



PAUL HUNT

En 1998, Paul Hunt - nacional de Nueva Zelanda - fue elegido por las Naciones Unidas para desempeñarse como experto independiente del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (1999-2002). En 2002, fue nombrado Relator Especial de Naciones Unidas sobre el derecho a la salud - el primer nombramiento de este nuevo mecanismo de derechos humanos. Como Relator Especial, procura ayudar a los Estados, y otros actores, a mejorar la promoción y protección del derecho a la salud. En su trabajo, ha elegido focalizarse particularmente en la pobreza, la discriminación y el derecho a la salud. Como experto independiente, realiza misiones a los países e informa a la Asamblea General de Naciones Unidas y al Alto Comisionado de Derechos Humanos de Naciones Unidas (actualmente al Consejo de Derechos Humanos de Naciones Unidas). Es Profesor de Derecho, miembro del Centro de Derechos Humanos de la Universidad de Essex (Inglaterra) y Profesor Adjunto en la Universidad de Waikato (Nueva Zelanda).

e-mail: paulhunt28@yahoo.co.uk



RAJAT KHOSLA

Rajat Khosla, Oficial Senior de Investigación, Centro de Derechos Humanos, Universidad de Essex, Inglaterra.

Rajat Khosla es Oficial Senior de Investigación en la Unidad de Derecho a la Salud, Centro de Derechos Humanos de la Universidad de Essex. Es abogado de derechos humanos e investiga y escribe sobre temas relacionados con derechos económicos, sociales y culturales. Rajat también coordina el curso de posgrado sobre Derechos Humanos y Desarrollo, parte del Master en Derecho Internacional de los Derechos Humanos de la Universidad de Essex. Ha trabajado anteriormente como consultor

investigador para el Centro de Estudios de Sociedades en Desarrollo (CSDS, por sus siglas en inglés) en India. También ha trabajado como abogado en la Corte Suprema de India en diversos casos de interés público que involucraron derechos económicos y sociales..

Dirección: Human Rights Centre University of Essex Wivenhoe Park Colchester CO4 3SQ United Kingdom
e-mail: rkhosl@essex.ac.uk

RESUMEN

Este artículo analiza el componente del derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud que se relaciona con el acceso a los medicamentos, incluyendo los medicamentos esenciales. Utilizando el marco analítico del derecho a la salud que ha sido desarrollado en los años recientes, la primera sección se concentra en las responsabilidades de los Estados. La segunda sección provee una breve introducción a las responsabilidades de las compañías farmacéuticas.

Original en inglés. Traducido por Leah Tandeter.

PALAVRAS CLAVES

Medicamentos – Derecho a la salud – Derechos humanos – TRIPS - OMS



Este artículo es publicado bajo licencia *creative commons*.

Este artículo está disponible en formato digital en <www.surjournal.org>.

EL DERECHO HUMANO A LOS MEDICAMENTOS

Paul Hunt y Rajat Khosla

A. Introducción

Casi 2 billones de personas carecen de acceso a medicamentos esenciales.¹ Esta privación causa un sufrimiento inmenso y evitable: mala salud, dolor, miedo, pérdida de la dignidad y de la vida.² Mejorar el acceso a los medicamentos existentes salvaría 10 millones de vidas por año, 4 millones de ellas en África y en el Sudeste Asiático.³ Además de la privación, la gran inequidad en el acceso a medicamentos continúa siendo el rasgo primordial de la situación farmacéutica mundial.⁴ El promedio de gasto en medicamentos per capita en países con altos ingresos es 100 veces mayor que en países de bajos ingresos: aproximadamente US\$ 400 comparado con US\$ 4. La Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que el 15 por ciento de la población mundial consume más del 90 por ciento de la producción mundial de farmacéuticos.⁵

Las políticas, reglas e instituciones nacionales e internacionales existentes dan lugar a estas privaciones y desigualdades masivas. Los sistemas nacionales de abastecimiento de medicamentos a menudo no llegan a las personas viviendo en situación de pobreza. Si lo hacen, los medicamentos son a menudo económicamente inaccesibles. Históricamente, la investigación y el desarrollo no se han dirigido a las necesidades prioritarias en salud de aquellas personas viviendo en situación de pobreza. Son factibles los arreglos alternativos y se requieren reformas urgentemente. Es más, éstos son exigidos por deberes legales y éticos, incluyendo aquellos que surgen del derecho internacional de los derechos humanos.

Ver las notas del texto a partir de la página 115.

Algunos Objetivos de Desarrollo del Milenio, tal como la reducción de la mortalidad infantil, la mejora de la salud maternal y la lucha contra el VIH/SIDA, la malaria y otras enfermedades, dependen de mejorar el acceso a los medicamentos. Así, una de las metas de los Objetivos de Desarrollo del Milenio es, “en cooperación con las empresas farmacéuticas, proporcionar acceso a los medicamentos esenciales en los países en desarrollo”.⁶ De forma crucial, la implementación del derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud puede ayudar a lograr los objetivos relacionados con la salud.

El cuidado médico en caso de enfermedad así como la prevención, el tratamiento y el control de enfermedades, son características centrales del derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (los términos “derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud” y “derecho a la salud” son utilizados como una abreviación conveniente para la formulación más precisa de “derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental”).⁷ Estas características dependen del acceso a medicamentos. Así, el acceso a medicamentos forma parte indispensable del derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud. Numerosos casos judiciales, así como resoluciones de la Comisión de Derechos Humanos de Naciones Unidas, confirman que el acceso a medicamentos esenciales es un elemento fundamental del derecho a la salud.⁸ Algunos de los casos también confirman que las cuestiones relacionadas con el acceso a medicamentos esenciales están conectadas de manera cercana a otros derechos humanos, tal como el derecho a la vida.

