

**ACCESO A MEDICAMENTOS COMO DERECHO HUMANO. IMPACTO DE LAS  
DISPOSICIONES ADPIC-PLUS.**

RESUMEN

**I. INTRODUCCIÓN**

Frecuentemente se han presentado como dispares los objetivos perseguidos por los regímenes de la salud pública, la propiedad intelectual y los derechos humanos, llegándose incluso a considerar antagónicos, o cuando menos de difícil armonización, sus sistemas normativos e institucionales. Así, por un lado, se ha acusado a la salud pública de buscar la consecución del bienestar general sin prestar la debida atención a las restricciones de derechos fundamentales que ello pueda implicar. Por otro lado, se afirma que el régimen de la propiedad intelectual ha dejado de equilibrar el derecho individual a los beneficios resultantes de la propia creatividad y el derecho a participar del progreso científico y técnico, para pasar a proteger meros intereses comerciales. Y, particularmente, se aduce que las condiciones impuestas por determinados regímenes de propiedad intelectual están generando graves problemas para proteger la salud pública en numerosos países en vías de desarrollo, mientras amenazan también la sostenibilidad de los sistemas de sanidad pública de los países económicamente desarrollados.

Más que ahondar ahora en la veracidad, intensidad y matices de tales afirmaciones, a continuación se propone presentar de un modo muy distinto las relaciones entre dichos ámbitos y, de modo particular, su confluencia en materia de acceso a fármacos. Efectivamente, en la actualidad las relaciones entre salud pública, derechos humanos y propiedad intelectual son múltiples y no necesariamente antagónicas. Así, una adecuada articulación de los mismos puede dar lugar a una política farmacéutica que tenga como elemento central el derecho al acceso a productos farmacéuticos de calidad, y en la que, en términos más generales, la protección de la salud pública tenga preeminencia sobre los derechos de propiedad intelectual. En este sentido, textos y órganos de defensa de los derechos humanos, la Organización Mundial de la Salud y numerosas leyes sanitarias nacionales identifican el acceso a los medicamentos como un elemento central de las políticas farmacéuticas. Por otro lado, que la protección de la salud pública debe prevalecer sobre la de los derechos de

propiedad intelectual es, asimismo, expresado en los propios textos de protección de derechos de propiedad intelectual y reiterado en los textos interpretativos de los mismos.

Sin embargo, la realidad contradice las relaciones y prioridades descritas en el párrafo anterior. Más de un tercio de la población mundial no tiene acceso regular a productos farmacéuticos esenciales, y una persona vive de promedio veinticinco años más en un país económicamente desarrollado que en uno pobre. A este último dato contribuye de modo sobresaliente la especial prevalencia de enfermedades infecciosas en los países pobres, enfermedades para las que frecuentemente existen tratamientos eficaces ya sea para curarlas, ya sea para mitigarlas. Sin embargo, el acceso a dichos tratamientos depende de una multiplicidad de factores, entre los cuales cabe destacar los precios prohibitivos de los mismos y la falta de interés comercial en su explotación, y en ambos tiene notoria relevancia la subordinación de la producción de un bien público a intereses comerciales.

## **II. LA GLOBALIZACIÓN DE LOS ESTÁNDARES DE PROPIEDAD INTELECTUAL**

De entre la batería de acuerdos de la Organización Mundial del Comercio (OMC), el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) es el que ha generado más controversia. En primer lugar, ello ha acaecido por la pluralidad y sensibilidad de los ámbitos afectados. Entre estos, y por citar tan sólo aquellos concernidos por las patentes, se encuentran el medio ambiente, la agricultura y la salud pública. Y en segundo lugar, por el hecho de que, según se ha señalado, el Acuerdo sobre los ADPIC fue el precio que los países en vías de desarrollo tuvieron que pagar por el acceso a los mercados de los países económicamente desarrollados.

Si bien es cierto que el Acuerdo sobre los ADPIC llevó la protección de los derechos de propiedad intelectual allí donde no la había, e instauró nuevos derechos donde los que había se consideraban insuficientes, la vaguedad de su articulado permite defender argumentos jurídicos favorables a la protección de intereses sociales superiores, como la salud pública. Aparentemente ello no ha sido comprendido del mismo modo por todos los países ni por todas las partes interesadas, y cuando

determinados Estados intentaron utilizar las flexibilidades contenidas en el propio Acuerdo, la industria -en el ámbito local-, u otros Estados -en el ámbito multilateral-, emprendieron acciones para evitarlo.

