMS para el fármaco remdesivir del laboratorio Gilead Sciences Inc. (21).

El derecho francés, por su parte, tras el escándalo de “Mediator” (22) sancionó la ley 2011-2012 que implementó —además de reconocer el derecho de los médicos a recetar medicamentos fuera de su etiqueta para uso de un paciente individual bajo su responsabilidad personal directa y en interés exclusivo del paciente (solo en ausencia de una alternativa farmacológica adecuada autorizada, siempre que lo considere esencial en vista de los conocimientos científicos y para mejorar o estabilizar la condición clínica de su paciente)— la llamada *recommandation temporaire d'utilisation* (recomendación temporal de uso). El objetivo es asegurar el uso de drogas fuera de etiqueta por un período limitado de tiempo en el que las empresas deben supervisar y monitorear su uso, con la expectativa, dependiendo de los resultados, de que inicien el proceso de autorización.

Luego de sucesivas modificaciones, la última por ley 2019-1446, el art. L5121-12-1 del Código de la Salud Pública posibilita que

la Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé - ANSM (Agencia Nacional para la Seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios) emita una recomendación temporal de uso de un fármaco no autorizado para una patología específica con determinados requisitos de empleo (basándose en el trabajo de profesionales de la salud de las especialidades; de resultados terapéuticos de aplicaciones y de protocolos de centros asistenciales).

Ella tiene por finalidad posibilitar su uso por un período limitado de tiempo —renovable— en el que el laboratorio titular de la autorización de comercialización, como regla, debe cumplir un protocolo de monitoreo del paciente, comprensivo de información sobre la eficacia, los efectos adversos y las formas de uso del fármaco. El prescriptor, a su vez, informa al paciente que el fármaco no cuenta con la autorización de comercialización o la existencia de la recomendación temporal, los riesgos, las limitaciones y los beneficios esperados (23).

En los Estados Unidos, incumbe a la Federal Drug Administration (FDA) todo lo concerniente a la evaluación y la autorización de productos, como fármacos, tests diagnósticos y otros productos médicos, de acuerdo con la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (*Federal Food, Drug and Cosmetic Act - FD&C Act*). La sección 564 del acta autoriza a su comisionado a emitir *emergency use authorization -EUA* (autorización de uso de emergencia), de medicamentos no autorizados o usos no aprobados de productos médicos autorizados (además de tests diagnósticos y otros productos médicos), para que se utilicen en una emergencia para diagnosticar, tratar o prevenir enfermedades o condiciones graves o potencialmente mortales causadas por agentes de amenazas químicas, biológicas, radiológicas o nucleares, cuando no hay alternativas adecuadas, aptas y disponibles, facilitando la disponibilidad y el uso de MCM (*medical counter measures* o contramedidas médicas) necesarias durante la emergencia de salud pública.

En ejercicio de esas facultades, el 4 de febrero pasado, la FDA a raíz de la actual pandemia declaró la emergencia sanitaria y el 27 de marzo en razón de la existencia de circunstancias que consideró que lo justificaban, emitió una autorización de uso de emergencia para el empleo de los medicamentos hidroxychloroquine y chloroquine en casos de COVID-19. Con posterioridad —el 15 de junio— revocó esa autorización en razón de los efectos adversos detectados y antes —el 1 de mayo— había emitido otra autorización de uso de emergencia al laboratorio Gilead Sciences Inc. para el empleo del fármaco remdesivir a pacientes pediátricos y adultos hospitalizados, en casos de sospecha o confirmación de laboratorio de personas con COVID-19 graves (24). Más

recientemente, a fines de agosto, emitió una autorización de uso de emergencia para el llamado “plasma de convaleciente”.

Lo cierto es que, en determinadas circunstancias, la llamada terapia experimental es un acto médico legal, siempre que concurren determinados requisitos que varían según el país. En realidad, su caracterización —además— es de un alcance nacional limitado, lo cual resulta de la señalada circunstancia de que un determinado medicamento tenga un uso autorizado en un país y no en otro.

## VI. Observaciones sobre los denominados “autorización de uso de emergencia”, “programa anticipado de medicamentos” y “recomendación temporal de uso”

Los regímenes legales existentes en los Estados Unidos, el Reino Unido y Francia plantean el interrogante de su conveniencia para afrontar circunstancias de excepción (como una pandemia) a través de la concesión de facultades a los organismos administrativos para autorizar temporalmente el empleo de fármacos no autorizados o su uso para patologías distintas a las autorizadas (en realidad, que podrían ser extensibles también a tests diagnósticos, empleo de productos biológicos u otros tratamientos).

Es difícil una respuesta en abstracto: al argumento de que ello posibilita en ocasiones a los pacientes el acceso anticipado al extenso y costoso procedimiento de autorización —resguardando de ese modo su derecho a la salud y la vida— se le ha observado que los limitados y anecdóticos estudios y experiencias en que se basan (que no necesariamente configuran evidencia sustancial acerca de su seguridad y eficacia) sumados a la presión que las circunstancias conllevan para los organismos que los autorizan, pueden conducir a decisiones apresuradas que en vez de resguardar los mencionados derechos los menoscaban o alteren (se ejemplifica con la autorización de uso de emergencia emitida por la Federal Drug Administration para el empleo de choroquine e hidroxychloroquine, que experiencias posteriores indujeron a su revocación) (25). En el caso de fármacos autorizados para otras patologías, se agrega que su uso innovativo puede acarrear limitaciones al acceso (por exceso de demanda) para pacientes que los necesitan para el uso autorizado (26).

Empero, las observaciones apuntan más a cuestionar la tentación de aprobar temporalmente el uso de terapias o drogas no sometidas a rigurosas evaluaciones clínicas (aun en espacios limitados de tiempo), que a cuestionar el régimen mismo de emitir recomendaciones o autorizaciones de uso temporarias fundadas en circunstancias de verdadera excepción. El empleo razonado y fundado de estos mecanismos de excepción es criterio de justicia supe-

## { NOTAS }

(17) AGUAYO CANELA, Mariano, ob. cit.

(18) NICE ESUOM, 2013, last updated 2017, <https://www.nice.org.uk/process/pmg14/chapter/introduction>. Los ESUOM son elaborados por el Medicine and Prescribing Center que forma parte del Centre for Clinical Practice (CCP) de NICE, consultando a otros organismos o personas: entre ellos, *Unlicensed and off-label medicines, Priorisation Panel*, Royal College of Pediatrics and Child Health (RCPCH), Medicine and Health Care Products Regulatory Agency (MHRA), además de profesionales expertos en el área en que el medicamento podría ser utilizado y de sus fabricantes (a quienes se invita a brindar información relevante y se les formulan preguntas específicas).

(19) <https://bit.ly/3itfkSg>.

(20) <https://bit.ly/33NzouE>.

(21) Remdesivir es un medicamento antiviral que se aplicó a pacientes de ébola. La European Medical Agency (EMA) —25/06/2020— había recomendado su utilización condicional (lo cual supone la necesidad de ampliar los datos de eficacia y seguridad) y la Comisión Europea autorizó su uso para el COVID-19.

(22) Un fármaco —benfluorex— que fue aprobado para el tratamiento de la diabetes, se empleó comúnmente como un medicamento anoréxico y causó enfermedades cardíacas valvulares, a veces mortales.

(23) La receta debe contener la mención “Prescripción sin autorización de comercialización” o, en su caso, “Prescripción bajo recomendación temporal de uso” (<https://bit.ly/3aeegIX>).

(24) La autorización se basó en la revisión de los resultados del “randomizado doble ciego” (ensayo controlado aleatorizado —el grupo de tratamiento y el de control tienen características iguales— en el que ni los investigadores ni los participantes conocen el tratamiento), y en la investigación placebo controlada por NIAID, además, de la investigación *open label* (ensayo abierto en que tanto los investigadores como los participantes conocen la naturaleza del tratamiento) del laboratorio Gilead Sciences Inc., lo cual llevó a estimar que era razonable suponer que los potenciales beneficios eran superiores a los potenciales riesgos. Impuso al laboratorio, entre otras condiciones, la de informar a la FDA severos efectos adversos y otros errores médicos asociados al uso del medicamento que le fueran

reportados (<https://www.fda.gov/media137564/download>). El 7 de mayo pasado el laboratorio Gilead Sciences Inc. anunció que Japón otorgó la aprobación regulatoria de Veklery (remdesivir) como tratamiento para la infección SARS-COV-2, bajo una vía de aprobación excepcional (<https://bit.ly/2CfNDgm>).

(25) Al parecer, se estableció que acarrearía riesgos documentados en ausencia de claros beneficios clínicos.

(26) Sobre estos cuestionamientos, ROME, Benjamin – AVORN, Jerry, “Drug evaluation during the COVID-19 Pandemic”, *The New England Journal of Medicine*, vol. 382, p. 2284.

rior al de su inexistencia (que terminaría conduciendo a la decisión de un profesional individual con su paciente —fundado, sea en el uso compasivo o en la libertad de prescripción— seguramente con la ausencia de los elementos de juicio con que cuentan los organismos administrativos competentes).

## VII. La terapia experimental en la Argentina

### VII.1. ANMAT. Disposiciones

En nuestro país, incumbe a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) el control sobre la calidad y sanidad de medicamentos y productos de uso y aplicación en la medicina humana, entre ellas la de autorizar, certificar, inscribir y registrar los medicamentos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM). Verificadas la calidad, la eficiencia y la seguridad del producto a través del correspondiente proceso investigativo, la ANMAT autoriza su inscripción en el REM y la comercialización con las precisiones que debe contener el respectivo prospecto (dec. 1490/1992).

En el carácter señalado, en un comunicado de fecha 30/03/2016, el organismo ha precisado que “solo puede expedirse sobre la aprobación del uso del medicamento para las indicaciones médicas solicitadas”, no obstante lo cual ha precisado que ello no significa que la indicación de un medicamento para otras situaciones clínicas esté prohibida por la ANMAT (27).

Empero, en la disp. 840/1995 el organismo regula el uso compasivo de medicamentos, estableciendo que es posible acceder a un fármaco para su uso individual en patologías para las que no hay un tratamiento específico o frente al cual, si lo hubiere, el paciente hubiere manifestado intolerancia o no hubiese presentado respuesta, siempre que exista una relación riesgo/beneficio favorable para el paciente. Debe tratarse de enfermedades que comprometan la vida del paciente, que evolucionen hacia la invalidez, que incapaciten permanentemente o deterioren la calidad de vida. La droga en cuestión debe al menos haber completado la fase II de investigación para la enfermedad o síntoma que se indica y debe existir una publicación de prestigio reconocida que confirme la prescripción, además de un estudio clínico. El profesional, por otra parte, debe reportar en forma inmediata a la ANMAT los efectos adversos de la droga y efectuar reportes periódicos acerca de la evolución del paciente (art. 2.3).

Se trata, en realidad, de una disposición que legitima el empleo de un fármaco para

la patología de que se trata, aún en proceso de investigación, cuando concurren las circunstancias que menciona. Independientemente de ello, la disp. ANMAT 1646/2019 —como se dijo— faculta la importación de fármacos no registrados en el país, pero autorizados en los países que menciona en un anexo en los casos de excepción que señala.

### VII.2. La jurisprudencia

La jurisprudencia de nuestros tribunales se ha pronunciado, en ocasiones, acerca de la naturaleza de estas prescripciones. En un fallo, por ejemplo, se dijo, “la administración de un medicamento *off-label* (o fuera de etiqueta) no está prohibida por ley [...] su uso alternativo no fue evaluado en el proceso de registro por no haberse requerido la verificación de la calidad, eficacia y seguridad distinta a la registrada. En otros términos, el uso fuera de la indicación es la práctica de prescripción de medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas, ya sea para un grupo de edad distinto, patologías, dosis o formas de administración diferentes a la indicación oficial que figura en el prospecto” (28).

El tema se ha considerado en oportunidad de reclamos tendientes a la cobertura económica de terapias experimentales por las obras sociales y las entidades de medicina prepaga. No obstante que la cuestión se mezcla con el alcance del deber de cobertura de estas entidades, es perceptible que el acogimiento de la pretensión (fundado, en este aspecto, en la circunstancia de que el Programa Médico Obligatorio establece un piso mínimo de cobertura, no taxativo) supone —correlativamente— admitir la licitud de la prescripción no autorizada o autorizada para situaciones distintas (al menos según las circunstancias de cada caso).

Los fallos reflejan la dificultad que supone balancear el tener acceso prematuro a las nuevas técnicas y fármacos con la necesidad de evaluar su seguridad y eficacia. Así, se hizo lugar a las pretensiones, en un caso con el argumento de un “derecho a la esperanza” en la mejora de la salud (29); en otro, fundado en un informe del Cuerpo Médico Forense acerca de los buenos resultados del procedimiento (30); en otro por tratarse del uso compasivo de un medicamento, máxime cuando no obraban en el expediente elementos que acreditaran tratamientos disponibles (31) o por considerar que era la única posibilidad que tendría la actora de salvar la vida, como lo señalaron los médicos consultados en la causa (32) y, también, prescindiendo de que el fármaco estuviera autorizado para un uso distinto al indicado por el profesional (33). En otro

fallo, aunque se desestimó el reclamo, se dispuso incluir al actor en un protocolo experimental previo al cumplimiento de los requisitos que enunció (34). Pero otra resolución, en cambio, desestimó la pretensión con el fundamento de que no se contaba con ensayos clínicos que demostraran su eficacia (35).

La Corte Suprema de Justicia de la Nación, por su parte —más restrictiva— ha desestimado pretensiones por considerar que el tratamiento se hallaba en etapa experimental (36) o por entender que la medicación estaba autorizada, pero para una patología distinta a la que se requería por la enfermedad del paciente (37). Más lejos en el tiempo, se había expedido en ese sentido con motivo del reclamo del actor para que se le aplicara el complejo crotoxina, a cuyo fin había afirmado que “sin negar ni afirmar las eventuales propiedades de una sustancia, su puesta en el mercado no es función que compete a los jueces, sino al organismo administrativo encargado de cuanto compete a la farmacología” (38).

### VII.3. La situación de la terapia experimental. Libertad de prescripción. Límites

Se ha visto que el empleo de la terapia experimental no está prohibido en nuestro país y que ella puede ser prescripta por el profesional con base en la libertad de prescripción *aunque bajo su exclusiva responsabilidad*. Se impone determinar, de ese modo, cuál es el estándar de diligencia exigible al profesional, es decir, bajo qué circunstancias aquel puede prescribir una determinada terapia o un medicamento no autorizado o un uso *off-label* de determinados medicamentos autorizados para poder concluir que ha actuado con la diligencia debida o, inversamente, que ha incurrido en un obrar culposamente (arg. art. 1724, Cód. Civ. y Com.).

