

## Artículo

IÑIGO DE MIGUEL BERIAIN

### *La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos: ¿una oportunidad de recuperar el espíritu de la Declaración de Doha?*

➤ **Iñigo de Miguel Beriaín.** Doctor Europeo en Derecho por la UNED. Investigador del Gobierno Vasco en la Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano.

#### ➤ 1.- Introducción

Hace muy poco tiempo hemos tenido ocasión de asistir a un hecho que, probablemente, marcará un antes y después en todo lo que se refiere a las ciencias de la vida: la aprobación de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. De ahí que resulte necesario hacer todo lo posible para fomentar la aplicación de todo lo dispuesto en él, de tal manera que sea más factible construir ese mundo más justo que todos deseamos. El presente texto irá encaminado, precisamente, a exponer uno de los aspectos más interesantes de entre todos los que figuran la Declaración: la resurrección del espíritu que dio lugar a la Declaración de Doha y el estímulo de aquellas conductas que permiten el acceso a los medicamentos y tratamientos a las personas que no poseen medios suficientes para hacer frente al pago de los derechos intelectuales que normalmente acompañan su explotación y uso.

Claro que el estudio de un apartado tan complejo como este supone, desde luego, un estímulo para el investigador interesado en los temas bioéticos, pero también implica la necesidad de enfrentarnos a la inevitable amenaza de extendernos en nuestros comentarios más allá de lo probablemente pertinente. De ahí que en las siguientes páginas hayamos tratado de realizar un esfuerzo de contención que permita al lector entender la importancia del texto recientemente aprobado sin abrumarlo con datos y cifras acerca de los problemas asociados a la farmaindustria. De este modo, nuestra contribución comenzará por ofrecer un somero análisis de los sistemas de patentes, intentando mostrar cómo funcionan en general y cómo se han aplicado tradicionalmente en el campo de la salud humana y, más concretamente, en el campo de la farmaindustria. A continuación, nos permitiremos explicar lo que en su momento supuso la Declaración de Doha de cara a cambiar el marco conceptual de la protección de la propiedad industrial en relación con la salud humana y por qué, a pesar de ello, siguen persistiendo graves problemas a la hora de defen-

der el libre acceso a los medicamentos de los países subdesarrollados. Por último, nos centraremos en el aspecto esencial de este trabajo, esto es, de cuánta ayuda puede servir la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos para vencer estos obstáculos.

#### ➤ 2.- Los sistemas de patentes

Como es habitualmente conocido, la forma que nuestras sociedades han encontrado para proteger los inventos científicos de su libre utilización por el público ha sido el sistema de patentes<sup>1</sup>. Esta idea, a su vez, no tiene nada de original, sino que es tan antigua que, si tuviéramos tiempo de hacer un análisis histórico, nos sorprenderíamos. Baste, por lo que ahora no ocupa, con decir que ya desde hace siglos se ha venido utilizando algún tipo de protección al inventor que le permitiera ver asegurada alguna forma de lucro gracias a su trabajo<sup>2</sup>.

Intentando aportar una definición exacta del concepto, diremos que como patente debe entenderse el "documento en que oficialmente se otorga un privilegio de invención y propiedad industrial de lo que el documento acredita"<sup>3</sup>. La noción de propiedad industrial, a su vez, se refiere al "conjunto de derechos exclusivos que protegen tanto la actividad innovadora manifestada en nuevos productos, nuevos procedimientos o nuevos diseños, como en el caso de la actividad mercantil, mediante la identificación en exclusiva de productos y servicios ofrecidos en el mercado"<sup>4</sup>. De esta definición, convenientemente complementada por lo dispuesto por la doctrina jurídica, y los convenios internacionales<sup>5</sup>, podemos deducir que para que exista una patente deben darse distintos requisitos, como la originalidad del invento<sup>6</sup>, que sea capaz de proporcionar un aprovechamiento industrial<sup>7</sup>, el hecho mismo de que no atente contra la moral o el orden público establecido<sup>8</sup>, la propia temporalidad de la protección, etc<sup>9</sup>.

Como hemos dicho, a lo largo de siglos estas nociones han estructurado el derecho a la propiedad industrial a lo

1. Cfr: MARÍN, E., "Patente de estructuras humanas" en A.A.V.V., *Bioética 2000*, Gijón: SIBI, 2000, pág. 329-332.

2. Aunque el moderno sistema de patentes no se inventó sino en el siglo XIX, en plena revolución industrial (Cfr: MARTÍN, E., "Patentes..." cit, pág. 164).

3. Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española, vigésima primera edición, Madrid, 1992.

4. Cfr: MARTÍN, E., "Patentes...", cit, pág. 164.

5. Véase, en este sentido, el artículo 52.1 del Convenio de Munich.

6. Cfr: ROMEO CASABONA, C. M., "La terapia génica "in vivo" no es patentable, *Diario Médico*, 7 de mayo de 1999.

7. Cfr: MARTÍN, E., "Patentes...", cit, pág. 165.

8. Véase Convenio sobre Patentes europeas, artículo 53.a.

9. Para una mayor profundización en lo que se refiere al concepto de patente, consúltase: BERCOVITZ, A., *La nueva Ley de Patentes*, Madrid: Tecnos, 1990, págs. 34 y 35; GRACE, E. S., *La biotecnología al desnudo*, Barcelona: Anagrama, 1998, pág. 231-267. En lo que se refiere al concepto y su relación con la Bioética, sería conveniente acudir a: GAFO, J., *Problemas éticos de la manipulación genética*, Madrid: Ediciones Paulinas, 1992, pág. 116.

largo y ancho de todo el mundo, si bien con algunas diferencias entre unos países y otros<sup>10</sup>. Con el paso del tiempo, sin embargo, las legislaciones han tendido a unificarse, proceso que cristalizó, finalmente, en los Acuerdos sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio, más conocidos por sus siglas en inglés, TRIPS<sup>11</sup>, suscritos en la Ronda Uruguay del ahora extinto GATT<sup>12</sup>, y que se circunscriben al ámbito de la Organización Mundial del Comercio (OMC)<sup>13</sup>. A través de los mencionados acuerdos, se impusieron a escala mundial los conceptos del derecho de la propiedad intelectual propios de Estados Unidos, confiriéndose al inventor un amplio derecho de explotación de su propiedad a lo largo de un plazo de veinte años, derecho protegido por toda la fuerza de la OMC<sup>14</sup>. De esta forma, cualquier país que desee ingresar en la referida organización ha de sellar previamente los acuerdos TRIPS, respetando atentamente el derecho de propiedad que confieren las patentes. Esta realidad, ya de por sí preocupante, ha alcanzado sus máximas cotas de abusividad en el campo de la industria farmacéutica, como tendremos ocasión de ver en el siguiente apartado.

### ➤ 3.- Las patentes de la industria farmacéutica

Uno de los puntos que ha suscitado mayor polémica en los últimos años ha sido la utilización abusiva de patentes por parte de la industria farmacéutica. Así, por ejemplo, se ha acusado a menudo a las multinacionales que dominan el sector de prácticas inhumanas por impedir que los países subdesarrollados puedan tener acceso a ciertas medicinas debido a sus bajos niveles de rentas<sup>15</sup>. Así, y según el juicio de sus detractores, miles de personas han muerto

en los últimos años como consecuencia de enfermedades cuyo remedio descansa protegido tras las patentes de la industria farmacéutica. De ahí que dediquemos los próximos epígrafes al estudio de todo lo relacionado con este punto, exponiendo cuidadosamente todo lo que ha sucedido con la normativa propia de la propiedad intelectual con respecto a los productos biomédicos en los últimos años.

#### 3.1.- El marco teórico de referencia

Tal y como hemos mencionado antes, la ronda Uruguay del GATT, la misma que dio origen a la famosa Organización Mundial del Comercio (OMC), creó unos acuerdos encaminados a proteger la propiedad industrial a lo largo de todo el planeta, en unos términos claramente desfavorables para los países menos desarrollados<sup>16</sup>, los TRIPS. En virtud de dichos acuerdos, y a partir del momento de su entrada en vigor<sup>17</sup>, los países firmantes decidieron proteger la propiedad industrial mediante el reconocimiento de las patentes otorgadas por cualquiera de los estados signatarios. Ello implicaba la persecución no sólo de la venta de productos obtenidos ilícitamente, sino también la de su distribución y comercialización por todo el mundo.

