

**Período de sesiones de 2023**

25 de julio de 2022 a 26 de julio de 2023

Tema 19 f) del programa

**Cuestiones sociales y de derechos humanos:
derechos humanos****Derechos económicos, sociales y culturales****Informe del Alto Comisionado de las Naciones Unidas
para los Derechos Humanos****Resumen**

En este informe, que se presenta de conformidad con la resolución 48/141 de la Asamblea General, el Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos expone brevemente los problemas de acceso a los medicamentos que plantea el sistema de innovación farmacéutica existente, los modelos de negocio asociados a él y las actuales prácticas de fijación de precios. El coste prohibitivo de los medicamentos, tanto en los países pobres como en los ricos, es uno de los principales motivos por los que 2.000 millones de personas carecen de acceso a los medicamentos que necesitan y cada día se producen miles de muertes evitables, lo que supone un grave problema de derechos humanos. El Alto Comisionado subraya que, si bien fijar precios de acuerdo con una tasa de rentabilidad razonable salvaría miles de vidas, maximizar la rentabilidad de los inversores a toda costa comporta que los Gobiernos incumplan sistemáticamente la legislación sobre los derechos humanos y que las empresas hagan dejación de su responsabilidad de respetar los derechos humanos. Por ello, el Alto Comisionado insta a los Estados a que respeten, protejan y hagan efectivos los derechos humanos y a que adopten nuevos modelos de negocio que permitan compatibilizar las responsabilidades fiduciarias de las empresas farmacéuticas con sus responsabilidades en materia de derechos humanos.



I. Introducción

1. La Organización Mundial de la Salud (OMS) define los medicamentos esenciales como los medicamentos que cubren las necesidades sanitarias prioritarias de una población. Su selección se hace atendiendo a la prevalencia de las enfermedades y a su seguridad, eficacia y costoeficacia comparativa, y se pretende que, en el contexto de los sistemas de salud existentes, estén disponibles en todo momento, en las formas farmacéuticas apropiadas, con una calidad garantizada, y a un precio asequible para las personas y para la comunidad¹. En la actualidad, 2.000 millones de personas no disponen de acceso a los medicamentos esenciales, por lo que no pueden beneficiarse de los avances científicos y médicos que podrían mejorar su salud o salvarles o prolongarles vida². La gran mayoría de estas personas viven en países de renta baja o media³. Si bien el contexto de cada país es único, para cualquier sistema de salud es vital contar con un suministro fiable, asequible y de calidad de productos sanitarios, como los medicamentos⁴. Del mismo modo, la asequibilidad y la accesibilidad también resultan indispensables en el marco del derecho a la salud.

2. En consonancia con uno de los principios fundamentales del marco de derechos humanos, la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible obliga a los Estados a asegurarse de que nadie se quede atrás y a hacer todo lo posible por atender a los más rezagados en primer lugar. El Objetivo 3 de Desarrollo Sostenible (“Garantizar una vida sana y promover el bienestar de todos a todas las edades”) es el principal objetivo en materia de salud, y sus metas se centran en distintos problemas de salud. Estos objetivos se proponen: a) reducir la tasa mundial de mortalidad materna (meta 3.1); b) poner fin a las muertes evitables de recién nacidos y de niños menores de 5 años (meta 3.2); c) poner fin a las epidemias del sida, la tuberculosis, la malaria y las enfermedades tropicales desatendidas y combatir la hepatitis, las enfermedades transmitidas por el agua y otras enfermedades transmisibles (meta 3.3); d) reducir la mortalidad prematura por enfermedades no transmisibles (meta 3.4); e) lograr la cobertura sanitaria universal, en particular la protección contra los riesgos financieros, el acceso a servicios de salud esenciales de calidad y el acceso a medicamentos y vacunas seguros, eficaces, asequibles y de calidad para todos (meta 3.8); y f) apoyar las actividades de investigación y desarrollo de vacunas y medicamentos para las enfermedades transmisibles y no transmisibles que afectan primordialmente a los países en desarrollo y facilitar el acceso a medicamentos y vacunas esenciales asequibles de conformidad con la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (meta 3b)⁵. Para cumplir estas metas es necesario tener un acceso efectivo a los medicamentos. La repercusión que los precios tienen en dicho acceso es, por lo tanto, un factor fundamental en la lucha por alcanzar el Objetivo 3 en su conjunto.

3. Cuando la disponibilidad de innovaciones esenciales para la vida y la salud y su accesibilidad económica dependen de productores cuyo principal o único objetivo es generar ingresos es inevitable que surjan tensiones entre el disfrute práctico de los derechos humanos, por un lado, y el afán de lucro y los correspondientes modelos de negocio, por otro. Esta situación es especialmente patente en el ámbito del acceso a los medicamentos y las vacunas, y la pandemia de enfermedad por coronavirus (COVID-19) sigue siendo uno de los ejemplos más palmarios de las consecuencias de la falta de acceso a las vacunas. Según estimaciones de la OMS, en todo el mundo se han confirmado 764.474.387 casos de COVID-19, entre los que se incluyen 6.915.286 defunciones⁶. Para algunas empresas del sector farmacéutico, en

¹ Véase www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2021.02.

² OMS, “Access to medicines: making market forces serve the poor – ten years in public health 2007-2017” (Ginebra, 2017), pág. 14.

³ Rachel Silverman y otros, *Tackling the Triple Transition in Global Health Procurement: Promoting Access to Essential Health Products through Aid Eligibility Changes, Epidemiological Transformation, and the Progressive Realization of Universal Health Coverage* (Washington, D. C., Center for Global Development, 2019), pág. xi.

⁴ *Ibid.*

⁵ Se trata de una referencia al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (1994).

⁶ Situación a 26 de abril de 2023. Véase <https://covid19.who.int>.

cambio, la pandemia fue y sigue siendo una fuente de beneficios extraordinarios⁷. Esta ganancia inesperada se vio favorecida en gran parte por la protección por patentes de las vacunas de nueva creación, así como por la formalización de acuerdos de adquisición anticipada. La inmensa mayoría de las dosis de la vacuna se vendieron a los países ricos, mientras que gran parte de los países de renta baja o media quedaron excluidos, lo que dio lugar a lo que a veces se ha denominado “nacionalismo vacunal”.⁸

4. El ejemplo de la pandemia de COVID-19 resulta instructivo, ya que pone de manifiesto algunos de los complejos problemas relacionados con el acceso a los medicamentos. En las últimas décadas estos problemas se han examinado desde diversas perspectivas, por ejemplo han sido objeto de estudio en varios informes publicados por la Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos (ACNUDH)⁹. En el presente informe, el Alto Comisionado examina los problemas relacionados específicamente con la fijación de precios de los medicamentos esenciales, las consideraciones relativas a los costos y la repercusión que tiene el actual sistema de innovación farmacéutica en el acceso. El Alto Comisionado propone posibles cambios para avanzar hacia un paradigma de acceso diferente, teniendo en cuenta la intensa labor que ya ha servido de base para modificar planteamientos tanto a escala mundial como nacional.

II. Esferas clave que requieren más cambios

A. Precios y patentes

5. Existen diversos motivos por los que tantas personas no pueden acceder a los medicamentos que necesitan, entre ellos la ineficacia de los procesos de adquisición y la deficiencia de las infraestructuras y prácticas de distribución. Sin embargo, los precios relativamente altos son probablemente el principal obstáculo para acceder a las vacunas y a otros medicamentos vitales¹⁰. En un contexto en el que los sistemas de salud a menudo se ven obligados a racionar los medicamentos en función de cálculos de rentabilidad, las personas que viven en la pobreza o que no pueden permitirse los medicamentos que necesitan suelen verse obligadas a renunciar a una parte fundamental de su atención sanitaria.

