

EL ACCESO SOCIAL Y EQUITATIVO A LA INNOVACIÓN EN SALUD DENTRO DEL DERECHO A LA ASISTENCIA SANITARIA¹

Jesús Esteban, Cárcar Benito
Doctor en Derecho por la UNED

SUMARIO: 1. El marco normativo y regulatorio. Los intersticios del derecho. 2. Coste de la innovación: la patente. 3. La equidad en la innovación y el principio de eficacia-eficiencia 3.1. La equidad en la innovación asistencial. 3.2. El principio de eficacia y eficiencia en la controversia actual. 3.3. La desmercantilización de los derechos a la innovación en salud: su necesidad. 4. El derecho a la asistencia sanitaria pública y el derecho a la innovación. 5. Conclusiones.

RESUMEN

Los conflictos de interés en la innovación y la investigación no son una novedad. En la investigación biomédica siempre se ha evidenciado la presencia de un cierto litigio de factores capaces de distorsionar sus fines primarios. La industria farmacéutica y, en general, la innovación biomédica, tienen una finalidad lucrativa y, al mismo tiempo, poseen como objeto el ámbito de la salud. En este sentido, no se debe olvidar que las empresas sostienen la mayor parte de la investigación del sector.

Ahora bien, hay que recordar que el acceso a las innovaciones en nuevas tecnologías y medicamentos es un medio, no un fin. La sociedad civil debe buscar la garantía del acceso a las innovaciones y a los nuevos medicamentos, pero no como un resultado en sí mismo, sino como parte de un objetivo mayor, que es garantizar la salud y el derecho a la vida de las personas.

Es sabido, actualmente, los avances médicos requieren la participación de más investigadores, pacientes, médicos, etc., lo que los dota de gran complejidad en la regulación jurídica. Además, los procedimientos de investigación y la metodología son también más sofisticados. De ahí, que, el derecho se nos presenta como un fenómeno social, esto es, como una realidad que no remite a hechos naturales, sino a convenciones. El análisis de estos dos tipos de enfrentamientos, la innovación, por una parte, y, por otra, el acceso a los avances en los medicamentos y otros productos, dentro de la asistencia sanitaria, obliga a realizar una nueva incursión en el área intersticial del derecho, un sustantivo que evoca una zona situada fuera de la certeza del mismo.

PALABRAS CLAVE

Derecho social, innovación, asistencia sanitaria.

KEYWORDS

Social rights, innovation, health care

¹ Este trabajo está realizado dentro del Proyecto DER 2013-41462-R financiado por el Ministerio de Economía y Competitividad.

1. EL MARCO NORMATIVO Y REGULADORIO. LOS INTERSTICIOS DEL DERECHO

La alusión a valores o principios en los textos constitucionales y legales es algo a lo que estamos completamente habituados. Lo que a menudo no nos resulta tan obvio es que el derecho, junto con el reconocimiento de valores o principios, también establece prioridades entre ellos, o si, se prefiere, realiza ponderaciones². Estos balances, entre otras razones, pueden ser fijados expresamente por el constituyente o el legislador, o ser el resultado del restablecimiento consolidado por parte de los órganos de aplicación de los materiales (valores o principios) emitidos por aquéllos; pueden afectar a todo un sector o subsector del ordenamiento jurídico, o simplemente a la regulación de determinados casos contemplados en las reglas regulativas. El intersticio sería un salto o brecha en un espacio por lo general continuo, en nuestro caso el derecho a la asistencia sanitaria y a la innovación. Este requiere un análisis sobre la indeterminación del derecho, la validez jurídica y la crisis de las actuales positivizaciones sobre el tema objeto del trabajo. El progreso técnico-médico, la innovación asistencial, ha supuesto una mejora de las condiciones de vida de la persona; pero, al mismo tiempo, recurriendo a una complicada técnica en el tratamiento de las distintas enfermedades se ha aumentado el número de enfermos que requieren innovaciones³.

El marco normativo actual de la investigación biomédica tiene su entronque en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, que, en su capítulo II del título VI, señalaba que las actividades de investigación habrán de ser fomentadas en todo el sistema sanitario como elementos fundamentales para el progreso del mismo y que la investigación en biomedicina y en ciencias de la salud habrá de desarrollarse principalmente en función de la política nacional de investigación y la política nacional de la salud.

Como se puede desprender de este marco legislativo, la investigación biomédica, desarrollada desde los centros que integran el SNS, encaja dentro del ámbito de las competencias del Ministerio de Sanidad y Consumo –desarrolladas a través del Instituto de Salud «Carlos III» y demás Institutos biomédicos de las comunidades autónomas, pero se enmarca en

la política nacional de investigación y desarrollo, y, por tanto, en el Sistema Español de Ciencia y Tecnología, conforme a la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.

En otro orden de cosas, los objetivos de equidad en términos de igualdad de acceso están recogidos en la Constitución Española (CE) que refiere el derecho a la protección a la salud, en su artículo 43. En su desarrollo, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, establece la equidad como principio general del Sistema Nacional de Salud, entendida ésta como la garantía de que el acceso y las prestaciones sanitarias se realizarán en condiciones de igualdad efectiva. Ahora bien, es la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, en adelante LCCSNS, la que establece el principio de innovación de base científica, como esencial para el desarrollo de los servicios sanitarios y, en definitiva, para la efectiva protección de la salud de los ciudadanos.

En el mismo sentido, el artículo 20 de la citada LCCSNS manifiesta que en el contenido de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud se tendrá en cuenta la eficacia, eficiencia, efectividad, seguridad y utilidad terapéuticas, así como las ventajas y alternativas asistenciales, el cuidado de grupos menos protegidos o de riesgo y las necesidades sociales, así como su impacto económico y organizativo. En cualquier caso, no se incluirán en la cartera común de servicios aquellas técnicas, tecnologías y procedimientos cuya contribución eficaz a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y curación de las enfermedades, conservación o mejora de la esperanza de vida, autonomía y eliminación o disminución del dolor y el sufrimiento no estén probados.

Sólo podrán incorporarse, por tanto, a la cartera de servicios del sistema sanitario para su financiación pública aquellas técnicas, tecnologías o procedimientos en los que concurran los requisitos indicados. Por otra parte, la exclusión de una técnica, tecnología o procedimiento actualmente incluido en la cartera de servicios se llevará a cabo cuando concurra alguna de las circunstancias siguientes: a) Evidenciar su falta de eficacia, efectividad o eficiencia, o que el balance entre beneficio y riesgo sea significativamente desfavorable; b) Haber perdido su interés sanitario como consecuencia del desarrollo tecnológico y científico; c) Dejar de cumplir los requisitos establecidos por la legislación vigente. Por tanto, pudiera existir un desfase entre la inclusión en la cartera de servicios, efectividad y eficiencia, y el derecho a beneficiarse del progreso biotecnológico.

2 Bernal Pulido, C. “Estructura y límites de la ponderación”, *Doxa* 26, Cuadernos de Filosofía del Derecho, Departamento de Filosofía del Derecho, Universidad de Alicante.

3 Marcos del Cano, A. “Dignidad humana. en el final de la vida y cuidados paliativos”, en Martínez Morán N. (Coord.), *Biotecnología, Derecho*, 2003, pp. 237 ss.