En la consideración del tema se debe partir de la pauta esencial de que están en juego los derechos personalísimos a la salud y la vida y que su resguardo, a la par de requerir en ocasiones el acceso anticipado a terapias no generalizadas o fármacos no autorizados o prescripciones *off-label*, requiere en otras ocasiones evitar el empleo de ese tipo de prácticas o prescripciones que, por la ausencia de certezas acerca de su seguridad y eficacia, pueden comprometerlos gravemente.

Es de interés recordar para ello que la Corte Suprema de Justicia de la Nación ha manifestado que las normas éticas son criterios idóneos para apreciar la diligencia debida en cuanto al obrar médico y que no cabe, por ello, “privar a las normas éticas de relevancia jurídica” (39). En ese orden,

si bien los códigos de ética médica y del equipo de salud de entidades nacionales (la Confederación Médica de la República Argentina y la Asociación Médica Argentina respectivamente) establecen el principio de la libertad de prescripción (40), lo limitan drásticamente en otras disposiciones (41).

Algunas conclusiones provisorias pueden ser las que propongo en el número siguiente, a propósito de las cuales ya se ha hecho hincapié en la dificultad de balancear el derecho del paciente a acceder a terapias novedosas o avanzadas y al mismo derecho a acceder a terapias seguras y eficaces. Un prestigioso autor presenta la cuestión en términos parecidos: por un lado, la necesidad de regular la experimentación y de evitar que el paciente individual quede expuesto a ser víctima de proyectos “fuera de rango” y por el otro, el riesgo que una disciplina rigurosa de la investigación —y en cierta manera burocrática— restrinja las posibilidades del profesional de brindar respuestas innovativas y actuales a sus pacientes (limitándolos a la aplicación de protocolos terapéuticos estandarizados y comprobados) (42).

Creo que el dilema consiguiente debe resolverse con base en el mejor resguardo de los derechos fundamentales del paciente (a ese fin se ha computado la regulación normativa de otros países en aquellos aspectos que tienden a su tutela) (*supra* 5). En definitiva, ello supone que la investigación terapéutica no es sustituible por la decisión individual de un profesional, pero que el acto médico no puede ser, siempre y, en cualquier caso, aplicación de un protocolo consolidado, como si el paciente individual fuera una unidad dentro de una amplitud estadística y que las decisiones médicas sean una deducción silogística de conocimientos científicos expresados en la forma de una premisa mayor (43).

## VIII. A modo de conclusiones

### VIII.1. De lege lata

VIII.1.a. Terapia experimental (*off-label*, de medicamentos no autorizados en proceso de investigación, o de prácticas no consolidadas por la ciencia médica). Requisitos

a) La prescripción o práctica debe ser empleada en la búsqueda exclusiva de un beneficio del paciente individual y estar alejada de cualquier idea experimental individual del profesional.

b) Es menester que se cuente con prácticas o evidencias científicas que posibiliten concluir que los beneficios esperados se presentan como superiores a los riesgos “razonablemente” previsibles. Pautas

## { NOTAS }

(27) Y agrega: “Simplemente significa que esas otras indicaciones (llamadas *off-label*) no fueron evaluadas, pues en el proceso de registro no fue solicitada la verificación de la calidad, eficacia y seguridad del tratamiento para esa finalidad. Las indicaciones *off-label* son de exclusiva responsabilidad del médico tratante, quien las realiza en el pleno ejercicio de su actividad profesional, basándose en su experiencia, y en el conocimiento científico disponible, motivado por la necesidad de brindar una respuesta a problemas de salud para los cuales no existen estándares de tratamiento o que, en caso de existir, los mismos sean de muy difícil acceso”.

(28) CNCiv., sala A, 07/06/2018, AR/JUR/33227/18.

(29) CNFed. Civ. y Com., sala II, 27/05/2008.

(30) CNFed. Civ. y Com., sala II, 15/08/2008.

(31) CNFed. Civ. y Com., sala II, 29/12/2017, JA 2018-II, 447, con nota de Agustina TAVERNA (“Los jueces como custodios de los derechos a la salud de personas con discapacidad”).

(32) JFed. N° 2, Secr. N° 1 (expte. 81821/12) citado

por FLAH, Lily, ob. cit., p. 175, nota 38.

(33) Adenocarcinoma mamario con metástasis progresiva aprobado para hepatitis crónica refractaria (CFed. Gral. Roca, 18/11/1989).

(34) CC Administrativa La Plata, 30/11/2010, AR/JUR/76322/2010.

(35) CNFed. Civ. y Com., sala III, RDFyP, 9, año II, p. 299.

(36) CS, 19/05/2010, Fallos 333:600.

(37) CS, 20/05/2014, I.85 XLVII.

(38) CS, 27/01/87, LA LEY, 1987-B, 311.

(39) CS, Fallos 306:179.

(40) El art. 111 del Código de Ética de la Confederación Médica de la República Argentina dice: “El médico debe disponer de libertad de prescripción y de las condiciones técnicas que le permitan actuar con independencia y garantía de calidad”; el art. 204: “El médico tiene derecho a prescribir el medicamento que considere más conveniente y el procedimiento diagnóstico o terapéutico que crea más acertado” y el art. 209: “Todo médico tiene el derecho de ejercer y recetar li-

bremente de acuerdo con su ciencia y conciencia”. El art. 60 del Código de Ética del Equipo de Salud de la Asociación Médica Argentina (2ª ed.), a su vez, prescribe: “los miembros del Equipo de Salud deben defender la libertad de prescripción, dado que como ‘acto médico’ asumen la responsabilidad ética y legal de los resultados de dicha actividad”.

(41) Dice el art. 27 del Código de Ética de la Confederación Médica de la República Argentina: “El médico no confiará sus enfermos a la aplicación de cualquier medio diagnóstico, nuevo o no, que no haya sido sometido previamente al control de las autoridades científicas reconocidas” y el art. 151: “El médico está obligado a utilizar prácticas validadas. No es deontológico usar procedimientos no autorizados, a no ser que formen parte de un proyecto de investigación debidamente autorizado”. El art. 67 del Código de Ética del Equipo de Salud de la Asociación Médica Argentina, a su vez, dice: “Los miembros del Equipo de Salud son responsables de los riesgos, reacciones o resultados desfavorables, inmediatos o tardíos, de imposible o difícil

prevención dentro del campo de la práctica médica, al prescribir o efectuar procedimientos o tratamientos que no estén validados científicamente” y el art. 321, párr. 2º: “No deben aplicarse nuevos sistemas o procedimientos especiales, curas o modificaciones, aun en discusión, respecto de cuya eficacia no se han expedido definitivamente las instituciones oficiales o científicas”, el art. 557, finalmente (inserto en el capítulo “De la eutanasia y el suicidio asistido”), autoriza la aplicación de una terapia experimental mediando acuerdo del asistido o su representante en los casos que prevé (debe entenderse, según creo, que ellas configuran una hipótesis de “terapia experimental compasiva”).

(42) ZATTI, Paolo, ob. cit., p. 282.

(43) *Ibid.*, p. 383.

a considerar a esos fines —entre otras— pueden ser: la existencia de investigaciones nacionales o extranjeras en curso con resultados favorables (sin posibilidad de incorporar al paciente al procedimiento); el conocimiento científico disponible (en publicaciones científicas de prestigio, sean nacionales o extranjeras); la existencia de autorizaciones de uso de emergencia o recomendaciones temporales de uso o de programa anticipado de medicamentos o de *evidence summaries* vigentes en otros países (*supra* V); la existencia de experiencias favorables en centros de referencia del mundo o, al menos, estudios de laboratorio o en animales que otorguen un apoyo preliminar de la eficacia y seguridad, etc. En los casos de terapias *off-label*, lo podrían ser la extensión a formas patológicas más leves o de condición fisiológica similar al de una prescripción aprobada.

c) No deben existir alternativas terapéuticas reconocidas por la ciencia médica o fármacos autorizados para la patología concreta o, de existir, haber ellas fracasado en el tratamiento del paciente individual o producir efectos colaterales de gravedad.

d) Es menester el asentimiento del paciente emitido luego de recibir la información clara, precisa y adecuada a que se refiere el art. 59 del Cód. Civ. y Com. con la particularidad de que es indispensable expresar las características especiales de la prescripción formulada (el de ser una terapia innovativa), con la mención de los beneficios esperados y los riesgos posibles; las razones y las evidencias disponibles en que se funda la prescripción, etc.). En razón de ello mismo, estimo que se está en presencia de la hipótesis del inc. d) del art. 7º de la ley 26.529 (“procedimientos que implican riesgos...”) que requieren de la forma escrita y del cumplimiento de las precisiones que menciona el primer párrafo del mismo artículo e inciso del dec. regl. 1089/2012 (la circunstancia de que se trata de terapias no generalizadas o de prescripción de fármacos *off-label* es indicativa de que se asume la eventualidad de un procedimiento que implica riesgos).

Particulares cuestiones suscita la hipótesis de la aplicación de una terapia experimental (o innovativa) en los casos en que el paciente se encuentra absolutamente imposibilitado de expresar su voluntad (como cuando se encuentra internado en terapia intensiva en razón de la patología que lo aqueja). Sin posibilidad de considerar aquí el tema, puede al menos afirmarse que cuando concurren las circunstancias allí previstas (situación de emergencia con riesgo cierto e inminente de un mal grave para la salud o la vida) es de aplicación lo dispuesto en el último párrafo del art. 59 del Cód. Civ. y Com.

e) Durante el desarrollo del tratamiento, el profesional está obligado a monitorear y controlar la evolución del paciente y, eventualmente, a suspenderlo frente a la aparición de riesgos no contemplados o resulta-

dos insatisfactorios. La existencia de este deber resulta de la especial naturaleza de la prescripción (no autorizada ni generalizada) y del consiguiente deber ético y legal de resguardar el derecho a la salud de su paciente. La delegación de la ejecución en el personal auxiliar no lo libera del deber de control.

f) Incumbe al profesional, asimismo, el también deber ético y jurídico de registrar la evolución del paciente en la historia clínica —de modo sistemático y pormenorizado— y, eventualmente, el de informar al organismo administrativo los beneficios y las contingencias desfavorables producidas (se trata de intervenciones experimentales o innovativas que requieren ser evaluadas posteriormente a fin de evaluar su seguridad y su eficacia en resguardo de la salud pública) (44).

g) En el caso de la prescripción de fármacos no autorizados, imposibilidad de incorporar al paciente al proceso investigativo.

Los requisitos enunciados rigen tanto en situaciones de normalidad como de emergencias (v.gr., una pandemia), *en ambos casos en calidad de supuestos de verdadera excepción* (45).

Sin que se lo pueda considerar un requisito, en la apreciación del estándar de diligencia del médico no deja de tener alguna importancia el consejo de experto (arg. párr. 37, Declaración de Helsinki), que en nuestro país pueden serlo los comités de ética de los establecimientos hospitalarios (ley 24.742) o de especialistas reconocidos en la práctica de que se trate.

Una menor rigurosidad en la apreciación de la diligencia exigible —la evaluación de la concurrencia de los requisitos mencionados— puede, sin embargo, aceptarse en situaciones de emergencia (considerando la “naturaleza de la obligación y las circunstancias de las personas, el tiempo y el lugar” según lo prescribe el art. 1724, Cód. Civ. y Com.), sin dejar de computar incluso que en determinadas situaciones registrarán las más atenuadas exigencias de la terapia experimental compasiva (*infra enseguida*), particularmente aplicable en situaciones como la de la actual pandemia respecto de las personas vulnerables.

VIII.1.b. Sobre la terapia experimental compasiva

Los puntos mencionados en VIII.1.b. son los elementos de juicio a computar para establecer la licitud de la conducta profesional en la aplicación de tratamientos no generalizados o aplicación de fármacos “fuera de etiqueta” o no autorizados, realizados con base en la libertad de prescripción.

Ahorabien, la disp. ANMAT 840/1995 —como se vio— faculta al profesional para prescribir un fármaco aún no autorizado para su uso individual en patologías para los que no hay un tratamiento específico, o que, si lo hubiera, el paciente hubiera manifestado intoleran-

cia o no hubiese presentado respuesta. Se requiere para ello que se trate de patologías que comprometan la vida o que evolucionan hacia la invalidez o que incapaciten permanentemente o deterioren la calidad de vida. Corolario de ello es que, concurriendo los requisitos de la disposición y los generales de todo acto médico, la terapia será lícita.

El texto de la disposición legitima una terapia compasiva para la circunscripta hipótesis del uso de medicamentos no autorizados que se encuentran en una determinada etapa del proceso investigativo y plantea el interrogante de si cabe extenderla —más genéricamente— a otras hipótesis de tratamientos o intervenciones no consolidadas en la práctica médica que apunten a la misma finalidad compasiva (como lo prevé el Código de Ética y el documento que se mencionan en el apartado III) por existir compromiso de vida, invalidez, incapacidad permanente o deterioro de la calidad de vida.

Una conclusión afirmativa puede fundarse en la aplicación de la analogía —en otra oportunidad he afirmado que ella es también aplicable a normas de excepción (46)— y, también, fundarse en el resguardo y protección de los derechos personalísimos a la salud y la vida. La última afirmación se presenta con más claridad en la pandemia que afecta al mundo con la gravedad de los contagios en las personas particularmente vulnerables y la ausencia de conocimientos médicos precisos acerca de los eventuales tratamientos.

#### VIII.2. De lege ferenda

Como se vio (*supra* título V), la legislación de algunos países habilita al organismo regulatorio a emitir autorizaciones temporales (con denominaciones variadas) para el empleo temporal de fármacos o terapias no autorizadas, bajo determinados requisitos y siempre que concurren específicas circunstancias.

La actual pandemia suscita el interrogante de la conveniencia —como lo creo— de dotar a la ANMAT de similares facultades para emitir autorizaciones temporales para el empleo de determinados fármacos y otros productos médicos no autorizados para la patología de que se trata, con el cumplimiento de determinados requisitos (p. ej., el deber del proscriptor de informar al organismo los riesgos) y siempre que concurren determinadas contingencias de excepción (v.gr., graves amenazas de agentes biológicos, químicos o radiológicos).

En circunstancias particulares, ello posibilitaría a los pacientes acceder en situaciones de emergencia a terapias o fármacos basados en elementos de juicio elaborados por ANMAT —con información propia y de organismos internacionales de prestigio— que, se entiende, superan las propias de un profesional individual (y que, por ello, resguardarían mejor el derecho a la salud de los pacientes). La circunstancia menciona-

da adquiere especial relevancia en la actual pandemia COVID-19: la existencia de problemas globales requiere de soluciones globales y ello implica no solo la importancia del intercambio de información entre las autoridades regulatorias nacionales, sino la adopción de medidas efectivas similares o de coordinación para enfrentar la contingencia de manera eficiente.