6. En la industria farmacéutica la innovación se fundamenta en el sistema de patentes, que, como se explica a continuación, presenta importantes deficiencias¹¹. En un informe de 2012, la Comisión Mundial sobre el VIH y la Legislación concluyó que el papel central de la protección excesiva de la propiedad intelectual exacerba la falta de acceso al tratamiento del virus contra la inmunodeficiencia humana/síndrome de inmunodeficiencia adquirida (VIH/sida) y a otros medicamentos esenciales. La Comisión señaló que “[l]a protección de la propiedad intelectual se supone que proporciona un incentivo a la innovación, pero la experiencia ha demostrado que las actuales leyes no están promoviendo la innovación que atiende las necesidades médicas de los desfavorecidos”¹². Como afirma el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, “en definitiva, la propiedad intelectual es un producto social y tiene una función social, y los Estados parte tienen el deber de impedir que

⁷ Sobre la rentabilidad de las empresas farmacéuticas del sudeste de Europa, por ejemplo, véase <https://top100.seenews.com/pharma-remains-sees-most-profitable-sector>. En noviembre de 2021, la alianza “People’s Vaccine” informó de que Pfizer, BioNTech y Moderna estaban obteniendo un beneficio neto combinado de 65.000 dólares de los Estados Unidos por minuto. Una fuente afirma que, con la venta de productos relacionados con la COVID-19 (vacunas y otro tipo de productos), Pfizer, BioNTech, Moderna y Sinovac obtuvieron un beneficio neto de más de 50.000 millones de dólares en 2021 y de más de 30.000 millones en los tres primeros trimestres de 2022. Véase Esther de Haan y Albert ten Kate, *Pharma’s Pandemic Profits: Pharma Profits from COVID-19 Vaccines* (Ámsterdam, Centre for Research on Multinational Corporations, 2023), pág. 11.

⁸ Véase <https://data.undp.org/vaccine-equity/assessment-70-percent-global-goal>.

⁹ Véanse, por ejemplo, [A/HRC/49/35](#) y [A/HRC/52/56](#).

¹⁰ Ellen ‘t Hoen, *Private Patents and Public Health: Changing Intellectual Property Rules for Access to Medicines* (Ámsterdam, Health Action International, 2016), págs. 1 y 2.

¹¹ *Ibid.*, pág. 4.

¹² *Global Commission on HIV and the Law. Riesgos, derechos y salud* (Nueva York, Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo, 2012), pág. 9.

se impongan costos irrazonablemente elevados de los medicamentos esenciales que menoscaben el derecho a la salud”.

7. La tendencia a fijar precios elevados para los nuevos medicamentos patentados dificulta su acceso tanto en los países ricos como en los pobres.¹³ La comercialización en 1996 de tratamientos muy eficaces contra el VIH/sida hizo que el sida dejara de ser una enfermedad terminal, para convertirse en una enfermedad crónica que permitía llevar una vida normal. Sin embargo, el costo de los fármacos resultaba prohibitivo para la mayor parte del mundo en desarrollo, donde se registraba el mayor número de casos de VIH/sida, con 8.000 muertes diarias¹⁴. Aunque la comunidad sanitaria mundial y las partes interesadas públicas y de otro tipo se movilizaron con éxito y provocaron un cambio en esta situación en la que un gran número de personas morían por una enfermedad para la que existía tratamiento pero resultaba demasiado costoso, el problema de los elevados precios persiste.

8. Así como las empresas tienen el legítimo derecho a obtener de sus inversiones unas tasas de rentabilidad razonables, el criterio de lo que se considera razonable debe supeditarse a la accesibilidad de los medicamentos. Los medicamentos para tratar el cáncer constituyen otro ejemplo de cómo algunas empresas farmacéuticas se sirven de la protección por patentes para restringir artificialmente el acceso a medicamentos que salvan vidas a unos pocos que tienen la cobertura sanitaria requerida o que pueden permitirse pagar por ellos. Un fármaco utilizado para tratar la leucemia mieloide crónica, una forma rara de cáncer, que en el momento de su comercialización en 2001 tenía un precio de casi 30.000 dólares al año, alcanzó los 92.000 dólares anuales en 2012¹⁵. Pero, como señalaron algunos expertos, el precio inicial ya incluía la recuperación de los gastos y el rendimiento de la inversión, y continuó encareciéndose incluso cuando cada vez más personas quedaban excluidas de este tratamiento vital¹⁶. Se han producido situaciones similares con los precios de fármacos contra la diabetes, la hepatitis C y otras enfermedades.

9. Además de los problemas relacionados con los costos de las patentes, en ocasiones la compra de una empresa por otra o la venta de los derechos de un fármaco han provocado la subida del precio de productos antiguos no protegidos por patentes, al fijar el nuevo propietario precios más altos como consecuencia del nuevo monopolio del que disfruta. Un claro ejemplo de ello es el único fármaco disponible para tratar la toxoplasmosis, una infección transmitida por los parásitos de los gatos que puede provocar malformaciones congénitas¹⁷. En agosto de 2015, el precio del comprimido aumentó un 5.000 % en Estados Unidos, pasando de 13,50 dólares a 750¹⁸. Este fármaco también se utiliza como tratamiento combinado contra las infecciones por VIH y la malaria, dos enfermedades que afectan sobre todo a las personas que viven en la pobreza o que tienen algún otro tipo de vulnerabilidad.

10. Entre los argumentos que la industria farmacéutica suele esgrimir para justificar el elevado precio de los medicamentos figuran los costos de investigación y desarrollo, producción y comercialización, así como la necesidad de asegurar un rendimiento suficiente de sus inversiones. Aducen que el sistema de patentes es necesario para que los fabricantes puedan recuperar esos costos y mantener los incentivos para futuras inversiones¹⁹. Sin embargo, el monopolio efectivo que suponen las patentes de medicamentos esenciales permite a los fabricantes fijar el precio de los nuevos fármacos en niveles que se limitan a maximizar el rendimiento de la inversión, incluso a costa de provocar muertes evitables²⁰. Las consecuencias prácticas que ello tiene sobre los derechos de millones de seres humanos suelen dejarse de lado a la hora de decidir los precios, los cuales a menudo no guardan

¹³ ‘t Hoen, *Private Patents and Public Health*, pág. 2.

¹⁴ *Ibid.*, pág. 1.

¹⁵ El fármaco en cuestión se conoce como imatinib o Glivec. Véase <https://ashpublications.org/blood/article/121/22/4439/31343/The-price-of-drugs-for-chronic-myeloid-leukemia>.

¹⁶ *Ibid.*

¹⁷ El fármaco se conoce como Daraprim.

¹⁸ Véase www.nytimes.com/2015/09/21/business/a-huge-overnight-increase-in-a-drugs-price-raises-protests.html.

¹⁹ Véase, por ejemplo, Olivier J. Wouters y otros, “Association of research and development investments with treatment costs for new drugs approved from 2009 to 2018”, *JAMA Network Open*, 26 de septiembre de 2022, pág. 1.

²⁰ Véase <https://twm.my/title/twr131b.htm>.

relación ni con el valor del producto ni con el costo de la investigación y el desarrollo. Varios estudios han apuntado la debilidad de este tipo de justificaciones, y algunos señalan que la falta de transparencia sobre lo que realmente invierten, por ejemplo, en investigación y desarrollo, producción y comercialización, impide conocer con exactitud tales costos. Algunos expertos afirman que la gran variación en el precio de los fármacos oncológicos entre las distintas regiones geográficas corrobora la afirmación de que dicho precio obedece a factores geopolíticos y socioeconómicos sin apenas relación con su costo de desarrollo²¹.