Este artículo examina brevemente el componente de medicamentos del derecho a la salud. Mientras que este artículo se centra en las responsabilidades de los Estados, también provee una breve introducción a las responsabilidades de las empresas farmacéuticas. Este artículo se ofrece como una contribución preliminar a cuestiones de gran importancia de derechos humanos de largo alcance.

El marco analítico del derecho a la salud

En años recientes, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, la OMS, el Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, las organizaciones de la sociedad civil, académicos y muchos otros, han desarrollado una forma de “desenvolver” o analizar el derecho a la salud con la idea de facilitar su comprensión y aplicación práctica a políticas, programas y proyectos relacionados con la salud. El marco analítico que se ha desarrollado está compuesto por diez elementos clave, incluyendo los determinantes subyacentes de la salud: esto ha sido demostrado por el Relator Especial en su uso del marco analítico en su trabajo.

A pesar de que el marco analítico está desarrollado con más detalle en otros documentos,⁹ sus elementos clave pueden ser resumidos sucintamente de la siguiente manera:

- (a) Identificación de las leyes, normas y estándares del derecho internacional de los derechos humanos relevantes;
- (b) Reconocimiento de que el derecho a la salud está sujeto a limitaciones de recursos y a una realización progresiva, requiriendo la identificación de indicadores y puntos de referencia para medir el progreso (o la falta de éste) a través del tiempo;
- (c) No obstante, el reconocimiento de que algunas obligaciones que surgen del derecho a la salud no están sujetas a limitaciones de recursos y a una realización progresiva, sino que tienen efecto inmediato, por ejemplo, la obligación de no discriminación *de jure* y *de facto*;
- (d) Reconocimiento de que el derecho a la salud incluye libertades (por ejemplo, la libertad de no recibir tratamientos no consentidos y no participar en pruebas clínicas no consentidas) y derechos (por ejemplo, a un servicio de cuidado y protección de la salud). En general, las libertades no tienen implicancias presupuestarias, mientras que los derechos sí;
- (e) Todos los servicios, bienes e instalaciones de salud, tienen que estar disponibles, ser accesibles, aceptables y de buena calidad;
- (f) Los Estados tienen obligaciones de respetar, proteger y satisfacer el derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud;
- (g) Debido a su gran importancia, el marco analítico requiere que se le preste especial atención a cuestiones de no-discriminación, igualdad y vulnerabilidad;
- (h) El derecho a la salud requiere que exista oportunidad para la participación activa e informada de individuos y comunidades en la toma de decisiones sobre su salud;
- (i) Los países en desarrollo tienen la responsabilidad de buscar asistencia y cooperación, mientras que los países desarrollados tienen algunas responsabilidades respecto de la realización del derecho a la salud en países en desarrollo; y
- (j) El derecho a la salud requiere que existan mecanismos de monitoreo y control eficaces, transparentes y accesibles, disponibles a nivel nacional e internacional.

A modo ilustrativo, este artículo aplica brevemente elementos de este cuadro analítico al acceso a medicamentos.

B. Las responsabilidades de los Estados

Garantizar que los medicamentos estén disponibles, sean accesibles, culturalmente aceptables y de buena calidad¹⁰

Los Estados tienen que hacer todo lo que razonablemente puedan para garantizar que los medicamentos existentes estén disponibles en cantidades suficientes en sus jurisdicciones. Por ejemplo, tal vez tengan que hacer uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre Aspectos Relacionados con el Comercio de los Derechos de Propiedad Intelectual (ADPIC, TRIPS, por sus siglas en inglés) aprobando y utilizando legislación sobre licencias obligatorias, y de esta manera garantizando que los medicamentos lleguen a sus jurisdicciones en cantidades adecuadas. Históricamente, la investigación y el desarrollo no se han dirigido hacia las necesidades de salud prioritarias de países de bajo y mediano ingreso. De esta manera, en el marco de la cooperación y asistencia internacional, se les exige a los Estados tomar medidas eficaces para promover el desarrollo y la disponibilidad de nuevas drogas, vacunas y herramientas de diagnóstico para aquellas enfermedades que resultan una carga muy pesada para los países en desarrollo.¹¹ Por ende, los Estados deben recurrir a una variedad de incentivos económicos, financieros y comerciales para influenciar la investigación y el desarrollo hacia necesidades específicas de salud.

En pocas palabras, los Estados no sólo tienen un deber de garantizar que los medicamentos existentes estén disponibles dentro de las fronteras, sino que también tienen una responsabilidad de tomar medidas razonables para garantizar que nuevos medicamentos necesarios sean desarrollados y que estén disponibles.

Además de estar disponibles, los medicamentos también deben ser accesibles. La accesibilidad tiene cuatro dimensiones. Primero, los medicamentos deben ser accesibles en todas partes del país (por ejemplo, tanto en áreas rurales alejadas como en los centros urbanos). Esto tiene grandes implicancias para el diseño de sistemas de provisión de medicamentos, incluyendo programas de alcance. Segundo, los medicamentos deben ser económicamente accesibles (asequibles) para todos, incluyendo a las personas viviendo en situación de pobreza. Esto tiene mayores implicancias para los arreglos de financiamiento y precio de los medicamentos. También puede querer decir que un Estado tendrá que revisar los aranceles de importación y otros impuestos sobre los medicamentos si es que éstos ayudan a alejar los medicamentos del alcance de los pobres. Tercero, los medicamentos deben

ser accesibles sin discriminación basada en argumentos prohibidos, tales como sexo, raza, etnia y situación socio-económica. Tal como se discute en la próxima sección, el principio de no discriminación puede exigir que el Estado tome medidas para garantizar la igualdad en el acceso para todos los individuos y grupos, como minorías desaventajadas. Cuarto, los pacientes y profesionales de la salud deben tener acceso a información confiable sobre medicamentos para poder tomar decisiones bien informados y utilizar medicamentos de manera segura.