Desde entonces hasta nuestros días, los TRIPS han constituido la mejor defensa de la industria farmacéutica de cara a impedir la existencia de copias de bajo coste de sus productos (los llamados fármacos genéricos<sup>18</sup>), produciéndose así la situación extrema de que algunos países habrían de perseguir a los fabricantes de los productos genéricos sin los cuales no podían proteger a sus propios ciudadanos de la muerte. Esta evidente paradoja llevó a que algunos de los países subdesarrollados decidieran incumplir los acuerdos que ellos mismos habían firmado<sup>19</sup>, permi-

10. Esencialmente en lo que se refiere a los plazos de duración del derecho a la explotación exclusiva, o a la extensión de este derecho, por ejemplo.

11. Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement).

12. Acuerdo General sobre Tarifas y Comercio.

13. Posteriormente tendremos ocasión de analizar más profundamente estos acuerdos, por lo que ahora no insistiremos en ellos.

14. Acerca de cómo funcionan en la práctica los TRIPS, consúltese: SHIVA, V., *Cosecha robada. El secuestro mundial de alimentos*, Barcelona: Paidós, 2003, pág. 108 y ss.

15. Véase, por ejemplo, el editorial de *The Guardian* de 12 de febrero de 2001, o la denuncia efectuada en el *Washington Post* por grupos de derechos humanos el 6 de marzo del mismo año.

16. Todavía se discute cuál fue el motivo por el que este grupo de naciones aceptó estampar su firma en los referidos acuerdos. Algunos autores consideran que pensaron que los mencionados tratados les permitirían promover la inversión extranjera directa y acelerar la transferencia de tecnología desde los países desarrollados hacia ellos. Si fue así, sus expectativas se han visto seriamente truncadas, porque la experiencia ha demostrado que, lejos de servir a dichos objetivos, estos acuerdos han sido un obstáculo para ellos (Véase, en lo que a esto respecta, las declaraciones de Carlos CORREA, antiguo viceministro argentino de Ciencia y Tecnología realizadas a *Tercer Mundo Económico*, nº 97).

17. Este momento, sin embargo, no era uniforme. Los TRIPS entraron en vigor en los países desarrollados en 1996. Los países en vías de desarrollo, como Argentina, Brasil, India, Israel o Egipto, tuvieron de plazo hasta el 1 de enero del 2000. Los países subdesarrollados, como Nepal, Laos, Haití, y la mayor parte de los países africanos, tienen hasta el 2006 para empezar a cumplir con lo estipulado en ellos. Véase, en cualquier caso, a este respecto: 3D, *Guía práctica sobre la OMC dirigida a defensores de los derechos humanos*, capítulo 4, en internet: <http://www.ip4all.ch/E/jurinfo/documents/j10019e.pdf>. Última consulta: 18 de julio de 2005.

18. Para mayor información acerca de los fármacos genéricos, consúltese: TOMÁS, G. M., "Fármacos genéricos, un desafío bioético", *Cuadernos de bioética*, nº 44, 2001, págs. 112-118.

19. Como tendremos ocasión de relatar más adelante, la posible ruptura de los TRIPS debida a la conducta de los países subdesarrollados que decidieron unilateralmente fabricar medicamentos genéricos es más que discutible. Quede, no obstante, constancia, de que, en esos primeros momentos y hasta hace apenas unas semanas, la mayoría de los países occidentales han mantenido la postura de que tales comportamientos constituían una violación de los TRIPS, postura radicalmente opuesta a la de los presuntos infractores.

## Artículo

tiendo o incluso fomentando la producción de medicamentos baratos, aun cuando ello les supuso tener que enfrentarse a posibles sanciones de la OMC. Así, ya en 1996 Brasil comenzó a producir en laboratorios estatales los fármacos de los cócteles antirretrovirales, que se utilizan para combatir el SIDA, suministrándolos gratuitamente a la población, sin pagar por ello los derechos de propiedad intelectual que corresponden a sus inventores.

Las consecuencias de esta política no se hicieron esperar: de acuerdo con uno de los creadores del programa brasileño, los resultados del mismo fueron concluyentes, reduciéndose el precio de los fármacos en los últimos años en un 70 por ciento, y posibilitándose así un descenso de la mortalidad por SIDA a cifras inferiores al 50 por ciento de antes de su aprobación<sup>20</sup>. Siguiendo idéntico razonamiento, el gobierno de Sudáfrica adoptó en 1997 una ley que le permitió importar medicamentos genéricos sin pagar por ello los correspondientes derechos a las multinacionales de la industria farmacéutica<sup>21</sup>. De la misma forma, otros países, como la India o Tailandia<sup>22</sup>, elaboraron normas que permitieron la producción de genéricos que consiguen reducir espectacularmente los precios de las medicinas<sup>23</sup>. En junio de ese mismo año, un grupo de 33 países declaró, por su parte, que el mantenimiento estricto de los TRIPS hacía que los tratamientos alcanzaran precios inabordables para ellos, primer paso hacia un futuro incumplimiento<sup>24</sup>. Por otra parte, algunas organizaciones internacionales de gran importancia, como Médicos Sin Fronteras, desafiaron también a la poderosa OMC contratando los servicios de empresas productoras de medicinas genéricas protegidas por patentes<sup>25</sup>.