B. Financiación pública y beneficios privados

11. Es evidente que a los Gobiernos les interesa fomentar la investigación y el desarrollo de productos farmacéuticos, y en muchos países el sector público juega un papel vital en su financiación. El descubrimiento y desarrollo de nuevos medicamentos suele conllevar un “proceso de investigación biomédica básica para descubrir posibles dianas farmacológicas, seguido de investigación aplicada, o traslacional, dirigida a descubrir productos con potencial terapéutico y determinar su eficacia y seguridad”, lo que hace que resulte complejo calcular de forma exacta el valor que se ha obtenido en cada etapa²².

12. Sin embargo, según una estimación, dos terceras partes de los costos de investigación y desarrollo iniciales a nivel mundial los sufraga el sector público, y aproximadamente un tercio de los nuevos medicamentos se empiezan a desarrollar en institutos de investigación²³. Muchos de los medicamentos desarrollados por la industria farmacéutica son el resultado de una extensa labor científica financiada por los contribuyentes²⁴. Los siete principales productores de la vacuna contra la COVID-19, por ejemplo, recibieron financiación pública en sus respectivos países por una suma total de al menos 5.800 millones de dólares para investigación y desarrollo. Los ingresos que obtuvieron en 2021 con las vacunas contra la COVID-19 ascendieron a 86.000 millones de dólares, de los que 50.000 millones correspondieron al beneficio neto obtenido²⁵. Por consiguiente, en los casos en los que el Gobierno ha aportado la financiación inicial en el marco de las actuaciones dirigidas a cumplir con sus obligaciones relativas al derecho a la salud, es frecuente que los contribuyentes hayan financiado el desembolso inicial para luego tener que sufragar el costo (habitualmente) elevado de los fármacos en cuestión. Sin ninguna garantía de que los fármacos desarrollados con fondos públicos vayan a estar disponibles y ser asequibles o de que se vayan a compartir los datos, conocimientos y tecnologías generados, los titulares de los derechos salen perdiendo tanto en lo que respecta a su inversión, como al pleno ejercicio de los derechos a la salud y a gozar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones.

C. Consecuencias de las prácticas de fijación de precios, consideraciones sobre los costos y protección por patentes

13. En este apartado, el Alto Comisionado expone brevemente una serie de ámbitos en los que los sistemas de fijación de precios, las consideraciones sobre los costos y las correspondientes prácticas han provocado un sufrimiento humano considerable y evitable debido a las consecuencias negativas que han tenido para determinados grupos y en ámbitos

²¹ Véase <https://ashpublications.org/blood/article/121/22/4439/31343/The-price-of-drugs-for-chronic-myeloid-leukemia>.

²² Ekaterina Galkina Cleary, Matthew J. Jackson y Fred D. Ledley, *Government as the First Investor in Biopharmaceutical Innovation: Evidence from New Drug Approvals 2010-2019*, revisado en 2021, documento de trabajo núm. 133 (Institute for New Economic Thinking), pág. 1.

²³ Dzintars Gotham y otros, *Pills and Profits: How Drug Companies Make a Killing Out of Public Research* (Londres, STOPAIDS y Global Justice Now, 2017), pág. 13.

²⁴ Véase www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK50972/#:~:text=Mientras%20la%20investigaci%20b%20del%20descubrimiento%20es,las%20empresas%20farmac%20e%20capitalistas%20de%20riesgo y www.doctorswithoutborders.ca/issues/medical-rd-and-essential-medicines.

²⁵ De Haan y ten Kate, *Pharma's Pandemic Profits*, pág. 4.

de investigación concretos. La lista es ilustrativa y no exhaustiva, y las repercusiones van mucho más allá de los ámbitos aquí representados.

1. Medicamentos que necesitan principalmente las poblaciones pobres

14. El sistema de patentes ha producido unos beneficios económicos tan cuantiosos que los incentivos para fomentar la competencia facilitando el acceso a los productos genéricos siguen siendo escasos. Además, como el objetivo es asegurar un alto rendimiento de la inversión, a menudo se desatienden los productos sanitarios cuyo desarrollo resulta demasiado costoso o que no ofrecen un rendimiento suficientemente alto. Es lo que ha ocurrido con ciertos medicamentos nuevos y otros productos sanitarios destinados a las poblaciones pobres con un poder adquisitivo limitado, lo que a menudo ha provocado que no se apueste por la investigación y el desarrollo orientados a satisfacer las necesidades sanitarias específicas de esas poblaciones²⁶. Una de esas poblaciones la forman los más de 1.000 millones de personas de todo el mundo que padecen un conjunto de 20 enfermedades desatendidas y viven en comunidades empobrecidas y marginadas²⁷. Según señala la OMS, la falta de acceso a los medicamentos provoca una espiral de miseria y sufrimiento, que va desde la imposibilidad de aliviar un dolor de oído insoportable a un niño hasta la muerte por hemorragia de algunas mujeres durante el parto, pasando por las defunciones debidas a enfermedades que se pueden prevenir o curar fácilmente y a bajo coste.²⁸

2. Enfermedades raras

15. En todo el mundo, unos 300 millones de personas viven con una enfermedad rara²⁹ y la inmensa mayoría de este tipo de patologías, el 80 %, son de origen genético³⁰. Este campo de la investigación de enfermedades presenta una falta de inversión y una marginación crónicas en lo que respecta a la investigación y el desarrollo, debido a la percepción de que este tipo de inversión no resulta rentable, lo cual se traduce en un avance insuficiente de los diagnósticos, terapias y tratamientos. Pese a que la inmensa mayoría de las enfermedades raras no cuentan con un tratamiento o cura eficaces, muchos pacientes podrían beneficiarse de terapias que prolonguen o mejoren su calidad de vida. El elevado costo de algunos de los fármacos necesarios para tratar enfermedades raras hace que se acentúen las barreras para acceder a ellos, lo que tiene un impacto especialmente acusado en los países en vías de desarrollo, donde las personas con enfermedades raras a menudo no tienen acceso a tratamientos habitualmente disponibles en otros lugares. En 2019 se comercializó una terapia génica contra la atrofia muscular espinal que costaba 2 millones de dólares por un tratamiento de dosis única³¹, mientras que en noviembre de 2022 se lanzó otra terapia génica contra la hemofilia B al precio de 3,5 millones de dólares por dosis³².

3. Antimicrobianos

16. Otro ámbito que se ve afectado por la falta de investigación y desarrollo motivada por la percepción de que no aportan beneficios es el de los antimicrobianos, entre los que se incluyen los antibióticos, los antivíricos, los antifúngicos y los antiparasitarios. A este respecto, en una evaluación se aludió en concreto a la escasez de incentivos de mercado para estimular a las empresas a invertir en investigación y desarrollo y comercializar nuevos productos en el momento adecuado, a fin de evitar su uso excesivo y, por tanto, la aparición prematura de resistencias, así como para garantizar el acceso a escala mundial a antibióticos

²⁶ OMS, "Access to medicines: making market forces serve the poor", pág. 16.

²⁷ Véase <https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/neglected-tropical-diseases>.

²⁸ OMS, "Access to medicines: making market forces serve the poor", pág. 14.

²⁹ En los Estados Unidos de América, se definen como enfermedades raras aquellas que afectan a 86 de cada 100.000 personas, mientras que en la Unión Europea una enfermedad rara es aquella que afecta a menos de 50 personas por cada 100.000.

³⁰ M. C. Letinturier-Valencia y otros, eds., *State of Play: Rare Diseases - Research Initiatives 2019-2021* (Ivry-sur-Seine, International Rare Diseases Research Consortium, 2022), pág. 12.

³¹ Se trata del fármaco onasemnogene abeparvovec (Zolgensma).

