Naciones Unidas A/HRC/56/28



Asamblea General

Distr. general 17 de julio de 2024 Español

Original: inglés

Consejo de Derechos Humanos

56º período de sesiones

18 de junio a 12 de julio de 2024 Temas 2 y 3 de la agenda Informe anual del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos e informes de la Oficina del Alto Comisionado y del Secretario General

Promoción y protección de todos los derechos humanos, civiles, políticos, económicos, sociales y culturales, incluido el derecho al desarrollo

Estudio analítico sobre las principales dificultades para garantizar el acceso a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios en el contexto del derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental

Informe de la Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos*

Resumen

El presente informe, elaborado en cumplimiento de la resolución 50/13 del Consejo de Derechos Humanos, contiene un análisis de las principales dificultades para garantizar la disponibilidad, accesibilidad y aceptabilidad de medicamentos, vacunas, medios de diagnóstico y tratamientos y otras tecnologías y productos sanitarios de buena calidad como parte de la realización del derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, y de las vías para lograrlo.

En el informe se exponen las principales dificultades para hacer efectivo el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, como el aumento de las desigualdades y la discriminación y las barreras sistémicas de acceso y los problemas de acceso en situaciones de emergencia. El estudio es el segundo de una serie de tres informes, que deben leerse de forma complementaria con el compendio de buenas prácticas relacionadas con el acceso a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios (A/HRC/53/50), también encargado por el Consejo en su resolución 50/13.

La oficina pertinente presentó este informe a los servicios de conferencias fuera de plazo por motivos técnicos ajenos a su voluntad.



I. Introducción

- 1. En su resolución 50/13, el Consejo de Derechos Humanos pidió a la Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos (ACNUDH) que presentara al Consejo, en su 56º período de sesiones, un estudio analítico sobre los retos fundamentales relacionados con el acceso a los medicamentos, vacunas, medios de diagnóstico y tratamientos, y otras tecnologías y productos sanitarios en el contexto del derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental.
- 2. La falta de acceso suficiente, adecuado y oportuno a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios¹ es un problema complejo y multidimensional y sigue siendo un obstáculo importante para la efectividad del derecho a la salud. Para garantizar el acceso a medicamentos y vacunas, es necesario tener un sistema sanitario que funcione y que englobe los elementos fundamentales del derecho a la salud, además de contar con la colaboración de los Gobiernos, las empresas farmacéuticas, los proveedores de atención sanitaria y las organizaciones internacionales².
- 3. En el presente estudio, el ACNUDH expone los elementos clave del acceso a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios, en particular mediante los compromisos consagrados en la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible. En el informe se identifican y se analizan los principales retos para maximizar la disponibilidad y accesibilidad para diferentes poblaciones y grupos, como los niños, las mujeres y las niñas, las personas de edad y las personas con discapacidad, y en él se exponen las dificultades sistémicas, así como conclusiones y recomendaciones para mejorar el acceso a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios. El estudio, el segundo de una serie de tres informes, debe leerse conjuntamente con el compendio de buenas prácticas relacionadas con el acceso a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios³.
- 4. El estudio se preparó teniendo en cuenta la información incluida en las comunicaciones escritas recibidas de diversas partes interesadas, entre las que había Estados Miembros, organismos y entidades de las Naciones Unidas, instituciones nacionales de derechos humanos, organizaciones no gubernamentales internacionales, organizaciones de la sociedad civil e instituciones académicas, en respuesta a la solicitud de contribuciones publicada el 15 de septiembre de 2023⁴. El estudio también tiene en cuenta las conclusiones de un taller de expertos sobre los principales retos para garantizar el acceso a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios celebrado el 16 de febrero de 2024⁵.

II. Dimensión de derechos humanos del acceso a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios

5. El acceso a medicamentos y vacunas es un elemento esencial del derecho a la salud⁶, amparado por el derecho internacional de los derechos humanos. Está garantizado en virtud de la Declaración Universal de Derechos Humanos y de tratados internacionales de derechos humanos⁷, como el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, la

¹ La Organización Mundial de la Salud (OMS) engloba en el concepto de "otros productos sanitarios" a dispositivos médicos, medios de diagnóstico, equipos de protección y ayudas técnicas. OMS, *Road Map for Access to Medicines, Vaccines and Other Health Products 2019–2023* (Ginebra, 2019), pág. 2.

² A/HRC/53/50, párr. 3.

³ A/HRC/53/50.

Véase www.ohchr.org/en/calls-for-input/2023/call-contributions-ohchr-analytical-study-key-challenges-ensuring-access.

Véase www.ohchr.org/en/events/events/2024/expert-workshop-key-challenges-and-new-developments-ensuring-access-medicine.

⁶ Véase E/C.12/2021/1.

Véanse la Declaración Universal de Derechos Humanos, art. 25; el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, art. 12; la Convención sobre los Derechos del Niño, art. 24; la

Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, la Convención sobre los Derechos del Niño y la Convención sobre la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación contra la Mujer.

- 6. Los Estados deben adoptar medidas para garantizar que los sistemas sanitarios funcionen y tengan en cuenta los elementos clave del derecho a la salud⁸. Ello implica garantizar el derecho de acceso a los establecimientos, bienes y servicios de salud sin discriminación alguna, en especial para las personas que pertenecen a grupos vulnerables o marginados⁹. Los establecimientos, bienes y servicios de salud 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 médica¹⁰.
- 7. Si bien la realización del derecho a la salud debe lograrse progresivamente, los Estados tienen la obligación concreta y permanente de proceder lo más expedita y eficazmente posible hacia la plena realización del derecho a la salud¹¹. Se exige a los Estados que adopten medidas deliberadas, concretas y específicas para lograr el derecho a la salud y cumplir inmediatamente los requisitos mínimos, como dar acceso a la atención primaria esencial y a los medicamentos sin discriminación¹². Es esencial centrar los esfuerzos en eliminar los obstáculos, prevenir posibles discriminaciones y controlar la distribución de medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios para evitar la discriminación¹³.
- 8. El derecho a la salud también es aplicable en situaciones de conflicto armado o emergencia general¹⁴. Los Estados tienen la obligación fundamental, en virtud del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, de asegurar la satisfacción de, por lo menos, niveles esenciales de cada uno de los derechos consagrados en el Pacto. Entre las obligaciones básicas no derogables¹⁵, se incluye la obligación de los Estados partes de garantizar la distribución y el acceso equitativos a los establecimientos, bienes y servicios de salud de forma no discriminatoria, especialmente para los grupos vulnerables o marginados, y de suministrar medicamentos esenciales¹⁶.
- 9. En el marco de la Agenda 2030 y los Objetivos de Desarrollo Sostenible, todos los Estados Miembros se comprometieron a lograr la cobertura sanitaria universal para 2030. El compromiso de alcanzar dicha cobertura se reiteró en 2023 en la reunión de alto nivel de la Asamblea General sobre la cobertura sanitaria universal¹⁷. Con ella se aspira a garantizar que todas las personas que se encuentren en un Estado tengan acceso a servicios de salud esenciales, de calidad suficiente, sin sufrir dificultades económicas, y a medicamentos y vacunas inocuos, eficaces, asequibles y de calidad para todos¹⁸. La cobertura sanitaria universal engloba todo el espectro de servicios de salud esenciales, desde la promoción de la salud hasta la prevención, el tratamiento, la rehabilitación y los cuidados paliativos¹⁹.

Convención sobre la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación contra la Mujer, art. 12; y la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, art. 25.

⁸ A/HRC/53/50, párr. 3.

Omité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, observación general núm. 14 (2000), párr. 12 b) iii).

¹⁰ *Ibid.*, párr. 12 c). Véase también E/2023/74, párr. 28.

¹¹ Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, observación general núm. 14 (2000), párr. 31.

¹² *Ibid.*, párrs. 43 y 44.

¹³ A/HRC/49/35, párr. 11; véase también E/2019/52.

¹⁴ E/2015/59, párr. 12.

Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, observación general núm. 3 (1990), relativa a la índole de las obligaciones de los Estados partes, párr. 10; observación general núm. 14 (2000), párr. 47; y observación general núm. 15 (2002), relativa al derecho al agua, párr. 40.

Observación general núm. 14 (2000), párr. 12.

¹⁷ Resolución 78/4 de la Asamblea General, anexo.

OMS, "Cobertura sanitaria universal", disponible en https://www.who.int/es/health-topics/ universal-health-coverage#tab=tab_1.