La actuación de todos estos países menos desarrollados y de diversas ONGs desató reacciones divergentes dentro de las naciones pertenecientes al Primer Mundo. De esta forma, la Unión Europea se mostró dispuesta a facilitar el acceso a los medicamentos a los países que no disponen de recursos suficientes para comprarlos ya antes de la reunión de la OMC en Doha<sup>26</sup>. Por otra parte, y en esa

misma época, también se hizo notorio que la actitud de todos aquellos que exigían un cambio en el sistema internacional de protección de la propiedad se hallaba fuertemente respaldada dentro del ámbito de la OMC y la OMS<sup>27</sup>.

La postura de Estados Unidos fue, sin embargo, hasta la citada cumbre, diametralmente opuesta<sup>28</sup>. El país norteamericano había realizado a menudo grandes esfuerzos por bloquear cualquier cambio en la normativa internacional que permitiera el acceso a medicamentos esenciales a los habitantes de las naciones más desfavorecidas. A lo largo de esos años, el fruto de esta política había sido, dentro del ámbito interno de la OMC, la invocación continua del Entendimiento de la Solución de Diferencias (ESD), mecanismo que prevé la aplicación de sanciones para exigir el cumplimiento de lo dispuesto en los TRIPS<sup>29</sup>. De la misma forma, y desde una postura más unilateral, la Oficina de Representantes de Comercio de los Estados Unidos (USTR), había amenazado reiteradamente con imponer sanciones comerciales a aquellos estados que incumpliesen los requisitos que conlleva el respeto más estricto a la propiedad intelectual y el régimen de patentes americanos<sup>30</sup>.

Cabe, por último, reseñar, que, en ocasiones, han sido las propias multinacionales quienes, ofreciendo un frente unido, han demandado a los gobiernos por el incumplimiento de los TRIPS, como en el caso de Sudáfrica, donde 42 laboratorios internacionales demandaron al gobierno de Pretoria ante la Alta Corte de ese mismo país, por no respetar el régimen de patentes establecido en los acuerdos citados. La presión de la opinión pública, no obstante, les hizo, finalmente, retirar su demanda, asumiendo todos los costes del proceso. Esto, a su vez, motivó que algunas de las principales empresas del sector, como Bristol-Myers, cambiaran de actitud, anunciando que ya no intentarían poner freno a otras compañías que fabricaban genéricos de sus productos y luego los distribuían en África<sup>31</sup>. Otras, como la empresa americana Merck, rebajaron sustancialmente el precio de sus medicinas antirretrovirales en el

20. Cfr. MERGIER, A. M., "En Sudáfrica, los genéricos derrotan a los grandes laboratorios", *Proceso*, nº 1280, 13 mayo de 2001.

21. El 31 de octubre de 1997, el parlamento sudafricano aprobó una enmienda a la ley nacional sobre medicamentos que permitía la importación a gran escala de medicamentos genéricos para tratar distintas enfermedades.

22. Véase: *The New York Times*, 10 de marzo de 2001.

23. De esta forma, si el precio promedio de las medicinas contra el SIDA producidas por las multinacionales se sitúa entre los 10 y 15 mil dólares anuales, el mismo precio de un producto genérico elaborado en estos países no rebasa los 500 dólares. Teniendo en cuenta de que el salario medio anual de la mayoría de los países subdesarrollados no alcanza los 1000 dólares, se entenderá la importancia de esa diferencia.

24. Teletipos enviados por las agencias de noticias el 19 de septiembre de 2001.

25. De esta forma, la ONG citada firmó un acuerdo con la compañía farmacéutica india CIPLA para abastecerse de genéricos en África por un precio razonable (350 dólares por paciente al año).