³² Véase <http://press.psprings.co.uk/bmj/february/drugprice.pdf>.

vitales³³. Como subrayó la OMS, la aparición y propagación de patógenos farmacorresistentes siguen comprometiendo nuestra capacidad para tratar infecciones comunes. La rápida propagación mundial de bacterias multirresistentes y panresistentes (“superbacterias”) es responsable de infecciones que no pueden tratarse con los antimicrobianos existentes³⁴. Apenas se investigan y desarrollan nuevos antimicrobianos, y la escasez de estos productos afecta tanto a los países más ricos como a los más pobres. La situación no ha dejado de empeorar a lo largo de los últimos años, a medida que aumenta el número de personas a las que el tratamiento les resulta ineficaz, con lo que ciertas intervenciones médicas como la cirugía, incluidas las cesáreas y las prótesis de cadera, la quimioterapia oncológica o el trasplante de órganos, presentan cada vez más riesgos para estas personas.

4. Pediatría

17. Pese a los enormes avances logrados en las últimas décadas en la reducción de la mortalidad y morbilidad de los menores de 5 años, según estimaciones del Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia, 5 millones de niños murieron a causa de enfermedades prevenibles y tratables en 2021, la mayoría de ellos en el mundo en desarrollo³⁵. Aunque los niños están expuestos a contraer muchas de las enfermedades que padecen los adultos, solo se ha evaluado la eficacia, precisión de las dosis y tolerabilidad en población pediátrica de una pequeña parte de los medicamentos para adultos. Los niños absorben, metabolizan y eliminan los medicamentos de forma diferente, lo que hace necesario que se investiguen de forma específica las reacciones potenciales en los niños³⁶. Una fuente menciona la limitación en cuanto a las poblaciones de pacientes disponibles, además de lo complejas que resultan en la práctica la investigación y el desarrollo y la escasa rentabilidad económica que generan, para explicar por qué hay tan pocas terapias disponibles para los niños. En el caso del VIH/sida, pese a que los niños deben iniciar el tratamiento con medicamentos antirretrovíricos lo antes posible, en 2018 cerca del 50 % de los niños que vivían con el VIH no recibía tratamiento³⁷. La incapacidad para inhibir el virus por completo sigue siendo un grave problema para la población infantil afectada, y esta situación se ha visto agravada por la falta de fórmulas adecuadas, debido a que los tratamientos más eficaces se desarrollan para su uso en adultos³⁸.

5. Mujeres e investigación y desarrollo

18. El hecho de no prestar la misma atención a las necesidades médicas específicas de las mujeres supone una importante laguna en el ámbito de la investigación y el desarrollo médicos. Las diferencias atribuibles al sexo son patentes en la prevalencia, diagnóstico, gravedad y evolución de las enfermedades. Algunas enfermedades tienen mayor prevalencia entre las mujeres y otras pueden presentarse de forma diferente, con una probabilidad distinta de que surjan complicaciones a largo plazo³⁹. A pesar de ello, las mujeres han estado infrarrepresentadas en los ensayos clínicos, y los problemas de salud que afectan principalmente o exclusivamente a las mujeres han quedado marginados en la investigación clínica⁴⁰. Esto ha

³³ Kevin Outterson, “New business models for sustainable antibiotics”, Working Groups on Antimicrobial Resistance, Paper 1 (Londres, Chatham House, 2014).

³⁴ Véase <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/antimicrobial-resistance>.

³⁵ Véase <https://data.unicef.org/resources/levels-and-trends-in-child-mortality-2021>.

³⁶ Véase www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0149291817308329?via%3.

³⁷ Véase www.who.int/teams/global-hiv-hepatitis-and-stis-programmes/hiv/treatment/treatment-and-care-in-children-and-adolescents.

³⁸ *Ibid.*

³⁹ Katherine A. Liu y Natalie A. Dipietro Mager, “Women’s involvement in clinical trials: historical perspective and future implications”, *Pharmacy Practice*, vol. 14, núm. 1 (enero-marzo 2016), pág. 1. Véase también Susan Christine Massey y otros, “Sex differences in health and disease: a review of biological sex differences relevant to cancer with a spotlight on glioma”, *Cancer Letters*, vol. 498, y Franck Mauvais-Jarvis y otros, “Sex and gender: modifiers of health, disease, and medicine”, *Lancet*, vol. 396, núm. 10250 (agosto de 2020).

⁴⁰ Véanse <https://acmedsci.ac.uk/file-download/22836484>; e Institute of Medicine, *Women’s Health Research: Progress, Pitfalls, and Promise* (Washington, D. C., National Academies Press, 2010), pág. 15.

provocado que se desarrollen productos sanitarios orientados principalmente a las necesidades de los hombres y que se carezca de datos vitales sobre las diferencias fisiológicas, por ejemplo en relación con la dosificación, o sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos en las mujeres embarazadas o lactantes⁴¹. Entre los ejemplos positivos cabe citar la repercusión que el embarazo tiene en la esclerosis múltiple, pues se ha comprobado que contribuye a reducir drásticamente la probabilidad de recaída⁴². Entre las razones que se alegan para excluir a las mujeres figuran el incremento de los costos, incluso en la fase preclínica con animales, y la complejidad. La infrarrepresentación de las mujeres entre quienes dirigen la investigación y desarrollo médicos es uno de los factores que contribuyen a esta exclusión.

III. Reglas y normas de derechos humanos aplicables

19. Las empresas deben proceder con la debida diligencia en materia de derechos humanos a fin de identificar, prevenir, mitigar y responder de las consecuencias de sus actividades sobre los derechos humanos, incluido el derecho a la salud. En las situaciones en las que los Estados no han adoptado las medidas necesarias para hacer que las empresas respeten los derechos humanos, en particular en lo que respecta a las prácticas perjudiciales de fijación de precios, esta inacción de los Estados compromete las obligaciones que les incumben en virtud del derecho internacional de los derechos humanos, tal como se expone en el pilar I de los Principios Rectores sobre las Empresas y los Derechos Humanos. Además el Artículo 1, párrafo 3, de la Carta de las Naciones Unidas se marca como propósito de la Organización realizar la cooperación internacional en la solución de problemas internacionales de carácter económico, social, cultural o humanitario, y en el desarrollo y estímulo del respeto a los derechos humanos y a las libertades fundamentales de todos, sin hacer distinción por motivos de raza, sexo, idioma o religión. La solidaridad y la cooperación internacionales deben contribuir de manera decisiva a crear un entorno propicio para lograr el pleno ejercicio de los derechos humanos y las libertades fundamentales de todas las personas en todos los países. En este apartado del informe, el Alto Comisionado examina las principales normas de aplicación en relación con el acceso a los medicamentos, centrándose en primer lugar en los dos conjuntos de directrices más relevantes, por ser de alcance general. Seguidamente, el informe se plantea la forma en que estas normas podrían aplicarse en un paradigma diferente con el fin de mejorar la accesibilidad y disponibilidad de los medicamentos.

A. Directrices sobre Derechos Humanos para las Empresas Farmacéuticas en relación con el Acceso a los Medicamentos

20. En 2008, el Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental que en aquel momento ocupaba el cargo elaboró las Directrices sobre Derechos Humanos para las Empresas Farmacéuticas en relación con el Acceso a los Medicamentos⁴³. Estas Directrices reiteran el principio de que la responsabilidad primordial de hacer efectivo el derecho al nivel de salud más alto posible y el aumento del acceso a los medicamentos recae en los Estados; señalan que, además de los Estados, numerosos agentes nacionales e internacionales comparten la responsabilidad por el aumento del acceso a los medicamentos⁴⁴, y que el sector empresarial, incluidas las empresas farmacéuticas, tienen responsabilidades en materia de derechos humanos aplicables al acceso a los medicamentos⁴⁵. Las Directrices apuntan que, si bien las empresas farmacéuticas están

⁴¹ Véase www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1551714422000441?via%3Dihub y <https://dndi.org/advocacy/gender-equity-in-drug-development>.