En ese orden de ideas, con fecha 27 de abril pasado, la Organización Panamericana de la Salud ha elaborado un documento que proporciona orientación a las autoridades regulatorias nacionales (ARN) sobre “algunas formas prácticas de utilizar las decisiones de autoridades de otras jurisdicciones para autorizar el uso de emergencia de medicamentos y otras tecnologías sanitarias en una pandemia y justo antes o después” (47).

Independientemente de ello —no parece necesaria una decisión normativa que lo establezca expresamente pues las funciones y fines de la ANMAT posibilitan entenderlo comprendido entre ellas (o al menos la facultad de proponerlas a la Secretaría de Salud de la Nación) (art. 5º, dec. 1490/2011)— resulta, al menos, particularmente conveniente —y hasta necesario— que el citado organismo, al menos en situaciones de excepción, emita la información científica con que cuenta acerca de tratamientos no generalizados o empleo de medicamentos *off-label*, precisando las ventajas y los inconvenientes que han resultado de su aplicación o se han enunciado en publicaciones científicas reconocidas, sin necesidad de emitir juicios acerca de su conveniencia (48). El ejercicio de esa función —de modo similar a los ESUOM en el Reino Unido (*supra*, título V)— pueden constituir elementos de juicio relevantes para proveer información —nacional e internacional— seria y actualizada a médicos y pacientes y colaborar, de ese modo, en sus decisiones.

Cita online: AR/DOC/3234/2020

#### MÁS INFORMACIÓN

- Wierzbza, Sandra M.; Mansnerus, Juli y Malminen, Toni**, “Vacunación: Hacia un equilibrio entre libertad de conciencia e interés público. Análisis jurídico comparado durante la crisis del COVID-19”, LA LEY 21/12/2020, 1, AR/DOC/3839/2020
- Urbina, Paola Alejandra**, “La tecnología al servicio de la salud”, ADLA 2020-10, 41, AR/DOC/3082/2020
- Mollar, Evangelina B.**, “Administración de plasma de recuperados del COVID-19, desde una perspectiva bioética”, LA LEY 10/09/2020, 8, AR/DOC/2839/2020

#### LIBRO RECOMENDADO

**Bioética y Derecho Penal**  
Autor: Terragni, Marco A.  
Edición: 2020  
Editorial: La Ley, Buenos Aires

#### { NOTAS }

(44) Ver párr. 37 de la Declaración de Helsinki, a la que le atribuyó la calidad de norma consuetudinaria (*supra* título II).

(45) El carácter de excepción que se atribuye a la terapia experimental no significa que las respuestas individuales favorables no se reflejen en consecuencias útiles para los nuevos conocimientos científicos: el deber que se atribuye a los profesionales de informar los beneficios (además, de los riesgos) de la terapia, acarrea que los numerosos usos individuales concluyan con su consolidación en la práctica (sea a través de la concreción de un procedimiento investigativo si se trata de fármacos o de su recepción generalizada si se trata de un tratamiento). Con relación a las segundas, la

presión de las mismas circunstancias —sumada a los limitados conocimientos científicos conocidos a esa altura— pueden conducir a decisiones apresuradas con menoscabo a la salud o vida de los pacientes.

(46) TOBIAS, José W., “Apariencia jurídica”, en *Estudios de la parte general del Derecho Civil*, Ed. La Ley, Buenos Aires, p. 475.

(47) A esos fines, señala que “el marco regulatorio de los países debe contener leyes o políticas que permitan utilizar el uso de emergencia de medicamentos y otras tecnologías sanitarias, un plan de preparación para una pandemia en el cual se autorice el uso de emergencia, procedimientos técnicos que recurran a las decisiones de autoridades regulatorias de otras

jurisdicciones y al reconocimiento de autoridades confiables, o de referencia para la autorización del uso de emergencia y un sistema de seguimiento de los productos cuya venta se haya autorizado para uso de emergencia...” (Documento “Utilización de otras autoridades regulatorias para autorizar el uso de emergencia de medicamentos y otras tecnologías sanitarias en una pandemia [p. ej., COVID-19]”, en <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52545>, documentos técnicos de la OPS). El documento fue precedido por los “Principios relativos a la utilización de decisiones de otras autoridades regulatorias: nota conceptual y recomendaciones”, IX Conferencia de la Red Panamericana para la armonización de la Red Farmacéutica, San Salvador,

24 al 26/10/2018.

(48) En sentido parecido y, aún más amplio pues propicia la emisión de una “opinión” de la ANMAT (aunque considerando que deben tener un límite de tiempo), BIERZCHUDEK, Laura, “Prescripción *off-label* de medicamentos”, [www.estudiotrevisan.com](http://www.estudiotrevisan.com). La autora señala que el organismo ya lo ha hecho en ocasiones a través de sus aéreas de farmacovigilancia y en especial el Programa de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.


**NOTA A FALLO**

## Ambiente

**Obras hídricas. Estudios de impacto ambiental. Facultades de los jueces para requerir medidas urgentes de protección.**

- 1.- Con fundamento en el art. 32 de la Ley General del Ambiente, a fin de proteger el interés general, y en forma previa a emitir pronunciamiento respecto de la admisibilidad del recurso extraordinario, se ordena al Estado Nacional que informe, en el plazo de 30 días, el estado actual de avance de las obras correspondientes a los aprovechamientos hidroeléctricos del Río Santa Cruz; y si se han realizado los estudios de impacto ambiental de la Línea de Extra Alta Tensión.
- 2.- Con fundamento en el art. 32 de la Ley General del Ambiente, en cuanto esta-

blece que “el juez interviniente podrá disponer de todas las medidas necesarias para ordenar, conducir o probar los hechos dañosos en el proceso”, a fin de proteger el interés general, y en forma previa a emitir pronunciamiento respecto de la admisibilidad del recurso extraordinario, se ordena al Instituto Argentino de Nivología, Glaciología y Ciencias Ambientales, dependiente del CONICET, en un plazo de 30 días debe pronunciarse con carácter definitivo sobre los estudios producidos por Emprendimientos Energéticos Binacionales SA, atendiendo especialmente a la cuestión del “desacople”.

- 3.- Con fundamento en el art. 32 de la Ley General del Ambiente, en cuanto establece que “el juez interviniente podrá disponer de todas las medidas necesarias para ordenar, conducir o probar los

hechos dañosos en el proceso”, a fin de proteger el interés general, y en forma previa a emitir pronunciamiento respecto de la admisibilidad del recurso extraordinario, se ordena al Instituto Nacional de Prevención Sísmica que, en el plazo de 30 días, verifique la idoneidad de los estudios realizados en el marco de esta causa y dentro de su ámbito de competencia, y que emita una opinión fundada en relación a la necesidad de realizar un estudio de “sismicidad inducida”.

- 4.- Con fundamento en el art. 32 de la Ley General del Ambiente, en cuanto establece que “el juez interviniente podrá disponer de todas las medidas necesarias para ordenar, conducir o probar los hechos dañosos en el proceso”, a fin de proteger el interés general, y en forma previa a emitir pronunciamiento res-

pecto de la admisibilidad del recurso extraordinario, se ordena a la Administración de Parques Nacionales que, en el plazo de 30 días, se expida a partir del examen del Estudio de Impacto Ambiental (EsIA) respecto de los posibles daños a la biodiversidad (especialmente en relación con la subsistencia y conservación el macá tobiano) y emita una opinión fundada sobre la idoneidad de las medidas desarrolladas en el Plan de Gestión Ambiental con relación a dichos daños.

CS, 22/10/2020. - Fundación Banco de Bosques para el Manejo Sustentable de los Recursos Naturales c. EN - PEN - M. Planificación Federal, Inversión P y S y otros s/ incidente de apelación. - incidente nº 3.

[Cita on line: AR/JUR/49573/2020]

# El camino hacia la “debida diligencia” en materia ambiental

## COMENTARIO AL PRONUNCIAMIENTO DE LA CORTE SUPREMA EN “FUNDACIÓN BANCO DE BOSQUES PARA EL MANEJO SUSTENTABLE DE LOS RECURSOS NATURALES”

*Sergio G. Torres (\*) y Mariano Madiedo (\*\*)*

**SUMARIO:** I. Introducción.— II. Antecedentes del caso.— III. La decisión de la Corte.— IV. Otros precedentes de la Corte Suprema. Familia de fallos que conforman la doctrina del Máximo Tribunal en la materia.— V. Recapitulando.— VI. Algunos apuntes de la doctrina especializada.— VII. A modo de síntesis.— VIII. Veamos las decisiones que preceden al fallo en comentario.— IX. Corolario.

### I. Introducción

El 22 de octubre próximo pasado, el Máximo Tribunal nacional se expidió en el incidente de apelación —incidente Nº 3— formado en la causa CAF 84273/2016/3/CA2 CSI, “Fundación Banco de Bosques para el Manejo Sustentable de los Recursos Naturales c. EN - PEN - M. Planificación, Inversión P. y S. y otros”, ordenando, en forma previa a emitir pronunciamiento sobre la admisibilidad del recurso, que el Estado Nacional, el Instituto Argentino de Nivología, Glaciología y Ciencias Ambientales del CONICET, el Instituto Nacional de Prevención Sísmica y la Administración de Parques Nacionales realizaran una serie de informes sobre el resultado de diversos estudios vinculados con potenciales impactos al ambiente relacionados con el emprendimiento denominado “Aprovechamientos Hidroeléctricos del Río Santa Cruz Presidente Dr. Néstor Carlos Kirchner — Gobernador Jorge Cepernic”. Ello, “en mérito a la índole y relevancia del proyecto en cuestión, con fundamento en la Ley General del Ambiente, en cuan-

to establece que ‘el juez podrá disponer de todas las medidas necesarias para ordenar, conducir o probar los hechos dañosos en el proceso, a fin de proteger efectivamente el interés general’ (art. 32, ley 25.675)” (1).

A modo de adelanto, observamos que dicho decisorio vino a reforzar su doctrina vinculada con la línea de acción inherente al modo en que deben abordarse los conflictos que involucran cuestiones de naturaleza ambiental, cuya asimilación por algunos tribunales inferiores —como exhibe el precedente en comentario— se evidencia solo parcialmente acogida. Veamos.

### II. Antecedentes del caso

El 21/12/2016, la propia Corte había intervenido en el asunto, oportunidad en que dispuso —como medida cautelar— la suspensión de las obras “Aprovechamientos Hidroeléctricos del Río Santa Cruz Presidente Dr. Néstor Carlos Kirchner — Gobernador Jorge Cepernic” hasta que se implementara el proceso de evaluación de

impacto ambiental y la audiencia prevista en la ley 23.879, o que se dictara sentencia definitiva, lo que primero ocurriera.

En fecha 05/10/2017, la titular del Juzgado Nacional en lo Contencioso Administrativo Federal Nº 12 ordenó —a instancias del Estado Nacional— el levantamiento de dicha cautelar. Sustentó su decisión en el “Informe Final Conjunto” elaborado por los miembros de ambas Cámaras del Congreso Nacional, que daba cuenta de que en dicha sede se había celebrado la audiencia pública prevista en la norma aludida y que había ocurrido la presentación y análisis del estudio de impacto ambiental del proyecto en cuestión, todo lo cual llevó a que considerara cumplidos los requisitos legales impuestos.

A más de ello, la magistrada también entendió que el Poder Ejecutivo Nacional —a través de la res. con. MINEM - MAyDS Nº 3, del 23/08/2017— había receptado las conclusiones y recomendaciones vertidas en aquellos.

Dicha decisión fue recurrida por la Fundación actora, interviniendo en la apelación la sala I de la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Contencioso Administrativo Federal, que oportunamente confirmó lo resuelto por la instancia anterior.

La esencia del recurso estuvo enderezada a una motivada crítica sobre la sustancia del estudio de impacto ambiental elaborado, llegando —incluso— la Fundación actora a plantear su nulidad y a requerir —ante el Juzgado interviniente— el dictado de una nueva cautelar, que la magistrada también rechazó.

Los fundamentos de ese nuevo rechazo estuvieron motivados en la consideración de que el estudio de impacto ambiental y su evaluación se habían realizado conforme a

las directrices impartidas por la Corte Suprema, con lo que se habían superado los requisitos de vigencia de la cautelar dictada. Asimismo, desacreditó las críticas dirigidas contra la sustancia o vicios del estudio de impacto ambiental realizado, indicando que por la complejidad del tema se tornaba inviable el nuevo remedio preliminar pretendido, ya que su estrecho ámbito de apreciación no alcanzaba para lograr una comprobación acabada en la litis que habilitara su dictado. Asumió esa postura, aun considerándola a la luz de los principios preventivo y precautorio, por cuanto señaló que ese estudio de impacto ambiental —y las críticas que la actora le dirigía— había sido suficientemente evaluado en la audiencia pública desarrollada en la sede del Congreso, de la que la Fundación había participado junto a otros particulares, comunidades originarias y organizaciones no gubernamentales. En concreto, revalorizó que los legisladores de ambas Cámaras consideraran cumplidos los requisitos legales y que el Poder Ejecutivo Nacional —mediante la res. conj. MINEM - MAyDS Nº 3— hubiera recogido sus conclusiones y recomendaciones.

Esta decisión también fue recurrida, y el 04/09/2018, la misma sala de la Cámara en lo Contencioso Administrativo Federal la confirmó por mayoría. Ello, en el entendimiento de que no se verificaban los requisitos exigidos por la ley 26.854 y los del art. 230 del Cód. Proc. Civ. y Com.

En tal oportunidad, el voto mayoritario sostuvo que el objeto de la litis estaba dado por determinar si el Estado Nacional había omitido su obligación de hacer cumplir el procedimiento de evaluación de impacto ambiental previsto en la ley 23.879.

En esa línea, consideró que, con arreglo al alcance de la pretensión, era el Estado Nacional el único que resultaría alcanzado por

### { NOTAS }

Especial para La Ley. Derechos reservados (Ley 11.723)

(\*) Juez de la Suprema Corte de Justicia de la provincia de Buenos Aires. Profesor derecho ambiental UBA.

(\*\*) Abogado especialista en derecho ambiental (UBA). Docente y funcionario del Poder Judicial de la

Nación.

(1) CS, 22/10/2020, “Fundación Banco de Bosques para el Manejo Sustentable de los Recursos Naturales c. EN - PEN - M. Planificación Federal, Inversión P. y S. y otros s/ incidente de apelación - incidente Nº 3”, AR/JUR/49573/2020.

Buenos Aires, octubre 22 de 2020.

*Considerando:* 1º) Que el 21 de diciembre de 2016 esta Corte ordenó en autos, como medida cautelar, la suspensión de las obras “Aprovechamientos Hidroeléctricos del Río Santa Cruz Presidente Dr. Néstor Carlos Kirchner - Gobernador Jorge Cepernic” hasta que se implemente el proceso de evaluación de impacto ambiental y audiencia previsto en la ley 23.879, o se dicte sentencia definitiva, lo que suceda en primer término.