26. Teletipos enviados por las agencias de noticias el 19 de septiembre de 2001.

27. Cfr. GÓMEZ, J., "Expertos de la OMS revisarán los precios de los fármacos", *Diario Médico*, 20-03-2001.

28. Tal y como denunció recientemente la ONG española INTERMÓN (Cfr. Euroscience Press, 5 de septiembre de 2001).

29. Así, por ejemplo, el gobierno americano llevó a Brasil ante el tribunal de la OMC por el caso antes comentado de los fármacos antirretrovirales.

30. De acuerdo con la sección "Especial 301" que contiene la ley americana de Comercio de 1988.

31. Véase *The New York Times*, 15 de marzo de 2001.

mundo en vías de desarrollo<sup>32</sup>, iniciando así una dinámica que han continuado otras empresas del sector.

### 3.2.- La Declaración de Doha.

Estando las cosas en el punto que acabamos de describir, se produjo una reunión de los países miembros de la OMC en Doha (Qatar). Dada la situación en la que se encontraba la industria farmacéutica, rápidamente su análisis se convirtió en uno de los ejes esenciales de la reunión, que discurrió por aguas tal vez diferentes a las previstas de antemano. De este modo, y gracias a la presión de los países subdesarrollados y a la accesibilidad de algunos de los países más desarrollados, especialmente la Unión Europea, se consiguió llegar a un acuerdo en torno a este tema. Fruto de él fue la Declaración acerca de los TRIPS y la Salud Pública, rubricado el 14 de noviembre de 2001. En ella se consignan algunas declaraciones de principios de carácter esencial, como el reconocimiento por parte de los países firmantes de la gravedad de los problemas de salud pública que afectan a algunos de los miembros de la OMC<sup>33</sup>, la necesidad de llegar a consensos que permitan la coexistencia de una protección de la propiedad intelectual con el derecho a la vida y la salud<sup>34</sup>, y la posibilidad de alcanzar esos acuerdos dentro del marco de los TRIPS<sup>35</sup>. Cabe, por otra parte, resaltar que el propio documento reafirma el compromiso de los países desarrollados miembros de la OMC de proporcionar a sus empresas e instituciones los incentivos necesarios para que transfieran sus tecnologías a las naciones menos desarrolladas<sup>36</sup>, lo cual puede, en un futuro reducir la dependencia de éstas con respecto al Primer Mundo en lo que al tema de cuidado de la salud se refiere.

### 3.3.- La evolución de la situación en los años posteriores a la Declaración de Doha

Tal y como acabamos de narrar, la aprobación de la Declaración de Doha se consideró en su momento como un logro importante de los países subdesarrollados, que tal vez llegaría a permitirles dotarse de los recursos esencia-

les para hacer frente a las graves pandemias que padecen. A pesar de ello, los años transcurridos desde la firma del citado documento nos han permitido constatar que la situación no es tan halagüeña como cabría deducir de todo lo dicho hasta ahora. De este modo, no creemos aventurado afirmar que hay datos objetivos que avalan la hipótesis de que podemos estar inmersos en un proceso involutivo de grandes proporciones. Sólo así puede entenderse la actitud de algunos países como, por ejemplo, los Estados Unidos de América, que se han esforzado en introducir salvedades a la aplicación de los acuerdos de Doha a través de la firma de acuerdos comerciales bilaterales con países en vías de desarrollo, los llamados ADPIC-plus<sup>37</sup>.

En el mismo sentido parece que debe interpretarse la llamada "Decisión del 30 de agosto de 2003" de la OMC<sup>38</sup>, elaborada aparentemente para facilitar la exportación de medicamentos producidos bajo licencia obligatoria, salvando así la prohibición de comercio internacional de genéricos incluida en la Declaración de Doha. En teoría, este documento debería haber sido saludado como un mecanismo más de entre los que han de contribuir al acceso universal a medicamentos vitales. Sin embargo, su extremadamente compleja redacción, la falta de una voluntad política real de llegar a un compromiso<sup>39</sup>, así como la necesidad de elaborar listas sobre los países y los medicamentos que pueden acogerse a ella pueden acabar transformándola en un texto inútil<sup>40</sup>.