En ese contexto, el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que señala en su artículo 89 bis: “que dentro de los criterios fundamentales de inclusión en la prestación farmacéutica y para la decisión de financiación de nuevos medicamentos, además del correspondiente análisis coste-efectividad y de impacto presupuestario, se tendrá en cuenta el componente de innovación, para avances terapéuticos indiscutibles por modificar el curso de la enfermedad o mejorar el curso de la misma, el pronóstico y el resultado terapéutico de la intervención y su contribución a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud”. Asimismo, el resultado en salud contribuye positivamente al Producto Interior Bruto, teniendo en consideración los mecanismos de retorno (descuentos lineales, revisión de precio) para los medicamentos innovadores. Después de todo, en los análisis normativos, de coste-efectividad y de impacto presupuestario, la pregunta es: ¿Están ligados a los principios de equidad, efectividad, eficiencia, y el componente de innovación? Baste señalar que “un importante sector doctrinal concibe la norma jurídica como una prescripción jurídicamente vinculante. Es, por tanto la fuerza de obligar la norma esencial que define el concepto de norma jurídica. Por ello, los que mantienen esta concepción consideran que los principios citados son norma jurídica, un tipo especial de normas”⁴ En la aplicación de estos principios, la innovación puede verse afectada por la imposibilidad o posibilidad de acceso, destacando, en primer lugar, todo lo relacionado con su coste. La actividad desarrollada por la industria (farmacéutica) tiene una finalidad lucrativa y, al mismo tiempo, tiene como objeto el ámbito de la salud. El problema, según Páques, estará en saber en qué medida el objeto estará sometido a la finalidad. No se debe olvidar que el sector privado sostiene la mayor parte de la investigación del sector⁵.

2. COSTE DE LA INNOVACIÓN: LA PATENTE

Las empresas de farmacéuticas solo investigan si pueden recuperar su inversión por medio de las

⁴ Beladiez Rojo M., *Los principios jurídicos*, Tecnos, 1994, p. 106.

⁵ Páques E.P., “Poder de la industria farmacéutica”, *Dolentium Hominum* Vol. 1, nº 49, 2002

patentes, es decir, si la investigación les resulta mínimamente rentable; lo cual conduce a una sorprendente paradoja. Con patentes, ciertas sociedades o sectores sociales no tienen acceso a determinados medicamentos muy necesarios, porque los precios de patente son demasiado caros para ellos (es penoso que la vida de miles de personas dependa de medicinas que existen, pero que los sistemas de salud no pueden pagar). Sin patentes, las comunidades excluidas tampoco tendrían de las innovaciones y los medicamentos necesarios, porque sin posibilidad de negocio no habría nuevos descubrimientos farmacéuticos⁶.

¿Qué puede hacerse frente a los precios abusivos de la innovación de los nuevos medicamentos o procesamientos patentados? Su destacado precio no se debe al coste de producción, sino al hecho de que, al estar patentado, la empresa titular disfruta de un monopolio de fabricación, comercialización, importación, etc., que le autoriza imponer libremente el precio sin ninguna clase de competencia, al menos mientras persista la patente⁷. A pesar de que un desarrollo histórico integral del régimen de propiedad intelectual esta fuera del fondo de este trabajo, es importante entender cómo y por qué dicho régimen ha ido desarrollando hacia un sistema de protección cada vez más enérgico. Los derechos de propiedad intelectual⁸ son personales o corporativos y protegen intereses materiales provenientes de una invención o creación. Son concedidos ex lege por un periodo fijo y pueden ser explotados comercialmente. Estos están protegidos esencialmente a través de las patentes, que son derechos fijados en el tiempo para el poseedor de la patente de comercializar la invención a precios monopolísticos.

El problema, por lo tanto, surge cuando la patente de un medicamento no está disponible para la

⁶ Alpert, J.S., Furman, S.; Samaha, L., “Conflicts of interests”, *Archives of Internal Medicine*, nº 165, 2002, p. 635

⁷ Entre los países en que la invención está protegida, hay llamativas diferencias de precio, circunstancia que llevó a la Comisión de Finanzas del Senado estadounidense, el pasado 11 de julio de 2014, a requerir a Gilead, titular de la patente, para que explique cómo establece el precio de los tratamientos de sofosbuvir.

⁸ Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes. BOE nº 177 del sábado 25 de julio de 2015 que entrará en vigor el 1 de abril de 2017. Esta nueva Ley equipara la normativa española sobre Patentes al ámbito internacional y fortalece el sistema de Patentes nacional, estableciendo un marco legal que prima la actividad verdaderamente inventiva y novedosa, implantando un único procedimiento de concesión que beneficiará a la seguridad jurídica de los solicitantes y mejorará la imagen de la Patente española.

población a precios “razonablemente asequibles”, que altera la normal articulación del servicio público sanitario, cuando la invención sea determinante para la prestación del mejor tratamiento curativo efectivo en el caso de situaciones de riesgo grave. Se trataría de evitar “a toda costa” que el sistema público de salud no consiga hacer frente a los precios “injustificadamente altos” impuestos por las industrias (farmacéuticas) a nuevos medicamentos con alto poder de curación en situaciones de grave riesgo. De ahí, de lege ferenda, la necesidad de concretar específicamente, y con total claridad, el supuesto del interés público, que ya han materializado en su normativa muchos países. La aparición de terapias innovadoras para tratar los casos más avanzados (de hepatitis C) ha abierto una senda tremenda en la que el Sistema Nacional de Salud (SNS) “ha sido incapaz” de ofrecer tratamiento a todos los pacientes que lo demandaban debido a los “extraordinarios precios” de los fármacos

El derecho de patentes es la manifestación de un equilibrio difícil entre dos intereses contrapuestos: el interés general y el interés individual del titular de la patente. La defensa del interés general requiere fomentar la verdadera innovación (de la que todos nos beneficiamos), pero también que no haya precios excesivos y principalmente en productos de primera necesidad. El interés individual quiere conseguir patentes de la forma más fácil, rápida y barata posible y, además, amplificar el monopolio en sus dimensiones geográficas y temporal, de manera tan amplia como sea posible. ¿Dónde ha de situarse, pues, lo ponderable? La respuesta sería que el monopolio no puede ser ni ilimitado ni injustificado: por eso dura solo veinte años y, además no se permite patentar cualquier cosa, solo invenciones que sean nuevas y no evidentes (que tengan actividad inventiva), requisitos para cuya verificación es indispensable un proceso de examen riguroso para no finalizar por imponer a los ciudadanos unos peajes injustificados, sin la mínima contribución positiva para el interés general.

En el caso específico de los medicamentos, están además en ejercicio la salud y la vida de las personas, valores que, a todas luces, son superiores al derecho del titular a obtener el máximo beneficio económico. Esto nos lleva directamente a plantearnos si concurre un problema axiológico por el hecho de que las patentes recaigan sobre bienes indispensables para mantener a las personas con vida. Y, más aún, cuando quien marca el precio monopolístico no fue quien se preocupó por hallar la cura de una enfermedad, sino quien compró las patentes. En un supuesto tal, el

sistema no estaría ya “recompensando” al investigador, sino a quien adquirió los derechos en el curso de una cadena especulativa más o menos larga.