El 5 de octubre de 2017, la jueza a cargo del Juzgado Contencioso Administrativo Federal Nº 12 hizo lugar al planteo del Estado Nacional y levantó la medida cautelar. Para así decidir se basó en el “Informe Final Conjunto” elaborado por los miembros de ambas Cámaras del Congreso en el que se dio cuenta de la celebración en dicha sede de la audiencia pública prevista en el art. 3º de la ley 23.897, y de la presentación y análisis del estudio de impacto ambiental del proyecto hidroeléctrico en cuestión, razones por las que se entendieron cumplidos los requisitos legales impuestos. La jueza consideró también que las conclusiones y recomendaciones allí vertidas fueron aceptadas por el Poder Ejecutivo Nacional a través de la resolución conjunta MINEM y MAyDs Nº 3 del 23/08/2017. Asimismo, señaló que la medida cautelar no subsistía

en la causa conexas CAF 84.260/2016 “Asociación Argentina de Abogados Ambientalistas de la Patagonia c. EN - PEN y otros s/ amparo ley 16.986”, en la que además se había dictado sentencia definitiva.

2º) Que, disconforme con esta resolución, la Fundación Banco de Bosques para el Manejo Sustentable de los Recursos Naturales —actora en autos— interpuso, por un lado, recurso extraordinario federal por salto de instancia, que fue rechazado por este Tribunal el 28 de agosto de 2018, y, por otro, recurso de apelación.

Al resolver este último recurso, la Sala I de la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Contencioso Administrativo Federal confirmó, por mayoría, la decisión de la anterior instancia de levantar la medida cautelar. En suma, consideró que el cumplimiento del procedimiento previsto en la ley 23.879, del modo requerido por esta Corte al conceder la medida cautelar, “desdibujó la subsistencia de los requisitos exigidos para su vigencia” (fs. 65 vta.).

3º) Que, contra este pronunciamiento, la Fundación Banco de Bosques para el Manejo Sustentable de los Recursos Naturales dedujo a fs. 74/87 recurso extraordinario federal, que fue concedido a fs. 97/98.

La recurrente se agravia por considerar que la sentencia apelada resulta arbitraria,

viola las garantías de defensa en juicio y de tutela judicial efectiva, así como los principios precautorios y de prevención contemplados en el art. 4 de la Ley General del Ambiente. Destaca la trascendencia de la cuestión planteada y afirma que se encuentran en juego la inteligencia y aplicación de normas de derecho federal, que fueron vulneradas por una interpretación jurídica errónea y antojadiza.

Sostiene que el *a quo* tuvo una mirada en exceso formalista del procedimiento de análisis de riesgos ambientales, sin detenerse en sus defectos sustanciales, y que dicha actitud resulta arbitraria, por cuanto valoró los argumentos esgrimidos por el Estado Nacional al solicitar el levantamiento de la medida cautelar pero omitió considerar las razones expuestas por su parte para oponerse a ello, sin efectuar mención alguna respecto de su solicitud de que se mantuviera la medida precautoria oportunamente dictada por esta Corte hasta tanto se adoptara una decisión sobre las nulidades planteadas en relación a la evaluación y el estudio de impacto ambiental llevados a cabo y a la mencionada resolución conjunta MINEM y MAYDS 3-E/2017.

En este sentido, manifiesta que dicha resolución conjunta no se basa en dictámenes concluyentes del Instituto Argen-

tino de Nivología, Glaciología y Ciencias Ambientales, de la Administración Nacional de Parques Nacionales ni del Instituto de Prevención Sísmica. Explica que el procedimiento de evaluación de impacto ambiental no cumplió con las pautas previstas en el Manual de Gestión Ambiental para Obras Hidráulicas con Aprovechamiento Energético, tal como establece el artículo 1º de la ley 23.879, y que tampoco se analizaron alternativas energéticas al proyecto hidroeléctrico en cuestión, conforme lo prevé la ley de glaciares 26.639. Todo lo cual, expresa, no fue ponderado en la sentencia que impugna, configurándose así una afrenta al principio de legalidad, en violación del orden público ambiental y de la exigencia constitucional de la debida fundamentación de las decisiones judiciales.

Afirma que los jueces de la causa, al disponer el levantamiento de la medida cautelar sin que se hubieran cumplido en forma cabal las condiciones establecidas por este Tribunal, se apartaron de lo decidido en autos oportunamente por esta Corte.

Por último, la recurrente advierte que la construcción de las represas avanza, ubicándose en un margen de ilegalidad y que a medida que la obra continúe se tornará mucho más complejo detenerla u ordenar su destrucción, por lo que resulta

el mandato restitutorio del derecho que se denunciaba violado, que, en el caso, estaba dado por la realización del estudio de impacto ambiental y la audiencia pública, que se denunciaron omitidos.

Por ello, entendió que los cuestionamientos de la actora respecto del procedimiento de evaluación de impacto ambiental y de la audiencia pública celebrada rebasaban la pretensión originaria.

En palabras de la Cámara, el pedido de esta “nueva medida cautelar no pretende evitar que la construcción de las mencionadas represas pueda eludir la previa evaluación de impacto ambiental y la audiencia pública; sino que se relaciona con la posición adoptada por la actora al cuestionar [...] las conclusiones del procedimiento llevado a cabo...” (2).

En ese contexto, coincidió con el rechazo dispuesto por la magistrada de grado al considerar que la cuestión introducida —por su complejidad— exigía un amplio debate que excedía al del acotado margen de cognición propio del proceso cautelar.

Además de ello, también destacó que dicho estudio y su evaluación posterior habían dado lugar al dictado de sendos actos administrativos, cuya presunción de legitimidad y fuerza ejecutoria no había sido desvirtuada.

En sentido distinto se expidió el voto minoritario del Dr. Rodolfo E. Facio, quien, como luego hiciera el Máximo Tribunal, consideró que las críticas introducidas por la actora contra el estudio de impacto ambiental y sus conclusiones justificaban —facultades del art. 32 de la Ley General del Ambiente mediante— recabar distintos informes vinculados con diversos potenciales impactos negativos para el ambiente del

emprendimiento. Ello, de modo previo a expedirse sobre la cuestión.

### III. La decisión de la Corte

Como ya fue indicado, al momento de intervenir, el Máximo Tribunal requirió —como medida previa— que el Estado Nacional, el Instituto Argentino de Nivología, Glaciología y Ciencias Ambientales del CONICET, el Instituto Nacional de Prevención Sísmica y la Administración de Parques Nacionales informaran sobre el resultado de diversos estudios vinculados con potenciales impactos al ambiente del emprendimiento denominado “Aprovechamientos Hidroeléctricos del Río Santa Cruz Presidente Dr. Néstor Carlos Kirchner —Gobernador Jorge Cepernic”.

Fundó su decisión en la índole y relevancia del proyecto en cuestión, y en las atribuciones que le confería el art. 32 de la Ley General del Ambiente.

### IV. Otros precedentes de la Corte Suprema. Familia de fallos que conforman la doctrina del Máximo Tribunal en la materia

Ahora bien, nos resulta evidente que en este nuevo pronunciamiento la Corte asumió un criterio coherente con la doctrina que emana de una familia de fallos que, leídos en su conjunto, permiten conocer la expectativa que deposita en el accionar proactivo de los distintos tribunales del país cuando les toca intervenir en cuestiones que involucran la tutela del ambiente. Ello, postulando la prioridad del ejercicio efectivo del mandato de tutela por sobre —e incluso en detrimento de— institutos procesales que pudieran obstaculizar la efectividad de esa protección anticipatoria.

En efecto, ya el 20/06/2006, al fallar en la causa “Mendoza” (3), la Corte Suprema

realizó una primera aproximación vinculada con la naturaleza de derecho-deber del ambiente y su tutela y el rol que se espera del juez en este tipo de procesos, al señalar (en el consid. 18, *in fine*): “La tutela del ambiente importa el cumplimiento de los deberes que cada uno de los ciudadanos tiene respecto del cuidado de los ríos, de la diversidad de la flora y la fauna, de los suelos colindantes, de la atmósfera. Estos deberes son el correlato que esos mismos ciudadanos tienen a disfrutar de un ambiente sano, para sí y para las generaciones futuras, porque el daño que un individuo causa al bien colectivo se lo está causando a sí mismo. La mejora o degradación del ambiente beneficia o perjudica a toda la población, porque es un bien que pertenece a la esfera social y transindividual, y de allí deriva la particular energía con que los jueces deben actuar para hacer efectivos estos mandatos constitucionales” (el destacado nos pertenece).

Allí mismo, estableció la secuencia que rige en materia de responsabilidad ambiental cuando el objeto es la tutela del bien colectivo ambiente, señalando que “...tiene prioridad absoluta la prevención del daño futuro [...]. En segundo lugar, debe perseguirse la recomposición de la polución ambiental ya causada conforme a los mecanismos que la ley prevé, y finalmente, para el supuesto de daños irreversibles, se tratará el resarcimiento” (4).

En línea con ello, el 08/07/2008, al dictar sentencia definitiva en ese mismo proceso “Mendoza”, la Corte dejó asentado que “la prevención de daños al ambiente obliga al dictado de decisiones urgentes, definitivas y eficaces” (5).

Ahondando en la materia, el 29 de diciembre de ese mismo año 2008, el Alto Tribunal Federal dictó su primer pronunciamiento en la causa “Salas” (6). Recorde-

mos que en ese “caso” se denunciaba que, en forma inmediata anterior a la sanción de la ley nacional 26.331 de Presupuestos Mínimos de Protección Ambiental de los Bosques Nativos, una gran cantidad de personas físicas y jurídicas habían gestionado distintas autorizaciones de desmonte, tala y cambio de uso de suelo, habiendo logrado el permiso respectivo por la autoridad local en una cantidad que, acumulada, alcanzaba aproximadamente a un millón de hectáreas en los Departamentos de San Martín, Orán, Rivadavia y Santa Victoria.

Ante ello, la Máxima Judicatura señaló que “los hechos que se denuncian exigen de esta Corte el ejercicio del control encomendado a la justicia sobre las actividades de los otros poderes del Estado y, en ese marco, la adopción de las medidas conducentes que, sin menoscabar las atribuciones de estos últimos, tiendan a sostener la observancia de la Constitución Nacional, más allá de la decisión que pueda recaer en el momento que se expida sobre su competencia para entender en el caso por vía de la instancia prevista en el art. 117 de la CN...

”Ello es así, pues le corresponde al Poder Judicial de la Nación buscar los caminos que permitan garantizar la eficacia de los derechos, y evitar que estos sean vulnerados, como objetivo fundamental y rector a la hora de administrar justicia y de tomar decisiones en los procesos que se someten a su conocimiento, sobre todo cuando están en juego garantías constitucionales de la índole de las invocadas. No debe verse en ello una intromisión indebida del Poder Judicial cuando lo único que se hace es tender a tutelar derechos, o suplir omisiones en la medida en que dichos derechos puedan estar lesionados...”.

En esencia —y soslayando la cuestión inherente a su competencia originaria—, or-

### { NOTAS }

(2) CNFed. Cont. Adm., sala I, 04/09/2018, “Incidente Nº - Actor: Fundación Banco de Bosques para el Manejo Sustentable de los Recursos Naturales. Demandado: Ministerio de Energía y Minería y otros s/ inc. de

medida cautelar”, causa 84273/1/CA3.

(3) CS, “Mendoza, Beatriz y otros c. Estado Nacional y otros C. Nación Argentina y otros s/ daños derivados de la contaminación ambiental del Río Matanza-

Riachuelo”, Fallos 329:2323.

(4) *Ibidem*, consid. 6º, párr. 3º.

(5) CS, “Mendoza, Beatriz y otros c. Estado Nacional y otros C. Nación Argentina y otros s/ daños deri-

vados de la contaminación ambiental del Río Matanza-Riachuelo”, Fallos 331:1622, consid. 15.

(6) CS, “Salas, Dino y otros c. Salta, Provincia de y Estado Nacional s/ amparo”, Fallos 321:2925.

imperiosa su suspensión hasta tanto sean subsanados los vicios que presentan las evaluaciones técnicas efectuadas hasta el momento.

4º) Que en el marco de lo previsto por el artículo 32 de la Ley 25.675, los hechos planteados exigen de esta Corte el ejercicio del control encomendado a la justicia sobre las actividades de los otros poderes del Estado y, en ese marco, la adopción de las medidas conducentes que, sin menoscabar las atribuciones de estos últimos, tiendan a sostener la observancia de la Constitución Nacional (conf. Fallos: 331:2925; 341:39; 338:811, entre otros).

Ello es así, pues le corresponde al Poder Judicial de la Nación buscar los caminos que permitan garantizar la eficacia de los derechos, y evitar que estos sean vulnerados, como objetivo fundamental y rector a

la hora de administrar justicia y de tomar decisiones en los procesos que se someten a su conocimiento. No debe verse en ello una intromisión indebida del Poder Judicial cuando lo único que hace es tender a tutelar derechos, o suplir omisiones en la medida en que dichos derechos pueden estar lesionados (Fallos: 328:1146).

5º) Que en el contexto procesal descripto y en mérito a la índole y relevancia del proyecto en cuestión, con fundamento en la Ley General del Ambiente, en cuanto establece que “el juez interviniente podrá disponer de todas las medidas necesarias para ordenar, conducir o probar los hechos dañosos en el proceso, a fin de proteger efectivamente el interés general” (artículo 32, ley 25.675), en forma previa a emitir pronunciamiento respecto de la admisibilidad del presente recurso extraordinario, se ordenan las medidas que se disponen a continuación.

denó de manera provisional el cese de los desmontes y talas de bosques nativos de los Departamentos aludidos que hubieran sido autorizados durante el último trimestre del año 2007.

Escasos meses después —más precisamente, el 26/03/2009—, el Alto Tribunal volvió a expedirse en el caso “Salas” (7), a partir de un pedido introducido por la provincia de Salta para que se dejara sin efecto la cautelar dictada. El argumento esgrimido por la provincia para fundar su pretensión estuvo dado por sostener que la decisión cautelar de la Corte “habría alterado los efectos normales de los actos que, en virtud de su naturaleza gozan de presunción de legitimidad, la cual los inviste de una particular validez que obliga a quien los impugna a acreditar de modo preciso, concreto y detallado, las razones en que funda su pretensión de privarlos de *status* jurídico que el ordenamiento legal les otorga con el fin de permitir al Estado el cumplimiento de sus cometidos” (ver consid. 1º, párr. 2º).

Resulta llamativa —y por ello amerita destacarse— la coincidencia entre la motivación del planteo de la provincia de Salta que —como enseguida veremos— la Alta Judicatura desestimó y los fundamentos del voto de la mayoría de la Cámara Nacional en lo Contencioso Administrativo Federal en el precedente que diera lugar al recurso extraordinario en que se dictó el fallo objeto de comentario.