De este modo, y sobre un articulado que permite interpretaciones dispares, se enfrentaron posturas que privilegiaban la protección de los derechos de propiedad intelectual e interpretaciones que apremiaban a proteger la salud pública. Hubo por lo menos dos momentos clave en esta disputa. El primero fue la retirada de la demanda contra la ley sudafricana que habilitaba las importaciones paralelas y las licencias obligatorias, figuras de perfecto encaje en el Acuerdo sobre los ADPIC. El segundo momento culminante data de noviembre de 2001, cuando se aprobó la Declaración de Doha relativa a los ADPIC y la Salud Pública, en la que se señala que “el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los miembros adopten las medidas necesarias para proteger la salud pública”.

Sin embargo, una vez establecido un estándar mínimo global en materia de propiedad intelectual, y mientras se mantenían acaloradas discusiones sobre las concretas obligaciones derivadas del Acuerdo sobre los ADPIC, determinados países desarrollados y organismos internacionales abrían una nueva vía para profundizar en la protección de los derechos de propiedad intelectual y aumentar los estándares de protección. En virtud de tratados de inversión, tratados de libre comercio y tratados de propiedad intelectual, países en vías de desarrollo, atraídos por aperturas comerciales sobre bienes básicos o por la supuesta recepción de inversión extranjera, se comprometían a restringir sus facultades para proteger la salud pública, aumentar los plazos de protección de las patentes, y proteger de modo férreo y no requerido en los tratados internacionales vigentes materias como los datos de prueba farmacéuticos. Estos tratados o disposiciones *ADPIC plus* son, de hecho, el auténtico frente actual de la protección de la salud pública por encima de los intereses comerciales.

### **III. DERECHOS HUMANOS COMO HERRAMIENTA DE LA SALUD PÚBLICA Y LA PROPIEDAD INTELECTUAL**

Si bien los acuerdos relativos a la protección de la propiedad intelectual prevén cláusulas para equilibrar por un lado el interés de los titulares de los derechos y, por

otro, intereses sociales superiores, en el ámbito de la salud no lograr dicho equilibrio resulta funesto. El VIH/SIDA es quizás la ilustración más palmaria de ello, aunque para las países económicamente desarrollados han sido los ataques bioterroristas (ántrax) o la emergencia de enfermedades infecciosas zoonóticas (SARS, gripe aviar) los que han alertado sobre los efectos de regímenes confeccionados en torno a la protección de instrumentos, más que los fines para los cuales se crearon dichos instrumentos. Por ello ha resultado sorprendente tener que recordar que el hecho de que personas mueran cuando existe cura para sus enfermedades, entre otras consideraciones, es una violación de los derechos humanos.

El Derecho internacional de los derechos humanos y, en el plano interno, los sistemas de derechos fundamentales ofrecen un marco de análisis y acción para, por un lado, situar determinadas acciones de salud pública relativas a la política farmacéutica en un contexto de protección de los derechos humanos y, por otro lado, ponderar la relación entre derechos de propiedad intelectual y derechos humanos, reequilibrando así ciertas distorsiones de la misma que se traducen en violaciones de los derechos humanos. Para todo ello existe una plétora de instrumentos normativos y órganos de implementación tanto nacionales como internacionales, y son ya muchos los tribunales y leyes que han protegido y garantizado el acceso a los productos farmacéuticos arguyendo distintos derechos fundamentales, derechos tan distintos como el derecho a la vida, la libertad de movimientos, el derecho a la salud o el derecho a participar en el progreso científico y técnico.