Frente a tales objeciones podría deducirse que las patentes son el único sistema viable para fomentar la innovación y que, si no fuera por ellas, no acaecería progreso técnico. Pero este enfoque plantearía, a mi modo de ver, otras cuestiones. La primera, que responde a una visión un tanto sesgada, ya que los seres humanos puedan actuar guiados por motivaciones próximas al bien común, como la de mejorar las condiciones de vida de sus semejantes. La segunda, al especificar exclusivamente la investigación médica al sistema de patentes, deja sin resolver graves problemas, como el de las enfermedades de los países pobres o el de las enfermedades raras, casos ambos en los que, a priori, no parece estar tan asegurada una rentabilidad futura⁹. ¿Qué sucede cuándo las patentes caen sobre bienes de primera necesidad y están en juego la vida y la salud de las personas que, debido a unos precios excesivos, no pueden acceder a tales bienes? Para dar contestación a esta cuestión, el Derecho proporciona, a mi juicio, las piezas convenientes para estos casos.

Aquí, el margen de actuación del regulador está decididamente condicionado por los compromisos internacionales asumidos por España, como la pertenencia a la Organización Mundial del Comercio y la consiguiente adopción del Acuerdo sobre los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) que establece unos estándares mínimos comunes en la protección de la propiedad intelectual que todos los Estados han de respetar¹⁰. También el Derecho Comunitario condiciona la acción del legislador español: un dato relevante es que cuando España se adhirió a la Comunidad Económica Europea en 1986, se le exigió expresamente proteger las patentes de productos químicos y farmacéuticos.

⁹ Oxfam, *Informe de Intermón Oxfam: Patentes contra Pacientes* de 2006.

¹⁰ El fallo del Tribunal Superior de Chennai (2006), en la India, sobre el caso *Novartis*, puso sobre la mesa un tema interesante y complejo. Como se recordará, Novartis interpuso una demanda contra la Ley de Patentes india, por considerar que se extralimitaba a la hora de aplicar las excepciones al régimen de patentes que prevé el ADPIC (Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio). Este Acuerdo internacional, del año 1994, regula el derecho de las multinacionales farmacéuticas a cobrar los medicamentos a precio de patente, así como el derecho de los países pobres a ser eximidos de su pago en determinadas circunstancias. Prevé que los Gobiernos en situación de emergencia sanitaria puedan conceder las llamadas “exenciones”, es decir, fabricar medicamentos genéricos o importarlos de otros países.

Esto no formula que el margen de acción de un Estado para aplacar los excesos de las patentes sea nulo. La legislación de patentes permite incluso la expropiación si así lo requiere el interés general, pero quizá no haga falta llegar tan lejos (artículo 81 Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes) Las leyes también permiten a los gobiernos someter una patente al régimen de licencias obligatorias, lo que implica romper el monopolio para dar entrada, de una manera forzosa, a nuevos productores lo cual conducirá a una bajada de los precios si se considerará que existen motivos de interés público “cuando la iniciación, el incremento o la generalización de la explotación del invento, o la mejora de las condiciones en que tal explotación se realiza, sean de primordial importancia para la salud pública¹¹ o para la defensa nacional”.

Para estipular cuándo los precios son excesivos puede atenderse al coste de producción, como quedó establecido en la Sentencia del TJUE de 14 de febrero de 1978 (caso *United Brands*); pero esta opción, en los activos de naturaleza inmaterial, no siempre es posible, dado que una vez que la patente ha sido obtenida, su utilización por un número adicional de usuarios no siempre da lugar a un incremento de los costes. Por eso, en ocasiones, se ha atendido a otros elementos, como la comparación sobre bases homogéneas; por ejemplo, teniendo en cuenta los cánones exigidos en otros países. Normalmente cuando se hace referencia al conflicto de intereses se alude directamente al provocado por un beneficio económico¹².

Lo llamativo es que la autoridad de competencia no solo puede sancionar, sino que, además, tiene la facultad de adoptar otras decisiones. En este sentido, el artículo 53.2 b) de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia habilita al Consejo de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC) a atribuir “condiciones u obligaciones determinadas, ya sean estructurales o de comportamiento”, lo cual incluye la facultad de someter una

patente al régimen de licencias obligatorias¹³. La posible concesión de licencias obligatorias por la autoridad de la competencia estaría relacionada con los medicamentos.

La representación, por tanto, de que la concesión de licencias obligatorias logrará ser un remedio potencialmente útil para poner fin a los atropellos de posición dominante en el ámbito de las patentes simboliza que podría ser una reparación potencialmente útil para poner freno a las prácticas abusivas. Sin embargo, los planteamientos deben ir enfocados a establecer la especificidad de las patentes dedicadas a los medicamentos, productos que pueden marcar la diferencia entre la vida y la muerte, y que no deben ser tratados como una mercancía más.

Las patentes, indudablemente, crean una situación de monopolio, pero quizá sea ineludible para motivar el desarrollo de la investigación en este campo, siendo poco factible el desarrollo exclusivo en el ámbito público. Hay que ir a un acceso a los medicamentos, y dirigir el pensamiento a que la finalidad garantista de una protección extrema de las patentes conduzca a precios altos e inaccesibles de estos productos, como ha ocurrido en el pasado con los medicamentos contra el Sida, pero que también ocurre actualmente otras especialidades (Sovaldi®, a base de sofosbuvir). Por ello, es fundamental intentar reducir en el acceso a la innovación la brecha, entre lo que Pérez Luño, llamó *inforicos e infopobres*¹⁴, que trasladado a la innovación sería innovación para ricos e innovación para pobres.

3. LA EQUIDAD EN LA INNOVACIÓN Y EL PRINCIPIO DE EFICACIA-EFICIENCIA

La ciencia, la innovación, como vemos, es un derecho humano, pero está lejos de considerarse así por la sociedad y los estados que deberían velar por el cumplimiento de este. El artículo 15 del PIDESC reúne el derecho de toda persona a gozar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones. Sin embargo, hay poca conciencia de este derecho,

11 Cualquier Estado Miembro de la OMC puede someter una patente al régimen de licencias obligatorias si está en juego la salud de su población, tal y como quedó claro tras la Declaración de Doha, aprobada unánimemente en 2001, en la que todos los miembros se reconocieron la libertad de cada Estado para tomar decisiones sobre esta cuestión, habida cuenta de que la salud de las personas es un bien superior. Pero el sometimiento de una patente al régimen de licencias obligatorias, en los casos de interés general, es una decisión política (y por, ende, no reglada) que solo el Consejo de Ministros puede acordar y lo cierto es que ningún la mayoría de los gobiernos occidentales han adoptado jamás una decisión semejante

12 Alpert, J.S.; Furman, S.; Samaha, L.; op. cit., p.635.

13 El titular de la patente está obligado a explotarla, bien por sí mismo o a través de una persona autorizada por él, mediante su ejecución en España o en el territorio de un miembro de la Organización Mundial del Comercio en forma suficiente para atender a la demanda nacional. Se considera que existen motivos de interés público, cuando la mejora o el incremento de la explotación de una patente es de importancia primordial para la salud pública o para la defensa nacional.

14 Pérez Luño, E., *La tercera generación de derechos Humanos*, Thomson-Arazadi, Cizur Menor, 2006, p.102.

en parte debido a la falta de entendimiento en cuanto a qué tipo de obligaciones legales impone a los estados y qué tipos de derechos debe proporcionar. Todos ellos “reconocen el derecho de toda persona a gozar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones”. Además, los ciudadanos tienen derecho a beneficiarse de la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de las producciones científicas. Se trata de informar la futura regulación, de conseguir una ordenación uniforme a todos los seres humanos, en cuanto la innovación afecte a la asistencia sanitaria. En este punto el problema no está en la finalidad, sino cómo se logra (los medios utilizados) y cómo se distribuye o cómo se emplea después.