Más allá de esa particular situación, lo relevante del tema está dado por la respuesta que la Corte le dispensó a aquel planteo. En efecto, el Máximo Tribunal primero postuló el fundamento jurídico de su decisión al señalar que “la medida adoptada [...] se funda en el principio precautorio contemplado en la Ley General del Ambiente 25.675 (art. 4º) que dispone: ‘Cuando haya peligro de daño grave o irreversible la ausencia de información o certeza científica no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces, en función de los costos, para impedir la degradación del ambiente’”.

A renglón seguido, indicó: “En el presente caso se ha demostrado claramente que se otorgaron autorizaciones de tala y desmonte tomando en consideración el impacto ambiental de cada una de ellas, pero no

se ha efectuado ningún estudio relativo al efecto acumulativo de todas las autorizaciones. La tala y desmonte de aproximadamente un millón de hectáreas tendrá un efecto sobre el ambiente que no se puede ignorar y que, en palabras expresadas por la Secretaría de Ambiente y Desarrollo Sustentable de la Nación en la audiencia pública del día 18 de febrero del corriente año, seguramente será negativo”.

Asimismo, en dicho precedente asentó también: “Esta decisión encuentra su fundamento en la Ley General del Ambiente en cuanto establece que ‘el juez interviniente podrá disponer todas las medidas necesarias para ordenar, conducir o probar los hechos dañosos en el proceso, a fin de proteger efectivamente el interés general’, art. 32, ley 25.675” (ver consid. 3º, *in fine*, y aclaratoria del 27/03/2009).

Profundizando la cuestión, el 02/12/2014 el Tribunal Címero resolvió el “Recurso de hecho en Kersich, Juan Gabriel y otros c. Aguas Bonaerenses SA y otros s/ amparo” (8). Allí dijo que “en este sentido cabe recordar que los jueces deben buscar soluciones procesales que utilicen las vías más expeditivas, a fin de evitar la frustración de derechos fundamentales (doctrina de Fallos 327:2127 y 2413; 332:1394, entre otros). No hay duda de que en el caso, existe la necesidad de una tutela judicial urgente, en la medida que está en juego el derecho humano de acceso al agua potable, la salud y la vida de una gran cantidad de personas y al mismo tiempo existe una demora de la demandada en la solución definitiva de esta situación.

”Tratándose de un caso ambiental los jueces tienen amplias facultades en cuanto a la protección del ambiente y pueden ordenar el curso del proceso, e incluso darle trámite ordinario a un amparo o bien dividir las pretensiones a fin de lograr una efectiva y rápida satisfacción en materia de prevención. El límite de estas facultades está dado por el respeto al debido proceso, porque los magistrados no pueden modificar el objeto de la pretensión (Fallos 333:748; ‘Mendoza, Beatriz Silvia’, Fallos 329:3445”).

En esa misma línea, pero asumiendo una decisión aún más contundente, la Corte se expidió en el caso “Mamani” (9). En efecto, ante una situación similar a la verificada en

Por ello, sin perjuicio de lo que en definitiva se decida, se resuelve: a). Requerir al Estado Nacional que informe, en el plazo de 30 días, el estado actual de avance de las obras correspondientes a los aprovechamientos hidroeléctricos del Río Santa Cruz Presidente Dr. Néstor Carlos Kirchner - Gobernador Jorge Cepernic, actualmente Condor Cliff y La Barrancosa; y si se han realizado los estudios de impacto ambiental de la Línea de Extra Alta Tensión. En su caso deberá acompañar copias certificadas de sus resultados o informar y acreditar el estado actual del emprendimiento respectivo. b). Requerir al Instituto Argentino de Nivología, Glaciología y Ciencias Ambientales, dependiente del CONICET, que en un plazo de 30 días se pronuncie con carácter definitivo sobre los estudios producidos por Emprendimientos Energéticos Binacionales SA, atendiendo especialmente a la cuestión del “desacople” en relación con la evaluación

realizada por el ingeniero A. L. c). Requerir al Instituto Nacional de Prevención Sísmica que, en el plazo de 30 días, verifique la idoneidad de los estudios realizados por la firma EBISA en el marco de esta causa y dentro de su ámbito de competencia, y que emita una opinión fundada en relación con la necesidad de realizar un estudio de “sísmicidad inducida”. d). Requerir a la Administración de Parques Nacionales que, en el plazo de 30 días, se expida a partir del examen del EsIA respecto de los posibles daños a la biodiversidad (especialmente en relación con la subsistencia y conservación el macá tobiano) y emita una opinión fundada sobre la idoneidad de las medidas desarrolladas en el Plan de Gestión Ambiental con relación a dichos daños. Para su comunicación, líbrense los oficios pertinentes. Notifíquese. — Ricardo L. Lorenzetti. — Elena I. Highton de Nolasco. — Juan C. Maqueda. — Horacio D. Rosatti.

“Salas” (se había autorizado el desmonte de 1470 hectáreas en una finca de Palma Sola, Departamento de Santa Bárbara, Jujuy, y el Superior Tribunal provincial había revocado la sentencia que había nulificado los actos administrativos que habían otorgado las autorizaciones por considerar que el daño y el impacto negativo de dicho emprendimiento no estaban acreditados, en tanto el personal técnico solo había efectuado recomendaciones o sugerencias), el Máximo Tribunal se adentró en la cuestión de fondo.

Al hacerlo, observó y destacó que las constancias de la causa “daban cuenta de la existencia de irregularidades relevantes en torno al procedimiento de evaluación de impacto ambiental, como así también en el trámite anterior al otorgamiento de las autorizaciones” (10).

En razón de ello, recordó su doctrina del fallo “Salas, Dino”, que reseñaba “la importancia y gravitación que reviste el principio precautorio”, en cuanto “produce una obligación de previsión extendida y anticipatoria a cargo del funcionario público”, resaltando que “no se cumple con la ley si se otorgan autorizaciones sin conocer el efecto, con el propósito de actuar una vez que esos daños se manifiesten” (11).

En ese mismo considerando, resaltó también que “en materia ambiental el caso debe ser analizado desde una moderna concepción de las medidas necesarias para la protección del medio ambiente”, haciendo expresa referencia a los principios de prevención del daño y de precaución ante la creación de un riesgo con efectos desconocidos y, por tanto, imprevisibles.

De cara a lo anterior, y tras enumerar diversas irregularidades del procedimiento administrativo (debía ser previo y culminar con una declaración que aprobara o desaprobara el proyecto, no siendo válida una aprobación condicional; debía verificarse la audiencia pública y garantizarse la participación ciudadana; el estudio debía realizarse sobre la totalidad del espacio que se pretendía afectar y no sobre el 50% del área, como se había efectuado, entre otras) y contradicciones con los antecedentes de hecho y derecho que los precedieron, la Máxima Judicatura directamente declaró la nulidad de las resoluciones de autorización de desmonte dictadas.

Ya más cerca en el tiempo, esto es, el 11/07/2019, la Suprema Magistratura sostuvo que “...no puede desconocerse que en asuntos concernientes a la tutela del daño ambiental, *las reglas procesales deben ser interpretadas con un criterio amplio que, sin trascender el límite de la propia lógica, ponga el acento en su carácter meramente instrumental de medio a fin, que en esos casos se presenta como una revalorización de las atribuciones del tribunal al contar con poderes que exceden la tradicional versión del juez espectador* (fallos ‘Majul’, 11/07/2019, consid. 10; 329:3493 y 342:1203; entre otros)” (12) (el destacado nos pertenece).

## V. Recapitulando

Ya en el año 2006 —“Mendoza”—, la Corte individualizó al ambiente como un derecho-deber en cabeza de todos, y realzó la posición de garantes de la efectividad de ese mandato constitucional que recae en los magistrados.

Allí mismo, indicó el camino que debía perseguirse en procura de esa efectividad, señalando que primero debe propiciarse la prevención —que entendemos que estará dada por la evitación del daño o, si hubiese comenzado a producirse, imponiendo su cese—. En segundo lugar —con el daño ya producido—, deberá propenderse a la recomposición. Subsidiariamente, como *ultima ratio* y solo ante la imposibilidad técnica de la recomposición, corresponderá acudir a la indemnización sustitutiva. Ello marca a las claras el camino que debe guiar la actividad jurisdiccional, el protocolo de acción en que se enmarca el mandato de tutela efectiva, la guía constitucional que regula el deber de proteger al ambiente.

Luego reafirmó lo anterior, al postular —en la sentencia definitiva dictada en 2008 en esa causa “Mendoza”— que “la prevención de daños al ambiente obliga al dictado de decisiones urgentes, definitivas y eficaces”. Así, volvió a poner de resalto el objetivo prioritario de prevención y la necesidad de alcanzarlo de modo urgente y eficaz, a través de decisiones que en el caso correspondieron a la esfera jurisdiccional, extremo que revaloriza el mandato que le incumbe a la función judicial en el asunto.

En forma inmediata siguiente, en “Salas, Dino”, la Corte Suprema advirtió una situa-

## { NOTAS }

(7) CS, “Salas, Dino y otros c. Salta, Provincia de y Estado Nacional s/ amparo”, Fallos 332:663.

(8) CS, “Recurso de hecho en autos Kersich, Juan Gabriel y otros c. Aguas Bonaerenses SA y otros s/ am-

paro”, Fallos 337:1366.

(9) CS, “Recurso de hecho en Mamani, Agustín Pío y otros c. Estado Provincial - Dirección Provincial de Políticas Ambientales y Recursos Naturales y la Em-

presa Cram SA s/ recurso”, Fallos 340:1204.

(10) *Ibidem*, consid. 4º.

(11) *Ibidem*, consid. 5º.

(12) CS, “Recurso de hecho deducido por la actora

en la causa Majul, Julio Jesús c. Municipalidad de Pueblo General Belgrano y otros s/ acción de amparo ambiental”, Fallos 342:1213.



ción ambiental sumamente grave y potencialmente muy negativa para el ambiente, por lo que, soslayando la cuestión inherente a su competencia originaria, adoptó las medidas eficaces y urgentes de evitación de ese daño potencial. En efecto, aun siendo incompetente —extremo que reconoció y definió en pronunciamientos posteriores—, el Máximo Tribunal receptó el mandato de tutela que impone el texto constitucional (art. 41) y, asumiendo una función proactiva, tomó las medidas que entendió eficaces para prevenir el daño.

De dicho pronunciamiento y del inmediato siguiente dictado en el mismo expediente se desprenden varios lineamientos sumamente relevantes, que podemos sintetizar en los siguientes:

i. Que ante situaciones donde se vislumbra un grave daño potencial para el ambiente, la justicia debe intervenir asumiendo decisiones eficaces de tutela, aun soslayando la cuestión inherente a su competencia.

ii. Que el Poder Judicial —y, por sobre todo, los magistrados que lo integran— tiene la atribución de actuar eficazmente para garantizar ese tutela (art. 32 de la Ley General del Ambiente), extremo que representa un mandato de hacer impuesto por la Constitución (derecho-deber del art. 41 de la CN).

iii. Que el deber impuesto a los magistrados de tutelar ese derecho constitucional los legitima y obliga a realizar un control de las actividades de los otros poderes del Estado que va más allá de la comprobación formal de los actos de resguardo obligatorios estatuidos por la ley. El juez debe ir más allá de, por ejemplo, constatar la previa realización de un estudio de impacto ambiental y/o una audiencia pública de evaluación que legitime la aprobación de un proyecto. En la esencia misma del mandato está que analice la razonabilidad y legitimidad de ese estudio y su posterior evaluación. Que se introduzca en la sustancia de esa evaluación, que vea su razonabilidad, su legitimidad, su legalidad, su sustancia y, eventualmente, enderece las acciones para superar sus lagunas, omisiones, incoherencias o falencias que pudieran implicar el aval a un proyecto nocivo para el ambiente.

Repárese en que, en el caso “Salas, Dino”, desde una mirada estrictamente procedimental, los estudios de impacto ambiental que sustentaron las autorizaciones habían sido realizados. Sin embargo, la sustancia de esos estudios demostraba que sus conclusiones eran irrazonables, ya que no consideraban la totalidad de las gestiones/autorizaciones en ciernes y sus eventuales impactos, lo que conllevaba que se hubiera avalado la tala de aproximadamente un millón de hectáreas de bosques nativos protegidos. En “Mamani”, además, se constataron irregu-

laridades y omisiones en la tramitación, a lo que se sumó la incoherencia entre lo que surgía de los hechos y el derecho que surgía de las actuaciones respecto de la decisión aprobatoria de los desmontes, por lo que directamente la Corte anuló las últimas.

iv. Íntimamente ligado a lo anterior, también dejó en claro que la materia ambiental trastoca institutos clásicos de las otras ramas del derecho. En tal sentido, la inveterada premisa propia del derecho administrativo que presume legítimo al acto dictado por la Administración y, en virtud de ello, lo dota de fuerza ejecutoria, cae cuando en el caso concreto se vislumbra un riesgo cierto y grave para el ambiente. De nuevo, aun pese a que el acto se presumirá *prima facie* legítimo, si este avala, autoriza, permite o ejecuta un evento que se exhibe como potencialmente dañino para el ambiente, el magistrado deberá suspender su fuerza ejecutoria en un análisis de ponderación del riesgo previo, generalmente cautelar. El norte es la eficacia en la tutela preventiva y anticipatoria del daño.

Asimismo, a fines de 2014, en “Kersich”, dejó aún más clara la atribución de los jueces para “buscar soluciones procesales que utilicen las vías más expeditivas, a fin de evitar la frustración de derechos fundamentales”, facultades que en materia de protección ambiental resultan aún más amplias. Nos resulta evidente que el reconocimiento expreso que el Máximo Tribunal hace de las atribuciones y facultades de los jueces es el correlato del mandato constitucional de acción que entiende que les compete, las que ya en “Mendoza” había sindicado como “urgentes y eficaces”.

Ya en “Majul”, el Alto Tribunal vuelve sobre el punto al reforzar su premisa de modo aún más claro y contundente. Recordemos que señaló que “las reglas procesales deben ser interpretadas con un criterio amplio que, sin trascender el límite de la propia lógica, ponga el acento en su carácter meramente instrumental de medio a fin, que en esos casos se presenta como una revalorización de las atribuciones del tribunal al contar con poderes que exceden la tradicional versión del juez espectador” (13).

Esta familia de fallos —a los que podrían sumarse varios otros— define en forma por demás contundente la doctrina del Alto Tribunal sobre el punto. Es más, esa postura ha sido reforzada por la opinión de diversos autores avezados en la materia, que, en forma coherente con las decisiones de la Máxima Judicatura, vienen impulsando el paradigma del derecho ambiental. Veamos.