⁴² Kerstin Hellwig, Elisabetta Verdun di Cantogno y Meritxell Sabidó, “A systematic review of relapse rates during pregnancy and postpartum in patients with relapsing multiple sclerosis”, *Therapeutic Advances in Neurological Disorders*, vol. 14 (noviembre de 2021).

⁴³ A/63/263. Las Directrices se presentaron como anexo del informe del Relator Especial a la Asamblea General.

⁴⁴ Párrs. f) y g) del preámbulo.

⁴⁵ Párr. h) del preámbulo.

sujetas a varias formas de supervisión y rendición de cuentas internas y externas, esos mecanismos generalmente no sirven para vigilar y hacer rendir cuentas a las empresas en relación con su responsabilidad en materia de derechos humanos de mejorar el acceso a los medicamentos⁴⁶.

21. La directriz 1 exige que la empresa formule una declaración sobre su política de derechos humanos en que se reconozca explícitamente la importancia de los derechos humanos en general, y del derecho al nivel de salud más alto posible en particular, en relación con las estrategias, políticas, programas, proyectos y actividades de la empresa. La directriz 2 insta a la empresa a integrar los derechos humanos, incluido el derecho al nivel de salud más alto posible, en sus estrategias, políticas, programas, proyectos y actividades. Las Directrices abarcan varias esferas sustantivas, como los compromisos públicos de contribuir a la investigación y el desarrollo para tratar las enfermedades desatendidas; la necesidad de respetar el derecho de los países a aprovechar al máximo las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio a fin de promover el acceso a los medicamentos; el establecimiento de precios; la promoción y comercialización éticas; la transparencia; y la coordinación, la vigilancia y la rendición de cuentas:

B. Principios Rectores sobre las Empresas y los Derechos Humanos

22. Tras las Directrices para las Empresas Farmacéuticas llegaron en 2011 los Principios Rectores sobre las Empresas y los Derechos Humanos⁴⁷, aprobados por el Consejo de Derechos Humanos ese mismo año⁴⁸. Pese a que los Principios Rectores sobre las Empresas y los Derechos Humanos no se centran especialmente en las empresas del sector farmacéutico ni en el acceso a los medicamentos, son aplicables a todos los Estados y a todas las empresas, sea cual sea su tamaño, sector, ubicación, titularidad y estructura. Estos principios se basan en las actuales obligaciones de los Estados de respetar, proteger y cumplir los derechos humanos y las libertades fundamentales; el papel de las empresas como órganos especializados de la sociedad que desempeñan funciones especializadas y que deben cumplir todas las leyes aplicables y respetar los derechos humanos; y la necesidad de recursos adecuados y efectivos para compensar las consecuencias negativas sobre los derechos humanos⁴⁹.

23. En virtud del principio rector 1, los Estados deben proteger contra las violaciones de los derechos humanos cometidas en su territorio y/o su jurisdicción por terceros, incluidas las empresas, para lo cual deben adoptar medidas para prevenir, investigar, castigar y reparar esos abusos mediante políticas adecuadas, actividades de reglamentación y sometimiento a la justicia. El Principio Rector 3 se ocupa de la forma en que los Estados pueden aplicar su deber de proteger, y los insta a a) hacer cumplir las leyes que tengan por objeto o por efecto hacer respetar los derechos humanos a las empresas, evaluar periódicamente si tales leyes resultan adecuadas y remediar eventuales carencias; b) asegurar que otras leyes y normas que rigen la creación y las actividades de las empresas, como el derecho mercantil, no restrinjan sino que propicien el respeto de los derechos humanos por las empresas; c) asesorar de manera eficaz a las empresas sobre cómo respetar los derechos humanos en sus actividades; y d) Alentar y si es preciso exigir a las empresas que expliquen cómo tienen en cuenta el impacto de sus actividades sobre los derechos humanos. Deberán adoptarse medidas adicionales de protección contra las violaciones de derechos humanos cometidas por empresas de su propiedad o bajo su control, o que reciban importantes apoyos y servicios de organismos estatales, exigiendo en su caso, la debida diligencia en materia de derechos humanos⁵⁰. Es crucial que los Estados mantengan el marco normativo que necesitan para asegurar el cumplimiento de sus obligaciones de derechos humanos cuando concluyan

⁴⁶ Párr. k) del preámbulo.

⁴⁷ [A/HRC/17/31](#), anexo.

⁴⁸ Resolución 17/4 del Consejo de Derechos Humanos, párr. 1.

⁴⁹ Principios Rectores sobre las Empresas y los Derechos Humanos, principios generales.

⁵⁰ Principio rector 4.

acuerdos políticos sobre actividades empresariales con otros Estados o empresas, como es el caso de los tratados o contratos de inversión.

24. Los Principios Rectores sobre las Empresas y los Derechos Humanos establecen que las empresas deben abstenerse de infringir los derechos humanos de terceros y hacer frente a las consecuencias negativas sobre los derechos humanos en las que tengan alguna participación. Para cumplir con su responsabilidad de respetar los derechos humanos, las empresas deben: a) evitar provocar o contribuir a provocar consecuencias negativas sobre los derechos humanos y hacer frente a esas consecuencias cuando se produzcan; y b) tratar de prevenir o mitigar las consecuencias negativas sobre los derechos humanos directamente relacionadas con operaciones, productos o servicios prestados por sus relaciones comerciales, incluso cuando no hayan contribuido a generarlos⁵¹. Se espera que las empresas procedan con la debida diligencia en materia de derechos humanos, para saber y hacer saber que respetan los derechos humanos⁵².

C. Derecho a la vida

25. El derecho a la vida está amparado tanto por la Declaración Universal de Derechos Humanos como por el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos⁵³. El Comité de Derechos Humanos, que se encarga de supervisar la aplicación del Pacto, ha descrito el derecho a la vida como el derecho supremo respecto del cual no se permite suspensión alguna, ni siquiera en situaciones de emergencia pública que amenacen la vida de la nación, y ha señalado que no debe interpretarse de forma restrictiva⁵⁴. Cada uno de los Estados partes está obligado, en virtud del artículo 2 del Pacto, a respetar y a garantizar a todos los individuos que se encuentren en su territorio y estén sujetos a su jurisdicción los derechos reconocidos en el Pacto, sin distinción alguna de raza, color, sexo, idioma, religión, opinión política o de otra índole, origen nacional o social, posición económica, nacimiento o cualquier otra condición social⁵⁵. El artículo 2 dispone además que, cada Estado parte se compromete a adoptar, con arreglo a sus procedimientos constitucionales y a las disposiciones del Pacto, las medidas oportunas para dictar las disposiciones legislativas o de otro carácter que fueren necesarias para hacer efectivos los derechos reconocidos en el Pacto y que no estuviesen ya garantizados por disposiciones legislativas o de otro carácter⁵⁶. En lo que respecta a las medidas positivas para proteger el derecho a la vida, el Comité destacó la obligación de los Estados de abordar las condiciones generales en la sociedad que puedan suponer amenazas directas a la vida o impedir a las personas disfrutar con dignidad de su derecho a la vida, en particular la prevalencia de enfermedades potencialmente mortales, como el sida, la tuberculosis o la malaria⁵⁷. Por lo tanto, la pérdida de vidas provocada por la falta de acceso a medicamentos esenciales puede constituir una violación del derecho a la vida.

D. Derecho a la salud

26. El marco internacional de derechos humanos reconoce el derecho a la salud a través de numerosos instrumentos, entre ellos la Declaración Universal de Derechos Humanos, el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, la Convención sobre los Derechos del Niño y la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad. El artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales recoge la definición más completa del derecho a la salud, en la que se hace referencia al derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental y se señalan una serie de medidas obligatorias que los Estados parte deben adoptar a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho. Entre estas medidas necesarias se incluyen la reducción de la mortalidad y de la mortalidad infantil, la prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas,

⁵¹ Principio rector 13.