3.1. La equidad en la innovación asistencial

En este ámbito, dar una directriz supone, por tanto, debido a la complejidad de todos los aspectos que están en juego en torno a la ciencia y su aplicación, una cuestión valorativa. Se trata de un conflicto, mucho más que complejo, que enfrenta a gobiernos y multinacionales por patentes de medicamentos (open access). Esto es particularmente destacable cuando los riesgos afectan a las minorías o a otros pequeños grupos sin poder formal. El análisis del riesgo-coste-beneficio, trazado sobre la base de la adición de las preferencias individuales en sus formulaciones estándar, es defectuoso en los que se refiere a consideraciones fundamentales de justicia. Cuando las grandes cargas que se imponen a unos pocos contrastan con los pequeños beneficios que muchos podrían obtener a cambio, las minorías, muy a menudo, salen perdiendo¹⁵.

Como se puede advertir, la magnitud y el incremento de los problemas., que enfrenta la medicina actual se equiparan en cierta forma a la dimensión y velocidad con la que se ha desarrollado la tecnología durante las últimas décadas. Desafortunadamente, la velocidad del cambio ha sido tal que a muchos, cegados ante las oportunidades que brindan los recursos tecnológicos, les resulta difícil distinguir entre los beneficios y los problemas surgidos, y por tanto no logran captar la realidad de la situación.

Nadie duda de los favores de los avances de la ciencia y tecnología; sin embargo, existen serias

dudas sobre la efectividad de muchos de los tratamientos disponibles: muchos pacientes no reciben los que requieren en el momento en que los necesitan; se han incrementado en forma muy importante los errores en la atención de los enfermos; con frecuencia se violentan los derechos de los pacientes y han aumentado los costos de atención médica, con el consecuente crecimiento de los problemas de inequidad¹⁶.

Por lo demás, se ha considerado conveniente tomar la innovación médica como una de las muestras más significativas de la necesidad de adaptar los principios y derechos constitucionales a las cambiantes circunstancias. Por tanto, en este momento sólo cabe describir brevemente el panorama de derechos y principios constitucionales afectados genéricamente por el impresionante desarrollo.

Ahora bien, los empeños por desarrollar una definición de consenso sobre la equidad en la innovación, aún se está lejos de conseguir un grado de unanimidad. El principio de equidad ha sido reconocido como uno de los valores rectores de los sistemas de salud en la mayoría de los países del mundo. La inequidad en salud, según Whitehead, hace referencia a desigualdades que son innecesarias y evitables pero que, además, se consideran injustas. Para esta autora, la equidad en salud significa, idealmente, que todos deben tener la oportunidad justa de alcanzar todo su potencial de salud y, más pragmáticamente, que nadie debe estar en desventaja a la hora de alcanzarlo, si ello se puede evitar¹⁷.

En consecuencia, la equidad se define como la ausencia de desigualdades que son consideradas injustas y evitables. Es así como existen desigualdades que son esperables, no modificables y justas, que no pueden ser consideradas inequidades (ej. solo hombres desarrollan cáncer prostático). Este principio está íntimamente ligado al de justicia distributiva, pues implica que cada individuo reciba exactamente lo que necesita. El concepto de equidad en la innovación asistencial remitiría a la teoría de la justicia distributiva, o como una sociedad o grupo debería de asignar a un producto escaso, la innovación médica, entre diferentes individuos con diferentes necesidades y derechos sobre éste. Las conexión con la

15 Kaiser M., “El principio de precaución y su importancia para la ciencia”, en Carlos María Romeo Casabona; Iñigo de Miguel Beriain, Editorial Comares (editores), *Ética de la Bio Tecnología*, 2010, p.149.

16 Chee Khoo, C.; G. de Wildt; “Donor leverage: towards more equitable access to essential medicines?”, *Development in Practice*, Vol. 18, nº 1, 2008, pp. 100-109.

17 Whitehead M., *The Concept and Principles of Equity and Health*. *International Journal of Health Services*, 22, 1992, pp.429-45

filosofía política y la filosofía moral (qué es justo y que es injusto) es evidente. Los criterios de equidad que han tenido un mayor desarrollo desde la óptica liberal son el utilitarismo y principio de maximin de John Rawls.

El utilitarismo, sin embargo, deriva del filósofo Jeremy Bentham y se puede interpretar como una teoría de lo que es bueno y como una teoría de lo que es justo. En el primer caso, una acción es buena si reporta utilidad (felicidad, bienestar) o evitar el dolor, y no sólo al propio individuo (y en eso es diferente del egoísmo), sino también a todos los demás individuos. La teoría de lo que es justo consiste en que las acciones justas son aquellas que conducen a la mayor suma de bienestar (utilidad) posible en una sociedad. Además de este énfasis en la maximización, el utilitarismo es consecuencialista, en el sentido de que la equidad del resultado se juzga por las consecuencias que se derivan y no por bondad o maldad de la acción en sí. Para Bentham, en moral, el interés personal debe ser la única guía de los actos. Propone una economía de placeres consistentes en calcular cuál es el más apto para conducir a la felicidad, optando por aquel que procura más placer y menos dolor¹⁸. Es decir, apelando al pensamiento de Mill J. Stuart, el interés es el motor de nuestras acciones, aun reconociendo que, a veces, puede tener cabida el sentimiento altruista.

Respecto a la justicia distributiva, existen dos aproximaciones posibles: la utilitarista, que implica asignar recursos de la innovación para maximizar la salud de la población (independiente de su distribución en la población); y la igualitarista que implica distribuir los recursos de tal manera que cada individuo pueda obtener una parte que sea reconocida como justa. Se reconoce que existen dificultades para definir qué es justo y declara no tener preferencias por ninguna de estas visiones en particular. Más bien hago empeño en bloques que dan cuenta de la justicia del procedimiento, es decir, los principios que conviene ser cumplidos en el proceso para dar legitimidad a la evaluación de la innovación y las decisiones consiguientes. En este sentido, es de señalar la importancia de que cada individuo pueda elegir qué tipo de cuidado en el mundo sanitario desea recibir, respetando valores, principios y creencias individuales. Sin embargo, también observamos que la autoridad sanitaria deberá limitar la capacidad de elección

de los individuos en algunas ocasiones, a favor de los intereses de la población. La equidad puede ser conceptualizada, medida y analizada en todas las dimensiones de la evaluación (ej. eficacia, efectividad, costo-efectividad, etc.).

Los principios rawlsianos, Rawls, de justicia, son, por tanto, no verdaderos o válidos por sí mismos, sino plausibles (en el sentido de susceptibles de ser adoptados en un debate sometido a ciertas reglas)¹⁹. De algún modo, el centro de transcendencia filosófica se desplaza desde los principios mismos a las características del procedimiento dialógico que supuestamente, conducirá a la adopción de aquéllos: un acuerdo justo conducirá indefectiblemente a la adopción de principios justos. En la innovación asistencial, el procedimiento en cuestión es la “posición original”: las peculiares restricciones informativas. Se trata de la regla de elección que pide que, en una ordenación cualquiera, se considere en primer lugar la situación más desfavorecida (la del individuo que se favorece menos de la distribución) y que se juzguen preferibles a cualquiera otras las distribuciones que consiguen hacer dicha situación lo mejor posible (que den un máximo a quien se halla en una situación de mínimo).