A lo anterior debemos añadir que en el año 2005 un país como la India, que hasta ahora se había mostrado contrario a implantar cualquier sistema de protección a través de las patentes ha cambiado drásticamente su política, obligada por los acuerdos firmados en el marco de la OMC, introduciendo a partir de esa fecha una legislación que impedirá a buen seguro que continúen parte de los hábitos productivos que se seguían hasta ahora, a pesar de los graves perjuicios que ello entrañará para los habitantes del propio país<sup>41</sup>. Todo lo dicho, a su vez, es sumamente indicativo de cuál será la situación en un futuro, porque, descontada la India, los únicos países que quedarán

32. Véase Financial Times, 7 de marzo de 2001.

33. Párrafo 1 de la Declaración acerca de los TRIPS y la Salud Pública.

34. *Ibidem*, párrafos 2 y 3.

35. *Ibidem*, párrafo 4.

36. Párrafo 7 de la Declaración acerca de los TRIPS y la Salud Pública.

37. Cfr: MÉDICOS SIN FRONTERAS, "ADPIC, I&D y acceso a medicamentos. Una guía para el mundo después de 2005", febrero de 2005, en internet: <http://www.accessmed-msf.org>. Último acceso 16 de julio de 2005.

38. Véase: [http://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/qc\\_stat\\_30aug03\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/qc_stat_30aug03_s.htm). Último acceso 16 de julio de 2005; KLEIN, N., "Bush's AIDS Test", *The Nation*, Octubre de 2003, en internet: <http://www.thenation.com/docprint.mhtml?i=20031027&s=klein>. Último acceso 12 de julio de 2005; MILLER, S., "WTO Drug Pact Lifts Trade Talks – Landmark Deal Provide Medicines to Poor Nations", en internet: <http://www.ustvc.org/WTO/WTO%20Drug%20Lifts%20Trade%20Talks.htm>. Último acceso 8 de julio de 2005. Véase también a este respecto el documento contenido en la página de ACTION AID titulado: *TRIPS and Health, The 30 August 2003 Decision: will it improve access to affordable medicines in poor countries?*, en internet:

[http://www.sarpn.org.za/documents/d0000537/P499\\_TRIPS\\_Health\\_Briefing.pdf](http://www.sarpn.org.za/documents/d0000537/P499_TRIPS_Health_Briefing.pdf). Último acceso 12 de julio de 2005.

39. Véase: H. SUN, "A Wider Access to Patented Drugs Under the TRIPS Agreement", *B. U. International Law Journal*, nº 21, 2003, págs. 101-108.

fuera del régimen de patentes serán aquellos que no pertenecen a la OMC, lo cual es tanto como decir Somalia, Palestina, Macedonia, etc, esto es, naciones cuyo potencial a la hora de producir genéricos es menos que nada. Nos encontramos, por tanto, con que sumando la situación de hecho con la que se ha inaugurado el presente ejercicio y las deficiencias de la normativa que pretende superar sus dificultades, lo más probable es que los esperanzadores acuerdos de Doha puedan acabar siendo seriamente amenazados<sup>42</sup>.

#### ➤ 4.- La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. Nuevo espíritu para los nuevos tiempos.

Viendo todo lo que hemos dicho en apartados anteriores es fácil sentir una mezcla de esperanza y desaliento. De un lado, parece evidente que existe una cierta conciencia, incluso dentro de los países desarrollados, de que la situación de las patentes farmacéuticas no puede seguir siendo la misma. De otra parte, no obstante, surge la desazón cuando contemplamos que, a pesar de ese acuerdo teórico básico, en la práctica los obstáculos para desarrollar medicinas a precios competitivos, esto es, medicamentos producidos sin hacer frente al pago de los derechos de propiedad intelectual, resultan a menudo insalvables.

En medio de este escenario, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos ha supuesto una nueva bocanada de aire fresco para todos aquellos que aún seguimos creyendo que la Declaración de Doha ha de ser aplicada. En lo que a ello respecta, conviene remarcar que uno de los parámetros fundamentales que ha consagrado la Declaración Universal a la hora de guiar el diálogo sobre la Bioética es el que se refiere al acceso equitativo a los adelantos de la medicina, la ciencia y la tecnología, tal y como refleja la letra f) de su artículo 2, que establece como objetivo de la Declaración *"promover un acceso equitativo a los adelantos de la medicina, la ciencia y la tecnología, así como la más amplia circulación posible y un rápido aprovechamiento compartido de los conocimientos relativos a esos adelantos y de sus correspondientes beneficios, prestando una especial atención a las necesidades de los países en desarrollo"*.