Si bien no existe una única definición universalmente aceptada de cobertura sanitaria universal, organizaciones mundiales como la Organización Internacional del Trabajo (OIT), el Banco Mundial y la OMS identifican como elementos clave comunes la garantía del acceso a los servicios de salud

III. Principales dificultades para garantizar el acceso a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios

A. Panorama general

- 10. Existen grandes desigualdades en el acceso a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios en muchos países debido a barreras estructurales, determinantes sociales de la salud y otros factores que afectan a diversas poblaciones marginadas. Estas desigualdades se acentúan aún más en contextos de fragilidad, conflicto y violencia²⁰. Además, el aumento de las enfermedades no transmisibles y las afecciones relacionadas con la salud mental ejerce una presión cada vez mayor en todo el mundo sobre las personas y los sistemas de salud que les prestan servicio. Dado que con frecuencia quienes las sufren requieren tratamiento durante un largo período de tiempo²¹, las enfermedades no transmisibles y las afecciones relacionadas con la salud mental tienden a tener un efecto especialmente perjudicial en los recursos de las familias²². Estos efectos son más graves en los países de ingreso bajo y mediano, donde el 90 % de la población tiene que pagar de su bolsillo el precio íntegro de los medicamentos. Para muchas personas en esas circunstancias, los tratamientos adecuados están económicamente fuera de su alcance. Otras se ven obligadas a adoptar estrategias de afrontamiento perjudiciales —como retirar a los niños de la escuela—que refuerzan los patrones de pobreza intergeneracional²³.
- 11. Los niños, las mujeres y las niñas, las personas de edad, los migrantes, las personas que viven en zonas geográficamente remotas y las personas con discapacidad están entre los más afectados por las limitaciones en el acceso a los medicamentos²⁴. Con frecuencia, la discriminación interseccional y múltiple tiene un impacto diferencial agravado. Hay diferentes factores que pueden impedir directa o indirectamente el acceso a los servicios sanitarios mediante leyes, políticas y prácticas, como la situación migratoria, la falta de nacionalidad, la criminalización que afecta a segmentos específicos de la población, como las personas LGBTIQ+ y las que consumen drogas²⁵.
- 12. Mejorar el acceso a los medicamentos, las vacunas y los productos médicos es un reto multidimensional que requiere un conjunto de medidas específicas para hacer frente a los problemas concretos de los distintos grupos. Estas últimas deben complementarse con otras medidas para hacer frente a los obstáculos sistémicos. Garantizar el acceso a los productos sanitarios depende de los componentes de un sistema de salud eficaz²⁶. También es esencial que las políticas, estrategias y marcos normativos nacionales abarquen todo el ciclo de vida del producto, desde la investigación y el desarrollo hasta el aseguramiento de la calidad, la gestión de la cadena de suministro y el uso del producto²⁷.
- 13. Los efectos desproporcionados de la pandemia de enfermedad por coronavirus (COVID-19) sobre las personas en situación de vulnerabilidad o marginación²⁸ reflejan la

esenciales para todos y la protección de las personas y las familias para que no sufran penurias económicas al tratar de acceder a esos servicios.

²⁰ Comunicación de la Entidad de las Naciones Unidas para la Igualdad de Género y el Empoderamiento de las Mujeres (ONU-Mujeres).

²¹ OMS, "Enfermedades no transmisibles", 16 de septiembre de 2023, puede consultarse en https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/noncommunicable-diseases.

Véanse, por ejemplo, A/HRC/53/50, párr. 9; A/HRC/17/43, párr. 32; OMS, Access to NCD Medicines: Emergent Issues during the COVID-19 Pandemic and Key Structural Factors (Ginebra, 2023); y la comunicación de México.

²³ A/HRC/53/50, párr. 9. Véase también la comunicación de Third World Network.

Véase, por ejemplo, el taller de expertos organizado el 16 de febrero de 2024 en virtud de la resolución 50/13 del Consejo de Derechos Humanos sobre los principales retos y novedades para garantizar el acceso a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios, que puede consultarse en www.ohchr.org/en/events/events/2024/expert-workshop-key-challenges-and-new-developments-ensuring-access-medicines; A/HRC/53/50; y E/2023/74.

²⁵ Comunicaciones de Salud por Derecho – Right to Health Foundation y México.

Véase la comunicación de la OMS.

²⁷ *Ibid*.

²⁸ Véanse A/HRC/47/23, A/HRC/49/34, A/HRC/49/35, A/HRC/52/56 y A/HRC/53/50.

urgencia de avanzar hacia sistemas con cobertura sanitaria universal que proporcionen protección a todos.

B. Barreras de acceso específicas de cada grupo

14. La sección que figura a continuación se basa en las aportaciones de varias partes interesadas y en los talleres de expertos organizados para conformar el análisis del presente informe. Se centra en cómo afectan las barreras de acceso a poblaciones y grupos concretos en situación de vulnerabilidad y marginación, entre los que se incluyen los niños, las mujeres y las niñas, las personas de edad y las personas con discapacidad, como, por ejemplo, las personas con albinismo.

1. Niños

- 15. Los niños son susceptibles de contraer muchas enfermedades que afectan a los adultos, pero solo una pequeña parte de los medicamentos destinados a los adultos ha pasado por una evaluación de su eficacia, dosificación adecuada y tolerabilidad en poblaciones pediátricas²⁹. Según algunas comunicaciones recibidas, la exclusión de los niños de los ensayos y la concesión de licencias para el desarrollo de medicamentos y vacunas, así como la limitada inversión pública y privada en investigación y desarrollo de medicamentos infantiles, pueden dificultar especialmente la disponibilidad de medicamentos para este grupo de población³⁰.
- 16. En algunos países muchos medicamentos comercializados no tienen formulaciones pediátricas, lo que provoca dificultades en la prescripción de tratamientos farmacológicos³¹. Por ejemplo, las pruebas de diagnóstico de la tuberculosis disponibles para adultos no están adaptadas a los niños, no existen presentaciones pediátricas de fármacos antituberculosos³², y las disparidades en las respuestas globales al VIH y la tuberculosis entre niños y adultos son muy grandes. Según datos de 2022, solo el 57 % de los niños menores de 15 años con VIH tenía acceso a tratamiento, frente al 77 % de los adultos³³.
- 17. Otros retos pendientes son la estigmatización y la discriminación en los entornos sanitarios, así como en el seno de las comunidades y las familias, que obstaculizan el acceso de los niños a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios que necesitan³⁴. En algunos hogares se puede dar prioridad al tratamiento de un miembro de la familia con empleo sobre el de aquellos que no contribuyen económicamente³⁵. Los niños pueden no tener acceso a los servicios de apoyo y a los cuidadores necesarios para completar los tratamientos pautados³⁶. Además, los niños y sus cuidadores deben recibir suficiente educación sanitaria e información sobre los tratamientos a fin de ayudar a promover la observancia de los programas terapéuticos y garantizar los resultados de salud a largo plazo³⁷.
- 18. El Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) estima que 67 millones de niños se quedaron sin recibir total o parcialmente la vacunación sistemática de 2019 a 2021 durante la pandemia de COVID-19³⁸. En muchos países, millones de niños han superado la edad establecida en el calendario de vacunación sistemática fijado por la OMS y

²⁹ E/2023/74, párr. 17.

Véase Christina Bucci-Rechtweg, "Enhancing the pediatric drug development framework to deliver better pediatric therapies tomorrow", Clinical Therapeutics, vol. 39, núm. 10 (2017), citado en E/2023/74, párr. 17; véanse también las comunicaciones de la Elizabeth Glaser Pediatric AIDS Foundation y la Coalición para la Promoción de Innovaciones en pro de la Preparación ante Epidemias.

Comunicaciones de Polonia y Salud por Derecho – Right to Health Foundation.

³² Comunicaciones de Guatemala y Médicos Sin Fronteras.

³³ Comunicación de la Elizabeth Glaser Pediatric AIDS Foundation.

³⁴ Ibid.

³⁵ Comunicación de Guatemala.

³⁶ Comunicaciones de la Elizabeth Glaser Pediatric AIDS Foundation y Guatemala.

³⁷ Comunicación de la Elizabeth Glaser Pediatric AIDS Foundation.