Además de estar disponibles y ser accesibles, los medicamentos y las cuestiones asociadas deben ser aceptables culturalmente y respetuosas de la ética médica. Por ejemplo, las medidas nacionales deben apoyar el uso adecuado de la medicina tradicional y su integración a los sistemas de cuidado de la salud, mientras que las pruebas clínicas deben asegurar el consentimiento informado de los sujetos de investigación.

Los medicamentos también deben ser de buena calidad. Si son rechazados en el Norte porque han excedido su fecha de vencimiento y son inseguros, los medicamentos no deben ser reciclados para el Sur. Debido a que los medicamentos pueden ser falsos o estar alterados, los Estados deben establecer un sistema regulatorio para controlar la seguridad y calidad de los medicamentos.

Combatir la discriminación, la desigualdad y la vulnerabilidad

El derecho a la salud requiere una política nacional de medicamentos para garantizar el acceso a individuos y grupos desaventajados, incluyendo mujeres y niñas, minorías étnicas y población indígena, personas viviendo en situación de pobreza, personas viviendo con VIH/SIDA, personas desplazadas internas, los mayores, personas con discapacidades, personas privadas de su libertad y otros.

Esta preocupación respecto de la vulnerabilidad y la desventaja surge de dos de los principios más importantes del derecho internacional de los derechos humanos: no-discriminación e igualdad. En gran medida, estos principios mellizos no siempre requieren igual tratamiento; por el contrario, a veces requieren que el Estado tome medidas en favor de individuos y comunidades desaventajadas. A pesar de estar íntimamente relacionados con el concepto ético de igualdad, los principios de no-discriminación e igualdad tienen la ventaja de ser exigidos por el derecho y por los mecanismos de control.

En relación con el acceso a medicamentos, la no-discriminación y la igualdad tienen numerosas implicancias. Por ejemplo, un Estado está obligado a establecer un sistema nacional de provisión que incluya programas específicamente diseñados para alcanzar a los vulnerables y desaventajados.

También es necesario afrontar los factores culturales, sociales y políticos que impiden que los grupos vulnerables accedan al cuidado de la salud en general y a los medicamentos en particular. Dentro de lo posible, la información debe ser desagregada para identificar grupos vulnerables y monitorear su progreso hacia un acceso igualitario.¹²

***En relación con los medicamentos,
¿Cómo se debe medir y monitorear la realización progresiva?
¿Qué son las obligaciones de efecto inmediato?***

El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud — y por ende, de acceso a los medicamentos — está sujeto a la realización progresiva y a la disponibilidad de recursos, en concordancia con el artículo 2 (1), del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Simplificando, realización progresiva significa que a un Estado le debe estar yendo mejor en dos años que hoy, mientras que disponibilidad de recursos significa que lo que se requiere de un Estado desarrollado es un estándar más alto que lo que se requiere de un Estado en desarrollo.

Esto tiene un número de implicancias importantes. Por ejemplo, los Estados necesitan indicadores y puntos de referencia adecuados para saber si están realizando progresivamente el derecho a la salud o no.¹³ Pero también tiene una característica importante: el derecho a la salud incluye algunas obligaciones centrales de efecto inmediato, sin las cuales el derecho sería en gran medida privado de su *raison d'être*.¹⁴ Por ejemplo, los Estados tienen una obligación inmediata de evitar la discriminación, así como de garantizar que ciertos fármacos — conocidos como “medicamentos esenciales” — estén disponibles y accesibles en toda su jurisdicción.¹⁵ Estas obligaciones centrales de efecto inmediato no están sujetas a la realización progresiva.

Guiado por la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS, un Estado debe preparar una lista de medicamentos esenciales, a través de un proceso participativo inclusivo. Si un Estado rechaza preparar su propia lista de medicamentos esenciales, la lista modelo es aplicable, sujeta a obvias revisiones contextuales. Un Estado tiene una obligación central de efecto inmediato — no sujeta a una realización progresiva — de garantizar que los medicamentos esenciales en su lista nacional estén disponibles y sean accesibles.¹⁶

En resumen, el derecho a la salud incluye el acceso a medicamentos no esenciales y esenciales. A la vez que se requiere de un Estado que realice progresivamente el acceso a medicamentos no esenciales, éste tiene una obligación central de efecto inmediato de lograr que los medicamentos esenciales estén disponibles y sean accesibles en su jurisdicción. Este artículo incluye medicamentos no esenciales y esenciales.

Deberes de respetar, proteger y satisfacer

Los Estados tienen deberes de respetar, proteger y satisfacer el derecho al más alto nivel posible de salud.¹⁷ Por ejemplo, el *deber de respetar* obliga a un Estado a garantizar que su política de medicamentos no discrimine contra las mujeres, las minorías étnicas u otros grupos desaventajados. El *deber de proteger* requiere que el Estado garantice que terceros no obstruyan el goce del derecho a la salud, por ejemplo, un Estado debe garantizar que la privatización en el sector de la salud avance y no dificulte la realización del derecho a la salud. El *deber de satisfacer* requiere que el Estado provea medicamentos esenciales a las personas viviendo en situación de pobreza si no los pueden obtener de otro modo.

En otras palabras, mientras que un Estado puede contratar la provisión de servicios de salud a una empresa privada, no se deshace de sus obligaciones respecto del derecho a la salud. El Estado siempre retiene responsabilidad residual respecto de la adecuada regulación de sus sistemas de salud y medicamentos, así como respecto del bienestar de la mayoría de los desaventajados en su jurisdicción.

Participación en el diseño de políticas públicas en salud

La participación activa e informada de individuos y comunidades en el proceso de diseño de políticas públicas en salud que los afecte es una característica importante del derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud. En la mayoría de los casos, la comunidad local tiene un profundo sentido de sus prioridades en salud; tiene derecho de participar en la identificación de prioridades y objetivos que guiarán las discusiones técnicas que den sostén a la formulación de políticas que afectarán a sus miembros.