Entre los derechos argüidos para garantizar el acceso a productos farmacéuticos sobresale el derecho a la salud, por el que se entiende el derecho al más alto nivel posible de salud física y mental, y que remite a una serie de obligaciones estatales tanto de carácter negativo como positivo. Esta especial relación se da en tanto en cuanto el derecho a la salud permite analizar la política farmacéutica desde un derecho naturalmente relacionado, y avanzar en la construcción de una aproximación a las políticas farmacéuticas, y en especial aquella parte de las mismas relacionada con los derechos de propiedad intelectual, que tiene a la protección de la salud como fin prioritario. Ello no significa que un enfoque basado en los derechos humanos desconozca el valor de los derechos de propiedad intelectual como generadores de bienes tecnológicamente intensivos, sino que ofrece precisamente el marco adecuado

para ponderar bienes jurídicos que, en ocasiones, especialmente cuando se tiende a exportar niveles de protección de países tecnológicamente desarrollados a países pobres, pueden ser contrapuestos.

La importación del análisis conceptual del derecho a la salud al ámbito de aseguramiento farmacéutico ofrece mayor legitimidad a la acción gubernamental y, además, dota de un persuasivo argumento a la hora de negociar acuerdos internacionales relativos a la protección de la propiedad intelectual. De entre todos los textos que prevén el derecho a la salud, la norma de referencia en el ámbito internacional es el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. El respeto a dicho tratado es fiscalizado por el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, que no sólo analiza el cumplimiento individual de los Estados, sino que emite también interpretaciones autorizadas del contenido del mismo, siendo de especial utilidad en este contexto la relativa al derecho a la salud.

En dicha interpretación –Comentario general nº 14- el Comité afirma que los Estados deben velar por que los compromisos internacionales que suscriben permitan garantizar el derecho a la salud no sólo en su ámbito de jurisdicción, sino también en los demás Estados contratantes. En este sentido, los Estados no pueden imponer condiciones que dificulten la protección de la salud pública en otros países. Además, el Comité señala que, si bien el derecho a la salud es un derecho de desarrollo progresivo, es decir, vinculado a la capacidad económica de los Estados, determinados aspectos del mismo, como es la provisión de los medicamentos esenciales, forman parte de lo que se conoce como “contenido esencial” del derecho, es decir, aquella titularidad mínima esencial que todos los Estados deben respetar.

El Comité señala también que el derecho a la salud tiene cuatro elementos interrelacionados y esenciales, siendo los mismos la disponibilidad, la accesibilidad, la aceptabilidad y la calidad de los servicios, instalaciones y productos sanitarios. La *disponibilidad* alude a la existencia de servicios y bienes de salud, entre los que menciona los medicamentos esenciales. La *accesibilidad*, a su vez, comprende cuatro dimensiones: la no discriminación, la accesibilidad física, la accesibilidad financiera y la accesibilidad a la información. La *aceptabilidad* remite a que los productos y servicios sean aceptables por la ética médica y culturalmente adecuados, mientras que,

por último, la *calidad* insta a que los productos sean apropiados científica y médicamente, aludiendo explícitamente a que los fármacos estén aprobados y no vencidos. Estos cuatro elementos se proyectan sobre todos los componentes de la atención sanitaria, y también, por tanto, sobre la política farmacéutica (cuadro 1).

**1) Elementos interrelacionados y esenciales del derecho a la salud**

	<b>Significado / Dimensiones</b>	<b>Derecho al acceso a fármacos</b>	<b>Derecho al acceso a los fármacos y propiedad intelectual</b>
<b>Disponibilidad</b>	- Existencia de servicios y bienes de salud	- Implicación estatal en la investigación básica y el descubrimiento de fármacos, su desarrollo y comercialización.	- Acciones atractoras (creación de mercado) y acciones impulsoras (reducción de costes)
<b>Accesibilidad</b>	- Física	- Efectividad y eficiencia del sistema de distribución.	
	- Financiera	- Financiación equitativa a través de intervención pública, por ejemplo mediante sistemas de pago, prepago y subsidio.	- Otorgar licencias obligatorias - Mecanismos para acelerar la entrada de genéricos - Agotamiento internacional de derechos
	- Informativa	- Transparencia en la información	- Sistema de información de precios de fármacos patentados / genéricos
<b>Aceptabilidad</b>	- Respetuosos con la ética médica	- Cumplimiento de los protocolos de seguridad en los procesos de prueba de nuevos fármacos	- No patentar productos que han violado normas en ensayos clínicos
<b>Calidad</b>	- Productos apropiados científica y médicamente	- Calidad, selección, prescripción y uso racional	- Selección de los fármacos de la lista nacional de fármacos esenciales en razón de su relación coste-efectividad (patentados pueden quedar fuera, pero no necesariamente) - Prescripción y sustitución por genéricos.