UNICEF, "The state of the world's children 2023: for every child, vaccination – regional brief – Europe and Central Asia" (2023), puede consultarse en www.unicef.org/eca/reports/sowc2023-eca.

corren un alto riesgo de contraer enfermedades potencialmente mortales que podrían prevenirse con vacunas, como el sarampión, la difteria o la neumonía³⁹.

19. Aproximadamente 300 millones de personas en todo el mundo padecen una enfermedad rara⁴⁰, que es de origen genético en el 80 % de los casos⁴¹ y que para el 70 % comienza en la infancia⁴². Mientras que el 50 % de estas enfermedades afecta desproporcionadamente a los niños, en torno al 30 % de los niños afectados puede que no sobreviva más allá de los 5 años⁴³. La situación de las enfermedades raras se caracteriza por la marginación y la falta crónica de inversión en investigación y desarrollo, lo que conlleva opciones de tratamiento inadecuadas⁴⁴, en las que los niños son los que salen peor parados. Los niños con enfermedades raras siguen sufriendo marginación y falta de acceso a los tratamientos debido al desarrollo inadecuado de medios de diagnóstico, terapias y tratamientos, lo que se traduce en costos elevados⁴⁵. Incluso los tratamientos experimentales disponibles van dirigidos principalmente a los adultos⁴⁶. El costo de los medicamentos en los países en desarrollo impide a menudo que los niños con enfermedades raras puedan acceder a ellos⁴⁷. En los países de ingreso alto, como los de la Unión Europea, aunque el acceso a los medicamentos se está desarrollando más, solo 56 medicamentos para enfermedades raras están aprobados para uso pediátrico⁴⁸.

2. Mujeres y niñas

- 20. Las mujeres y las niñas siguen sufriendo discriminación, exclusión y marginación sistémicas en lo que respecta a su derecho a la salud⁴⁹, como consecuencia de normas, roles, estereotipos y estigmas discriminatorios⁵⁰ que se reflejan, por ejemplo, en leyes sobre el consentimiento del cónyuge que inhiben la autonomía de la mujer para buscar atención médica sin el permiso del hombre⁵¹, o en límites a la capacidad de la mujer para tomar decisiones en materia de salud dentro del hogar⁵².
- 21. El hecho de no prestar la misma atención a las necesidades médicas específicas de las mujeres pone de manifiesto una importante laguna en el ámbito de la investigación y el desarrollo médicos. Además de las diferencias atribuibles al sexo que pueden observarse en la prevalencia, el diagnóstico, la gravedad y la evolución de una enfermedad, algunas enfermedades son más frecuentes entre las mujeres y otras pueden manifestarse de forma diferente, con un potencial distinto de complicaciones a largo plazo⁵³. Las mujeres tienen dificultades para acceder a los medicamentos en los casos de cáncer de mama, cuello uterino

³⁹ Comunicación de Médicos Sin Fronteras.

⁴⁰ Véase, por ejemplo, E/2023/74, párr. 15.

⁴¹ 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.

⁴² Rare Diseases International, "New scientific paper confirms 300 million people living with a rare disease worldwide", 15 de octubre de 2019, puede consultarse en www.rarediseasesinternational.org/new-scientific-paper-confirms-300-million-people-living-with-a-rare-disease-worldwide/. Véase también la resolución 76/132 de la Asamblea General.

Véase Stéphanie Nguengang Wakap y otros, "Estimating cumulative point prevalence of rare diseases: analysis of the Orphanet database", *European Journal of Human Genetics*, vol. 28, núm. 2 (2020), págs. 165 a 173.

⁴⁴ E/2023/74, párr. 15.

⁴⁵ *Ibid*.

Frieda Klotz, "Why children's medications are not fully tested", *Scientific American*, 13 de marzo de 2024, puede consultarse en www.scientificamerican.com/article/why-childrens-medications-are-not-fully-tested/.

⁴⁷ Comunicación de Third World Network.

⁴⁸ Véase Philippe Pakter, "Rare disease care in Europe – gaping unmet needs", *Rare*, vol. 2 (2024).

⁴⁹ Comunicaciones de ONU-Mujeres y México.

⁵⁰ Comunicaciones de México y Guatemala.

⁵¹ Helena Nygren-Krug, "The right(s) road to universal health coverage", *Health and Human Rights Journal*, vol. 21, núm. 2 (diciembre de 2019); comunicación de Guatemala.

⁵² Comunicación de ONU-Mujeres.

⁵³ Véase www.who.int/initiatives/beijing25.

y útero, sobre todo en los países en desarrollo, debido a su inasequibilidad⁵⁴. Dado que las mujeres tienen una mayor esperanza de vida, es esencial atender sus necesidades médicas⁵⁵.

- 22. A menudo las mujeres han estado infrarrepresentadas en los ensayos clínicos, y los problemas de salud que padecen principal o exclusivamente las mujeres han quedado con frecuencia marginados en la investigación clínica⁵⁶; en consecuencia, los datos sobre la seguridad y la dosificación adecuada de los medicamentos para mujeres embarazadas y lactantes son muy limitados⁵⁷. Esto ha provocado lagunas en el desarrollo de medicamentos y productos sanitarios para atender principalmente las necesidades de las mujeres⁵⁸.
- 23. Las mujeres y las niñas, en toda su diversidad, siguen enfrentándose a barreras para acceder a la atención de la salud sexual y reproductiva y a otros servicios y productos sanitarios, como los destinados a prevenir y tratar las infecciones de transmisión sexual⁵⁹. Se calcula que 214 millones de mujeres de países de ingreso bajo y mediano se enfrentan a obstáculos para acceder a los anticonceptivos⁶⁰. En países de ingreso alto, los grupos marginados pueden tener que salvar barreras físicas, pues los servicios sanitarios suelen estar físicamente fuera de su alcance, o barreras económicas que dificultan el acceso a los anticonceptivos⁶¹.
- 24. El género y la pobreza se entrecruzan y, en los grupos de mujeres históricamente marginados y desfavorecidos, traen consigo la falta de acceso a la atención prenatal, lo que se traduce en altas tasas de mortalidad materna y mortalidad de menores de 1 año⁶². Las mujeres también siguen teniendo que salvar barreras para acceder a productos menstruales⁶³ y tratamientos durante la menopausia⁶⁴.
- 25. La vulnerabilidad de las mujeres a la inseguridad económica y a la violencia de género en el hogar dificulta considerablemente su acceso a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios⁶⁵. Por ejemplo, la carga desproporcionada que suponen los cuidados y el trabajo doméstico no remunerados limita la capacidad de las mujeres para buscar un empleo remunerado y disfrutar de un acceso igual al derecho a la seguridad social. Esta disparidad puede verse exacerbada por la escasa o nula participación de las mujeres en los mercados laborales, en particular en varias economías en desarrollo, donde las mujeres tienen menos acceso que los hombres a las instituciones financieras, incluidas las cuentas bancarias. Las repercusiones socioeconómicas de la pandemia de COVID-19 han agravado aún más las desigualdades existentes a las que se enfrentan las mujeres⁶⁶.

3. Personas con albinismo

26. El déficit en la producción de melanina de las personas con albinismo hace que sean particularmente vulnerables a desarrollar lesiones cutáneas potencialmente mortales, incluido el cáncer de piel⁶⁷. No obstante, este puede prevenirse en gran medida si la persona con albinismo puede someterse a revisiones médicas periódicas y, en particular, si se le

⁵⁴ Comunicación de Third World Network.

⁵⁵ A/76/157, párrs. 36 y 37.

⁵⁶ Barbara E. Bierer y otros, "Advancing the inclusion of underrepresented women in clinical research", Cell Reports Medicine, vol. 3, núm. 4 (2022). Véase también la comunicación de ONU-Mujeres.

⁵⁷ Comunicación de la Elizabeth Glaser Pediatric AIDS Foundation.

⁵⁸ Véase Access to Medicine Foundation, Access to Medicine Index 2022.

⁵⁹ Comunicación de la institución nacional de derechos humanos del Ecuador.

ACNUDH, "Anticoncepción y planificación familiar", Serie de información sobre salud y derechos sexuales y reproductivos, anticoncepción y planificación familiar (2020), puede consultarse en www.ohchr.org/sites/default/files/Documents/Issues/Women/WRGS/SexualHealth/INFO_Contra_FamPlan_WEB_SP.pdf.

⁶¹ Comunicación de la institución nacional de derechos humanos de Eslovaquia.

 $^{^{62}\,}$ Comunicación de la institución nacional de derechos humanos del Ecuador.