Por consiguiente, en que los individuos que deben efectuar una elección bajo las condiciones del “velo de ignorancia” hacen frente a la incertidumbre, esta regla es similar a la que conduce a privilegiar las reglas que hacen todo lo posible por favorecer la situación de quienes se encuentran en la posición social menos envidiable. En palabras de Rawls: la regla maximin nos dice que debemos jerarquizar las alternativas conforme a sus peores resultados posibles. A pesar de que Rawls suma así nociones distributivas, no es un igualitarista, y por eso entronca con la corriente liberal. En la innovación médica cabría la proyección de la desigualdad económica en la distribución de la renta y de las riquezas que está justificada si a) contribuye a mejorar la suerte de los miembros más desfavorecidos de la sociedad (principio de diferencia), y b) tales desigualdades están supeditadas a posiciones que todos tienen, oportunidades (este es el principio de igualdad de oportunidades). ¿Cuál es enfoque para la innovación asistencial? Esto sólo se puede entender desde la perspectiva de un enfoque utilitarista liberal. Por tanto, la existencia de desigualdades en la aplicación de los productos innovadores, cuestión económica del coste, sería justificable si

18 Landewerd, L., “Teoría Moral, Ética Práctica y Bioética”, en Carlos María Romeo Casabona; Iñigo de Miguel Beriain, Editorial Comares (editores), *Ética de la Bio Tecnología*, 2010, p.47.

19 Rawls J.; *A theory of justice*, Cambridge. Harvard University Press, 1971.

dichas desigualdades son necesarias para el estímulo (como incentivo a los más ricos para que produzcan más) y a los que tienen mejor salud para elevar la situación de los que están peor.

En salud, la necesidad viene dada por la magnitud, como he señalado, de la enfermedad, y es tanto mayor cuanto más grave es la enfermedad o más precario el estado de salud²⁰. Hay necesidad, según William, si hay capacidad potencial de beneficio, o dicho de otra manera, si la atención médica tiene una utilidad o productividad marginal positiva. La necesidad residiría en términos de “mejora esperada del estado de salud” o capacidad potencial de beneficiarse del tratamiento médico²¹. La primera acepción es consistente, como el criterio de equidad de Rawls, mientras que la segunda puede incorporarse a los criterios de maximización de corte utilitarista. En los avances tecnológicos sanitarios e innovaciones, la concepción de la necesidad como capacidad de beneficio incorpora el renglón de efectividad, pero no tiene en cuenta la longitud y grosor de los recursos o el coste efectividad de esa necesidad.

La aplicación del principio maximin, que nos dice que debemos jerarquizar las alternativas conforme a sus peores resultados posibles en la distribución de la innovación en la asistencia sanitaria llevaría a dar prioridad a los que tienen un nivel de salud de partida más bajo-naturalmente, siempre que el resultado de tratamiento sea positivo-y aunque para ello sea necesario dar más prestaciones o mejorar más la salud de los más ricos-. A la solución rawlsiana se le ha hecho, sin embargo, la crítica de que la preocupación por proporcionar ascensos marginales a los que están peor podría hacerse, en la barrera, el linde, a costa de descuidar o perder mejoras sustanciales de los que están mejor, o incluso a costa del empobrecimiento de la sociedad.

El principio básico de distribución de las teorías de justicia supone, a mi juicio, aventajar el igualitarismo. Puesto que el objetivo es la eliminación o abreviación de las desigualdades, la noción clave es la igualdad de algún aspecto fundamental para los individuos, Según Sen las políticas deben pretender ciertas capacidades básicas esenciales para la preservación de la vida y la posibilidad de escoger

libremente el propio estilo de vida, siendo la salud un elemento de dichas capacidades básicas²². Para Roemer las políticas deben garantizar la “igualdad de oportunidad” en ciertos resultados como “ingresos o salud”²³. Los ciudadanos deberían, por tanto, ser compensados por condiciones desiguales de partida, de modo que el resultado final fuera consecuencia solo de su esfuerzo individual. Procurar la igualación absoluta de la salud sería imposible, y por eso mismo absurdo.

En consecuencia, en el concepto de equidad importa y conviene explicitar la diferencia con el concepto de desigualdad, ya que en el ámbito de la salud ambos términos se utilizan a veces-indebidamente como sinónimos. El concepto de desigualdad es, en principio, un concepto descriptivo que expresa la mayor o menor concentración de salud y la utilización de servicios sanitarios en unos determinados grupos de población definidos según edad, el sexo, la renta, la educación, etc. Se trata, por tanto, de una racionalización estadística y no de una valoración de tipo ético sobre lo que se considera justo e injusto.

El problema es que bajo ningún concepto es admisible que los supuestos de “condición” o “situación” o “status” puedan ser utilizadas para hacer referencia exclusiva a actos puntuales de diferenciación desfavorable en la innovación asistencial, cuando estos actos no repercuten globalmente en la posición que el individuo ocupa en la sociedad; fuera de estos casos podrá haber desigualdad de trato, e incluso podrá estar prohibida pero no se trata de discriminación. Se trata de dar cabida a las innovaciones sanitarias en los supuestos de distinción jurídica o social frente a grupos sociales o culturales especialmente desconsiderados en cuanto tal grupo. Es decir, tiene que haber elementos, que tiendan a conseguir que las diferencias sociales, producto de la estratificación social no se conviertan en desventajas de trato para innovación para los que se sitúan en las posiciones más desfavorecidas.

Ya Ronald Dworkin había propuesto, bajo la premisa de la reducción de los gastos en salud la vía de acordar una cobertura mínima universal de la mano del principio de responsabilidad individual. Dworkin refuta aquella posición. Para él la salud es un bien que, por su importancia, sería capaz de consumir

20 Lora P. & Zúñiga Fajuri A., *El derecho a la asistencia sanitaria, Un análisis desde las Teorías de la Justicia distributiva*, Iustel, 2009, p.81 ss.

21 William A., “Need an economic exegesis.” en Culyer A. J.; Wright HG editors, *Economic aspect of health service*, Londres. Martin Robertson, 1978.

22 Sen A.; “Why health equity?”. *Health Econ* 2002: Vol.11, pp. 659-666.

23 Roemer J.; *Equality of opportunity*, Cambridge, Harvard University press, 1998.

todos los recursos de un Estado lo que, en condiciones de escasez, implica desconocer el costo real de nuestras elecciones. Por ello, se propone un modelo que recoge aquellas ventajas del mercado que obligan a la gente a un compromiso capaz de garantizar que, si el acceso al mercado es equitativo, entonces el resultado de la acción de las personas será considerado justo (justicia procesal)²⁴.

Cualquier factor diferencial pensable puede reconducirse a uno de los dos elementos de la terminología constitucional del artículo 14 CE: a una condición intrínseca del ser humano a una condición externa a él, que le caracteriza y cualifica, sin atender a la penetración social efectiva, a la gravedad del mal que está en el criterio de distinción²⁵. Esto lleva a reconocer que el tipo de regulación posible de la innovación en salud tiene que ser tan múltiple y plural como lo es la propia estructura de aquella, compuesto de decisiones centralizadas, públicas y privadas, con orígenes en diferentes sucesos personales.