Cuando un Estado formula sus políticas y programas en salud, debe tomar medidas para garantizar la participación activa e informada de los afectados, no solamente de asociaciones profesionales y universidades, sino también de comunidades rurales, organizaciones no gubernamentales, pacientes y asociaciones de consumidores, y representantes de grupos desaventajados.

Cooperación y asistencia internacional en salud

La obligación primaria en la implementación del derecho a la salud recae sobre las autoridades nacionales del Estado en cuestión. Sin embargo, los Estados tienen la obligación de tomar medidas individualmente y a través de la cooperación y asistencia internacional hacia la completa realización de varios derechos, incluyendo el derecho a la salud.¹⁸

En el contexto de los medicamentos, esta responsabilidad quiere decir que

ningún país rico debe incentivar a un país en desarrollo a aceptar estándares de propiedad intelectual que no toman en cuenta las garantías y flexibilidades incluidas en los Acuerdos ADPIC/TRIPS.¹⁹ En otras palabras, los países desarrollados no deben incentivar a los países en desarrollo a aceptar estándares “TRIPS-plus” en ningún acuerdo comercial bilateral o multilateral.²⁰ Deben ayudar a los países en desarrollo a establecer sistemas de salud eficaces, integrados e inclusivos que incluyan sistemas confiables de provisión de medicamentos que entreguen medicamentos económicamente accesibles para todos, y deben apoyar la investigación y desarrollo hacia las necesidades prioritarias en salud de los países en desarrollo.

Control y responsabilidad

El derecho a la salud trae aparejada la exigencia de establecer mecanismos de control y responsabilidad que sean accesibles, transparentes y eficaces. Las personas que tengan responsabilidades relacionadas con el derecho a la salud deben responder en relación con el cumplimiento de sus deberes, con el objetivo de identificar éxitos y dificultades; cuando sea necesario, se pueden realizar ajustes en políticas y otros. Mientras que el Estado decidirá cuáles son más apropiados en el caso particular, todos los mecanismos deben ser eficaces, accesibles y transparentes.

Una política nacional de medicamentos debe por ende estar sujeta al apropiado monitoreo y responsabilidad. Esto requiere que la política establezca: las obligaciones de derecho a la salud del Gobierno con relación a los medicamentos; un plan de implementación que identifique objetivos, líneas de tiempo, los sujetos obligados y sus responsabilidades, indicadores, puntos de referencia, y procedimientos de denuncia. De vez en cuando, un organismo nacional adecuado (por ejemplo, el defensor del pueblo en salud) tendrá que considerar el grado en que los responsables de la implementación de las políticas nacionales de medicamentos han cumplido sus obligaciones — no con la idea de sancionar y castigar, sino con la idea de establecer qué políticas e instituciones están funcionando y cuáles no, con el objetivo de mejorar la realización del derecho a medicamentos para todos.

Una selección de temas específicos y prácticos referidos al acceso a medicamentos

Garantizar el acceso a medicamentos para todos da lugar a una gran variedad de temas específicos, prácticos. Para ilustrarlo, esta sección presenta brevemente cuatro de estos temas, teniendo en mente el cuadro analítico identificado en los párrafos precedentes.

Un sistema confiable para la provisión de medicamentos de buena calidad y asequibles

Sea que un Estado elija un sistema de provisión público, privado o mixto, tiene una obligación legal de garantizar que exista un sistema confiable, eficiente y transparente para la provisión de medicamentos asequibles a través de su jurisdicción. El sistema de provisión debe estar afinado a las necesidades actuales, obtener un buen valor por su dinero, minimizar pérdidas y evitar la corrupción. Es muy importante que sea diseñado para servir a las personas viviendo en situación de pobreza y en comunidades aisladas, así como a las elites urbanas adineradas.

Por supuesto que esta obligación está sujeta a la disponibilidad de recursos en un país en particular: Canadá está obligada a garantizar mejor acceso a un espectro más amplio de medicamentos que el Chad. De todas maneras, la obligación tanto de los Estados desarrollados y en desarrollo está sujeta a la realización progresiva: todos los Estados deben garantizar mejor acceso a un espectro más amplio de medicamento en el plazo de dos años respecto de la situación actual.

Para medir esta realización progresiva (o la falta), los Estados deben desarrollar indicadores y puntos de referencia desagregados para un sistema de provisión confiable y eficiente.²¹ Estos indicadores deben reflejar características de derechos humanos, por ejemplo, el grado con el que el sistema garantiza igual acceso para grupos desaventajados (por esto la necesidad de indicadores desagregados), y proveer mecanismos de control y responsabilidad eficaces.

La calidad de los medicamentos

Los estándares de derechos humanos son claros: un Estado tiene la obligación legal de garantizar que medicamentos de buena calidad estén disponibles en toda su jurisdicción.

Por ende, se necesitan regulaciones eficaces de medicamentos para garantizar la seguridad, eficiencia y calidad de los medicamentos disponibles tanto en el sector público como privado, así como la exactitud y adecuación de la información sobre medicamentos disponible para profesionales de la salud y el público.

Mientras que la seguridad y calidad de los medicamentos son un problema en muchos Estados desarrollados y en desarrollo, la magnitud del problema es mucho mayor en países en desarrollo, donde los medicamentos de mala calidad pueden ser los únicos que llegan a los pobres. En estudios recientes llevados a cabo por la OMS, 50-90 por ciento de las muestras de droga contra la malaria

no pasaron las pruebas de control de calidad, a la vez que más de la mitad de los antiretrovirales no satisfacían los estándares internacionales.²² La venta de medicamentos falsos y por debajo del estándar continúa siendo una preocupación global.