⁵² Principio rector 17.

⁵³ Arts. 3 y 6, respectivamente.

⁵⁴ Comité de Derechos Humanos, observación general núm. 36 (2018), párr. 2.

⁵⁵ Art. 2, párr. 1.

⁵⁶ Art. 2, párr. 2.

⁵⁷ Comité de Derechos Humanos, observación general núm. 36 (2018), párr. 26.

endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas, y la creación de condiciones que aseguren a todos asistencia y servicios médicos en caso de enfermedad⁵⁸.

27. La interpretación de las disposiciones de los tratados por los respectivos órganos de supervisión ha proporcionado una orientación bien fundada acerca de su contenido normativo, así como de las correspondientes obligaciones de los Estados y de las intervenciones que deben realizarse con carácter prioritario. En su observación general núm. 14 (2000), el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales ofrece abundantes orientaciones sobre el contenido del derecho a la salud. El derecho a la salud entraña libertades, como la autonomía sobre la propia salud y el propio cuerpo, y derechos, como un sistema de protección de la salud que brinde a las personas oportunidades iguales para disfrutar del más alto nivel posible de salud⁵⁹. Es un derecho inclusivo, que abarca el acceso a la atención de salud oportuna y apropiada, así como los numerosos factores que afectan a su disfrute, es decir, los principales factores determinantes de la salud⁶⁰.

28. Para aplicar un marco de derechos humanos que haga efectivo el derecho a la salud, los Gobiernos nacionales se han de asegurar de que se dispone de suficientes instalaciones, bienes y servicios de salud y que estos son accesibles y asequibles sin discriminación alguna. Las instalaciones, los bienes y los servicios de salud también deben tener en cuenta las cuestiones de género y han de ser culturalmente apropiados, adecuados desde el punto de vista científico y médico, de buena calidad y respetuosos de la ética médica. Todos los miembros de la sociedad deben poder participar en la formulación y aplicación de las políticas sanitarias, a través de procesos transparentes. Las autoridades sanitarias y otros garantes de derechos deben rendir cuentas del cumplimiento de las obligaciones de derechos humanos en el ámbito de la salud pública, entre otros a través de mecanismos judiciales y cuasijudiciales u otras vías de reparación efectiva.

29. Como ocurre con el resto de los derechos amparados por el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, el derecho a la salud está sujeto a una realización progresiva. No obstante, los Estados tienen la obligación de adoptar de inmediato medidas deliberadas, concretas y orientadas a este fin, y de garantizar el ejercicio del derecho a la salud sin discriminación. Esta obligación de adoptar medidas inmediatas también incluye el deber de hacer efectivos los niveles mínimos esenciales de cada derecho. En el caso del derecho a la salud, las “obligaciones básicas” consisten en garantizar el derecho de acceso a los centros, bienes y servicios de salud sobre una base no discriminatoria, en especial por lo que respecta a los grupos vulnerables o marginados; velar por una distribución equitativa de todas las instalaciones, bienes y servicios de salud; aplicar y adoptar, sobre la base de las pruebas epidemiológicas, una estrategia y un plan de acción nacionales de salud pública; y suministrar medicamentos esenciales⁶¹.

30. El acceso a los medicamentos tiene cuatro dimensiones: los medicamentos han de ser accesibles en todo el país; deben ser asequibles para todos, incluidas las personas que viven en la pobreza; deben ser accesibles sin discriminación alguna por cualquiera de los motivos prohibidos; y la información fidedigna sobre los medicamentos debe ser accesible a los pacientes y a los profesionales de la salud para facilitar la adopción de decisiones con conocimiento de causa⁶². El acceso a los medicamentos y a las tecnologías médicas es un elemento fundamental del derecho a la salud, y la obligación de hacer efectivo este derecho incluye el fomento de las investigaciones médicas⁶³.

E. Derecho a disfrutar del progreso científico y de sus aplicaciones

31. El Comité sobre las Bases Teóricas de los Derechos Humanos, convocado por la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura en 1947 para

⁵⁸ Art. 12, párr. 2.

⁵⁹ Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, observación general núm. 14 (2000), párr. 8.

⁶⁰ *Ibid.*, párr. 11.

⁶¹ *Ibid.*, párr. 43.

⁶² A/61/338, párr. 49.

⁶³ A/HRC/11/12, párr. 10; y Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, observación general núm. 14 (2000), párr. 36.

trabajar en la elaboración de los conceptos fundamentales que servirían de base al proyecto de Declaración Universal de Derechos Humanos, reconocía un “derecho a participar en el progreso”, caracterizado por “el derecho al pleno acceso al disfrute de los logros técnicos y culturales de la civilización”⁶⁴. El derecho a gozar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones está firmemente establecido en el derecho internacional de los derechos humano y está reconocido en la Declaración Universal de Derechos Humanos (art. 27, párr. 1) y en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (art. 15, párr. 1 b)). Más adelante, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005) reconoció el acceso a una atención médica de calidad como un beneficio resultante de la investigación científica y sus aplicaciones que debe compartirse con la sociedad en su conjunto⁶⁵.

32. Uno de los elementos más importantes del derecho a disfrutar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones es que las innovaciones esenciales para una vida digna deben ser accesibles para todos, en particular para las poblaciones marginadas⁶⁶. El contenido normativo del derecho incluye el acceso de todos, sin discriminación, a los beneficios de la ciencia; oportunidades para todos de contribuir a la actividad científica y la libertad indispensable para la investigación científica; la participación efectiva de las personas y las comunidades en la toma de decisiones; y un entorno favorable a la conservación, el desarrollo y la difusión de la ciencia y la tecnología⁶⁷. Los Estados deben asegurar que los beneficios de la ciencia estén físicamente disponibles y sean económicamente asequibles en igualdad de condiciones, y la dimensión de la no discriminación exige eliminar los obstáculos de iure y de facto⁶⁸. En particular, deben tomarse medidas positivas para asegurar el acceso sin discriminación a la información, los procesos y los productos científicos para las poblaciones marginadas, como las personas que viven en la pobreza y las personas con discapacidad, lo mismo que para los ancianos, las mujeres y los niños⁶⁹.

33. Por lo que respecta a las limitaciones permisibles del derecho a gozar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones, las restricciones deben perseguir un fin legítimo, ser compatibles con la naturaleza de ese derecho y ser estrictamente necesarias para la promoción del bienestar general de una sociedad democrática⁷⁰. Toda limitación del derecho debe ser, en cualquier caso, proporcionada⁷¹. Dado que los medicamentos son esenciales para la salud y la vida, su asequibilidad y disponibilidad son también dimensiones importantes del derecho a gozar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones. Cuando la protección de los derechos de los inventores limita de forma desproporcionada el disfrute de sus invenciones y, por consiguiente, el derecho a gozar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones, esta protección pasa a ser perjudicial para el bienestar general. Los Estados partes deberían cerciorarse de que sus regímenes legales o de otra índole para la protección de los intereses morales o materiales que correspondan a las producciones científicas no menoscaben su capacidad para cumplir sus obligaciones fundamentales en relación con los derechos a la salud y la ciencia.

IV. Consideraciones sobre la vía a seguir para un cambio

A. Hacen falta unas nuevas “reglas de intervención”

34. La falta de acceso a los medicamentos se ha convertido en un problema de escala mundial, pues afecta tanto a los países ricos como a los pobres (aunque en distinta medida)

⁶⁴ Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, *Human Rights: Comments and Interpretations*, apéndice II, pág. 14, párr. 15.

⁶⁵ Art. 15.

⁶⁶ [A/HRC/20/26](#), párr. 29.

⁶⁷ *Ibid.*, párr. 25.

⁶⁸ *Ibid.*, párrs. 30 y 31.

⁶⁹ *Ibid.*, párr. 31.

⁷⁰ Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, art. 4.