3.2. El principio de eficacia y eficiencia en la controversia actual

Pero justo con el citado principio de equidad, la innovación en la asistencia sanitaria opera, no sólo como un medio para la aplicación de la justificada norma, pues sus propias características impiden que le puedan ser aplicadas las soluciones tradicionales. Así, parte del devenir que hemos manifestado puede aludir sucesivamente al tratamiento de la hepatitis C crónica en pacientes mono infectados en el ámbito del SNS (sofosbuvir-sovaldi). En este sentido, la eficacia y la eficiencia dan una orden a las normas formuladas, y las convierten de flatus vocis en mandato orgánico. Determinan el modo como lo jurídico actúa sobre la realidad social y cómo ésta, a su vez, ejerce sobre las normas jurídicas.

Por ello, el conflicto relacionado con la dispensación de fármacos innovadores, empero, tiene cada año múltiples manifestaciones. Impotentes para valorar la eficacia de aquellos con criterios estrictamente técnicos, o adentrarnos en razonamientos de coste-efectividad, he tratado de analizar este asunto desde la perspectiva de la equidad, a la vista de la heterogeneidad demostrada en el comportamiento

asistencial. Ciertamente las exigencias que derivan del uso racional de los medicamentos obligan a múltiples controles, a veces desde entidades diversas. La certeza, sin embargo, nace del valor; no se funda en resultados que puedan ser comprobados de manera empírica, se trata más bien de seguridad derivada de un imperativo moral no analizable²⁶.

Pues bien, con el fin de que la evaluación, selección y utilización de los medicamentos se realice conforme a unos rigurosos criterios de eficacia, seguridad y eficiencia, y muy especialmente que los mismos se apliquen de forma homogénea, sin llegar a la inequidad, el posicionamiento obedece lógicamente a una perspectiva estrictamente teórica. El problema científico universal, en el que estimo esta principalmente interesado la solución normativa, radica en probar la hipótesis de que un tratamiento determinado afecta de manera positiva la historia natural de una enfermedad. Por tanto, siguiendo a Cochrane, no es más importante la curación que la asistencia, sino porque existe una importante discrepancia entre el input y el output, lo externo que es introducido, el medicamento, y los cambios entre la mortalidad y la morbilidad²⁷. En el mundo del derecho, como se viene insistiendo, para que exista un principio no basta con alegar datos objetivos que justifiquen su formulación. Además de estos criterios, es necesario que el valor sea “sentido” como tal por la comunidad. Los datos objetivos pueden demostrar que la idea a la que se refiere el principio no es un juicio meramente subjetivo, pero puede que ello no esté suficientemente arraigado en la conciencia jurídica general.

3.3. La desmercantilización de los derechos a la innovación en salud: su necesidad

El énfasis en la capacidad de beneficio, que señalen la normatividad, y el hecho de medir el valor de la vida han merecido acusaciones de discriminación. Hay que señalar que la racionalidad del mercado (coste-beneficio) no suele aportar valores éticos, por ello, se trata de rescatar los valores que superan el ámbito mercantil y buscar nuevas formas de legitimación de las condiciones del mercado. Y si es posible debatir sobre “la dimensión moral de los mecanismos de mercado”, hay que recordar el pensamiento de Walzer: se trata en cualquier caso de una clase de justeza que a la comunidad le resultaría

²⁴ Dworkin R.; “Justice in the Distribution of Health Care”, *McGill Law Journal*, Vol. 38, nº 4, 1993,

²⁵ Rodríguez Piñero, M.; Fernández López, M^a; “Igualdad y discriminación”, *Temas claves de la Constitución Española*, Tecnos, 1986, p.237

²⁶ Cochrane, A. L., *Efectividad y eficiencia. Reflexiones al azar sobre los servicios sanitarios*. Fundación Salud, Innovación y Sociedad, 1999, p. 22 ss.

²⁷ *Ibidem*, p.13.

necesario constreñir²⁸. En este sentido, los derechos fundamentales pueden ser un instrumento como obligación jurídica que deviene de la ética y que concretan su actuación en la acción política, y en un sentido más específico, los derechos sociales como derechos “distributivos”, porque suponen una reestructuración de la distribución. Es decir, son derechos que interfieren y corrigen la distribución de los bienes sociales. En este sentido, implican una corrección del mercado incluso un criterio de distribución fuera de las reglas del mercado, que son llamados derechos de desmercantilización²⁹.

En una primera aproximación, podríamos preguntarnos si la igualdad de acceso a las nuevas tecnologías e innovaciones asistenciales garantiza la igualdad de tratamiento para igual necesidad. Puede que no, pues la primera es solamente un fenómeno de oferta, mientras que la igualdad de tratamiento y aplicación de las innovaciones científica resulta de la intervención de la oferta y la demanda y, por tanto, influye el comportamiento del consumidor/paciente. Es posible que algunos colectivos tengan desigual tratamiento porque no quieren o no puedan (por razones económicas, culturales, religiosas, etc.) articular su demanda con la misma intensidad que otros. De otro modo, algunos autores argumentan que la palabra acceso en las declaraciones de política sanitaria es la de “recibimiento de tratamiento”³⁰.

Las políticas sanitarias deberían encaminarse básicamente hacia el objetivo de facilitar el acceso universal al mercado a todos aquellos que se han visto privados de dicho acceso, es decir, a quienes lo necesitan³¹. El principio general de maximización del beneficio tiene problemas éticos importantes y no constituye un criterio universalmente aplicable ni aceptable socialmente en todas las circunstancias. La gente podría preferir una distribución más igualitaria de la salud entre los individuos o grupos sociales que una mayor salud total. El problema radica en si los individuos están dispuestos a intercambiar eficiencia por equidad. La ignorancia de los aspectos de gravedad puede llevar a ordenaciones extrañas y no responsables.

28 Walzer, M., *Las esferas de la justicia*, Fondo de Cultura Económica, 1997, México, D.F. p.120.

29 Vicente Gimenez, T., *La exigibilidad de los derechos sociales*, Derechos Humanos, PUV, Tirant lo Blanc, Valencia, 2006, p.90

30 Van Doorslaer E.; Wagstaff A.; Rutten F. *Equality in the finance and delivery of health care: an international perspective*. Oxford University Press, 1993.

31 Espada, J.C; *Derechos sociales del ciudadano*, Acen-to, Madrid, 1999, p.129.

La idea principal es que la valoración social de las ganancias de salud no es constante, sino que varía en función de dos juicios: a) la gravedad o estado de salud inicial, de manera que una misma ganancia de salud se valora más cuanto más bajo es el punto de partida, y b) la diferencia en el potencial de curación, partiendo de un cierto nivel de salud. De hecho, sería pensable derivar criterios de ponderación que den más peso a las ganancias en salud de personas más desfavorecidas socioeconómicamente que a esas mismas garantías cuando son obtenidas por los más privilegiados³². La base de actuar así sería que nos situamos ante una forma de compensación. Es posible que hubiera cierta disconformidad.

En un primer cierre, si bien la ética debe alinear y proteger el proceso de difusión de las tecnologías desde la equidad, son ejemplos de acercamiento: las presencias sociales (grupos o personas destinatarias), los efectos distributivos (reducen o aumentan la brecha de la desigualdad) y las responsabilidades individuales (resultados en salud provocados por comportamientos insanos e irresponsables).