## VI. Algunos apuntes de la doctrina especializada

Una porción importante de la doctrina especializada en la materia se ha mostrado

alineada —incluso exponiéndolo anticipadamente al dictado de dichos precedentes— con los lineamientos que la Corte ha fijado en la familia de fallos analizada.

En efecto, con distintas palabras, ha expresado una misma mirada del concepto de “ambiente” y de los institutos y principios que guían al derecho de esta naturaleza, los que necesariamente colocan su pensamiento en el mismo camino que ha fijado el Máximo Tribunal sobre el asunto.

Ello, en tanto su concepto de “ambiente” —al que adherimos (14)— está dado por una idea de sistema que excede a la suma de sus partes. Una idea de conjunto interrelacionado de los componentes que lo conforman (que algunos denominan microbios y que estarían dados por, entre otros, el agua, la flora, la fauna, la atmósfera, la biodiversidad, etc.), cuyo todo y su vínculo con el hombre sobrepasan la mera sumatoria. Una concepción de funcionamiento natural y resiliencia que hace a la sustentabilidad y a la igualdad del derecho a su disfrute por las generaciones actuales y las futuras. Así lo sostuvieron, entre otros, Lorenzetti (15), Morello y Cafferatta (16), Valls (17), Brañes (18), Mosset Iturraspe (19), Bidart Campos (20) y Falbo (21), entre tantísimos otros.

Asimismo, en relación con el derecho ambiental, comparten dos ideas trascendentales: que se trata de un derecho de naturaleza esencial y eminentemente tuitiva [ver, solo a título de ejemplo, entre tantos otros, Cafferatta (22), Esain (23), Martín Mateo (24), Falbo (25), Hutchinson (26), Sus y Pastrana (27)]; y que resulta una disciplina que tiene como características distintivas y particulares su transversalidad, su impacto y afectación en todas las otras ramas del derecho, su naturaleza bifronte público-privada, con efectos que repercuten en casi todos los institutos clásicos del resto del ordenamiento [Lorenzetti (28), Prieur (29), Cafferatta, con cita de Morello (30), Valls (31), entre tantos otros].

Con base en ello, en general también coinciden en sostener que el atendimento de cuestiones ambientales exige la actuación de un juez interesado, comprometido, proactivo y con responsabilidad social (Peyrano, Morello, Cafferatta, Maiztegui, Pigretti, Hutchinson) (32), empoderado para fallar *inaudita parte, extra petita* y con efecto *erga omnes*, para disponer medidas de protección urgentes y eficaces oficiosamente.

Oportunamente hemos dejado asentado nuestro pensamiento, plenamente alineado con dichas premisas. En efecto, hemos opinado sobre el distinto rol que se exige al juez que interviene en un proceso ambiental, destacando el compromiso que se le demanda y la proactividad con la que debe desempeñarse. También nos referimos a las amplias facultades que la ley le confiere con tal cometido (fallar *extra* y *ultra petita* y

capacidad probatoria amplia y oficiosa) y el alcance *erga omnes* que se le da a la sentencia que dicte (33).

Y, en consonancia con ello, se destacan tanto las amplias atribuciones que les reconoce la ley 25.675 General del Ambiente, a las que la Corte aludió sostenidamente en los precedentes citados en la familia de fallos reseñada *supra*, como las herramientas particulares que para el proceso ambiental establece dicha norma, trastocando institutos procesales y el régimen de responsabilidad clásicos (34) y el especial alcance que se les asigna a los principios preventivo y precautorio previstos en el art. 4º de dicha ley.

También nos referimos al modo en que el derecho ambiental impacta y trastoca al resto de las ramas del derecho, destacando, en particular, cómo tiñe de sus particularidades al derecho administrativo. Ello incluso en materia de responsabilidad del Estado por la contaminación generada por un tercero, y con sustento en su mandato de garante del cuidado del ambiente (35).

Más aún, nos hemos referido a otro precedente de la misma sala de la Cámara en lo Contencioso Administrativo Federal que intervino en el caso que aquí se comenta, donde el Dr. Facio —también en minoría— propició ahondar en el fondo con una mirada tutelar del ambiente, señalando que “los estudios propios del derecho administrativo resultan repensados desde la lógica ambiental” (36).

En suma, la doctrina avezada en la materia —a la que adherimos— ha sido conteste en reconocer esos prismas propios del derecho ambiental, señalando que su aplicación conlleva un impacto en varios institutos clásicos del ordenamiento jurídico en sus distintas ramas, y que ello es correcto, legítimo y válido.

## VII. A modo de síntesis

Si el derecho ambiental es de naturaleza eminentemente tuitiva y su fin u objetivo está dado por proteger al ambiente, que, según dijimos, es un sistema cuyo todo es más que sus partes; si a ello sumamos que esa protección está establecida por la propia Constitución Nacional como un deber de “todos”, pero sobre todo de las autoridades en general y de los jueces en particular; si además consideramos que, a fin de hacer efectivo ese mandato, los magistrados fueron dotados por la ley de atribuciones extraordinarias que superan las inherentes a su jurisdicción no ambiental, no nos caben dudas de la altísima responsabilidad que recae sobre las espaldas del Poder Judicial y sus integrantes, en el correcto ejercicio de ese mandato.

Y es aquí adonde entendemos que apunta el camino que la familia de fallos aludi-

## { NOTAS }

(13) *Ibidem*.

(14) TORRES, Sergio - MADIEDO, Mariano (coords.), “Derecho ambiental”, Ed. Hammurabi, Buenos Aires, 2019, 1ª ed., p. 33.

(15) LORENZETTI, Ricardo, “Teoría del derecho ambiental”, Ed. La Ley, Buenos Aires, 2008, p. 16.

(16) MORELLO, Augusto - CAFFERATTA, Néstor, “Visión procesal de las cuestiones ambientales”, Rubinzal-Culzoni Edit., 2004, p. 31.

(17) VALLS, Mario F., “Derecho ambiental”, 5ª ed., Ed. AbeledoPerrot, Buenos Aires, 1997, p. 34.

(18) BRAÑES, Raúl, “Manual de derecho ambiental mexicano”, Ed. Fundación Mexicana para la Educación Ambiental - Fondo de Cultura Económica, México, 1994, p. 18.

(19) MOSSET ITURRASPE, Jorge, “El daño ambiental en el derecho privado”, en MOSSET ITURRASPE, Jorge - HUTCHINSON, Tomás - DONNA, Edgardo A., *Daño ambiental*, Rubinzal-Culzoni Edit.,

Santa Fe, 1999, t. I, p. 33.

(20) BIDART CAMPOS, Germán, “Manual de la Constitución reformada”, Ediar, Buenos Aires, 2002, t. II, ps. 85/86.

(21) FALBO, Aníbal, “Derecho ambiental”, Ed. Librería Editora Platense, La Plata, 2009, ps. 19/20.

(22) CAFFERATTA, Néstor, “Introducción al derecho ambiental”, Ed. Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales - Instituto Nacional de Ecología - Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, México, 2004.

(23) ESAIN, José - GARCÍA MIELLA, Gabriela, “Derecho ambiental en la provincia de Buenos Aires”, Ed. AbeledoPerrot, Buenos Aires, 2013, t. I, p. 7.

(24) MARTÍN MATEO, Ramón, “Derecho ambiental”, Ed. Instituto de Estudios de Administración Local, Madrid, 1997.

(25) FALBO, Aníbal, “Derecho ambiental”, ob. cit., p. 17.

(26) HUTCHINSON, Tomás, en MOSSET ITURRASPE, Jorge - HUTCHINSON, Tomás - DONNA, Edgardo A., *Daño ambiental*, ob. cit., t. I, p. 18.

(27) SUS, Irma y PASTRANA, Andrés, citados por VALENZUELA FUENZALIDE, Rafael, “Hacia un concepto de derecho ambiental”, en *Ambiente y Recursos Naturales. Revista de Derecho, Política y Administración*, vol. III, nro. 2, abril-junio 1986, p. 114.

(28) LORENZETTI, Ricardo, “La protección jurídica del ambiente”, LA LEY, 1997-E, 1463.

(29) PRIEUR, Michel, “Droit de l’environnement”, Dalloz, Paris, 2001, 2e éd., 2001, ps. 6/7.

(30) CAFFERATTA, Néstor (dir.), “Tratado jurisprudencial y doctrinario de derecho ambiental”, Ed. La Ley, Buenos Aires, 2012, t. I, p. 15.

(31) Ob. cit., p. 98.

(32) Ver citas de todos los autores reseñados en CAFFERATTA, Néstor A. (dir.), “Tratado jurisprudencial y doctrinario derecho ambiental”, ob. cit., t. I,

ps. 654/656: Cafferatta, Lorenzetti, Rinaldi, Zonis.

(33) Ver TORRES, Sergio - ALMIRÓN, Carolina, “El proceso ambiental”, en TORRES, Sergio - MADIEDO, Mariano (coords.), *Derecho ambiental*, ob. cit., ps. 285 y ss.

(34) Ver arts. 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33 y 34 de la Ley General del Ambiente.

(35) Ver PAHOR, Daniela - MADIEDO, Mariano, “Derecho administrativo ambiental”, en TORRES, Sergio - MADIEDO, Mariano (coord.), *Derecho ambiental*, ob. cit., ps. 359 y 423 y ss.

(36) CNFed. Cont. Adm., sala I, 04/09/2018, “Asociación Argentina de Abogados Ambientalistas de la Patagonia c. EN - PEN y otro s/ amparo ley 16.986”, causa 84.260/2016, AR/JUR/48009/2018, reseñada en PAHOR, Daniela - MADIEDO, Mariano, “Derecho administrativo ambiental”, ob. cit., p. 364.

da viene propiciando, al que se suma el que aquí comentamos.

En efecto, creemos que la Corte, sin decirlo expresamente, observa que el sistema jurídico todo se posa en un paradigma que el derecho ambiental viene a modificar.

Siguiendo a Kofman (37), entendemos que los paradigmas son construcciones humanas condicionadas por los modelos mentales operantes en el momento de su creación. Su efecto inmediato es que, una vez aceptados e incorporados al modelo, operan como una realidad, como una verdad absoluta, que genera una amnesia general en la que nadie se plantea cuestionarlos, nadie discute su veracidad. En un momento de nuestra historia universal, para un sector de la sociedad mundial, era una “realidad” que el mundo era plano y a nadie se le ocurría discutirlo. Todos participaban de esa verdad. Cuando diversa evidencia científica fue indicando la falsedad de dicho paradigma, aparecieron voces detractoras que impulsaron un cambio de dicho paradigma.

Pues bien, nuestro ordenamiento jurídico clásico está embebido de un paradigma en el que el derecho ambiental aparece como disruptivo. Está apoyado en una realidad en la que no terminan de encajar distintas aristas que trajo el reconocimiento del derecho ambiental como ciencia jurídica autónoma. Y es en relación con ello que cobra especial relevancia la doctrina del Máximo Tribunal.

#### VIII. Veamos las decisiones que preceden al fallo en comentario

Nadie desconoce que, en el caso en comentario, la posición de la magistrada de primera instancia y de la mayoría de la Cámara revisora ejercieron una función judicial acorde con el paradigma clásico.

La acción pretendía —como objeto de la litis— determinar la legitimidad o ilegitimidad de la aprobación del proyecto de

#### { NOTAS }

(37) KOFMAN, Fredy, “Metamanagement. La nueva conciencia de los negocios. Modelos mentales”, Ed. Grito Sagrado, 2007, t. I, cap. 5, ps. 253/290.

represas denominado “Aprovechamientos Hidroeléctricos del Río Santa Cruz Presidente Dr. Néstor Carlos Kirchner — Gobernador Jorge Cepernic”, que carecía del previo estudio de impacto ambiental y de su evaluación mediante una audiencia pública, conforme al mandato de la ley aplicable.

Realizados el estudio y la audiencia en cuestión, entendieron que dejaron de estar presentes los fundamentos para ordenar un nuevo cese de las actividades de construcción de aquellas. Ello, soslayando adentrarse en los cuestionamientos —fundados y serios— que la actora le dirigió a la sustancia del estudio aprobado.

Desde su visión, propia del paradigma clásico, se verificaban realizados los actos que mandaba la ley, con participación de todos quienes tenían derecho a intervenir. Además, se vislumbraba un análisis técnico del tema, por el Poder Ejecutivo Nacional, que incluso incorporaba recomendaciones plasmadas en dicho estudio como exigencia para la validación del proyecto.

Así, acogiendo el arraigado principio del derecho administrativo que estatuye la presunción de legitimidad del acto administrativo y otros institutos de naturaleza procesal que acotan el marco de conocimiento propio de las decisiones cautelares, optaron por lisa y llanamente desatender las fundadas denuncias de la actora, que indicaban que, en la forma en que se encararía el proyecto, aún generaría severos impactos en el ambiente. Decidieron desentenderse de la sustancia del estudio de impacto ambiental que justificaba el levantamiento de la cautelar de cese, apoyándose en que el estudio se había realizado y se lo había evaluado con participación de los miembros de ambas Cámaras del Congreso, de todos los interesados y de dos Ministerios del Poder Ejecutivo Nacional.

Por el contrario, el voto minoritario de la Cámara y la Corte en pleno, al analizar la cuestión, atendieron a la sustancia del estudio y, acorde con el planteo de la actora, determinaron que persistían algunas incertezas potencialmente riesgosas que ameritaban profundizar en su conocimiento.

En definitiva, ordenaron la producción de diversos informes que arrojaran luz sobre

esas potencialidades, a fin de ejercer eficazmente el mandato de tutela que les impone la Constitución. Para ello, acudieron a las facultades y atribuciones que la propia ley les reconoce.

#### IX. Corolario

Vemos así que nuestro Máximo Tribunal, desde el fallo “Mendoza” en adelante, ha modificado su paradigma, ha dejado atrás la visión clásica del derecho en casos en que advierte involucrada una cuestión ambiental. Ha determinado una clara línea de acción tuitiva, anticipatoria, proactiva, disruptiva de institutos clásicos de todas las ramas, comprometida y que prioriza el derecho sustantivo por sobre las cuestiones rituales.

Nos resulta claro que ese es el plus que se exige a la función judicial cuando se le somete a consideración un tema que pueda incidir en la cuestión ambiental.

Ese es el juez comprometido al que alude la doctrina, la eficacia de la acción a la que se refiere el Máximo Tribunal, el mandato de tutela efectiva que impone la Constitución, y el nuevo paradigma que —como nueva realidad o verdad absoluta— debemos incorporar. Este es el camino de la *debida diligencia ambiental* que claramente promueve la Corte Suprema de Justicia de la Nación por parte de todos los tribunales y en todos los casos, más allá del objeto de la pretensión.