Un tercio de los Estados no tiene una autoridad que regule los medicamentos ni capacidad adecuada para regular el mercado de los medicamentos.²³ La ausencia de tal autoridad es claramente inconsistente con el derecho al más alto nivel posible de salud. En línea con su obligación de cooperación y asistencia internacional, los Estados desarrollados deberían ayudar activamente a los países en desarrollo a establecer adecuadas autoridades regulatorias de medicamentos.

Financiamiento de medicamentos

Si un medicamento es económicamente accesible depende de muchos factores, incluyendo el financiamiento (por ejemplo, cómo se paga) y el precio. Hay diferentes maneras de financiar medicamentos, incluso mediante seguros de salud públicos o privados, pago de honorarios, donaciones, préstamos, etc. Estos son temas complejos y aquí el Relator Especial se limita a decir una cosa. Cualquiera sea el arreglo de financiamiento, el Estado tiene una obligación de derechos humanos de garantizar que los medicamentos sean accesibles económicamente para todos.

En muchos países con altos ingresos, más del 70 por ciento de los medicamentos son financiados públicamente mientras que en países de bajo y mediano ingreso el gasto público no cubre las necesidades básicas en medicamentos de la mayoría de la población. En estos países, los pacientes pagan por el 50 a 90 por ciento de los medicamentos. Donde los costos de los medicamentos son soportados por los hogares, pueden empobrecer más aún a la población desaventajada e impedir el acceso igualitario a los medicamentos.

En los países desarrollados, un ciclo de tratamiento de antibióticos para la neumonía se puede comprar por el equivalente a un sueldo por dos o tres horas de trabajo; en los países en desarrollo, un ciclo de tratamiento puede costar un sueldo mensual²⁴. En los países desarrollados, un año de tratamiento para el VIH puede consumir el equivalente a un sueldo por cuatro a seis meses de trabajo, y, en la mayoría de los casos, estará cubierto por el seguro médico; en muchos países en desarrollo, un año de tratamiento pediátrico para el VIH puede consumir el equivalente del ingreso de un adulto en 10 años. Estas impresionantes desigualdades son profundamente repugnantes y subrayan la importancia de la responsabilidad de cooperación y asistencia internacional de los Estados desarrollados.

Para los presentes objetivos, sin embargo, el punto más importante es que en los países desarrollados la mayoría de los medicamentos son pagados con financiamiento público, mientras que en los países en desarrollo en la mayoría de los hogares compran sus medicamentos con dinero de sus propios bolsillos. En países en desarrollo, el inadecuado financiamiento público en el sector de la salud hace que los medicamentos sean menos asequibles, especialmente para las personas viviendo en situación de pobreza.

La corrupción

En algunos sistemas de provisión de medicamentos, la corrupción es endémica. Los productos son desviados; se solicitan “tasas” no oficiales para pasar por la aduana; se permite que circulen medicamentos falsos; etc. La corrupción puede ser mortal. Como lo dijo Dora Akunyili, a cargo de la Autoridad de Alimentos y Droga en Nigeria: “la falsificación de drogas, facilitada por la corrupción, mata *en masa* y cualquiera puede ser víctima”.²⁵

Las personas viviendo en situación de pobreza son afectadas desproporcionadamente por la corrupción en el sector de la salud debido a que tienen menos posibilidades de pagar pequeños sobornos por servicios que son gratuitos, o de pagar por alternativas privadas donde la corrupción ha agotado los servicios de salud pública.

El derecho a la salud incluye la participación, el acceso a la información, la transparencia, el control y la responsabilidad. Cada uno de estos aspectos ayuda a establecer un ambiente donde la corrupción no puede sobrevivir. Brevemente, una política de derecho a la salud también es una política anti-corrupción. Así, la implementación del derecho a la salud puede ayudar a reducir la corrupción en los sistemas de salud en general, así como en los sistemas de provisión de medicamentos en particular.

Conclusión

Es crucial que todos los Estados tengan una política en medicamentos y un detallado plan de implementación actualizados. La política debe incluir una lista nacional de medicamentos esenciales. A fines del siglo pasado, casi 100 Estados no tenían una política nacional en medicamentos.²⁶ Dos tercios de los países con una política no tenían un plan de implementación.²⁷ Bajo estas circunstancias es difícil argumentar cómo cualquier Estado puede estar en conformidad con sus obligaciones de derecho a la salud si no posee una política nacional de medicamentos, un plan de implementación y una lista de medicamentos esenciales actualizados y adecuados, preparados a través de un proceso participativo inclusivo.²⁸

C. Las responsabilidades de las empresas farmacéuticas

La sección anterior remarcó la responsabilidad primaria de los Estados de aumentar el acceso a los medicamentos. Pero, por supuesto, esta es una responsabilidad compartida. Si se busca un aumento en el acceso a los medicamentos, numerosos actores nacionales e internacionales tienen un rol indispensable que jugar. Los Objetivos de Desarrollo del Milenio reconocen que las compañías farmacéuticas están entre aquellos que comparten esta responsabilidad. El objetivo 8, fomentar una asociación mundial para el desarrollo, tiene un número de metas, entre ellos: “*en cooperación con las empresas farmacéuticas, proporcionar acceso a los medicamentos esenciales en los países en desarrollo*” (el destacado es nuestro).

Unos años atrás, un documento de política pública del Gobierno Británico sobre el acceso a los medicamentos esenciales analizó que “la responsabilidad de aumentar el acceso a medicamentos esenciales yace con toda la comunidad internacional. El progreso depende de que todos trabajemos en sociedad para construir sistemas de salud en países en desarrollo, aumentar el financiamiento, hacer que los medicamentos sean más económicamente accesibles, y aumentar la cantidad de nuevos medicamentos desarrollados para enfermedades que afecten a los países en desarrollo”.²⁹ El documento continuaba de esta manera: “en este contexto hay un rol particular para las empresas farmacéuticas. Como los productores de los medicamentos existentes y los desarrolladores de los nuevos medicamentos, ellos pueden — y lo hacen — hacer una diferencia dentro de su esfera de influencia”.