⁶³ A/HRC/53/40. Véanse también las comunicaciones de Mujeres Esperanza y L'Observatoire international des prisons – section française.

⁶⁴ Presentación conjunta de Transgender Europe y la European Region of the International Lesbian and Gay Federation.

⁶⁵ Comunicación de ONU-Mujeres.

⁶⁶ Ibid.

⁶⁷ Ikponwosa Ero y otros, People with Albinism Worldwide: A Human Rights Perspective (2021).

diagnostica de forma precoz, algo a lo que es más sencillo acceder que al tratamiento⁶⁸. Si bien el uso habitual de filtros solares, gafas de sol y ropa con protección solar desempeña un papel fundamental en la prevención y reducción de la prevalencia del cáncer de piel en las personas con albinismo, con frecuencia quienes presentan este trastorno no disponen de esos elementos de protección, no pueden acceder a ellos o son de mala calidad⁶⁹. El acceso limitado a filtros solares para las personas con albinismo en varios países, especialmente en los de ingreso bajo y mediano, provoca muertes evitables, incluso entre personas de 30 a 40 años⁷⁰.

27. Solo unos pocos países incluyen los filtros solares en su lista nacional de medicamentos esenciales. La Experta Independiente sobre el disfrute de los derechos humanos de las personas con albinismo y varios asociados solicitaron que los filtros solares volvieran a incluirse en la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales, de la que fueron retirados en 2005; no obstante, la petición fue rechazada⁷¹.

4. Personas de edad

- 28. Las personas de edad se enfrentan a menudo con múltiples obstáculos relacionados con el acceso a la atención primaria de la salud y con la calidad de los servicios sanitarios prestados, como, por ejemplo, el acceso a la atención primaria y la prevención de enfermedades crónicas⁷².
- 29. En determinados contextos, el acceso a los servicios de atención primaria también puede verse dificultado por obstáculos tanto físicos como económicos. Puede suceder que los establecimientos de salud estén lejos del lugar de residencia de la persona mayor y que el transporte resulte demasiado caro, sea inadecuado o simplemente no haya. Este problema se ve agravado por las limitaciones de movilidad de las personas de edad⁷³. Estos desafíos pueden verse exacerbados por la vulnerabilidad socioeconómica de estas personas, sobre todo porque el acceso a la atención de la salud suele estar supeditado a la percepción de una pensión o al pago directo de los honorarios. Vivir en la pobreza también puede ser una causa fundamental del deterioro de la salud de una persona de edad; con un acceso limitado al agua potable salubre o a una nutrición adecuada, las personas de edad corren un riesgo elevado de contraer enfermedades⁷⁴.
- 30. La falta de medicamentos, vacunas o productos sanitarios asequibles para las personas de edad puede acentuar aún más las disparidades existentes. Por ejemplo, durante la pandemia de COVID-19, millones de personas mayores de países de ingreso bajo y mediano, a pesar de correr el riesgo de enfermar gravemente y morir a causa del virus, tuvieron dificultades para acceder a vacunas, pruebas y tratamientos; en algunos países, menos del 5 % de las personas de edad estaba vacunado en mayo de 2022⁷⁵. En algunos países, el costo de los medicamentos sujetos a prescripción médica genera dificultades económicas a las personas de edad⁷⁶. En ciertos casos, los elevados costos de estos medicamentos les impiden

⁶⁸ *Ibid.*, pág. 85.

Véase la declaración de Muluka-Anne Miti-Drummond, Experta independiente sobre el disfrute de los derechos humanos de las personas con albinismo, en el taller de expertos sobre los principales retos y novedades para garantizar el acceso a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios, que puede consultarse en www.ohchr.org/sites/default/files/documents/issues/escr/ workshops/accessmedicines2021/stm-ie-albinism-miti-drummond.docx.

⁷⁰ Ibid

Taller de expertos sobre el acceso a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios, declaración de la Experta Independiente sobre el disfrute de los derechos humanos de las personas con albinismo.

⁷² A/HRC/18/37, párr. 38.

⁷³ *Ibid.*, párr. 40.

⁷⁴ Ibid

Véase www.who.int/news/item/22-07-2022-who-releases-global-covid-19-vaccination-strategy-update-to-reach-unprotected.

Anthony W. Olson y otros, "Financial hardship from purchasing prescription drugs among older adults in the United States before, during, and after the Medicare Part D 'donut hole': findings from 1998, 2001, 2015, and 2021", *Journal of Managed Care & Specialty Pharmacy*, vol. 28, núm. 5 (2022).

acceder a ellos⁷⁷. Los medicamentos, las vacunas y las tecnologías de apoyo —incluidos los que se emplean para las enfermedades no transmisibles, las afecciones relacionadas con la edad y la discapacidad— deben estar disponibles y ser accesibles para las personas de todas las edades a fin de favorecer el envejecimiento saludable.

- 31. El estigma es otro obstáculo que puede hacer que se racione la atención que se presta y que se limiten o se denieguen los tratamientos en función de la edad de los pacientes y no de la eficacia prevista del tratamiento. La pandemia de COVID-19 demostró además los dilemas que se planteaban a las personas de edad cuando no tenían acceso a productos sanitarios, como los medicamentos. En una revisión sistemática llevada a cabo por la OMS en 2020 se llegó a la conclusión de que, en el 85 % de los 149 estudios, la edad condicionaba quién accedía a determinados procedimientos o tratamientos médicos⁷⁸. En cuanto a los obstáculos que han de salvar las personas de edad para acceder a medicamentos o tratamientos, el Departamento de Asuntos Económicos y Sociales determinó que a estas personas se les recomendaba con menos frecuencia la cirugía o la quimioterapia⁷⁹.
- 32. Las tecnologías de apoyo son esenciales para fomentar la capacidad intrínseca, la habilidad funcional y la calidad de vida de las personas. Si bien la OMS calcula que 2.500 millones de personas de edad necesitan uno o más productos de apoyo, como sillas de ruedas y audífonos, a casi 1 millón de ellas se les niega el acceso a estos productos en los países de ingreso bajo y mediano⁸⁰.

5. Personas con discapacidad

- 33. En comparación con la población general, las personas con discapacidad tienen muchas más probabilidades de sufrir estigmatización y discriminación en el contexto de la salud⁸¹, y de encontrar barreras en su interacción con los diversos componentes del sistema de salud⁸².
- 34. La prestación de servicios puede no estar adaptada a las necesidades específicas de las personas con discapacidad. El personal sanitario y asistencial puede dar prioridad a un enfoque exclusivamente médico de la salud, sin tener en cuenta un enfoque de la discapacidad basado en los derechos humanos que contemple el pleno respeto de la autonomía, la dignidad y la igualdad consagrados en distintos tratados, como se establece en la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad. La ausencia de un enfoque de la discapacidad basado en los derechos humanos, incluida la falta de sistemas de información, puede contribuir a que no se dé prioridad a las personas con discapacidad y, a su vez, a perpetuar la desigualdad y la discriminación⁸³.
- 35. Además, las personas con discapacidad pueden quedar excluidas de los programas de cobertura sanitaria por padecer enfermedades preexistentes, y a menudo tienen que abonar de su bolsillo gastos más elevados para cubrir diversos servicios sanitarios y el costo de vida adicional asociado a la discapacidad⁸⁴.
- 36. Como ya se señaló en informes anteriores, la falta de acceso equitativo a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios afecta de manera desproporcionada a determinados grupos, entre ellos las personas con discapacidad. Como sucede con los niños y las personas de edad, suelen carecer de acceso a tecnologías de apoyo, como las prótesis⁸⁵.

⁷⁷ *Ibid*.

OMS, "Ageism is a global challenge: UN", 18 de marzo de 2021, puede consultarse en www.who.int/es/news/item/18-03-2021-ageism-is-a-global-challenge-un. Véase también www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/assistive-technology.

Departamento de Asuntos Económicos y Sociales, "Health inequalities in old age", puede consultarse en www.un.org/development/desa/ageing/wp-content/uploads/sites/24/2018/04/Health-Inequalities-in-Old-Age.pdf.

⁸⁰ *Ibid*.

⁸¹ Comunicación de México y la OMS, Global Report on Health Equity for Persons with Disabilities (Ginebra, 2022).

⁸² OMS, Global Report on Health Equity.

⁸³ Ibid.

⁸⁴ *Ibid*.

⁸⁵ A/HRC/53/50, párr. 7.