Llevado a hipótesis concretas, el juez comercial que autoriza una subasta en el marco de un proceso falencial de un buque con riesgo de hundimiento no puede desatender las potenciales consecuencias que la experiencia ilustra que acontecerán (el comprador en subasta solo retirará las partes con valor económico y luego lo abandonará a su suerte, con grave riesgo de contaminación por el casi seguro futuro hundimiento que con el tiempo acontecerá). No debe limitarse a velar por la satisfacción de los créditos de la masa concursal a partir del producido de esa venta. Debe atender ese riesgo que la subasta crea y actuar conforme al mandato constitucional de tutela.

El juez laboral que interviene en una demanda por enfermedad laboral generada

por una acción antrópica contaminante no debe perder de vista el impacto en el ambiente que esa acción antrópica pudo generar y, eventualmente, debe instar la intervención de los organismos pertinentes a fin de que evalúen si procede un cese y/o una recomposición.

El juez penal que resuelve un caso de contaminación en los términos de la ley 24.051 o del art. 201 del Cód. Penal debe también atender al impacto que el eventual ilícito generó en el ambiente y, en su caso, disponer el pertinente cese y/o instar su remediación.

El juez civil y/o contencioso administrativo, en supuestos en los que el ambiente esté amenazado, debe romper con las limitaciones procesales e ir a la sustancia de la cuestión. Debe oficiosamente disponer lo necesario para conocer del modo más acabado posible la entidad del verdadero riesgo y, merced a ello, obrar preventivamente.

Todo juez debe repensar su instrucción clásica y dejar de lado la premisa de acreditación del daño como requisito para abrir su jurisdicción. Debe anticiparse al daño y evitarlo. Debe comprometerse con la cuestión y garantizar el mandato de tutela efectiva del ambiente.

Solo así se alcanzará este tópico de debida diligencia ambiental al que nos referimos.

No desconocemos que, por la disrupción que conlleva respecto del modelo paradigmático clásico, la línea de acción que promulga la Máxima Judicatura respecto de esta relativamente joven disciplina necesita de una profusa actividad positiva que promueva la formación técnica en materia ambiental de todos los operadores del derecho que integran el Poder Judicial.

Por ello, celebramos la discusión que está teniendo lugar en el Congreso, respecto del dictado de una ley que imponga la formación —de todos los estamentos estatales— en esta materia tan apasionante y particular.

Cita on line: AR/DOC/3955/2020

## JURISPRUDENCIA

### Responsabilidad del consorcio

**Árboles muy próximos a la medianera. Avance de raíces sobre heredad vecina. Declaración testimonial. Prueba pericial. Procedencia.**

1. - Debe admitirse la demanda de daños contra el consorcio demandado, ya que la totalidad de las pruebas producidas corroboran la versión fáctica introducida en la demanda. La declaración de los cuatro testigos y la informativa remitida por la Dirección General de Guardia de Auxilio y Emergencias del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires corroboraron la existencia de los daños denunciados en la demanda y la presencia de raíces en las cañerías de la vivienda, como así también la proximidad de los álamos a la medianera. A la par, la prueba pericial ilustró respecto de las características propias de crecimiento de estos árboles, señalando que los daños descriptos en la demanda resultaban concordantes con

el posible avance de las raíces de los árboles.

2. - Aun en el hipotético caso de suponer que las cañerías existentes en la vivienda se hubiesen encontrado fisuradas, ello no se transforma en una causal de exoneración que permita al dueño de los árboles desprenderse del deber de responder por los daños causados por las raíces en la propiedad vecina.

3. - Si las raíces de los álamos siempre buscan extenderse en distintas direcciones, debió haberse previsto una situación como la que acabó sucediendo. Sencillamente, si su intención era realizar un arreglo paisajístico en su patio, debió plantar los árboles en forma más lejana a la medianera, de modo tal de conjurar la posibilidad de que se entrometieran en la propiedad vecina.

CNCiv., sala A, 10/12/2020. - Teixeira, Andrea Carina c. Cons. de Prop. Jaramillo 1838 s/ Daños y perjuicios.

[Cita on line: AR/JUR/65921/2020]

#### ① COSTAS

Se imponen en un 80% al demandado y en un 20% a la actora.

2ª Instancia.- Buenos Aires, diciembre 10 de 2020.

¿Es ajustada a derecho la sentencia apelada?

A la cuestión propuesta el doctor *Li Rosi* dijo:

I. La sentencia de fs. 325/338 hizo lugar a la demanda entablada por Carina Andrea Teixeira y condenó al Consorcio de Propietarios Jaramillo 1838/48 de esta Ciudad, a abonarle a la actora en el término de diez días la suma de pesos trescientos catorce mil ochocientos (\$314.800), con más sus intereses. Ello, con costas a cargo del vencido.

Contra este pronunciamiento, el 4 de septiembre de 2020 se alzaron los agravios del Consorcio de Propietarios Jaramillo 1838/48, que fueron contestados por el

accionante en la pieza electrónica del 6 de octubre.

El 17 de septiembre presentó su expresión de agravios la accionante, los que merecieron la réplica de la parte demandada, de fecha 23 de septiembre.

II. Previo a abocarme al tratamiento de los agravios, creo necesario recordar que los jueces no están obligados a hacerse cargo de todos y cada uno de los argumentos expuestos por las partes ni a analizar las pruebas producidas en su totalidad, sino tan solo aquellos que sean conducentes para la correcta decisión de la cuestión planteada (conf. arg. art. 386, Cód. Procesal y véase Sala F en causa libre N° 172.752 del 25/04/1996; CS, en RED 18-780, sum. 29; CNCiv., Sala D en RED, 20-B-1040, sum. 74; CNFed. Civil y Com., Sala I, ED, 115-677, LA LEY, 1985-B, 263; CNCom., Sala C en RED, 20-B-1040, sum. 73; SC Buenos Aires en ED, 105-173, entre otras).

III. Atento el pedido de deserción formulado por la accionante respecto del recurso introducido por el consorcio demandado, debo destacar que el art. 265 del Código

Procesal exige que la expresión de agravios contenga la crítica concreta y razonada de las partes del fallo que el apelante considera equivocadas. En este sentido, el contenido de la impugnación se relaciona con la carga que le incumbe de motivar y fundar su queja, señalando y demostrando, punto por punto, los errores en que se hubiere incurrido en el pronunciamiento, o las causas por las cuales se lo considera contrario a derecho (conf. Fenochietto - Arazi, “Código Procesal Civil y Comercial, Anotado, Comentado y Concordado”, T. I, ps. 835/7; CNCiv. esta Sala, libros N° 37.127 del 10/08/1988, N° 33.911 del 21/09/1988, N° 587.801 del 28/12/2011, N° 003013/2012/CA001 del 19/09/2017, entre muchos otros).

Bien vale destacar que la mera disconformidad con la interpretación judicial sin fundamentar la oposición, ni concretar en forma detallada los errores u omisiones del pronunciamiento apelado no constituye la crítica que prescribe la norma (conf. CN-Civ., esta Sala, 15/11/1984, LA LEY, 1985-B, 394; íd. Sala D, 18/05/1984, LA LEY, 1985-A, 352; íd. Sala F, 15/02/1968, LA LEY, 131-1022; íd. Sala G, 29/07/1985, LA LEY, 1986-A, 228; esta Sala L. N° 587.801 del 28/12/2011; íd. L. N° 003013/2012/CA001 del 19/09/2017 entre otros).

Desde esta perspectiva, debería coincidir en que los pasajes a través de los cuales el demandado pretende fundar sus quejas alcanzan —al menos mínimamente— los requisitos antes referidos.

De este modo, y a efectos de resguardar el debido derecho de defensa de las partes, propondré al acuerdo desestimar el pedido de la accionante.

IV. Previo a avocarme a dar respuesta a los agravios formulados por las partes, creo conveniente realizar un breve recuento de los antecedentes fácticos del pleito.

Andrea Carina Teixeira, en su carácter de propietaria del departamento 3° del inmueble de la calle ..., demandó al Consorcio de Copropietarios Jaramillo 1838 reclamando la reparación de una serie de daños y perjuicios que se habrían producido en su unidad. Indicó que en el patio del inmueble vecino se habían plantado tres álamos a menos de un 1,20 mts. de la medianera, cuyas raíces habrían avanzado hasta su heredad provocando los daños por cuya reparación reclama.

El consorcio demandado reconoció haber plantado los mencionados árboles, pero negó la existencia de los daños por los que se reclama. Su posición defensiva se basó en sostener que no pudo verificar la ocurrencia de los perjuicios y su origen, dado que la primera noticia que recibió del reclamo de la actora fue al ser citados a mediación, momento para el cual ya se habían realizado las reparaciones pertinentes. Además, agregó que si las raíces ingresaron a las cañerías de la vivienda, esto se debió a que las mismas se encontraban fisuradas provocando que las raíces de los álamos se vieran atraídas por la humedad.

Producida la totalidad de la prueba ofrecida por las partes, la Sra. Magistrada de la anterior instancia dictó sentencia haciendo lugar a la demanda en los términos previamente apuntados.

Para así decidir, entendió que la existencia de los daños se encontraba acreditada por las declaraciones testimoniales rendidas en autos y por el informe técnico realizado por los dependientes del GCBA el 22 de febrero de 2016. A su vez, sobre la base de la prueba pericial rendida, consideró que el avance de las raíces a la heredad vecina era la causa eficiente de los daños.

V. En esta Alzada no se encuentra discutido que en el patio trasero del consorcio demandado se plantaron los 3 álamos a los que se hizo referencia. Tampoco se negó la relación de vecindad existente entre las partes, ni se cuestionó el encuadre jurídico fijado por la Sra. Juez de Grado.

En este contexto fáctico y normativo, el demandado objetó el tratamiento de la responsabilidad realizado por la anterior sentenciante, argumentando que: 1) los daños por los que se reclama no fueron constatados pericialmente, puesto que la actora ya había realizado las reparaciones para la fecha en que se realizó la mediación; 2) las antiguas cañerías existentes en la propiedad de la actora tenían fisuras, que provocaron el avance de las raíces en búsqueda de humedad; 3) las cañerías fueron modificadas de manera irregular y clandestina; y 4) se infirió, sin fundamentación técnica, que las raíces de los álamos tienen capacidad suficiente para perforar las cañerías.

Para dar respuesta a las cuestiones traídas a debate, procederé a analizar las constancias probatorias.

En lo que hace a la cuestión relativa a la prueba de los daños y su origen, más allá de que el planteo efectuado resulte reiterativo de lo argumentado en sus anteriores presentaciones, advierto que el temperamento adoptado por la Sra. Juez de Grado resulta acertado. Sobre el punto, resultan ilustrativas las declaraciones testimoniales de S. M. P. y D. E. R. D., quienes tuvieron oportunidad de visitar la vivienda de la accionante, y coincidieron en que a principios del año 2016 se había producido una serie de daños en la pared medianera que linda con edificio de Jaramillo 1838 y distintos inconvenientes en las cañerías y tuberías, vinculando tales circunstancias al avance de raíces provenientes de los árboles plantados en el fundo vecino. En cuanto a los trabajos de reparación, indicaron que las tareas se extendieron desde febrero o marzo de 2016 hasta el mes de mayo, siendo durante esos trabajos que lograron advertir que el camino de las raíces halladas iba en dirección a la propiedad lindera. Al describir las tareas, enunciaron que la accionante debió reemplazar todos los caños de agua y gas, para lo cual fue necesario romper el piso y rehacerse el contrapiso. Al dar razón de sus dichos, D. E. R. D. precisó que concurrió a la casa de la accionante durante el tiempo en que se estaban realizando las reparaciones, por lo que pudo ver como la casa de la accionante se transformó en un gran pozo, generando que los habitantes mudaran todos sus enseres de ambiente en ambiente a medida que las reparaciones avanzaban. Fue allí cuando advirtieron que, al seguirse el camino de las raíces que se encontraban en los caños, estas se dirigían a la pared medianera que linda con el edificio.

En igual sentido declaró F. J. G., quien indicó ser allegado a la pareja de la actora, y que por su carácter de ingeniero civil había concurrido a la vivienda para ver el trabajo que se estaba realizando en las cañerías. Posicionó temporalmente su visita en el verano de 2016 y coincidió con las anteriores declarantes en la existencia de fisuras en las paredes del lado de la medianera con el consorcio, agregando que en tal momento la casa tenía todos los pisos de living, cocina y baño levantados, ya que los obreros estaban comenzando a romper las cañerías, de las cuales “salían unos manojos de raíces, que tapaban prácticamente el total de la cañería... tanto de la parte cloacal como de la parte pluvial...”. El mencionado testigo agregó que desde la terraza pudo observar los álamos de tipo piramidal que estaban plantados en el patio del edificio, especie a la cual conocía dado que él mismo tenía uno en su vivienda. Respecto a ellos,

destacó: “estaban bastante cerca de la medianera... entre ochenta centímetros o un metro... los árboles superaban la pared de la propiedad, deberían tener diez metros de alto, eran árboles adultos...”. Seguidamente, retomando el recuerdo de su visita a la vivienda, añadió: “...En el manto del piso, se veía cómo iban apareciendo las raíces, del lado de la medianera con el edificio, dentro de la casa de Teixeira, del lado en que estaban los árboles... lo que yo observe fue todo el cambio de cañerías, pluviales y cloacales...”.

También tuvo oportunidad de declarar el Sr. C. R. I., quien dijo ser electricista e indicó que también tuvo oportunidad de visitar la vivienda de la Sra. Teixeira en el momento en que se produjeron los daños, situándolos temporalmente en los primeros meses del año de 2016. El mencionado testigo abonó la existencia de las rajaduras en las paredes y aberturas y manifestó que cuando ya habían comenzado las reparaciones pudo ver como las cañerías estaban tomadas por las raíces de los árboles provenientes del inmueble vecino, el cual “estaba pegado a la casa”. Además, dijo saber que por esta situación la Sra. Teixeira debió llamar a una dependencia del Gobierno de la Ciudad.

Cabe aquí resaltar que la idoneidad de los testigos no fue cuestionada y que la valoración de la prueba testimonial constituye una facultad propia de los Magistrados, quienes pueden inclinarse hacia aquellas declaraciones que les merecen mayor fe para iluminar los hechos de que se trate. La concordancia que puede descubrirse entre el mayor número y, en definitiva, las reglas de la sana crítica han de señalar caminos de interpretación del juzgador (conf. Falcón, Enrique, “Código Procesal Civil y Comercial de la Nación. Comentado, concordado y anotado”, T° III, p. 365 y sus citas).

Luego, considero que la prueba testifical fue debidamente apreciada en la instancia de grado.