El sector farmacéutico tiene un impacto profundo en la implementación del derecho al más alto nivel posible de salud. Los Estados y otros han criticado al sector farmacéutico por fijar los precios demasiado altos, por donaciones erráticas de drogas, por investigaciones y desarrollos poco balanceados, por hacer lobby por los estándares TRIPS/plus, por promocionar drogas inapropiadas, por pruebas clínicas problemáticas y otras prácticas que son consideradas como obstrucciones a la posibilidad del Estado de cumplir con sus responsabilidades respecto del derecho a la salud.³⁰ De todas maneras, los Estados y otros han hecho algunos progresos significativos en los últimos años, tal como la mayor difusión del uso de los precios diferenciados, donaciones de drogas sostenidas y predecibles, y un renovado compromiso de investigar y desarrollar en enfermedades olvidadas.³¹

Existe congruencia entre la responsabilidad empresarial, las buenas prácticas y el derecho a la salud. Mientras que el marco analítico del derecho a la salud (como fue reseñado anteriormente) es diseñado principalmente por los Estados, su implementación puede ayudar a identificar intervenciones

de políticas que una empresa farmacéutica puede — y debe — realizar para mejorar el acceso a los medicamentos. El derecho a la salud puede ser promovido y protegido sin acudir a los tribunales, a través del diseño de buenas políticas. Mientras que es recomendable que algunas compañías tengan iniciativas de sistemas propios de denuncia de responsabilidad empresarial, esto no satisface la necesidad de tener un mecanismo independiente de responsabilidad (algunos mecanismos independientes de exigibilidad son no-judiciales, por ejemplo un Defensor del Pueblo de Salud).

A pesar de que un número de empresas farmacéuticas rinden cuentas respecto de su ciudadanía corporativa o de sus actividades de responsabilidad empresarial, pocas hacen referencia específicamente en sus declaraciones de misión a derechos humanos en general, o al derecho a la salud en particular. Incluso menos parecen haber examinado cuidadosamente sus políticas a través del lente del derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud. Ésta es una oportunidad perdida porque todas las empresas farmacéuticas, ya sean grandes o pequeñas, basadas en investigación o genéricas, internacionales o no, se beneficiarían de adoptar un enfoque sensible a derechos en sus negocios, tal como fue delineado en la publicación conjunta de Global Impact, Business Leaders Initiative y la Oficina del Alto Comisionado de Naciones Unidas para los Derechos Humanos.³²

En los últimos años, el entendimiento general de los derechos económicos, sociales y culturales se ha profundizado. Si este *momentum* se mantiene, es necesario apartarse de las discusiones generales sobre derechos económicos, sociales y culturales y considerar derechos específicos, en relación a sectores, actores y temas específicos. Este es el punto al que ahora se ha llegado en relación con las empresas farmacéuticas y el derecho a la salud. Hoy en día, las declaraciones generales sobre empresas farmacéuticas y derechos económicos, sociales y culturales proveen los argumentos indispensables para un análisis específico de temas relacionados con el derecho a la salud que están surgiendo en el sector farmacéutico. Es oportuno el momento para explorar con mayor profundidad las responsabilidades de las empresas farmacéuticas en relación al derecho a la salud que fueron reconocidas en términos generales por el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de NU en su comentario general 14, párrafo 42.

Por este motivo, el Relator Especial se ha embarcado en un proceso de preparación de un borrador de Guía para Estados y empresas farmacéuticas sobre acceso a medicamentos.³³ La Guía borrador para empresas farmacéuticas considera temas específicos, tales como precios diferenciados, donaciones, investigación y desarrollo para enfermedades desatendidas, sociedades público-privado, promoción de drogas, pruebas médicas y corrupción.³⁴ Tal como fue observado por el Representante Especial del Secretario General sobre el tema

de derechos humanos y corporaciones transnacionales y otras empresas comerciales: “es esencial lograr mayor claridad conceptual respecto a las responsabilidades de los Estados y las corporaciones [...] Al hacerlo debemos tener en cuenta que las compañías están obligadas no sólo por estándares legales sino también por normas sociales y consideraciones morales”.³⁵

Conclusión

Está surgiendo un consenso respecto de que las empresas comerciales, así como todos los actores de la sociedad, tienen algunas responsabilidades éticas y algunas legales de derechos humanos. De acuerdo con su preámbulo, la Declaración Universal de Derechos Humanos da nacimiento a algunas responsabilidades de derechos humanos en cabeza de “las instituciones”, lo que debe incluir a las empresas comerciales.³⁶ El Pacto Mundial de Naciones Unidas, con más de 2,300 compañías participantes, afirma que los negocios deben apoyar y respetar la protección de los derechos humanos.³⁷ La Guía para Empresas Multinacionales de la Organización de Cooperación Económica y Desarrollo requiere que las empresas “respeten los derechos humanos de los afectados por sus actividades que sean consistentes con las obligaciones y compromisos del Gobierno anfitrión”.³⁸ Mientras que sostuvo que el borrador de Normas sobre la Responsabilidad de Corporaciones Transnacionales y Otras Empresas Comerciales en relación con Derechos Humanos de la Sub-Comisión de Promoción y Protección de Derechos Humanos no era legalmente vinculante, la Comisión de Derechos Humanos concluyó que las Normas contenían “elementos e ideas útiles”.³⁹ Algunas cortes nacionales han reconocido el impacto de las políticas de precios de las compañías sobre los derechos humanos de los pacientes.⁴⁰ Algunas empresas han preparado sus propias guías y otras declaraciones afirmando explícitamente sus responsabilidades de derechos humanos.⁴¹

Hoy, los temas principales incluyen, *primero*, clarificar el alcance y contenido de estas responsabilidades de derechos humanos y, *segundo*, identificar cuáles son legales y cuáles éticas. Las Guías borrador son un esfuerzo modesto que se focaliza en el primero de estos temas en el contexto específico de las compañías farmacéuticas. Respecto del segundo, es inconcebible que algunos derechos humanos no obliguen legalmente a las empresas comerciales.⁴²

D. Conclusiones

Hoy en día, el contenido del derecho al más alto nivel posible de salud se está haciendo más claro. En 2000, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de Naciones Unidas desarrolló un cuadro general que desarmaba

el derecho a la salud en términos de libertades y prerrogativas; cuidado de la salud y determinantes en la salud; no-discriminación; participación; monitoreo y control, etc..⁴³ Este artículo intenta aplicar el marco a medicamentos, un tema de salud incluido en los Objetivos de Desarrollo del Milenio.