40. Para que nos hagamos idea de lo complicado que resulta el procedimiento establecido, pondremos un ejemplo: si un país necesita un determinado producto que no puede conseguir in situ porque no está todavía comercializado o porque su precio es demasiado alto, tiene que comenzar por informar a la OMC de su intención de importarlo, indicando el tipo de producto del que se trata y las cantidades que le interesan. Ha de localizar, asimismo, un productor en el país exportador. Este productor deberá entonces solicitar y obtener una licencia de exportación de las autoridades de su país y pagar los royalties al propietario de la patente. Algunos comentarios interesantes en torno a este tema pueden hallarse en: PEARSON, S., "Will the August 20, 2003 Decision of the WTO Provide Adequate Protection for Patent Holders Rights and is Diversion Still a Threat to the Pharmaceutical Industry?", *Journal of High Technology Law*, volumen 5, nº 2, 2005, págs. 381- 402, en internet: [http://www.jhti.org/V5N2/09\\_JHTL\\_Pearson\\_note.pdf](http://www.jhti.org/V5N2/09_JHTL_Pearson_note.pdf). Último acceso 18 de julio de 2005.

41. Véase: CHAUDHURI, S., P. K. GOLDBERG y P. JIA, *The Effects of Extending Intellectual Property Rights Protection to Developing Countries: A Case Study of the Indian Pharmaceutical Market*, National Bureau of Economic Research, Working Paper 10159, diciembre de 2003; CORREA, C., "TRIPS and Access to Drugs: Toward a Solution for Developing Countries Without Manufacturing Capacity", *Emory International Law Review*, nº 17, 2003, págs. 3889-391.

42. Véase: CORREA, C., "Access to drugs Under TRIPS: A not so expeditious solution", *Bridge*, nº 8(1), 2004, págs. 21 y 22.

A nuestro juicio, con estas palabras se quiere resucitar el espíritu que alentó la redacción de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública del 14 de noviembre de 2001, que aparece, de otra parte, explícitamente citada en el preámbulo del documento ahora analizado. Esta firme voluntad halla, además, fiel reflejo en el artículo 15, que señala lo siguiente:

Artículo 15 – Aprovechamiento compartido de los beneficios

*1. Los beneficios resultantes de toda investigación científica y sus aplicaciones deberían compartirse con la sociedad en su conjunto y en el seno de la comunidad internacional, en particular con los países en desarrollo. Los beneficios que se deriven de la aplicación de este principio podrán revestir las siguientes formas:*

*a) asistencia especial y duradera a las personas y los grupos que hayan tomado parte en la actividad de investigación y reconocimiento de los mismos;*

*b) acceso a una atención médica de calidad;*

*c) suministro de nuevas modalidades o productos de diagnóstico y terapia obtenidos gracias a la investigación;*

*d) apoyo a los servicios de salud;*

*e) acceso a los conocimientos científicos y tecnológicos;*

*f) instalaciones y servicios destinados a crear capacidades en materia de investigación;*

*g) otras formas de beneficio compatibles con los principios enunciados en la presente Declaración.*

Evidentemente, el texto del artículo que hemos transcrito consagra el derecho de todas las personas a una atención médica adecuada y, por tanto, el derecho de acceso a los recursos necesarios para proporcionarla, incluyendo entre ellos los frutos de la investigación, tal y como resalta la letra c). Llama la atención, además, la atención especial que recibe el caso de los países en desarrollo, que no puede ser interpretada, a nuestro juicio, en otro sentido que en el de la aceptación tácita de la posibilidad de eludir el pago de los derechos de propiedad intelectual en los casos en los que les resulte imposible afrontarlos. Tal interpretación

resulta, a su vez, avalada por el artículo 13 de la Declaración Universal, que viene a reseñar como propósito esencial que "se habrá de fomentar la solidaridad entre los seres humanos y la cooperación internacional a este efecto".

### ➤ 5.- La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. Una invitación a los agentes políticos y económicos a fomentar la cooperación internacional.

A tenor de lo señalado en el capítulo anterior resulta obvio, al menos desde nuestra perspectiva, que la Declaración ha querido acoger el espíritu de Doha. Ahora bien, sólo con este propósito difícilmente podrían encontrarse soluciones a problemas que requieren de respuestas prácticas. De ahí que cobre especial interés la invitación a la intervención de los Estados que tiene lugar en el artículo 24, que transcribimos a continuación:

#### Artículo 24 – Cooperación internacional

1. Los Estados deberían fomentar la difusión de información científica a nivel internacional y estimular la libre circulación y el aprovechamiento compartido de los conocimientos científicos y tecnológicos.