No parece correcto que la privación o la escasez como criterio de distribución único sea suficiente para el reparto de los bienes sociales, tampoco parece sostenible que la libre aplicación de los de los criterios de mercado sea la única estipulación de orden y reparto de los bienes, nuevas tecnologías sanitarias, en la sociedad; se deben indagar nuevos criterios distributivos que operen paralelamente a la necesidad y dentro del mercado³³, “que no se trasladen a lo subterráneo, o tengan lugar en agencias estatales”³⁴. La escasez puede ser un buen punto de partida, porque es una realidad que contiene elementos económicos, éticos y políticos, y además inquirir, junto a la escasez o la necesidad, otros criterios distributivos que pueden ser el intercambio y el merecimiento³⁵. En el derecho a la innovación en salud, aquí las

32 Tsuchiya A. & Dolan P, “Equality of what in health? Distinguishing between outcome egalitarianism and gain egalitarianism”, *Health Economics*, Vol.18 nº 2, 2009, pp.147-159

33 Vicente Gimenez, T, op. cit. p.91.

34 Walzer, M., op.cit. p. 34-39; 120

35 En lo referente a la investigación de enfermedades raras o de prevalencia en países pobres, aun no siendo totalmente cierto, quizá olvidamos que la empresa privada tiene como objetivo el beneficio y esas inversiones no serían rentables, siendo por tanto objeto de investigación y desarrollo público. La declaración de Derechos Humanos (DUDH) “sentó las bases del marco legal internacional para el derecho de la salud”.²⁸ La DUDH, si bien solamente menciona el termino salud una vez, se centra en los determinantes sociales de la salud y abarca un abanico de temas y debates de salud pública

necesidades, en realidad hacen referencia a los satisfactores (bienes o servicios de tales necesidades). Y la capacidad “ha de entenderse exclusivamente como capacidad económica o financiera para adquirir tales satisfactores en el mercado. Implícitamente con ello se está asumiendo que tales satisfactores sólo pueden obtenerse en forma de mercancía y en el mercado, que se configuraría como el lugar natural de los mismos. De esta forma se asume que los satisfactores objeto del derecho se convierten en prestaciones que el Estado ha de proveer como sustituto del mercado, subsidiariamente, las personas que así se convierten en titulares, ya que no puede obtenerlos en su forma de mercancía”³⁶.

4. EL DERECHO A LA ASISTENCIA SANITARIA PÚBLICA Y EL DERECHO A LA INNOVACIÓN

En referencia a la asistencia sanitaria, Oskoz señala que toda disposición que adopte un gobierno debe ir acompañada de una evaluación sobre los efectos para los Derechos Humanos, como proceso para predecir las posibles consecuencias que tendrían para el disfrute de los derechos humanos una política, un programa o un proyecto³⁷. Además, los Derechos Humanos exigen dar respuesta a las políticas mediante un proceso equitativo, transparente y participativo, teniendo en cuenta criterios explícitos, como las personas, comunidades y poblaciones desfavorecidas, y no solo las pretensiones de poderosos grupos de poder.

El Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC) obliga al Estado a la realización progresiva de los derechos económicos, sociales y culturales, adoptando hasta el máximo los recursos de que dispongan los Estados para lograr progresivamente la plena efectividad de dichos derechos. Y también es destacable el principio de no regresividad, que hace referencia al mantenimiento de como mínimo, nivel actual de disfrute. Consecuentemente, un rumbo basado en los derechos (humanos) del acceso a la asistencia sanitaria, los medicamentos y a la salud mantiene que los Estados tienen la responsabilidad primaria en lo que implica avanzar

progresivamente hacia la realización de los derechos humanos en el mundo. Esta definición encarna un desplazamiento desde la concepción tradicional de los derechos humanos como la protección del individuo de los potenciales abusos del Estado, único poseedor de deberes respecto a la realización de los derechos humanos, hacia un abordaje más holístico, de responsabilidades compartidas, en el cual el Estado continúa siendo el actor principal, con competencias sobre el resto de los actores³⁸. Esto, a su vez, protege al Estado frente a las recetas de políticas provenientes de las organizaciones multinacionales que puedan contravenir su responsabilidad primordial, la de proteger todos los derechos y libertades fundamentales del conjunto de sus nacionales.

Invocando los derechos humanos y consolidando las obligaciones resultantes de protegerlos en la definición de políticas, los Estados dominan en coherencia y reducen la brecha entre la declaración de voluntad y la acción (compliance gap) que se genera cuando firman instrumentos internacionales de derechos humanos y arrojan políticas económicas y comerciales que amenazan su capacidad de honrar las obligaciones emanadas de dichos instrumentos. El Estado Social regenera a todos los derechos en derechos prestacionales, es decir, en derechos que exigen a los poderes públicos deberes de hacer, y no sólo omisiones: “ si las clásicas libertades fundamentales han de ser hoy algo más que libertades sin probabilidad de realización, su contenido debe ser también algo más que una simple veda contra las intervenciones del Estado debe ser algo más que libertades sin probabilidad de realización, su contenido debe ser también algo más que una simple veda contra las intervenciones del Estado debe consistir en derechos a prestaciones sociales”³⁹.

El derecho a la asistencia sanitaria, a su vez, comporta la no discriminación y la equidad en el acceso a las innovaciones médicas. La equidad certifica justicia (fairness), de modo que las “necesidades de las personas y no sus privilegios sociales guían la distribución de oportunidades para el bienestar”⁴⁰. Un acceso equitativo a los medicamentos requeriría

36 Lema Añón C., “Derechos sociales, ¿para quién? Sobre la universalidad de los derechos sociales”, *Derechos y libertades: Revista del Instituto Bartolomé de las Casas*, Año nº 14, Nº 22, 2010, pp. 179-203

37 Oskoz J., *Crisis y recortes en derechos humanos. La defensa de los derechos humanos en tiempos de crisis*, La catarata, mayo 2013.

38 Muñoz Machado, S. *La formación y la crisis de los servicios sanitarios públicos*, Santiago Muñoz Machado.--Madrid : Alianza Editorial, 1995, p.176.

39 Schneider HansPeter, *Democracia y constitución* Centro de Estudios Constitucionales, 1991.

40 Linares-Pérez N.; López-Arellano O.; “La equidad en salud: propuestas conceptuales, aspectos críticos y perspectivas desde el campo de la salud colectiva”, *Medicina Social* (www.medicinasocial.info) Volumen 3, nº 3, septiembre 2008.

poner el foco en los sectores más desfavorecidos de la sociedad. En la práctica, esto pretendería que las medicinas esenciales fueran asequibles o gratuitas para los sectores con mayores carencias de la población mundial. Paralelamente, implicaría que, para mejorar la accesibilidad física de las medicinas, la I+D en enfermedades desatendidas fuera conducida con fondos públicos o a través de la construcción de asociaciones estratégicas publico-privadas.

Desde una dimensión de los derechos, el neoliberalismo argumentan que la salud es más una aspiración social que un derecho, por lo cual satisfacer las aspiraciones sociales solamente se logra cuando los valores liberales representados por las libertades negativas son promovidos y protegidos, ya que estas libertades ofrecen los principios de acción para la creación de riqueza⁴¹. Este enfoque prioriza los derechos y libertades civiles y políticos por encima de los derechos económicos, sociales y culturales, donde se situaría el derecho a la salud, a los que atribuye el carácter de aspiración social.