El derecho a la salud hace algunas contribuciones importantes a la lucha por mejorar el acceso a medicamentos. Agudiza el análisis de las causas, así como también las responsabilidades de varios actores interesados. Las políticas informadas por el derecho a la salud probablemente son más justas, sostenibles y eficaces. Esta contribución ya ha sido reconocida en el contexto de algunas políticas y programas de salud.⁴⁴ En relación con la elaboración de políticas sobre medicamentos, también existe un creciente reconocimiento de la contribución positiva que se puede lograr tomando en cuenta el derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud.

Por otro lado, la experiencia confirma que las técnicas tradicionales de derechos humanos, incluyendo “nombrar y avergonzar” y llevar casos a la justicia, continúan teniendo un rol indispensable en la realización de varios elementos del derecho a la salud, no siendo el menos importante el acceso a medicamentos.

NOTAS

1. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS). *Estrategia farmacéutica: lo esencial son los países, 2004-2007*, Ginebra, OMS, 2004. Menos de un cuarto de todos los pacientes con SIDA en África, y menos de un décimo de los niños con SIDA, reciben el medicamento antiretroviral que necesitan para salvarles la vida, de acuerdo con las estadísticas de la OMS presentadas en la XVI Conferencia Internacional de SIDA, Toronto, 2006.

2. Partes de este capítulo utiliza como fuente la Declaración de Montreal sobre el Derecho Humano al disponer de Medicamentos Esenciales (2005), ver Marks, S. (ed.). *Health and human rights: basic international documents*, Harvard: HUP, 2006.

3. UNITED KINGDOM, Department for International Development (DFID). *Increasing access to essential medicines in the developing world*. London, DFID, 2004.

4. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS). *Estrategia farmacéutica 2004-2007*, op.cit.

5. Ibid.

6. ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS. *Objetivos de Desarrollo del Milenio*. Nueva York, 2000, Meta 17 del Objetivo 8. Disponible en: <<http://www.undp.org/spanish/mdg/>>.

7. Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC), 1976, artículo

12 (2) (c) y (d). Disponible en: <http://www.unhcr.ch/spanish/html/menu3/b/a_ceschr_sp.htm>.

8. Para obtener un excelente resumen de la jurisprudencia nacional relevante, ver HOGERZEIL, H. et al. Is access to essential medicines as part of the fulfilment of the right to health enforceable through the courts?, *Lancet*, London, 2006. Ver también ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS. *Resoluciones de la Comisión de Derechos Humanos*, 2005/23, 2004/26 y 2003/29. Disponible en: <<http://www.ohchr.org/SP/Pages/WelcomePage.aspx>>.

9. Por ejemplo, Ver RELATOR ESPECIAL DEL DERECHO A LA SALUD DE LAS NACIONES UNIDAS. *Informe sobre discapacidad mental*, E/CN.4/2005/51, 10 de feb. de 2005 y también en *Misión a Uganda*, E/CN.4/2006/48/Add.2, 19 de enero de 2006. Disponible en: <http://www2.essex.ac.uk/human_rights_centre/rth/reports.shtm>.

10. Ver COMITÉ DE DERECHOS ECONÓMICOS, SOCIALES Y CULTURALES DE NACIONES UNIDAS (CDESC). *Comentario General 14*, par. 12. Disponible en: <<http://www.ohchr.org/SP/Pages/WelcomePage.aspx>>.

11. Para este problema de derecho a la salud en el contexto de las enfermedades desatendidas en Uganda, ver RELATOR ESPECIAL DE NACIONES UNIDAS. *Informe sobre la misión a Uganda*, op. cit., especialmente a partir del par. 62.

12. Ver RELATOR ESPECIAL DE NACIONES UNIDAS SOBRE EL DERECHO A LA SALUD. *Report on a human rights-based approach to health indicators*, E/CN.4/2006/48, desde par. 62. Disponible en: <http://www2.essex.ac.uk/human_rights_centre/rth/reports.shtm>.

13. Ver el acercamiento a los indicadores de salud desde una perspectiva de derechos humanos en E/CN.4/2006/48; ver también HUNT, P. y MACNAUGHTON, G. A human rights-based approach to health Indicators. En BADERIN, M. y MCCORQUODALE, R.(ed.). *Economic, social and cultural rights in action*. London: OUP, 2007.

14. COMITÉ DE DERECHOS ECONÓMICOS, SOCIALES Y CULTURALES DE NACIONES UNIDAS (CDESC). *Observación General 3*, par. 10.

15. Id. *Observación General 14*, pars. 43-44.

16. Ibid., pars. 12 (1) y 43 (4).

17. Ibid., pars. 34-37.

18. Ver RELATOR ESPECIAL SOBRE DERECHOS A LA SALUD DE NACIONES UNIDAS. *Informe sobre la fuga de habilidades profesionales en el sector de la salud*, A/60/348. Disponible en: <http://www2.essex.ac.uk/human_rights_centre/rth/reports.shtm>.

19. Por ejemplo, ver RELATOR ESPECIAL DE NU, *Informes sobre la Organización Mundial del Comercio*, E/CN.4/2004/49/Add.1, desde par. 66. *Perú*, E/CN.4/2005/51/Add.3, desde par. 47. Disponible en: <http://www2.essex.ac.uk/human_rights_centre/rth/reports.shtm>.