Cuando los derechos analizados son derechos sociales, suelen distinguirse cinco obligaciones estatales, de entre las cuales dos son generales y las restantes específicas.

Así lo ha señalado el Comité, que identifica entre las obligaciones generales el avance constante hacia la satisfacción plena del derecho y la interdicción de discriminación. Por otro lado, el Comité identifica entre las obligaciones específicas las de *respetar*, *proteger* y *realizar* el derecho a la salud, que en términos sucintos implican, respectivamente, no violar con los propios actos dicho derecho, evitar que terceros lo infrinjan, y adoptar las medidas legislativas y promocionales necesarias para la completa satisfacción del derecho a la salud. Es precisamente esta tríada de obligaciones la que permite apuntar las acciones concretas a adoptar, convirtiéndose así en línea directriz a la que debe amoldarse la política farmacéutica. (Cuadro 2).

## 2) Obligaciones específicas derivadas del derecho a la salud y su traducción en medidas concretas en el ámbito farmacéutico

	<b>Fármacos en general</b>	<b>Fármacos y propiedad intelectual</b>
<b>Respetar</b>	1) Prohibición de comercializar fármacos sin garantía de calidad. 2) No restringir acceso a título punitivo. 3) No difundir información engañosa relativa a los fármacos.	1) En caso de ser PVD, no suscribir acuerdos ADPIC <i>plus</i> . 2) No entorpecer la entrada de productos genéricos en el mercado. 3) No forzar a PVD a suscribir acuerdos ADPIC <i>plus</i> .
<b>Proteger</b>	1) Farmacovigilancia 2) Control de calidad 3) Inspección 4) Evitar difusión de información engañosa relativa a fármacos.	1) Combatir la utilización fraudulenta de los derechos de propiedad intelectual. 2) Otorgar licencias obligatorias. 3) Combatir precios abusivos.
<b>Realizar</b>	1) Adopción de lista nacional de medicamentos esenciales. 2) Promoción del uso racional de los medicamentos.	1) Estudios de impacto de la introducción protección de derechos de propiedad intelectual. 2) Adoptar flexibilidades que permiten proteger la salud pública contenidas en acuerdos internacionales (agotamiento internacional de los derechos, licencias obligatorias y excepción bolar).

## IV. Valoración

Desde distintos ámbitos se ha insistido en que, en caso de conflicto, la salud debe prevalecer sobre los intereses comerciales. Más que ausencia de normas, lo que se detecta en ocasiones es una interpretación sesgada de las mismas, por lo que es preciso

recordar que los Estados han contraído compromisos internacionales en materia de derechos humanos que gozan de igual rango normativo que los contraídos en materia de propiedad intelectual, y que coadyuvan a una interpretación de las obligaciones en materia de propiedad intelectual respetuosa con la dignidad humana. Asimismo, debe recordarse que el beneficio de los consumidores, el bienestar social y la adopción de medidas para proteger la salud pública aparecen también entre los objetivos y principios del Acuerdo sobre los ADPIC, y que entre los objetivos de la OMPI se menciona el desarrollo social, cultural y económico, y no sólo la protección de la propiedad intelectual.

El análisis del derecho a la salud y de otros derechos humanos revela en primer lugar que son ya muchos los tribunales y órganos que han dictaminado el suministro de fármacos vinculándolo con derechos fundamentales de la persona, por lo que los Estados no pueden entorpecer la satisfacción de dicho derecho contrayendo -o presionando para contraer- acuerdos internacionales cuya implementación supone la efectiva vulneración del mismo. En segundo lugar, las herramientas de análisis del derecho a la salud son útiles en el ámbito de las políticas farmacéuticas y de gestión de los derechos de propiedad intelectual, y sirven para orientarlas de modo congruente con obligaciones internacionales y constitucionales de los Estados. De este modo, los tres ámbitos no sólo coexisten sino que se refuerzan mutuamente, contribuyendo a crear una salud pública en la que el bienestar general es la suma del bienestar de cada una de las personas, y los derechos de propiedad intelectual están debidamente amoldados al entorno donde se deben implementar.