La falta de sistemas de apoyo y cuidados basados en los derechos humanos⁸⁶, como servicios de apoyo, productos, infraestructuras⁸⁷ y apoyo financiero, o la disrupción de su funcionamiento, socava el acceso de las personas con discapacidad a diversos servicios, incluidos los relacionados con la salud. Estas carencias pueden agravarse aún más en tiempos de crisis, como en una pandemia.

C. Dificultades de acceso en situaciones de emergencia

- 37. Las situaciones de emergencia, ya sean causadas por conflictos o por desastres, invariablemente conllevan o exacerban dificultades para garantizar el acceso a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios.
- 38. Las barreras físicas en tiempos de conflicto pueden afectar gravemente al acceso a establecimientos de salud y tratamientos. En las zonas afectadas por conflictos distintos actores pueden en ocasiones impedir el acceso de los civiles a los productos médicos, incluidos los medicamentos y suministros vitales, obstruyéndolos, restringiéndolos, limitándolos o desviándolos⁸⁸.
- 39. Además del daño sufrido como consecuencia del conflicto o el desastre en cuestión, las personas que precisan cuidados continuos tienen necesidades de salud particulares que, si no se atienden, pueden aumentar el número de muertes innecesarias durante los conflictos; por ejemplo, una escasez acentuada de medicamentos esenciales que provoque la interrupción del tratamiento puede debilitar la salud de las mujeres embarazadas⁸⁹, los recién nacidos y los niños⁹⁰, las personas de edad⁹¹, las personas con discapacidad y las que viven con el VIH, la tuberculosis o el cáncer. Asimismo, la falta de disponibilidad de medicamentos y servicios psicosociales puede resultar especialmente perjudicial para las personas con trastornos mentales⁹², algunas de las cuales pueden requerir tratamiento continuo⁹³. La escasez de suministros médicos afecta especialmente a las personas con enfermedades crónicas⁹⁴ y enfermedades no transmisibles⁹⁵.
- 40. El acceso a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios también puede deteriorarse en las zonas afectadas por conflictos debido a disrupciones de las cadenas de suministro, al saqueo de instalaciones sanitarias o a la destrucción de clínicas y hospitales, lo que a su vez puede provocar escasez de equipos, productos sanitarios y medicamentos esenciales⁹⁶.
- 41. Como principales garantes de derechos, los Estados, en virtud del derecho internacional de los derechos humanos y del derecho humanitario, tienen la obligación de respetar, proteger y hacer efectivo el derecho a la salud, incluido el acceso a los medicamentos esenciales en todo momento⁹⁷. Según el derecho internacional humanitario, los actores estatales y no estatales que participen en un conflicto tienen la obligación de respetar y proteger los servicios médicos, como hospitales, clínicas y farmacias, ya sean

⁸⁶ A/HRC/52/52, párr. 3.

⁸⁷ A/HRC/55/34, párr. 35.

⁸⁸ A/68/297, párr. 23.

Médicos Sin Fronteras, "Restrictions and lack of medicines deprive people in Khartoum state of lifesaving care", 18 de enero de 2024. Véase también OMS, "Women and newborns bearing the brunt of the conflict in Gaza, UN agencies warn", 3 de noviembre de 2023.

⁹⁰ Médicos Sin Fronteras, "Sudan health system on verge of collapse", 8 de enero de 2024.

⁹¹ Véase ACNUDH, "Briefing paper: the human rights situation of older persons in Ukraine in the context of the armed attack by the Russian Federation", mayo de 2023.

Physicians for Human Rights, "Our health workers are working in fear': after Myanmar's military coup, one year of targeted violence against health care", enero de 2022.

⁹³ A/68/297, párr. 25.

⁹⁴ Médicos Sin Fronteras, "Five ways the war in Gaza is impacting Palestinians' health", 27 de octubre de 2023.

⁹⁵ Oficina Regional de la OMS para el Mediterráneo Oriental, "Sudan health emergency: situation report No. 4", 15 de diciembre de 2023.

⁹⁶ A/68/297, párr. 28.

⁹⁷ E/2023/74, párrs. 35 y 36.

militares o civiles, fijos o móviles, permanentes o temporales, así como los equipos y suministros médicos y/o el personal, en todas las circunstancias 98.

D. Barreras sistémicas de acceso

1. Retos jurídicos y normativos para garantizar el acceso a medicamentos y productos médicos seguros, eficaces y de calidad

- 42. Los Estados deben garantizar el aseguramiento de la calidad de los medicamentos y proteger a la población de los medicamentos peligrosos y de mala calidad⁹⁹. También deben garantizar que se adopten enfoques de vigilancia poscomercialización para reducir el número de reacciones y acontecimientos adversos a los medicamentos que no se notifican¹⁰⁰.
- 43. En muchos países de ingreso bajo y mediano los sistemas reguladores presentan problemas de capacidad para evaluar y autorizar la comercialización de productos sanitarios debido a la falta de conocimientos técnicos, la escasez de personal cualificado, las limitaciones de recursos, la insuficiencia de infraestructuras o la inadecuación de los marcos normativos. Estos problemas pueden hacer que estos procesos se alarguen y se obstaculice el acceso a nuevos medicamentos, también porque las grandes empresas farmacéuticas suelen posponer la introducción de productos en estos países, que tienen dificultades para adaptarse a la evolución de las tecnologías sanitarias¹⁰¹. Las emergencias repentinas, como las pandemias o los desastres provocados por el ser humano, pueden suponer un enorme desafío para las autoridades públicas encargadas de establecer marcos jurídicos y normativos, como las entidades de registro sanitario o los parlamentos¹⁰².
- 44. La circulación de medicamentos no autorizados o ilegales puede plantear otros problemas, sobre todo en los países con una capacidad reguladora más limitada¹⁰³. En la categoría de medicamentos ilegales se incluyen medicamentos autorizados que han sido importados de otros países donde son más asequibles; los medicamentos no autorizados, como los de nueva generación y los de costo más elevado, pueden llevar aparejados requisitos especiales en términos de almacenamiento y condiciones de transporte; por último, hay fármacos que no cuentan con la autorización para su comercialización en el mercado minorista¹⁰⁴.
- 45. La falta de supervisión del mercado farmacéutico plantea otro problema que contribuye a la circulación de medicamentos falsificados y de baja calidad. La OMS ha calculado que este problema afecta a uno de cada diez medicamentos en los países de ingreso bajo y mediano, lo que perjudica a los pacientes y fomenta el escepticismo o la reticencia a emplear especialidades farmacéuticas genéricas. Esa reticencia puede agravar la falta de

Convenio de Ginebra del 12 de agosto de 1949 para Aliviar la Suerte que Corren los Heridos y los Enfermos de las Fuerzas Armadas en Campaña, art. 35; Convenio de Ginebra relativo a la Protección debida a las Personas Civiles en Tiempo de Guerra, art. 21; Protocolo Adicional a los Convenios de Ginebra del 12 de agosto de 1949 relativo a la Protección de las Víctimas de los Conflictos Armados Internacionales (Protocolo I), art. 21; Protocolo Adicional a los Convenios de Ginebra del 12 de agosto de 1949 relativo a la Protección de las Víctimas de los Conflictos Armados Sin Carácter Internacional (Protocolo II), art. 11, párr. 1; y Jean-Marie Henckaerts y Louise Doswald-Beck, El derecho internacional humanitario consuetudinario, Volumen I: Normas (Ginebra, Comité Internacional de la Cruz Roja; Cambridge, Reino Unido, Cambridge University Press, 2005), norma 29.

⁹⁹ A/HRC/53/50, párr. 55.

¹⁰⁰ Comunicación de la OMS.

Comunicaciones de la OMS y la Coalición para la Promoción de Innovaciones en pro de la Preparación ante Epidemias.

Comunicaciones de México, la institución nacional de derechos humanos del Ecuador y la institución nacional de derechos humanos de Eslovaquia.

Comunicaciones de Armenia, Chipre, Chequia y la Coalición para la Promoción de Innovaciones en pro de la Preparación ante Epidemias.

¹⁰⁴ Comunicación de Armenia.

asequibilidad, pues los pacientes optan por medicamentos de marca más caros, lo que empuja a más familias a la pobreza¹⁰⁵.