20. Las obligaciones TRIPS-plus son aquellas que van más allá de las impuestas por el Acuerdo sobre Aspectos Relacionados con el Comercio de los Derechos de Propiedad Intelectual (TRIPS) de la Organización Mundial del Comercio.

21. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. *Estrategias farmacéuticas, 2004-2007*, capítulo 4, op. cit.
22. Ibid.
23. Ibid.
24. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. *World Health Assembly gives a resounding support to WHO technical programmes*. OMS, Gaceta de Prensa 1999. Disponible en: <<http://www.who.int/inf-pr-1999/en/pr99-wha18.html>>.
25. *Global Corruption Report*. Transparency International, 2006.
26. HOGERZEIL, H. Essential medicines and human rights. *WHO Bulletin*, 2006.
27. *The world medicines situation*. OMS, 2004.
28. En este contexto, los Estados debieran prestar atención al trabajo recomendable de la OMS sobre acceso a medicamentos, incluyendo su *Estrategia farmacéutica 2004-2007*, op. cit.
29. UNITED KINGDOM, Department for International Development (DFID). *Increasing people's access to essential medicines in developing countries*. London: DFID, 2005.
30. Alguna de esta información fue provista durante una misión y confirmada, por ejemplo, REPORT OF TASK FORCE 5 WORKING GROUP ON ACCESS TO ESSENTIAL MEDICINES. *Prescription for healthy development: increasing access to medicines*. Millennium Project, 2005; CULLET, P. Patents and medicines: the relationship between TRIPS and the human right to health. *International Affairs*, v. 79, p. 139-160, 2003 and ODO, Godwin C., *The human rights responsibilities of pharmaceutical corporations in relation to the right to health*. Disertación de LL.M sin publicar: University of Essex, 2004.
31. Sobre esto último, ver MORAN, M. y otros, The new landscape of neglected disease drug Development. *The Wellcome Trust*, London, 2005.
32. Ver Business Leaders Initiative on Human Rights. *A guide for integrating human rights into business management*. Disponible en: <http://www.corporatecitizenship.novartis.com/downloads/people-communities/A_guide_for_integrating_human_rights_into_business_management.pdf>.
33. Guía borrador disponible en: <http://www2.essex.ac.uk/human_rights_centre/rth/>.
34. Por ejemplo, OMS. Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights. Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (CIPRH), 2006; DFID. Increasing people's access to essential medicines in developing countries. London, 2005; LEISINGER, K. On *corporate responsibility and human rights*. Basel, abril 2006. Disponible en: <http://www.reports-and-materials.org/Leisinger-On-Corporate-Responsibility-for-Human-Rights-Apr-2006.pdf>. Consumers International. Branding the cure: a consumer perspective on corporate social responsibility, drug promotion and the pharmaceutical industry, 2006. Disponible en: http://www.consumersinternational.org/Shared_ASP_Files/UploadedFiles/ECD91B6F-FE37-45C0-AE34-898BFB39C700_BrandingtheCure-fullreport.pdf.
35. OACDH. *Informe provisorio del Representante Especial*, E/CN.4/2006/97, par. 70. Disponible en: <<http://www.ohchr.org/SP/Pages/WelcomePage.aspx>>.

36. ROBINSON, M. The business case for human rights. En: *Visions of Ethical Business, Financial Times Management*, London, Financial Times Professional, 1998; DE MELLO, S.V. Human rights: what role for business?. *New Academy Review*, v. 2, n. 1, Liverpool, 2003.
37. Para más información sobre el Pacto Mundial, ver <<http://www.unglobalcompact.org/Languages/spanish/index.html>>.
38. *The OECD Guidelines for Multinational Enterprises*, 2000.
39. Normas sobre la Responsabilidad de Corporaciones Transnacionales y Otras Empresas Comerciales en relación con Derechos Humanos (E/CN.4/Sub.2/2003/12/Rev.2) (2003). Disponible en: <<http://www.ohchr.org/SP/Pages/WelcomePage.aspx>>.
40. The Central Intellectual Property and International Trade Court, *AIDS Access Foundation and others v. Bristol-Myers Squibb and others*, 2002 (10) BC Tor Por 34/2544.
41. Novartis Foundation. "Novartis Corporate Citizenship Guideline 4 (Human Rights)". Disponible en: <www.novartisfoundation.com>.
42. Una mirada consistente con el informe provisional del Representante Especial del Secretario General sobre el tema de derechos humanos y corporaciones transnacionales, ver, por ejemplo, E/CN.4/2006/97, par. 61, última oración. En general, ver CLAPHAM, A. *Human rights obligations of non-State actors*. London: OUP, 2006.
- 43 CDESC, Comentario General 14, op. cit.
- 44 Para ejemplos ver HUNT, P. et. Al. *Neglected diseases: a human rights analysis*. WHO, TDR, Special Topics No.6, 2007.

ABSTRACT

This article considers the component of the right to the highest standard of health that relates to medicines, including essential medicines. Using the right-to-health analytical framework that has been developed in recent years, the first section focuses on the responsibilities of States. The second section provides a brief introduction to the responsibilities of pharmaceutical companies.

KEYWORDS

Medicines – Right to health – Human rights – TRIPS – WHO

RESUMO

O presente artigo analisa o acesso a medicamentos, em especial aqueles considerados essenciais, como parte do direito a desfrutar do mais elevado nível possível de saúde. A partir da estrutura analítica do direito à saúde elaborada nos últimos anos, a primeira parte deste artigo concentra-se nos deveres atribuídos aos Estados. A segunda parte procura nos introduzir à responsabilidade das empresas farmacêuticas.

PALAVRAS-CHAVE

Medicamentos – Direito à saúde – Direitos humanos – TRIPS – OMS