Asimismo, esta prueba concuerda con la informativa de la Dirección General de Guardia de Auxilio y Emergencias del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, con la que se probó la autenticidad del informe técnico acompañado con la demanda, que fue labrado el 22 de febrero de 2016 por el Arq. D. M. De su lectura se desprende: “Se trata de una vivienda familiar constituida entre medianeras en buen estado de conservación. Al momento de la inspección ocular, se observó diferentes tipos de rajaduras y grietas en varios sectores. También se pudo apreciar las raíces de los álamos provenientes aparentemente de la propiedad lindera, produciendo obstaculización de los desagües de todo el departamento. Se dejó ver con facilidad, ya que dicha patología se encontraba en etapa de reparación...” (ver fs. 198/215).

Como queda a la vista, las pruebas de mención resultan suficientemente esclarecedoras y no dejan lugar a dudas en punto a la existencia de los daños por los que se reclamó y el origen de los mismos.

En suma, el informe pericial rendido por la Arq. S. G. L. comprobó que en la vivienda de la actora se habían realizado reparaciones en paredes, pisos de la sala de estar, baño, cocina y patio y en los dinteles de las ventanas del patio, que eran “coincidentes con los daños denunciados en la demanda y con los que pueden provocar las raíces de los árboles, considerando que los álamos son especies que alcanzan gran tamaño y en poco tiempo y necesitan tener unos buenos pies que los sustenten, echando raíces a gran distancia. Además necesitan mucha agua y si no la tienen la buscan...”.

En cuanto a esto último, agregó “los álamos prefieren condiciones húmedas y se entierran en fosas sépticas y tuberías de agua en su búsqueda de humedad...”; por ello consideró posible que “las cañerías existentes tuvieran alguna filtración de agua que sirviera de atracción a las invasivas raíces...” y añadió que “las fotos ilustran la cantidad de raíces que había en los caños y en la tierra que eran de distintos tamaños”. Respecto a las precauciones que deben tomar quienes pretenden plantar un ejemplar de estas características, refirió: “antes de plantar un árbol es aconsejable saber qué tipos no pueden convivir con la instalación de agua, para esto se puede consultar una lista de árboles que producen daños en las instalaciones sanitarias, pozos, cámara sépticas y de inspección (el álamo está en esa lista), habiendo consultado foros *ad-hoc* en internet como los de la facultad de ciencias agrarias... Hay que considerar que estos árboles se deben colocar al menos a 100 o 200 pies de distancia de tuberías y cámaras de inspección o sépticas (cfr. fs. 275).

Por último, en cuanto al avance de las raíces en el fundo vecino, explicó: “hay que considerar que estos árboles (los álamos) el principal efecto adverso que pueden provocar con raíces es afectar la cimentación de una pared y provocar la rotura por el efecto cuña, produciéndose fisuras y grietas...”.

No paso por alto la impugnación formulada por el consorcio demandado, vinculada a que la experta se apoyó en las fotografías adunadas con la demanda, expresamente desconocidas al contestar el emplazamiento. Pero su argumentación no encuentra asidero, por cuanto estas imágenes eran la única constancia ilustrativa de la situación conflictiva, dado que al momento en que la experta concurrió a visitar los dos inmuebles (20 de septiembre de 2018), las reparaciones ya habían sido realizadas, pero los álamos también habían sido removidos por el consorcio (cfr. 274 vta.). Tampoco escapa a mi análisis que el informe realizado por la consultora técnica del consorcio también se apoyó en estas fotografías. Corresponde aquí poner de resalto que la Arq. C. E. P., después de constituirse en ambos fundos linderos y analizar sus características, concluyó: “Luego del análisis de la información recibida, puede concluirse que efectivamente hubo un ingreso de raíces de los álamos plantados por la unidad vecina al interior de la vivienda. Se trata de especies de rápido crecimiento que buscan la humedad del terreno, por lo que su expansión pudo ingresar a la vivienda afectada...”. En el desarrollo de su informe, corroboró que esta especie de árboles desarrolla sus raíces en búsqueda de humedad, pero indicó que solo podía llegar a introducirse en las cañerías si tenían alguna fisura que generara su atracción (cfr. fs. 292).

Llegado a este punto, aclararé que la calidad del peritaje es de suma importancia, ya que en el informe que brinda el especialista, ya sea oral o escrito, el inicial o el definitivo, se basará la Autoridad Judicial como eventual elemento de prueba para considerar y dictar sentencia. Este estriba en una presunción concreta, de que el perito es sincero, veraz y su dictamen con toda probabilidad acertado. Se lo presume honesto, capaz y experto en la materia a la que pertenece el hecho sobre el cual dictamina. Existen dos motivos para la admisión de la fuerza probatoria: presupuesto de que el perito no cae en el error, y, por otro lado, el presupuesto de que no tiene intención de engañar. El dictamen sirve entonces para brindar mayor o menor fe sobre la existencia de las cosas objeto del mismo (conf. Virginia Berlinerblau - Claudia Moscato, “Calidad del Dictamen

Médico Legal: Herramientas para su Valoración” en “La Prueba Científica y Los Procesos Judiciales”, ps. 44/45; Academia Judicial Internacional; LA LEY, 2006).

De este modo, en esta clase de pleitos en que se debaten cuestiones ajenas al ordinario conocimiento de los jueces, la pericia adquiere singular trascendencia, de modo que tanto los hechos comprobados por los expertos, como sus conclusiones, deben ser aceptados por el Sentenciante salvo que se demuestre la falta de opinión fundante o de objetividad, para lo cual quien impugna debe acompañar la prueba del caso, pues al respecto ni el puro disenso, ni la opinión meramente subjetiva del impugnante podrían ser razonablemente atendibles para poner en tela de juicio la eficacia del dictamen. Por el contrario, se requiere para ello demostrar fehacientemente que el criterio pericial se halla reñido con principios lógicos o máximas de experiencia o que existen en el proceso elementos probatorios de mayor eficacia para provocar la convicción acerca de la verdad de los hechos controvertidos (conf. esta Sala, voto del Dr. Jorge Escuti Pizarro publicado en LA LEY, 1991-A, 358; Palacio - Alvarado Velloso, “Código Procesal...” tomo 8, 538/9 y sus citas; Morello-Sosa - Berizonce, “Códigos Procesales...” T. V-B, p. 455 y sus citas; Falcón, “Código Procesal...” p. 416 y sus citas, entre otros).

En definitiva, entiendo que la totalidad de las pruebas producidas corroboran la versión fáctica introducida en la demanda. La declaración de los cuatro testigos precitados y la informativa remitida por la Dirección General de Guardia de Auxilio y Emergencias del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires corroboraron la existencia de los daños denunciados en la demanda y la presencia de raíces en las cañerías de la vivienda, como así también la proximidad de los álamos a la medianera. A la par, la prueba pericial ilustró respecto de las características propias de crecimiento de estos árboles, señalando que los daños descriptos en la demanda resultaban concordantes con el posible avance de las raíces de los árboles. Resumidamente, no encuentro acertadas las objeciones por el apelante.

Aun en el hipotético caso de suponer que las cañerías existentes en la vivienda se hubiesen encontrado fisuradas, ello no se transforma en una causal de exoneración que permita al dueño de los árboles desprenderse del deber de responder por los daños causados por las raíces en la propiedad vecina.

De hecho, existe un dato que no es menor y que el accionado parece haber soslayado en su esfuerzo por rebatir la imputación de responsabilidad: los árboles de que se trata se encontraban muy próximos a la medianera. Así lo indicaron los testigos, que tu-

vieron oportunidad de declarar en la causa, y así se desprende de las fotografías acompañadas al informe técnico de su propia consultora técnica.

En consecuencia, siendo que las raíces de los álamos siempre buscan extenderse en distintas direcciones, debió haberse previsto una situación como la que acabó sucediendo. Sencillamente, si su intención era realizar un arreglo paisajístico en su patio, debió plantar los árboles en forma más lejana a la medianera, de modo tal de conjurar la posibilidad de que se entrometieran en la propiedad vecina.

Sobre el particular, más allá de que el Cód. Civil no resulte aplicable al supuesto, considero que la norma establecida en el art. 2628 del Cód. Civil es una pauta interpretativa que debe ser considerada. Durante su vigencia, disponía: “El propietario de una heredad no puede tener en ella árboles sino a distancia de tres metros de la línea divisoria con el vecino, o sea la propiedad de este predio rústico o urbano, esté o no cercado, o, aunque sean ambas heredades de bosques...”. Al sancionarse el Cód. Civ. y Com. de la Nación, el legislador omitió fijar una limitación al dominio de esta índole, pero convalidó la pauta del art. 2629, en el nuevo art. 1982, al establecer: “El dueño de un inmueble no puede tener árboles, arbustos u otras plantas que causan molestias que exceden de la normal tolerancia. En tal caso, el dueño afectado puede exigir que sean retirados, a menos que el corte de ramas sea suficiente para evitar las molestias. Si las raíces penetran en su inmueble, el propietario puede cortarlas por sí mismo”. Bajo esta disposición, el legislador le brindó al dueño del inmueble en el que penetran raíces de un árbol vecino, la posibilidad de ejercer “justicia por mano propia”, autorizándolo directamente a cortar las raíces. Sin embargo, claro está, ello no importa entender que si en el avance de tales raíces se hubieren generado daños, quien plantó el árbol no sea responsable de su reparación.

En base a lo dicho, considero que la hipotética fisura de los caños de la demandada (cuestión alegada de manera liviana como una supuesta culpa de la víctima), no se traduce en una causal de exoneración que permita liberar de responsabilidad al dueño del objeto riesgoso introducido en el medio. Aquí cobra relevancia que el demandado no controvertió el encuadre jurídico fijado por la sentenciante de grado (arts. 1757 y concordantes del Cód. Civ. y Com. de la Nación). Por tanto, al no comprobarse ningún eximente, no existen razones para apartarse de la presunción objetiva de responsabilidad fijada por la norma. Ello importa, a mi criterio, confirmar la decisión de grado.

Aclaro que no me detendré en las alegaciones referentes a las posibles modificacio-

nes irregulares o supuestamente clandestinas que se habrían realizado en la unidad de la accionante, puesto que —en este caso en particular— no revisten relevancia. En su caso, ello respondería a una falta administrativa que eventualmente debería ser analizada en un ámbito totalmente distinto a este pleito. Aunque se verificara dicha situación, y se comprobara que las modificaciones realizadas hubieran sido las que generaron la atracción de las raíces de los árboles, ello no importa autorización alguna para que el árbol dispuesto de manera tan próxima al fundo vecino pueda crecer hacia la propiedad de la accionante y generar distintos daños a su paso sin que su dueño sea responsable.

Tampoco resulta relevante determinar si las raíces de los álamos tienen capacidad para fracturar los caños o si la única forma en que pudieron haber ingresado es mediante una fisura preexistente. Es que, sea de una manera o de otra, lo que resulta dirimente para la imputación de responsabilidad es que las raíces hayan efectivamente avanzado hasta el fundo vecino, generando con su crecimiento los distintos daños evidenciados por los testigos, cuyo monto de reparación se fijó en la instancia de grado y no fue controvertido.

En resumen, me encuentro convencido de que la decisión adoptada en la instancia de grado resulta acertada, por lo que propondré al acuerdo su confirmación.

VI. Fijado lo anterior, avanzaré a dar respuesta a las quejas de la actora. En este sentido, del desarrollo de su expresión de agravios solo surge una única objeción vinculada a la partida reconocida en la instancia de grado por daño moral. Al respecto, advierto que los escasos ocho párrafos dedicados al punto solo se limitan a citar brevemente la prueba producida en autos y a ilustrar respecto de las fuentes jurisprudenciales que receptan la procedencia de la partida, para luego solicitar que “se aumente el quantum indemnizatorio correspondiente al rubro daño moral otorgado por la sentenciante”. Ello, sin dedicar un solo párrafo a precisar por qué resultaría desacertado el monto reconocido a su favor.

En el particular, la partida ya había sido estimada en la instancia de grado, por lo cual no resultaba necesario realizar mayores argumentaciones relacionadas con la procedencia del rubro. Si su intención era que en esta Alzada reconociera a su favor un monto superior, debía efectuar la crítica concreta y razonada que impone el art. 265 del Código Procesal, a efectos de enunciar por qué el temperamento adoptado por la anterior sentenciante a la hora de enjugar la partida resultaría desacertado.

Luego, dado que la apelante no recorrió tal camino, considero que corresponde aplicar la sanción dispuesta en el art. 266 del citado Código y declarar desierto su recurso.

VII. En cuanto a las costas de alzada, atento el resultado obtenido y la importancia económica de las pretensiones, deberían imponerse en un ochenta por ciento (80 %) a cargo del consorcio vencido, debiendo la actora soportar el veinte por ciento (20 %) restante (art. 68 y 71 del Código Procesal).

VIII. En consecuencia, si mi opinión resulta compartida, debe confirmarse el pronunciamiento en crisis en todo lo que decide y fue objeto de agravios.

Las costas de Alzada deberían imponerse en un ochenta por ciento (80 %) a cargo del consorcio demandado, debiendo la actora soportar el veinte por ciento (20 %) restante.

El doctor *Picasso* votó en el mismo sentido por razones análogas a las expresadas en su voto por el doctor *Li Rosi*.

La vocalía N° 2 no interviene por hallarse vacante.

Por lo que resulta del acuerdo que informa el acta que antecede, se resuelve: Confirmar la sentencia apelada en todo lo que decide y fue objeto de agravios. Las costas de alzada se imponen en un ochenta por ciento (80 %) a cargo del consorcio vencidos, debiendo la actora soportar el veinte por ciento (20 %) restante (art. 68 y 71 del Código Procesal). Atento lo decidido precedentemente corresponde entender en los recursos de honorarios fijados en la anterior instancia. Ello así, valorando la extensión e importancia de los trabajos realizados en autos por los profesionales intervinientes, monto comprometido, etapas cumplidas y lo establecido por los artículos 1, 3, 16, 19, 20, 21, 22, 29 y 59 de la ley arancelaria, corresponde modificar la regulación de honorarios y fijar los emolumentos del Dr. D. M. B., que a la fecha de esta resolución equivalen a ... UMA pesos ... (\$ ...). Asimismo, se confirma la regulación de honorarios a favor del Dr. G. Ch., de la Dra. L. D. por el alcance del recurso, del Dr. N. H. C., de la perito S. G. L. y de la mediadora L. O. M. Finalmente, por su labor en la alzada que diera lugar a la presente sentencia, de conformidad con lo establecido por el artículo 30 de la ley 27.423, se fijan los honorarios del Dr. D. M. B. en ... UMA pesos ... (\$ ...) y de la Dra. L. D. en ... UMA pesos ... (\$ ...). Notifíquese en los términos de las Acordadas 31/2011, 38/2013 y concordantes de la CSJN, comuníquese a la Dirección de Comunicación Pública de la CSJN en la forma de práctica y devuélvase. — *Ricardo Li Rosi*. — *Sebastián Picasso*.