- 46. Algunos países pueden enfrentarse a importantes obstáculos para acceder a medicamentos, debido a que sus marcos jurídicos regionales o estatales dificultan los procesos de adquisición, registro, fijación de precios y reembolso de los medicamentos y la distribución de vacunas, lo que afecta a la accesibilidad de medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios¹⁰⁶. La escasa armonización y fiabilidad de la reglamentación a escala nacional, regional e internacional puede hacer que se malgasten recursos y se prolonguen los procesos de autorización¹⁰⁷, lo que agrava estas dificultades.
- 47. El carácter excesivamente restrictivo de las directrices para los servicios y productos sanitarios incluidos en las listas nacionales de medicamentos esenciales, vacunas y otros productos sanitarios también complica el acceso a medicamentos, vacunas y productos sanitarios. Un ejemplo de ello puede verse en las políticas punitivas que limitan la disponibilidad de medicamentos para el tratamiento del dolor y la drogodependencia a las personas que necesitan cuidados paliativos o siguen tratamientos contra el abuso de sustancias¹⁰⁸, o medicamentos para tratar enfermedades poco frecuentes o tratamientos de reafirmación de género¹⁰⁹.
- 48. Los agentes de salud comunitarios son una parte esencial del sistema sanitario en general y a menudo están en mejores condiciones para llegar a las personas marginadas o desfavorecidas¹¹⁰. Por consiguiente, pueden surgir problemas si no se les incluye en los registros como parte del personal dependiente del Ministerio de Salud¹¹¹.
- 49. Los Estados deben reforzar sus marcos jurídicos y normativos para garantizar la calidad y seguridad de los medicamentos, incluyendo procesos de examen y autorización simplificados para facilitar la producción de medicamentos genéricos, manteniendo al mismo tiempo los más altos niveles de calidad y seguridad de los medicamentos y vacunas¹¹².
- 50. Sin un marco jurídico y normativo sólido que incorpore directrices flexibles, los países corren el riesgo de sufrir retrasos en la entrega de medicamentos o de encontrarse con existencias de medicamentos con un período de validez corto o que ya hayan caducado¹¹³. La falta de un sistema de farmacovigilancia fiable puede dificultar la detección oportuna de problemas de calidad o seguridad¹¹⁴. Por ello, las autoridades públicas encargadas de evaluar y controlar la seguridad, la eficacia y la calidad de los medicamentos y vacunas deben contar con los recursos adecuados¹¹⁵, las competencias apropiadas y una formación actualizada¹¹⁶, así como con un laboratorio de control de calidad bien equipado que garantice la calidad y seguridad de los productos y que disponga de cámaras frigoríficas adecuadas para las vacunas y de instalaciones de almacenamiento¹¹⁷.
- 51. El Programa de Precalificación de Medicamentos de la OMS fue concebido para mejorar los resultados de salud pública y reducir las disparidades sanitarias garantizando el

Karrar Karrar, "Right time, right place, right medicine: why functioning regulatory systems are the bedrock of access to medicine", Save the Children, 17 de septiembre de 2019.

¹⁰⁶ Comunicaciones de Chequia, España y Guatemala.

Comunicación de la Coalición para la Promoción de Innovaciones en pro de la Preparación ante Epidemias.

¹⁰⁸ Véase A/71/304.

Comunicación de México, comunicaciones conjuntas de Transgender Europe y la European Region of the International Lesbian and Gay Federation.

Helena Nygren-Krug, "The Right(s) Road to Universal Health Coverage", Health and Human Rights, vol. 21, núm. 2, diciembre de 2019.

Anne Liu y otros, *Implementation Support Guide: Development of a National Georeferenced Community Health Worker Master List Hosted in a Registry* (UNICEF, 2021).

¹¹² A/HRC/53/50, párr. 68 c) i). Véanse las comunicaciones de Guatemala y Polonia.

¹¹³ Comunicación de Guatemala.

Comunicaciones de Guatemala, la Coalición para la Promoción de Innovaciones en pro de la Preparación ante Epidemias y la Elizabeth Glaser Pediatric AIDS Foundation.

A/HRC/53/50, párr. 56.

¹¹⁶ Comunicación de Guatemala.

¹¹⁷ Comunicación de Mauricio.

acceso a medicamentos y vacunas de alta calidad en los países de ingreso bajo y mediano¹¹⁸. Por consiguiente, los Estados deben consolidar sus esfuerzos de cooperación internacional en materia de reglamentación mundial y hacer frente a las dificultades que plantean los rigurosos procesos de evaluación que exige el Programa, además de garantizar un sistema eficaz en el que la aplicación de dichos procesos se base en los derechos humanos, siga siendo transparente, imparcial y eficaz¹¹⁹, y tenga por objeto reducir los costos y mejorar el acceso a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios.

2. Investigación y desarrollo

- El actual sistema de innovación biomédica suele estar impulsado por intereses comerciales. La mayoría de las empresas farmacéuticas desarrollan medicamentos basándose en la probabilidad de rentabilidad; el resultado de ello es una notable falta de inversión en herramientas médicas —medicamentos, medios de diagnóstico y vacunas— para atender las necesidades de personas que no constituyen un mercado considerable o lucrativo. Esa conducta también repercute en los precios, que pueden no ser asequibles para una parte de la población¹²⁰. Esta situación no solo se da en lo que respecta al tratamiento de enfermedades desatendidas, sino también en el de otros grandes problemas de salud mundiales 121. Las enfermedades infecciosas, las vacunas y la resistencia a los antibióticos son ejemplos de áreas clave de salud pública en las que las empresas farmacéuticas están reduciendo sus esfuerzos de investigación y desarrollo por motivos de rentabilidad, lo que contribuye a reforzar las desigualdades existentes¹²². Sin una fuerte implicación pública, el enfoque estratégico y las inversiones de los fabricantes seguirán siendo limitados en relación con la necesidad de contar con un programa de vacunación ambicioso, y más bien continuarán concentrándose en intervenciones farmacéuticas más rentables y en vacunas para mercados de ingreso alto¹²³. Para garantizar el acceso de todas las personas a los medicamentos, las vacunas y los productos médicos, los Estados han de invertir esta tendencia.
- 53. En el contexto de la respuesta a la COVID-19, las alianzas público-privadas desempeñaron un papel positivo fundamental en la agilización del desarrollo de vacunas, incentivándolo mediante inversiones significativas en iniciativas de investigación y desarrollo, especialmente en las fases tempranas y arriesgadas del desarrollo de vacunas. No obstante, la respuesta a la COVID-19 también puso de manifiesto importantes deficiencias en la colaboración público-privada. No se exigió a las empresas que recibían fondos para la investigación que priorizaran obtener una rentabilidad razonable de la inversión ni que permitieran que se evaluasen sus prácticas de fijación de precios y la repercusión de estas en el acceso a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios¹²⁴; como consecuencia de ello, la propiedad intelectual respaldada, al menos en parte, por fondos públicos acabó en manos privadas¹²⁵. Una lección fundamental extraída de la respuesta a la COVID-19 es que cuando los Estados introducen medidas para efectuar inversiones públicas en investigación y desarrollo, han de asegurarse de que las tecnologías médicas que reciben subvenciones públicas para su proceso de desarrollo estén disponibles y sean accesibles para quienes las necesiten, tanto a nivel nacional como mundial¹²⁶.
- 54. Otro inconveniente de los mecanismos del mercado durante la fase de investigación y desarrollo es que el hecho de basarse en la exclusividad del mercado lleva a los científicos y a las empresas a trabajar aislados y compitiendo entre sí. No se divulga información sobre los costos y los métodos de investigación y desarrollo, lo que desincentiva la innovación subsiguiente, que podría hacer bajar los precios o mejorar los resultados de salud. La falta de transparencia también inhibe la capacidad de las empresas para aprender unas de otras, lo

¹¹⁸ A/HRC/53/50, párr. 58.

¹¹⁹ *Ibid*.

¹²⁰ Comunicación de Médicos Sin Fronteras.

¹²¹ Comunicación de la OMS.

¹²² Comunicación de Médicos Sin Fronteras.

¹²³ Comunicación de la OMS.

¹²⁴ Comunicación de Médicos Sin Fronteras.

¹²⁵ A/HRC/52/56, párr. 52.

¹²⁶ Consejo de la OMS sobre los Aspectos Económicos de la Salud para Todos, "Governing health innovation for the common good", informe núm. 1 del Consejo (OMS, 2021).

que lleva a que las malas decisiones de inversión se repliquen simultáneamente en distintas empresas¹²⁷. Los Estados deben regular fomentando la cooperación y el intercambio.