2. En el contexto de la cooperación internacional, los Estados deberían promover la cooperación científica y cultural y llegar a acuerdos bilaterales y multilaterales que permitan a los países en desarrollo crear las capacidades necesarias para participar en la creación y el intercambio de conocimientos científicos y de las correspondientes competencias técnicas, así como en el aprovechamiento compartido de sus beneficios.

3. Los Estados deberían respetar y fomentar la solidaridad entre ellos y deberían también promoverla con y entre individuos, familias, grupos y comunidades, en particular con los que son más vulnerables a causa de enfermedades, discapacidades u otros factores personales, sociales o ambientales, y con los que poseen recursos más limitados.

Esta alusión a los poderes públicos no resultaría, no obstante, tan efectiva si no fuera acompañada de una apelación general a todos los agentes que pueden verse involucrados en una actividad de estas características. Por eso mismo, contiene especial relevancia la mención explícita de los individuos, grupos, comunidades, instituciones y empresas, públicas y privadas, como destinatarios de la Declaración<sup>43</sup>. De este modo se evita que estos entes, a los que el profesor Romeo Casabona ha denominado "destinatarios secundarios"<sup>44</sup>, puedan alegar como excusa

para su falta de compromiso la inactividad legislativa, política o de otro tipo por parte de los estados para introducir las reglas y principios que contiene la Declaración.

### ➤ 6.- Conclusiones

De todo lo que hemos dicho anteriormente debe deducirse, a nuestro juicio, que la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos recupera buena parte de la filosofía que inspiró la Declaración de Doha. En este sentido, supone un refuerzo para las legítimas aspiraciones de todos los seres humanos que, no siendo culpables de otra cosa que haber nacido en un país subdesarrollado, pretenden tener un acceso equiparable a la investigación médica y a los adelantos tecnocientíficos en general. De ahí que debamos celebrar en su justa medida la opción preferencial por los países en desarrollo que se deduce de la redacción de la letra f) del artículo 2.

A ello se ha de añadir que el documento en cuestión opta por la, a nuestro juicio, inteligente idea de declarar destinatarios de sus disposiciones no ya sólo a los Estados, sino también, y en lo que a este campo particularmente se refiere, a las propias industrias farmacéuticas. Se evitará de este modo, por ejemplo, que éstas puedan perpetuar comportamientos pasados alegando que los propios gobiernos de las poblaciones afectadas por serias patologías no hacen demasiado para cumplir con el ordenamiento jurídico en vigor en sus propios países o en los Tratados y Declaraciones internacionales.

Claro que, frente a esta opinión, habrá un generoso número de escépticos que alegarán que será complicado que una simple Declaración, que se caracteriza, como instrumento jurídico, por no poseer fuerza vinculante ni obligatoria para los Estados, que no están obligados directamente al cumplimiento de sus prescripciones ni a su incorporación al derecho interno por el medio legalmente previsto, por lo que no constituye normativa directamente aplicable. A esta opinión, evidentemente razonable, nos gustaría oponer, no obstante, una objeción: si bien es cierto que la Declaración no es directamente aplicable, también lo es que, a través de su apelación a los derechos humanos, acabará teniendo un papel muy importante en el desarrollo de la vida humana. Porque, por mucho que nos empeñemos en sostener lo contrario, lo cierto es que, en cuanto que concreción de lo que el respeto a los derechos humanos implica en el ámbito concreto de las ciencias de la vida, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos resultará de grave importancia tanto a la hora de

43. Véase el art. 1. 2 de la misma.

44. ROMEO CASABONA, C. M. y I. DE MIGUEL, "Alcance y Objetivos", en el libro conjunto *La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*, Bilbao-Granada: Comares, 2006, pág. 8.

*Artículo*

redactar las normas del futuro como a la hora de interpretar las que ya existen a los casos concretos.

Se debe, consecuentemente, llegar a la conclusión final de que la Declaración será, de aquí en adelante, un elemento esencial para una interpretación de todo lo relacionado con el régimen de protección de la propiedad intelectual cuando éste choca con el valor de la vida humana. Y

que su opción preferencial por la protección de los países en vías de desarrollo supondrá un argumento muy fuerte para futuras discusiones, así como para la aplicación de los resultados de las que ya tuvieron lugar en el pasado. Por todo ello, nos permitimos concluir: bienvenida sea la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.