⁷¹ [A/HRC/20/26](#), párr. 49.

y la proporción de la población mundial que vive en países en desarrollo, en los que la falta de acceso a los medicamentos resulta más problemática, no deja de crecer y se prevé que en 2050 alcance el 86 %⁷². Como ya se ha señalado, el actual sistema de investigación y desarrollo farmacéutico presenta importantes carencias, ya que su rendimiento es insuficiente para obtener índices óptimos de innovación y adecuar las inversiones en investigación y desarrollo a las prioridades de salud pública⁷³. Además, en los casos en que la financiación ha corrido a cargo del Estado, por lo general los riesgos los ha asumido la sociedad, al tiempo que se permitía la privatización de los beneficios empresariales. Hay quien opina que el Estado recibirá algún beneficio de sus inversiones a través de los ingresos tributarios o de las externalidades que se generan en el proceso; sin embargo, esta hipótesis no se cumple cuando las patentes limitan tales externalidades o cuando la inversión se extiende a lo largo de toda la cadena de innovación, en lugar de concentrarse únicamente en la investigación básica⁷⁴. Se trata de un ámbito crítico en el que debe intervenir el Estado al objeto de restablecer el equilibrio para favorecer un disfrute más amplio de los derechos humanos.

35. Pese a que las empresas se mueven en gran medida por el afán de lucro, los Estados tienen el deber ineludible de respetar, proteger y hacer efectivo el derecho de acceso a los medicamentos esenciales, y las empresas, la responsabilidad de respetarlo. Como se ha sugerido, uno de los problemas radica en que en el discurso en torno a la investigación y el desarrollo predominan los estudios sobre las inversiones del sector privado en el sector biofarmacéutico, sus aspectos económicos y la eficacia de las penúltimas etapas del desarrollo clínico, la revisión de la normativa, la comercialización y las ventas, mientras que la inversión pública y el papel de los Gobiernos ocupan un lugar menos destacado⁷⁵.

36. La comunidad sanitaria mundial y otras partes interesadas llevan mucho tiempo reclamando unas reglas de intervención para los Gobiernos, tanto a título individual como colectivo, las empresas farmacéuticas y otros agentes que participan en la investigación y el desarrollo, y los titulares de derechos. Aplicar un marco de derechos humanos y asegurarse de que los Estados cumplan las obligaciones que tienen y las empresas las responsabilidades derivadas del derecho internacional de los derechos humanos ayudaría a subsanar las deficiencias del sistema actual. Aunque la elaboración de un posible modelo o modelos queda fuera del alcance de este informe, habida cuenta de la complejidad de las cuestiones técnicas y de otro tipo que plantea este debate, el Alto Comisionado propone algunos “principios organizativos”, basados en el marco de los derechos humanos, que podrían servir de base para el diálogo, así como algunos ámbitos en los que podrían reforzarse las normas existentes. A tal fin, se deberían reafirmar y respetar los siguientes principios: a) el papel del Estado como principal garante de los derechos humanos; b) el deber de las empresas de respetar los derechos humanos con independencia de la capacidad y/o voluntad de los Estados de cumplir sus propias obligaciones en materia de derechos humanos; c) el respeto de los derechos humanos como parte del respeto del estado de derecho⁷⁶; d) que no haya lucro ni especulación cuando se trate de bienes públicos o de innovaciones esenciales para la vida, la salud o la dignidad; y e) que la cooperación internacional para hacer efectivos los derechos a la vida, a la salud y al disfrute de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones, en lo que se refiere al acceso a los medicamentos, sea considerada una obligación de derechos humanos y surta efectos como tal.

B. Recomendaciones

37. **Teniendo en cuenta los principios mencionados y el resto de las normas de derechos humanos aplicables al acceso a los medicamentos, el Alto Comisionado formula las siguientes recomendaciones como base para futuros debates de las partes**

⁷² Véase <https://unctad.org/data-visualization/now-8-billion-and-counting-where-worlds-population-has-grown-most-and-why>.

⁷³ 't Hoen, *Private Patents and Public Health*, pág. 131.

⁷⁴ Mariana Mazzucato, “From market fixing to market creating: a new framework for innovation policy”, *Industry and Innovation*, vol. 23, núm. 2 (2016), pág. 149.

⁷⁵ Véase www.ineteconomics.org/perspectives/blog/us-tax-dollars-funded-every-new-pharmaceutical-in-the-last-decade.

⁷⁶ Principios Rectores sobre las Empresas y los Derechos Humanos, comentario al principio rector 11.

interesadas sobre el modo de restablecer el equilibrio para lograr una mayor protección del disfrute práctico de los derechos humanos:

a) Con vistas a plantearse un nuevo paradigma que permita a todas las personas acceder a los medicamentos, debería crearse una red colaborativa e inclusiva de partes interesadas con experiencia en los ámbitos a los que se refiere este informe para estudiar, entre otras cuestiones, la manera de incentivar debidamente la innovación, al tiempo que se evitan las desigualdades de acceso que caracterizan al sistema actual. Además de las reglas y normas de derechos humanos a las que se hace alusión en el presente informe, y sobre la base del corpus de trabajo existente tanto a escala mundial como nacional y regional, dicha red debería analizar qué sería necesario para lograr los siguientes objetivos: desarrollar la capacidad requerida para reforzar los sistemas de investigación en materia de salud dentro de los Estados miembros; contribuir al establecimiento de prioridades de investigación que respondan a las necesidades de salud, sobre todo en los países de renta baja o media; desarrollar un entorno propicio para la investigación estableciendo reglas y normas sobre buenas prácticas de investigación, y asegurarse de que las evidencias de calidad den lugar a tecnologías de la salud asequibles y a políticas con base empírica;

b) Los Estados deben reforzar la cooperación en el ámbito del acceso a los medicamentos, especialmente en lo relativo al intercambio de conocimientos y datos técnicos, la investigación y el desarrollo de nuevos fármacos, vacunas y herramientas de diagnóstico, el apoyo financiero y la regulación efectiva, incluso con respecto a la diligencia debida en materia de derechos humanos, a fin de velar por que las empresas que participan en el desarrollo, la producción y la distribución de medicamentos actúen de conformidad con sus responsabilidades en materia de derechos humanos;

c) Los países desarrollados deben reafirmarse en su responsabilidad de tomar medidas destinadas a asegurar la plena realización del derecho a la salud mediante la asistencia y la cooperación internacionales y actuar para hacer efectiva dicha responsabilidad. Esta obligación es especialmente pertinente en lo que respecta a la necesidad de apoyar a los países en desarrollo con recursos económicos o tecnológicos para invertir en actividades de investigación y desarrollo relacionadas con los principales problemas de salud que afectan a su población⁷⁷;

d) Los Estados, tanto de forma individual como colaborando entre ellos, deben aprovechar el marco de los derechos humanos, incluidas las Directrices sobre Derechos Humanos para las Empresas Farmacéuticas en relación con el Acceso a los Medicamentos y los Principios Rectores sobre las Empresas y los Derechos Humanos, para crear marcos legales y de política que permitan que el acceso a los medicamentos sea sostenible y equitativo y responda a las necesidades de la población, en particular de las mujeres, las personas que viven en la pobreza, las que padecen enfermedades raras o desatendidas y los niños;

e) Los Gobiernos deben actuar de forma proactiva para contrarrestar la influencia que los monopolios sobre las patentes ejercen en los precios, especialmente de nuevos fármacos, recurriendo, como recomendó la Comisión Mundial sobre el VIH y la Legislación, a otras esferas del derecho y de la política, como el derecho de la competencia, las políticas de control de precios y las leyes sobre contratación pública, que pueden contribuir a aumentar el acceso a los productos farmacéuticos. Como destacó el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo, el derecho de la competencia alberga un considerable potencial aún sin explorar, sobre todo en los países de renta baja o media⁷⁸. Partiendo de la premisa de que la competencia libre y leal beneficia a los consumidores desde el punto de vista de la oferta y la asequibilidad, se podría recurrir al derecho de la competencia de forma efectiva para hacer frente, por ejemplo, al abuso de posiciones dominantes en el mercado consistente en cobrar

⁷⁷ Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, art. 2, párr. 1., y Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, observación general núm. 14 (2000), párr. 38.

⁷⁸ Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo, "Using competition law to promote access to medicines and related health technologies in low- and middle-income countries" (Nueva York, 2017).

precios inequitativos, imponer otras condiciones injustas a los usuarios de los servicios de salud o limitar la producción;

f) Los Estados deben garantizar un acceso no discriminatorio a la educación para la salud, reforzar las capacidades de la sociedad civil, las organizaciones comunitarias y la población en general para que puedan participar de forma efectiva en los procesos de adopción de decisiones en materia de salud pública y promover de forma activa su participación en la elaboración de leyes y políticas. Para ello, es necesario establecer mecanismos transparentes de diálogo social y de múltiples interesados a nivel comunitario, subnacional y nacional, y asegurarse de que las conclusiones de la participación orienten las políticas y programas subnacionales, nacionales y mundiales relacionados con la salud pública y, en concreto, con el acceso a los medicamentos;

g) Las prioridades de salud pública, incluidas las relativas a la inversión pública en investigación y desarrollo, la coordinación de la investigación y el desarrollo de productos farmacéuticos y los medicamentos que deben incluirse en las listas nacionales de medicamentos esenciales, deben decidirse atendiendo a los problemas de salud del conjunto de la población, a través de procesos participativos, transparentes e integradores. En estos procesos deben participar todos los titulares de derechos, incluidos los grupos de defensa de los pacientes, las asociaciones de agentes de salud comunitarios, los institutos de investigación financiados con fondos públicos y los grupos que representan a las personas que padecen enfermedades raras o tienen dolencias prevalentes entre las personas que viven en la pobreza. Todas las partes interesadas deben poder participar de forma efectiva en dichos procesos y sus aportaciones deben ser tenidas en cuenta. Es preciso recabar y reflejar de forma exhaustiva las opiniones y aportaciones de las mujeres, las personas que viven en la pobreza, las que padecen enfermedades raras o desatendidas y los niños;

h) Los Estados deben asignar y gestionar la financiación pública para la investigación y el desarrollo atendiendo a los intereses de la salud pública y velar por que todos los medicamentos desarrollados con ayudas públicas, tanto económicas como de otro tipo, estén disponibles y sean accesibles a todas las personas, basándose únicamente en criterios de necesidad. Las actividades de investigación y desarrollo financiadas con fondos públicos deben estar sujetas a condiciones de interés público y derechos humanos, entre ellas las que se derivan de las Directrices sobre Derechos Humanos para las Empresas Farmacéuticas en relación con el Acceso a los Medicamentos y los Principios Rectores sobre las Empresas y los Derechos Humanos. Esto puede lograrse, dentro de un marco regulador más amplio, obligando a los organismos públicos a exigir, supervisar y hacer cumplir dichas condiciones en todos los contratos y acuerdos firmados con partes interesadas en la investigación sanitaria del sector público y privado. Todo marco dirigido a lograr un rendimiento justo de la inversión pública mediante la fijación de precios asequibles debe basarse en la transparencia de todo el proceso de investigación y desarrollo, así como en el principio de que la recuperación de los costos de investigación y desarrollo debe aplicarse también a los inversores públicos;

i) Los Estados deben trabajar, tanto de forma individual como colectiva, para promover una financiación sostenible que amplíe el acceso a medicamentos asequibles y explorar enfoques y otro tipo de métodos innovadores, como puede ser la posibilidad de subvencionar los costos de investigación y desarrollo de los productos farmacéuticos considerados “no rentables” con los ingresos procedentes de otros medicamentos que hayan generado ingresos con mayor facilidad. Esta labor debe apoyarse en buenas prácticas, como las del Medicines Patent Pool. El Medicines Patent Pool es un ejemplo de la manera en que la innovación puede favorecer el acceso a los medicamentos y salvar vidas, al facilitar el acceso al tratamiento antirretrovírico en los países de renta baja o media. El Medicines Patent Pool, en colaboración con la sociedad civil, los Gobiernos, las organizaciones internacionales, el sector farmacéutico, los grupos de pacientes y otras partes interesadas, establece prioridades y concede licencias para medicamentos esenciales y mancomuna la propiedad intelectual con el fin de fomentar la fabricación de medicamentos genéricos y el desarrollo de nuevas fórmulas;

j) De conformidad con los Principios Rectores sobre las Empresas y los Derechos Humanos, las empresas del sector farmacéutico deben contar con políticas y procedimientos para cumplir con su responsabilidad de respetar los derechos humanos; un proceso de diligencia debida en materia de derechos humanos para identificar, prevenir, mitigar y rendir cuentas de cómo abordan su impacto sobre los derechos humanos, en especial en relación con la fijación de precios y el acceso a los medicamentos; y unos procesos que permitan reparar todas las consecuencias negativas sobre los derechos humanos que hayan provocado o contribuido a provocar;

k) Las empresas que de alguna forma participan en el desarrollo de medicamentos deben integrar en sus estrategias, políticas, programas, proyectos y actividades las normas de derechos humanos aplicables al acceso a los medicamentos, incluidos los derechos a la salud y a gozar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones. En particular, las medidas que se adopten a tal fin deben prestar especial atención a las consecuencias concretas sobre los derechos humanos de las personas pertenecientes a grupos o poblaciones expuestos a un mayor riesgo de vulnerabilidad o de marginación (como los niños, las personas mayores, las mujeres, las personas que viven en la pobreza y las personas que padecen enfermedades raras), y tener presentes los diferentes riesgos que pueden enfrentar las mujeres y los hombres.

V. Conclusión

38. Como principal garante, el Estado tiene la obligación legal de respetar, proteger y hacer efectivo el derecho de acceso a los medicamentos. La capacidad del Estado para cumplir estas obligaciones depende en gran medida de agentes privados, debido a su papel de productores, lo que les permite ejercer una influencia muy directa, tanto negativa como de otra índole, en el suministro de medicamentos esenciales para la salud o la vida. Sin embargo, ese poder conlleva la responsabilidad, anclada en el marco de los derechos humanos, de no especular ni lucrarse a costa de la vida y la salud humanas. Este ejercicio de derechos y libertades estará solamente sujeto a las limitaciones establecidas por la ley con el fin de hacer respetar los derechos y libertades de los demás, y de satisfacer las justas exigencias de la moral, del orden público y del bienestar general en una sociedad democrática. Se trata de valores no negociables que deben contribuir a definir las sociedades que construimos. Por ello, las innovaciones esenciales para una vida digna deberían estar al alcance de todos⁷⁹. A pesar de todo, la protección por patentes, unas políticas de precios abusivas y la insuficiente regulación de las prácticas comerciales perjudiciales han restringido de forma grave el acceso a los medicamentos, incluidos los fármacos contra dolencias que afectan principalmente a las personas que viven en la pobreza, los fármacos para tratar enfermedades raras y los medicamentos y fórmulas pediátricos. Esto es contrario a los principios de derechos humanos de igualdad, no discriminación y respeto a la vida, la salud y la dignidad. Para avanzar es necesario que los Estados actúen de forma proactiva y adopten medidas concretas para que todas las personas tengan acceso a los medicamentos y para que surjan nuevos modelos de negocio con los que las empresas puedan obtener beneficios al tiempo que cumplen de forma efectiva las responsabilidades que les incumben en virtud del derecho internacional de los derechos humanos.

⁷⁹ A/70/279, párr. 3.