3. Efectos de la propiedad intelectual en la fijación de precios de medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios

- 55. 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 partes tienen el deber de impedir que se impongan costos irrazonablemente elevados de los medicamentos esenciales que menoscaben el derecho a la salud"¹²⁸.
- 56. Cada vez es más necesario garantizar la disponibilidad sostenible de productos sanitarios mediante una gestión cuidadosa de precios asequibles y justos tanto para los fabricantes como para los sistemas de salud¹²⁹. El precio de los nuevos medicamentos y vacunas debería ser asequible para todos los pacientes y sistemas de salud y permitir, al mismo tiempo, que las empresas farmacéuticas obtengan un margen de beneficios razonable que sirva de estímulo para seguir innovando¹³⁰.
- 57. Según el principio 11 de los Principios Rectores sobre las Empresas y los Derechos Humanos¹³¹, las empresas, también las de la industria farmacéutica, tienen la responsabilidad de respetar los derechos humanos en el desarrollo de sus actividades empresariales. Deben abstenerse de infringir los derechos humanos de terceros y han de adoptar medidas para hacer frente a las consecuencias negativas sobre los derechos humanos derivadas de sus acciones. Para cumplir con esa responsabilidad, es preciso actuar con la diligencia debida en materia de derechos humanos a fin de identificar, prevenir, mitigar y abordar cualquier riesgo o consecuencia real de sus actividades y operaciones sobre los derechos humanos¹³². La industria farmacéutica debería evaluar los principales riesgos para los derechos humanos en toda la cadena de valor, tanto en las fases iniciales como en las finales¹³³ y tener en cuenta las consecuencias adversas que las decisiones sobre fijación de precios y distribución pueden tener sobre la igualdad de acceso a los medicamentos y las vacunas, en particular para las personas en situación de vulnerabilidad y marginación¹³⁴.
- 58. La industria farmacéutica y las innovaciones se basan en el sistema de patentes, que a menudo conduce a monopolios, limitando la competencia y aumentando los precios, lo que en última instancia impide la disponibilidad y asequibilidad de los medicamentos¹³⁵. En consecuencia, las poblaciones pobres se quedan con un poder adquisitivo limitado y con sus necesidades desatendidas, como en el caso, por ejemplo, de las enfermedades tropicales desatendidas. La mayoría de las personas que están más expuestas a este tipo de enfermedades potencialmente mortales o que se ven gravemente afectadas por ellas viven en regiones sin asistencia sanitaria de calidad, en zonas rurales y remotas, en zonas de conflicto o en áreas donde se descuidan los derechos al agua y al saneamiento¹³⁶.
- 59. Los Estados deben encontrar formas de fomentar el desarrollo de genéricos que hagan accesibles los medicamentos para todos. Los consorcios de patentes son una opción para ampliar el acceso a vacunas y medicamentos. Mediante estos consorcios, las entidades titulares de patentes de una tecnología o producto concretos cooperan para compartir sus derechos de propiedad intelectual. Este esfuerzo colaborativo amplía la reserva de propiedad

¹²⁷ Comunicación de Médicos Sin Fronteras.

¹²⁸ E/2023/74, párr. 6.

¹²⁹ Comunicación de la OMS.

¹³⁰ A/HRC/53/50, párr. 17.

¹³¹ A/HRC/17/31, anexo.

¹³² *Ibid.*, principio 15.

¹³³ A/HRC/53/50, párr. 11.

¹³⁴ A/HRC/49/35, párr. 16.

¹³⁵ A/HRC/11/12, párrs. 18 y 19.

Belén Pedrique y otros, "The drug and vaccine landscape for neglected diseases (2000-11): a systematic assessment", *The Lancet Global Health*, vol. 1, núm. 6 (2013), págs. e371 a e379. Véase también la comunicación de Médicos Sin Fronteras; y OMS, "Neglected tropical diseases", 9 de enero de 2024, puede consultarse en https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/neglected-tropical-diseases.

intelectual, lo que facilita a los fabricantes de genéricos la producción y distribución de medicamentos esenciales y vacunas¹³⁷.

- 60. El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) incluye disposiciones relativas al uso de licencias obligatorias por las que se permite a los Gobiernos conceder licencias a terceros, con determinadas condiciones, para producir y vender medicamentos o vacunas patentados sin el consentimiento del titular de la patente¹³⁸. Estas disposiciones pueden contribuir a aumentar el acceso a medicamentos esenciales y vacunas en zonas subatendidas.
- 61. El debate en torno a los aspectos relacionados con el comercio de los derechos de propiedad intelectual de las vacunas y los medicamentos en el contexto de la COVID-19 ha generado opiniones dispares sobre el equilibrio adecuado entre la protección de la propiedad intelectual y la garantía de acceso a medicamentos y vacunas asequibles, especialmente en los países de ingreso bajo y mediano¹³⁹. 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 140. Las empresas no deben tratar de limitar, disminuir o comprometer las flexibilidades y demás características del régimen de propiedad intelectual concebidas para proteger y promover el acceso a los medicamentos existentes¹⁴¹. Según el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, las empresas, incluidas las farmacéuticas, tienen la obligación, como mínimo, de respetar los derechos económicos, sociales y culturales; asimismo, tienen responsabilidades específicas en relación con la efectividad del derecho a la salud, que incluye el acceso a los medicamentos y las vacunas. El Comité señaló también que, en el marco de la pandemia de COVID-19, las empresas deberían abstenerse también de invocar los derechos de propiedad intelectual de manera incompatible con el derecho de toda persona a tener acceso a una vacuna segura y eficaz o con el derecho de los Estados a hacer uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC142.

IV. Refuerzo de los sistemas de salud para maximizar el acceso a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios

62. A fin de cumplir la promesa recogida en la Agenda 2030 y el compromiso de la atención universal de la salud para todos en 2030, los sistemas sanitarios deberían diseñarse con el propósito explícito de mejorar el acceso de las poblaciones excluidas y marginadas a los servicios sanitarios esenciales. Este objetivo aspira a garantizar el acceso a los servicios de salud, de calidad suficiente, que se precisen para que el uso de estos servicios no exponga a las personas a dificultades económicas¹⁴³. El Grupo Consultivo de la OMS sobre Equidad y Cobertura Universal de Salud¹⁴⁴ esbozó un proceso para velar por la realización justa y progresiva de la asistencia sanitaria universal. No existe un único camino hacia la sanidad universal; las necesidades y preferencias de las poblaciones en materia de salud, la organización del sistema sanitario, los recursos disponibles, los acuerdos institucionales y

¹³⁷ A/HRC/53/50, párr. 31.

¹³⁸ Informe del Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos (septiembre de 2016), pág. 18. Véase también la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio y la Salud Pública.

¹³⁹ A/HRC/53/50, párr. 28.

¹⁴⁰ E/2023/74, párr. 8.

¹⁴¹ A/63/263, anexo, directriz 32; véase también la directriz 26.

¹⁴² E/C.12/2021/1, párr. 8. véase también A/HRC/49/35, párr. 18.

¹⁴³ OMS, Informe sobre la salud en el mundo 2010: La financiación de los sistemas de salud – El camino hacia la cobertura universal (2010).

Grupo Consultivo de la OMS sobre Equidad y Cobertura Universal de Salud, *Making Fair Choices on the Path to Universal Health Coverage: Final Report of the WHO Consultative Group on Equity and Universal Health Coverage* (OMS, 2014).

jurídicos y los sistemas de financiación de la salud existentes varían mucho, de modo que cada Estado ha de abordar y superar sus retos particulares y trazar su propio camino.