A partir de una perspectiva de justicia y de los derechos humanos, la conveniencia de la implantación de la innovación ha de evaluarse desde un planteamiento que tome en consideración el derecho fundamental a la protección de la salud y la exigencia de que los poderes públicos organicen y tutelen la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios (art. 43 CE). Habrá que pararse en el alcance del derecho a la protección de la salud y “ponderar” si entre los deberes de garantía que recaen en el Estado se incluye el suministro a sus titulares de los medicamentos y las biotécnicas que están disponibles desde la cima de la investigación biomédica. En este sentido, la “necesidad” refleja un mínimo general de dotación de medios de vida determinado por la naturaleza humana, por debajo del cual no es posible el ejercicio de la libertad como manifestación personal.

Sin embargo, la “fundamentalidad”⁴² de este derecho-prestación propio del Estado de Bienestar se espacia a todo lo que tiene que ver con la existencia humana, como es la salud. De esta forma se incardina el juicio ético-jurídico genuino. La categorización

del derecho a la protección de la salud como una exigencia político-social abre la vía para considerar el SNS, implantado por imperativo del art. 43.2 de la CE, un instrumento para hacer efectiva la igualdad que proclama el artículo 14 en conexión con el 9.2 del texto constitucional, y, con ello, la extensión y calidad de su cobertura queda condicionada a los recursos disponibles, y no en la aspiración de estar en la primera línea de la innovación científica⁴³.

Según estas consideraciones, la cuestión de la innovación en la asistencia sanitaria vs. sostenibilidad del sistema de salud ha de aclararse según un parámetro “progresivo” de realización del principio de igualdad en la protección de la salud de la población, que a la vez aspira a una asistencia que incorpore los últimos avances de la ciencia médica. La escasez como hecho, acentuada desde el año 2010 por la crisis financiera, es lo que impone una declaración de discrepancia entre el objetivo de la igualdad en la provisión de salud y el acceso a los avances más innovadores de la investigación biomédica, cuyo incentivo es el beneficio obtenido en un mercado competitivo⁴⁴. Resulta evidente, como he señalado, que el desarrollo de la innovación médica corre paralela a los beneficios de las grandes empresas del sector.

Consecuentemente, debido a la escasez y a la divergencia de los objetivos de la financiación pública destinada a la sanidad (igualdad) y los de la privada, destinada a la innovación (beneficios en el mercado), los denuedos irían desde el logro de la excelencia en una y otra dirección. Esto cede ante distintas motivaciones del Estado y de la Industria. La constatación de que el par “sostenibilidad-igualdad” e “innovación” marchan por cauces distintos no implica su incompatibilidad, dado el carácter “progresivo” de la realización del principio de igualdad al que antes se aludió.

43 Como dispone el art. 5.1 del RD 1030/2006, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, uno de los criterios para la definición, detalle y actualización de la cartera de servicios comunes es “su impacto económico y organizativo”. Consecuentemente, la concepción central del SNS, financiado con fondos públicos e inspirados en el criterio crucial de la cobertura universal de la asistencia, se inscribe en el ideal de la justicia distributiva

44 Ramito Avilés M. A., “El principio de equidad en el Sistema de Seguridad Social y en el Sistema Nacional de Salud: las barreras de acceso de las personas con VIH”, Instituto de Derechos Humanos “Bartolomé de las Casas”, Universidad Carlos III de Madrid: <http://www.cesida.org/wp-content/uploads/documentos/clinicaLegal/Informe%20CESIDA%20Equidad-1.doc> (6/02/2015).

41 Rico Velasco, J., *Neoliberalismo, salud pública y atención primaria: Colombia Médica*, vol. 28, núm. 1, 1997, pp. 27-33 Universidad del Valle Cali, Colombia.

42 Bastida F, J.; Villaverde I.; Requejo P., Presno M. A.; Aláez, B. Sarasola I., *Teoría general de los derechos fundamentales en la constitución española de 1978*, Tecnos, Madrid, 2004.

5. CONCLUSIONES

El conocimiento es un conector esencial para múltiples actividades humanas y valores, incluyendo la libertad, el ejercicio del poder político y el desarrollo económico, social y personal. El debate debe situarse, por tanto, sobre las normas regulatorias de propiedad intelectual, y las de protección a la salud, y todo progreso regulador que condicione la difusión y el acceso al conocimiento en el contexto de necesidades sociales y objetivos políticos que le dan sentido: facilitar el acceso generalizado a los beneficios del conocimiento.

Ahora bien, la sociedad debe propender por el acceso a innovaciones, medicamentos pertinentes, seguros y efectivos, para lo cual debe contarse con un sistema de promoción de la innovación, que busque la pertinencia terapéutica y la mitigación de las imperfecciones del mercado en la decisión final⁴⁵. Cuando los valores y la ética entran en juego, las sociedades democráticas tienden a oponerse a la toma de decisiones basada en la opinión de los expertos⁴⁶.

Un primer mecanismo, presente ya en la posición de la sociedad civil, pero todavía falto de una argumentación más sólida es la consideración de las innovaciones como bien público, desde el punto de vista económico. La sociedad debe tener en cuenta que en las negociaciones de tratados de libre comercio, la industria farmacéutica multinacional actúa de manera coordinada y bajo una misma agenda frente a los distintos gobiernos. Las diferencias en el énfasis sobre las disposiciones negociadas obedecen a las particularidades de cada Estado, pero las aspiraciones de las grandes industrias, que finalmente configuran buena parte de la agenda negociadora son las mismas⁴⁷.

El segundo mecanismo, el valor de la discusión jurídica sobre los efectos negativos de las disposiciones excesivamente favorables a los intereses de las industrias tecnológicas y farmacéuticas, más allá de lo meramente económico, supone incluir otras cuestiones: control de precios, información publicidad

sobre medicamentos etc. Como fue consagrado en numerosos tratados internacionales, convenciones y legislaciones nacionales, el derecho al más alto estándar de salud física y mental es un derecho humano fundamental e implica, entre otros elementos constitutivos, una legislación que permita el acceso equitativo a la asistencia sanitaria y a las innovaciones en salud. El Estado, entonces, tienen la obligación de proteger, promover y satisfacer el derecho a la salud de sus ciudadanos a través de los mecanismos legales. Este es, a mi juicio, el desafío fundamental de lo que a veces se denomina la nueva gobernanza de la ciencia y la tecnología en salud.

Quizá se objete que la asistencia sanitaria y la innovación en salud o la viabilidad de obtener los beneficios de éstas no son bienes jurídicos, sino de otra índole. No hay duda de que pueden encontrarse medios legales para asegurar o fomentar esos bienes, y que el derecho a disfrutar de los mimos es una exigencia de la justicia distributiva⁴⁸, pese a que dicha exigencia únicamente puede cumplirse, a veces, a través de una legislación protectora o consenso que incluya diversas formas de ayuda y cooperación, nacionales o internacionales.

45 Kaiser M.; op cit., p. 149.

46 Cochrane A., op. cit., pp. 68 ss.

47 La Estrategia de Lisboa, también conocida como Agenda de Lisboa o Proceso de Lisboa, es un plan de desarrollo de la Unión Europea (UE) que fue aprobado en la reunión del Consejo Europeo en Lisboa en marzo del año 2000. En esa cumbre los Jefes de Gobierno de la UE acordaron un nuevo objetivo estratégico para la Unión Europea: Hacer de Europa en 2010 la economía más próspera, dinámica y competitiva del mundo capaz de crecer económicamente de manera sostenible con más y mejores empleos y con mayor cohesión social.

48 García Maynez, E. *Filosofía del Derecho*, México Editorial Porrúa, 1974 p.454 ss.