- 63. A pesar de la multiplicidad de enfoques para lograr la atención sanitaria universal, las consideraciones de equidad deben guiar todas las decisiones sobre las poblaciones y los servicios que deben cubrirse y sobre los mecanismos de financiación. El paquete de asistencia sanitaria universal debe garantizar que los pagos de los usuarios, ya sea a través de sistemas de prepago o en el punto de servicio, no hagan que los servicios resulten inasequibles la En este sentido, resulta esencial mancomunar los riesgos; ello permite repartir la carga financiera de los servicios de salud entre poblaciones más amplias y garantiza una distribución más equitativa, en la que los gastos más elevados de quienes tienen mayores necesidades de salud se equilibran con los gastos relativamente menores de los demás la Para los segmentos más pobres de la población, el acceso universal puede significar la gratuidad de los servicios de salud física y mental y de los medicamentos, vacunas y otros productos la Garantizar que los medicamentos, las vacunas y los productos médicos sean asequibles es especialmente importante en los países de ingreso bajo y mediano, muchos de los cuales siguen dependiendo en gran medida para financiar la atención sanitaria de los gastos directos, que pueden suponer hasta el 55 % de la financiación total de la salud la s
- 64. La asistencia sanitaria universal no puede funcionar si no consigue movilizar recursos suficientes para atender las necesidades esenciales de la población en materia de salud. El Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales ha esbozado opciones para que los Gobiernos amplíen el espacio fiscal para la protección social, entre otras cosas, reasignando el gasto público con un renovado interés en el gasto social, aumentando los ingresos fiscales, reduciendo la deuda o el servicio de la deuda, adaptando el marco macroeconómico, combatiendo los flujos financieros ilícitos o aumentando los ingresos de la seguridad social¹⁴⁹. Los países pueden utilizar la matriz de progresos en la financiación de la salud de la OMS para evaluar su sistema de financiación sanitaria¹⁵⁰ y el manual para parlamentarios publicado por la OMS y la Unión Interparlamentaria, titulado *The path towards universal health coverage* (El camino hacia la cobertura sanitaria universal), que ofrece orientaciones sobre la recaudación de ingresos, el uso eficiente de los recursos y la protección financiera.
- 65. El contexto mundial actual está haciendo muy difícil que los países, en particular los de ingreso bajo y mediano, consigan el margen fiscal suficiente para realizar las inversiones necesarias para lograr la cobertura sanitaria universal. En la actualidad, aproximadamente el 60 % de los países en desarrollo (52 Estados) se exponen a un riesgo elevado de sobreendeudamiento o están ya sobreendeudados, lo que deja a muchos países de ingreso mediano sin acceso a medidas de alivio de la deuda o a financiación en condiciones favorables para recuperarse de la COVID-19¹⁵¹. Con frecuencia, los Gobiernos se enfrentan a la dificultad de elegir entre asignar recursos suficientes a la sanidad y la protección social, cumplir sus obligaciones en materia de derechos humanos o hacer frente al servicio de la

Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, observación general núm. 14 (2000), párr. 12 b).

Inke Mathauer y otros, "Pooling financial resources for universal health coverage: options for reform", Boletín de la Organización Mundial de la Salud, vol. 98, núm. 2 (2020).

OMS, Global Report on Health Equity for Persons with Disabilities (Ginebra, 2022); y OMS, "Technical brief: addressing health inequities faced by persons with disabilities to advance universal health coverage", febrero de 2023.

Christoph Strupat y otros, "Health financing in times of multiple crises: analysis and recommendations", informe de políticas 11/2023 (Instituto Alemán de Desarrollo y Sostenibilidad, 2023), págs. 3 y 5.

¹⁴⁹ E/C.12/2015/1.

Véase www.who.int/teams/health-systems-governance-and-financing/health-financing/diagnostics/health-financing-progress-matrix.

Véase la nota conceptual para el debate temático conjunto de alto nivel convocado por el Presidente de la Asamblea General y el Presidente del Consejo Económico y Social, 31 de mayo de 2022, que puede consultarse en www.un.org/pga/76/wp-content/uploads/sites/101/2022/05/PGA-and-P-ECOSOC-Joint-HLD-on-Debt-Concept-Note.pdf; y George Gray Molina y Lars Jensen, "Building blocks out of the crisis: the UN's SDG Stimulus Plan", Development Futures Series (Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo, 2023).

- deuda¹⁵². La acción nacional deberá ir acompañada de una mayor solidaridad y cooperación¹⁵³. Corregir estos problemas sistémicos también es esencial para movilizar la financiación necesaria para alcanzar la atención sanitaria universal, que es fundamental para garantizar el acceso a medicamentos, vacunas y productos médicos.
- 66. Para lograr una financiación sanitaria eficaz también es preciso que los fondos se utilicen de manera eficiente, agrupando los recursos de forma efectiva. Financiar el sistema de salud para lograr la cobertura sanitaria universal implica movilizar y recaudar fondos suficientes, mancomunarlos con eficacia y asignar los recursos eficientemente mediante la compra estratégica de servicios sanitarios. La utilización eficaz de los recursos de salud sigue siendo un reto en muchos países debido a la ineficiencia de los procesos de utilización de los fondos y a la corrupción.

V. Tratado para reforzar la prevención, preparación y respuesta ante pandemias

- 67. En diciembre de 2021, durante su segundo período extraordinario de sesiones, la Asamblea Mundial de la Salud instituyó el Órgano de Negociación Intergubernamental para redactar y negociar un convenio, acuerdo u otro instrumento internacional, enmarcado en la Constitución de la OMS, para fortalecer la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias.
- 68. A 7 de marzo de 2024, la Mesa del Órgano de Negociación Intergubernamental había elaborado seis proyectos de texto. El ACNUDH ha subrayado en repetidas ocasiones la necesidad de incorporar un enfoque basado en los derechos humanos en la preparación, respuesta y recuperación ante emergencias sanitarias¹⁵⁴. En particular, es importante que el tratado garantice que las intervenciones de salud pública tengan en cuenta el contexto social y económico, incluidas las desigualdades y las barreras estructurales para algunas personas y comunidades en su acceso a los bienes, instalaciones y servicios relacionados con la salud.
- 69. A lo largo del proceso, el ACNUDH ha insistido en que los derechos humanos deben ser parte integrante de cualquier acuerdo futuro, haciendo hincapié en determinadas cuestiones, como la necesidad de un proceso de negociación verdaderamente participativo, integrador y transparente; la participación significativa de las partes interesadas en la prevención, la preparación y la respuesta ante una pandemia; el fortalecimiento del multilateralismo y la solidaridad internacional y la importancia de garantizar un acceso equitativo a las vacunas, los medicamentos y otros productos sanitarios; y la igualdad y la no discriminación.

VI. Conclusiones y recomendaciones

- 70. Es esencial que los Estados garanticen el derecho a la salud en cumplimiento de las obligaciones contraídas en virtud del derecho internacional de los derechos humanos, incluido el acceso a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios. Las empresas, incluidas las farmacéuticas, tienen, como mínimo, la obligación de respetar el derecho a la salud. Además, tienen responsabilidades específicas en relación con la efectividad del derecho a la salud, que incluye el acceso a medicamentos y vacunas¹⁵⁵.
- 71. Superar los problemas de acceso a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios exige adoptar medidas urgentes en muchos ámbitos. Entre las principales recomendaciones que se extraen del presente informe, figura la necesidad de:
- a) Promover los esfuerzos de colaboración entre los Estados, el sector privado, la sociedad civil y otras partes interesadas con objeto de mejorar el acceso a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios, garantizando así la

¹⁵² A/HRC/54/38, párr. 20.

¹⁵³ Véase A/HRC/51/22.

¹⁵⁴ A/HRC/49/35, párr. 67.

Véase A/63/263, anexo.

participación efectiva de las comunidades y poblaciones afectadas en los procesos de toma de decisiones, además de una mayor transparencia, especialmente en la selección, la fijación de precios, la adquisición y el registro de medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios;

- b) Reforzar la gobernanza sanitaria mundial, regional y local mediante una cooperación internacional activa en la que participen los Estados, el sector privado y la sociedad civil;
- c) Reforzar la capacidad nacional de los países, en particular de los de ingreso bajo y mediano, para establecer y aplicar un sistema regulador sólido para el sector farmacéutico;
- d) Impulsar la inversión en investigación y desarrollo de nuevos medicamentos y vacunas; en este sentido, las alianzas público-privadas, como los mecanismos de financiación innovadores, pueden contribuir a ofrecer incentivos que aceleren la investigación y el desarrollo;
- e) Adoptar medidas para promover la investigación y el desarrollo a fin de mejorar el acceso a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios para hacer frente a problemas de salud con mercados limitados, como las enfermedades tropicales desatendidas y otros problemas mundiales de salud pública;
- f) Adoptar medidas para fomentar el aprendizaje mutuo y la transferencia de tecnología a fin de garantizar el acceso más amplio posible a los medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios, respetando plenamente el derecho internacional, incluido el derecho internacional de los derechos humanos;
- g) Garantizar que los derechos de propiedad intelectual no se invoquen ni se apliquen contraviniendo el derecho a la salud, incluido el acceso a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios, o el derecho de los Estados a hacer uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC;
- h) Avanzar hacia sistemas de salud que garanticen el acceso universal a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios.