



universidad
de león

Grado en Derecho
Facultad de Derecho
Universidad de León
Curso 2015/2016



LAS PATENTES FARMACÉUTICAS Y EL COMERCIO DEL MEDICAMENTO

PHARMACEUTICAL PATENTS AND MEDICINE TRADE

Realizado por la alumna **Dña. Marina Morla González**
Tutorizado por el profesor **D. Salvador Tarodo Soria**

*A Salvador,
inestimable referente como profesional y como persona.*

ÍNDICE

RESUMEN	7
ABSTRACT	7
1. OBJETO DEL TRABAJO	8
2. METODOLOGÍA	11
3. INTRODUCCIÓN	14
3.1. La patentabilidad de la biodiversidad	14
3.2. Patentes y derechos de los pueblos indígenas.	15
4. GENEALOGÍA Y MARCO NORMATIVO	18
4.1. Evolución histórica	18
4.1.1. El reconocimiento de la salud como necesidad básica. De la beneficencia a la protección de la salud como servicio público	18
4.1.2. La constitucionalización del derecho a la salud	20
4.1.3. La iniciativa privada en la sanidad	22
4.2. Hermenéutica diatópica	24
4.3. La tensión dialéctica entre el derecho de acceso a los medicamentos y los derechos de propiedad intelectual sobre la invención de medicamentos.	27
4.3.1. El acceso al medicamento esencial, un Derecho Fundamental	28
4.3.2. Las patentes biotecnológicas	30
4.3.3. Requisitos de patentabilidad de la materia biotecnológica en el ámbito europeo.....	32
4.3.4. Diferencias con la patentabilidad de la materia biotecnológica en el ámbito americano	34
4.4. Instrumentos legales reguladores de las patentes farmacéuticas	35
4.4.1. El Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC)	38
4.4.2. La Declaración de Doha.....	47

4.4.3.	La Declaración de Doha en la práctica	53
4.4.4.	La Decisión del Consejo General del 30 de agosto de 2003	55
4.4.5.	La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.....	60
4.4.6.	Avances posteriores	62
5.	LOS CONCEPTOS DE “ORDEN PÚBLICO” Y “MORAL PÚBLICA” COMO LÍMITES A LA PATENTABILIDAD.....	63
5.1.	El discurso ético europeo en materia de patentes	63
5.2.	El discurso ético estadounidense en materia de patentes	69
5.3.	La subsistencia del problema ético	75
6.	SITUACIÓN ACTUAL Y PERSPECTIVAS DE FUTURO	81
6.1.	La aproximación entre EEUU y Europa. Los Tratados Transatlánticos y su repercusión en la Farmaindustria	81
6.2.	Responsabilidad social corporativa en el sector farmacéutico.	84
7.	CONCLUSIONES.....	90
8.	BIBLIOGRAFÍA.....	94

RESUMEN

El objetivo de este estudio es realizar un análisis de cómo un reparto insostenible de recursos dificulta el acceso a medicamentos a la población de países en vías de desarrollo y subdesarrollados. Este análisis encuentra su eje en la tensión que se crea entre las patentes farmacéuticas a través de las cuales se hace efectivo el derecho de propiedad intelectual de las empresas farmacéuticas, y el derecho a la salud de la población en necesidad de adquirir medicamentos. Se reflexionará acerca de la interpretación de las distintas leyes y regulaciones relativas a este asunto que se han desarrollado a lo largo de la historia, así como acerca de las consideraciones éticas ligadas a las mismas. Del mismo modo, se prestará atención a la situación actual y perspectivas de futuro, principalmente en relación a la aproximación entre Estados Unidos y Europa a través de la firma de Tratados y a la responsabilidad social corporativa de las empresas farmacéuticas.

PALABRAS CLAVE: Patentes farmacéuticas, propiedad intelectual, derecho a la salud, ética en las patentes, salud pública, medicamento, medicamentos genéricos, TTIP, responsabilidad social corporativa, orden público, moralidad, bioderecho, biotecnología.

ABSTRACT

The aim of this paper is to analyse how the unsustainable resources distribution generates difficulties in the access to medicines in developing and underdeveloped countries. This analysis mainly focuses on the strain between pharmaceutical patents through which pharmaceutical companies make their intellectual property rights effective, and the right of society for a health service. The aim is also to reflect on the interpretation of the different regulations related to this issue developed throughout history, and also about their ethical considerations. Likewise, this analysis pays attention to the current situation and future perspectives, mainly about the closeness between the USA and Europe through Treaty signings and also pharmaceutical companies corporative social responsibility.

KEY WORDS: pharmaceutical patents, intellectual property, health right, ethics in patents, public health, drugs, generic drugs, TTIP, coroporative social responsibility, public order, morality, biolaw, biotechnology.

1. OBJETO DEL TRABAJO

El presente trabajo tiene por objeto analizar uno de los problemas más delicados y controvertidos que existen en la actualidad, ya no solo a nivel nacional de los Estados, sino también a nivel internacional: cómo influye la condición económica de las personas en el acceso a medicamentos para poder desarrollar un pleno ejercicio del derecho a la salud.

Resulta indudable que el acceso a productos farmacéuticos por parte de numerosos países con dificultades económicas o de desarrollo se ve ampliamente limitado por las leyes y regulaciones actuales, teniendo esto como consecuencia un reparto insostenible de recursos. Sin embargo, no puede ignorarse que las inversiones en investigación efectuadas por las empresas farmacéuticas así como su contribución al desarrollo de la ciencia, sólo pueden ser retribuidas a través de una protección eficiente de su invención. La consecuencia primera de esta premisa es que el medicamento ha adquirido una acepción de bien de mercado más que de bien social. Las patentes originan monopolios, y los monopolios tienden a fijar precios elevados sobre los productos. Por esta razón las patentes biotecnológicas centrarán la atención de una importante parte del estudio, ya que el factor legal en este tipo de prácticas tiene importantes consecuencias.

El objeto del estudio por tanto se centrará en analizar los problemas que surgen como consecuencia de la colisión de derechos de los que son titulares los actores que intervienen en este escenario. Derechos aparentemente contrapuestos que resulta muy conveniente delimitar y regular, para así poder llegar al más óptimo equilibrio. Del mismo modo, se analizarán los límites que afectan a ambas partes, o que deberían afectar, los cuales deben ser proporcionales al fin perseguido, de manera que preservando el derecho de las empresas farmacéuticas a recuperar las inversiones económicas realizadas a lo largo de todo el proceso de investigación, desarrollo y comercialización del medicamento, no se repercuta negativamente en el derecho de la sociedad a desarrollar una vida en condiciones saludables, ni mucho menos, se permita que personas sin recursos económicos mueran por enfermedades para las que ya existe una cura, pero la cual sólo se comercialice en países desarrollados. Es decir, intentar hacer plenamente compatibles los intereses de las empresas farmacéuticas con otros derechos y con la conciencia social imperante en el momento.

A través de la exposición de forma clara de la situación actual a nivel internacional y los problemas consecuentes, se pondrá de manifiesto la existencia ocasional de lagunas legales en relación con esta materia, ya que como se podrá observar, no siempre se puede extraer de la ley la respuesta más válida o perfecta; por ello resulta necesario no dejar de llenar los vacíos éticos que presentan esas regulaciones. Los instrumentos por antonomasia que permiten en la actualidad hacer compatible lo precitado son sin lugar a dudas los acuerdos internacionales que establezcan principios y límites que guíen la actividad de los distintos actores intervinientes. En efecto, y como se podrá observar a lo largo del estudio, algunos países desarrollados han extendido la práctica de firmar con los países en desarrollo tratados de libre comercio, bilaterales y regionales, que dificultan aún más el acceso de estos a los medicamentos. Por ello, el presente trabajo tiene como finalidad igualmente identificar los valores que pueden verse implicados en la firma de este tipo de tratados, ponderar las razones de los mismos, y emitir orientaciones para resolver las lagunas éticas y jurídicas que en ellos subyacen. Aunque como se podrá observar, nada de esto es posible si no existe una correlativa actuación por parte de los grandes poderes del Estado, ya que es en ellos donde radica el punto de partida para mejorar la situación actual.

Se realizará un análisis de este tipo de acuerdos para profundizar en su efectividad y sus consecuencias en la materia. Así se observará la imperiosa necesidad de encontrar soluciones que propicien resultados satisfactorios acordes con las convicciones ético sociales generales, que puedan incluso en la medida de lo posible llegar a reforzar los intereses defendidos.

Por ello este estudio tiene como finalidad hacer una relación compleja y desarrollada de las prácticas legales que han sido llevadas a cabo a lo largo de la historia y que se han exportado a lo largo y ancho del planeta con los consecuentes efectos que se dibujan en el panorama actual.

Por otro lado, desde la perspectiva ética resulta más que evidente la necesidad de una revisión que vaya más allá del control de nuestros sistemas de producción y explotación de recursos, y que alcance los principios morales y valores éticos de las grandes multinacionales que comercializan con productos de características tan

peculiares como son los medicamentos. Ciertamente, no resulta moralmente aceptable ignorar que en la otra mitad del mundo miles de personas estén muriendo por no tener acceso a medicamentos debido a su escasez de recursos económicos. En otras palabras, que se estén anteponiendo los intereses comerciales y económicos a la protección de la salud.

Es precisamente en este punto donde más cabe reclamar una responsabilidad social de las empresas farmacéuticas; que actúen conforme a unos principios y valores que quedan desdibujados con el desarrollo de su actividad y que son reclamados por la sociedad. En verdad no es fácil elaborar normas que fijen unos principios mínimos en la comercialización de medicamentos, pero ello no es óbice para que al menos sí se procuren respetar por parte de las propias empresas. Por esta razón, y desde un enfoque práctico, no puede eludirse la necesidad de creación de unos códigos éticos que sirvan de base a las empresas farmacéuticas a la hora de desarrollar sus actividades comerciales. Entre estas soluciones y otras, se encontrarán resultados satisfactorios acordes con las convicciones, éticamente exigibles, que podrían llegar a reforzar los intereses defendidos.

Por la propia naturaleza que posee el medicamento, resulta evidente que la escasez de recursos para acceder a este tipo de productos repercute directamente sobre la calidad de vida de la población, originando un grave problema de salud pública en ciertas regiones del planeta. Por ello, el problema debe ser analizado, tanto desde una perspectiva legal como ética, ya que de otra manera podemos rebajar la consideración del medicamento como producto esencial, minusvalorando su naturaleza y dejando en manos del mercado la regulación de su comercialización, y por ende, de la salud de amplios sectores de la población.

2. METODOLOGÍA

La idea que dio origen al trabajo surge como fruto de la información que circulaba por los medios de comunicación durante los años 2014 – 2015 acerca de las dificultades que el colectivo de enfermos de Hepatitis C en España encontraba para poder adquirir el medicamento *Sovaldi*, un tratamiento con un alto efecto curativo (95%), al haber aprobado el Gobierno de España una partida presupuestaria insuficiente para tratar ni siquiera a la mitad de los afectados, sino que era suficiente para tratar únicamente al 1,63% de enfermos de Hepatitis C en nuestro país. Como afirma la propia plataforma de afectados por la Hepatitis C, las cifras de afectados alcanzaban los novecientos mil, y las de fallecimientos las cuatro mil, originadas, como así menciona el colectivo, por intereses económicos. Ante esta situación comenzaron a producirse movilizaciones en defensa del derecho a la salud de los enfermos, máxime cuando la idea de que los intereses económicos eran el detonante de la situación se veía acrecentada por la situación de crisis que se estaba viviendo en España, donde la mayor preocupación parecía ser destinar más elevados fondos presupuestarios para salvar bancos y no para salvar otros sectores como la sanidad, la educación o las ayudas sociales.¹

Dado lo injusto de la situación, no pude menos que plantearme hasta qué punto está nuestra salud en manos de los gobiernos y grandes compañías farmacéuticas, que a mi parecer establecían discrecionalmente el precio de los medicamentos que creaban sin tener en cuenta que lo que está en sus manos es la vida y salud de las personas, algo que exige mantener unos niveles de consideración, transparencia, calidad y seguridad en sus políticas.

Por esta razón, consideré interesante cuanto menos, informarme sobre el asunto para entender la perspectiva, no solo legal, sino también ética, de todos los actores que juegan un papel fundamental en este escenario: las empresas farmacéuticas, los gobiernos, y la sociedad. Del mismo modo, estudiar el bien jurídico protegido que se ve afectado en esta controversia, para saber el nivel de poder e influencia que cada uno de los citados actores tiene sobre él.

¹ PLATAFORMA DE AFECTADOS POR LA HEPATITIS C, España. Fecha de consulta: 10/6/2016. Disponible en: <http://www.plataformadeafectadosporhepatitisc.org/quienessomos>

Durante los primeros meses, y guiada por la valiosa orientación que me ha proporcionado mi tutor de este Trabajo de Fin de Grado, D. Salvador Tarodo Soria, mi labor ha consistido en informarme sobre el problema y definir el núcleo del que iba a versar el trabajo, para así, a raíz del mismo, poder extender el estudio a otros ámbitos relacionados con la controversia.

Entendí que el núcleo del mismo venía determinado por las patentes farmacéuticas y el comercio que se hace del medicamento, incluyendo las política de precios y consideraciones legales y éticas acerca de la misma, pero todo ello observado no desde una perspectiva nacional, sino más bien internacional, dado que el problema que se manifestaba en España con la Hepatitis C no es más que un reflejo del problema que en realidad se manifiesta en el plano internacional desde hace años.

Seguidamente, decidí informarme sobre el tema de manera somera, para entender su amplitud y determinar qué puntos esenciales constituirían los pilares de la investigación, y qué información constituiría un complemento que fuera necesario considerar al respecto.

A lo largo del curso mi labor ha consistido en reunir bibliografía e información relativa al asunto.

- Tal bibliografía consiste en: libros disponibles en la biblioteca de la Facultad de Derecho de la Universidad de León, libros a los que he podido tener acceso a través de bibliotecas virtuales en Internet, y revistas sobre Medicina y Derecho a los que igualmente he accedido tanto en papel como a través de Internet. Del mismo modo, páginas web de organismos oficiales me han ayudado a obtener información relevante para la investigación.
- También tuve la oportunidad de asistir a una conferencia sobre Biobancos desarrollada en la Facultad de Biotecnología de la Universidad de León, impartida por la profesora Anabela Martins (Universidad de Bragança, Portugal), biotecnóloga especializada en medicina e industria farmacéutica (entre otros) que me permitió adquirir una visión que no tenía sobre Bioética.
- Igualmente tuve la oportunidad de impartir el curso titulado “*Patentes Biotecnológicas*”, de dos horas de duración, en la Facultad de Biotecnología de

la Universidad de León, actividad que agradezco enormemente que me propusiera mi tutor D. Salvador Tarodo, ya que me permitió investigar más a fondo sobre las invenciones biotecnológicas y los aspectos legales y éticos que las rodean.

- La asistencia a la conferencia "*Diversidad e Identidad en la República Dominicana*" impartida en la Facultad de Derecho de la Universidad de León también me proporcionó algunos aspectos que relacionan la situación económica de las personas que allí habitan con la forma de desarrollar su vida.
- En diciembre de 2015, tuve la oportunidad de conocer en persona a la doctora Susan Ball, Subdirectora de la Unidad de Cuidados Especiales del hospital presbiteriano de Nueva York, experta en el campo del padecimiento de VIH/AIDS, y en el cuidado clínico de enfermos del mismo, durante más de 20 años, con reconocimiento internacional y un currículum repleto de logros. Ha dado varias conferencias en distintos países sobre el tema y con ella pude compartir ideas acerca de las patentes farmacéuticas que recaen sobre los tratamientos de VIH y su comercio en países subdesarrollados; un tema que ha generado ríos de tinta entre médicos y juristas. Me instruyó y proporcionó información desde su punto de vista sobre el asunto. Además, aparte de su visión, me recomendó revistas de medicina que podrían servirme de ayuda para mi estudio.

Así, comencé a recopilar y a redactar toda la información a partir de enero de 2016, que entendía necesaria para incluir en este estudio, limitándome a la extensión reglamentariamente fijada para el mismo. Por ello, me he centrado en los temas que considero más relevantes a tratar, tales como la regulación legal a lo largo de la historia y hasta la actualidad sobre el tema, la importancia de la firma del controvertido TTIP y las consecuencias que en el ámbito del comercio del medicamento puede acarrear en Europa, así como la responsabilidad social corporativa de las empresas farmacéuticas, desde la perspectiva tanto jurídica como ética, que entiendo, ésta última, inspiradora de la normativa legal. Una vez analizada toda la información he podido sugerir de manera sucinta alguna solución práctica que podría dibujar un cambio en la situación actual. Finalmente, en el mes de julio de 2016 concluyo este Trabajo de Fin de Grado.

3. INTRODUCCIÓN.

3.1. La patentabilidad de la biodiversidad

Para entender el problema aquí planteado, éste debe ser abordado como introducción desde una perspectiva más amplia, que permita entender la verdadera esencia del medicamento y lo que su comercio supone.

Históricamente, los países poseían sus propias normas de propiedad intelectual, y entre ellas y en función de cada uno, sistemas de patentes que mejor se adaptaran a su situación histórica, económica o social. Característica de esta situación es que en muchas de estas regulaciones solo se contemplaba la posibilidad de patentar procesos para la obtención de productos, y no los productos en sí; no así como ocurría en la legislación estadounidense en la que sí era –y es– posible patentar tanto productos como el proceso que ha llevado a su invención.²

Tras los acuerdos establecidos en 1993 en el marco del GATT, y posteriormente con la creación de la *Organización Mundial de Comercio*, fueron constantemente debatidos los conflictos que surgen en torno a los derechos de propiedad intelectual relativos a los derechos de patente, ya que el continuo control en manos de las grandes compañías farmacéuticas impide, en muchos ocasiones, que países del Tercer Mundo accedan a ciertos fármacos necesarios para controlar enfermedades propagadas en su territorio, algunas tan serias como el sida.³

Previamente, a finales de la década de los ochenta, doce de las mayores empresas estadounidenses (Merck, Pfizer, Johnson & Johnson, Warner, Bristol Myers, DuPont, General Motors, Hewlett Packard, IBM, Monsanto, Rockwell, General Electric), de la mano de un conjunto de empresas japonesas –el denominado Keidanren– y un conjunto de empresas europeas –UNICE–, protagonizan la creación del *Intellectual Property Committee* (Comité de Propiedad Intelectual), cuyo principal y primer objetivo fue acabar

² CARRILLO TRUEBA, César. “De patentes y derechos de los pueblos indígenas”. *Ciencias* 83. Julio-septiembre 2006. Págs. 30-37. ISSN: 0187-6376.

³ *Ibid.*

con esas legislaciones particulares de cada país, así como derrocar toda aquella medida que amparara la protección de las necesidades básicas de la población, ya que entendían que el derecho exclusivo era necesario para que el sistema de patentes pudiera ser efectivo, de tal forma que toda aquella medida que esquivara este patrón sería considerada por las empresas como vulneradora de sus derechos de propiedad intelectual. No podía ser menos, que en la diana de este comité estuvieran, entre otros, productos como los medicamentos, los alimentos o los productos agroquímicos.⁴

Por ello, es pertinente preguntarse si el sistema de patentes actual responde más a las exigencias de las grandes empresas dejando de lado otras necesidades la sociedad.⁵

En definitiva, la que se vería realmente afectada con todo este procedimiento de cambio sería la Biotecnología, máxime si se presentan en el mismo plano productos y procesos, ya que de esta forma se daba pie a las grandes empresas a patentar cualquier producto, incluso sin que éste sufriera ningún tipo de modificación. Un claro ejemplo sería la patentabilidad de fragmentos de ADN del genoma humano.⁶

Esta medida implicó, entre otras cosas, que en menos de una década los ingresos obtenidos por las empresas titulares de derechos de patente pasaran de 15.000 millones de dólares anuales a 100.000 millones, así como que se duplicara el número de patentes registradas en tan solo un año. El resultado fue que el 90% de las titularidades de patentes de nuevas tecnologías pertenecían a compañías multinacionales, con la consecuente dificultad de expansión de las mismas por territorios con carencia de recursos.⁷

3.2. Patentes y derechos de los pueblos indígenas.

Sin embargo, paralelamente surge la pregunta de si la diversidad biológica y todo lo que tenga por origen la naturaleza, incluidas las plantas cultivadas y cuidadas por el

⁴ Ibid.

⁵ Ibid.

⁶ Ibid.

⁷ Ibid.

ser humano, deberían ser un bien común, patrimonio de la humanidad, y no estar supeditado a ningún tipo de derecho de propiedad o interés económico privado.⁸

Para considerar esta cuestión, un claro ejemplo es el conocimiento que los pueblos indígenas han adquirido y desarrollado a lo largo de años sobre la naturaleza, cultivando y cuidando plantas medicinales a través de procesos desarrollados por ellos mismos, a los que someterlas para que éstas alcancen su máxima efectividad. Todo ello constituye un conjunto de conocimientos que se han transmitido generación a generación y se han arraigado transversalmente en la sociedad, sin ningún tipo de límite en cuanto a autoría se refiere y teniendo un uso ampliamente difundido desde años atrás.⁹

En este escenario, cualquier laboratorio farmacéutico podría desarrollar un medicamento tomando como base el conocimiento que posee un pueblo indígena, y patentarlo sin ningún tipo de obstáculo dado que no existe como tal un autor intelectual del proceso del que el laboratorio se apropia. A pesar de lo poco ético que pueda parecer, es lo que con frecuencia sucede. Lo reseñable es que este hecho se ve incrementado a medida que aumenta la competencia entre las empresas farmacéuticas, obligando a éstas a ser pioneras en el desarrollo de nuevos y más efectivos productos. Así, el conocimiento indígena es el mejor instrumento para encontrar los compuestos activos más eficaces para determinados padecimientos, dado que se incrementa en cuatro veces la posibilidad de encontrar compuestos activos.¹⁰

Sin ir más lejos podemos citar la aspirina, la cual desarrollaron los indígenas norteamericanos a partir de la corteza de un árbol del género *Salix*. Otro ejemplo que puede ayudar a entender esta controversia es el caso de la planta *urueu wau wau*, usada como anticoagulante por los indígenas amazónicos, la cual fue publicada con sus propiedades en una revista científica, a través de la cual los laboratorios Merck obtuvieron la información que les fue necesaria para desarrollar la investigación hasta lograr un producto con altos niveles de efectividad para la cirugía del corazón. Una vez el laboratorio patenta ese medicamento desarrollado en función de ese conocimiento ajeno,

⁸ Ibid.

⁹ Ibid.

¹⁰ Ibid.

cabe preguntarse dónde queda el aporte del pueblo indígena y si es posible reconocer algún tipo de derecho de propiedad intelectual a su favor.¹¹

El problema que aquí se refleja, por tanto, es que los países no desarrollados son precisamente los poseedores de gran parte del patrimonio biológico del planeta, y que paradójicamente según datos de Norman Farnsworth, el 80% de la población de todo el mundo recurre a medios tradicionales, tales como plantas, para curar enfermedades. Por ello es necesario que este patrimonio no se malbarate. Resulta notorio que el sistema actual de propiedad intelectual y su protección a través de las patentes está completamente desnivelado desfavoreciendo a los países del tercer mundo y a los pueblos indígenas, pero es precisamente el alto nivel de ganancias que genera la industria farmacéutica a través de la producción de medicamentos, lo que hace realmente complicado que los países desarrollados aprueben o consientan un cambio en el mismo.¹²

¹¹ *Ibíd.*

¹² *Ibíd.*

4. GENEALOGÍA Y MARCO NORMATIVO

Los diferentes instrumentos que intentan establecer una situación de equilibrio entre los derechos de propiedad intelectual y el derecho a la salud se han ido desarrollando cronológicamente a consecuencia de la necesidad de paliar la inexistencia de una regulación adecuada. Tal es así que a pesar de que este problema esté sobre la mesa en las distintas reuniones de la *Organización Mundial del Comercio*, e incluso anteriormente con el GATT, aún hoy en día no se ha conseguido dar con una solución apropiada.

4.1. Evolución histórica.

4.1.1. *El reconocimiento de la salud como necesidad básica. De la beneficencia a la protección de la salud como servicio público.*

Si realizamos una retrospectiva histórica, nos debemos remontar a la Revolución Industrial como aquel momento en que los Estados van reconociendo y asumiendo la salud como una necesidad básica, obligándose progresivamente a garantizarla a sus ciudadanos.¹³ ¿Cómo se desarrolla esta evolución? El origen radica en la relación que la asistencia sanitaria guarda con la beneficencia, ya que históricamente fueron las personas pobres, con necesidades, las principales usuarias de la asistencia sanitaria. Así, la beneficencia nació ligada a unas y otras confesiones religiosas como signo propio de las mismas, que aunque progresivamente ha ido independizándose, aún quedan al descubierto reminiscencias de dicha unión.¹⁴

Fue precisamente la preocupación de la salud de forma individual el detonante de la secularización de la beneficencia, pues ya los primeros liberales entendieron que era el individuo sobre quien recaía la responsabilidad de la pobreza y enfermedades que éste

¹³ GOMES SOARES, Fernanda S. “Salud pública y derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio”. En revista: *Saber, ciencia y libertad*. 2008. Vol.3. Núm. 2. Págs. 67 – 82. ISSN: 1794 – 7154.

¹⁴ TARODO SORIA, Salvador. “Libertad de conciencia y servicios sanitarios prestados por entes confesionales concertados con el Estado”. En: Antonello DE OTO e Federica BOTTI. *Federalismo fiscale, principio di sussidiarietà e neutralità dei servizi sociali erogati. Esperienze a confronto*. Bononia University Press. 2007. Págs. 227 – 277. ISBN: 978-88-7395-230-5.

podiera sufrir¹⁵. Así el siglo XIX se caracteriza por la proliferación de normas que atribuían al Estado la necesidad de asumir una función preventiva en lo que a salud pública se refiere, despreocupándose de la salud individual desde una perspectiva asistencial. En definitiva, la intervención pública terminó por circunscribirse a la protección de la salud pública, esto es, cuestiones sanitarias afectantes a la salud colectiva en su conjunto; predominando así una idea de autosuficiencia del individuo.¹⁶

Por eso ya por este siglo, en Francia, como dispone MARTÍN REBOLLO, la noción de servicio público, “*apelaba una actividad de interés público general gestionada, en principio y al margen del tema de las concesiones, por un organismo público, de forma regular y continua y sometida a un régimen jurídico específico*”¹⁷. Esta noción se vería constitucionalizada en diversos Estados, y posteriormente reforzada tras la cicatriz histórica que dejó la Segunda Guerra Mundial, que promovió el reconocimiento de la salud como un derecho por parte de los Estados, con la consecuente protección más consolidada de la dignidad humana, así como una posterior internacionalización del mismo, contemplándose en numerosas constituciones e instrumentos multilaterales de protección de derechos humanos tras la segunda mitad del siglo XX. Por ello y desde un ámbito interno, los Estados deben garantizar un nivel de salud digno a sus ciudadanos, evitando que los intereses de terceros se interpongan a tal objetivo y tomando medidas destinadas a una efectividad plena del derecho a la salud, limitando incluso si fuese necesario, otros derechos en favor de aquel.¹⁸

¹⁵ *Ibíd.*

¹⁶ VÁZQUEZ GARCÍA-PEÑUELA, J.M., *Leyes autonómicas de servicio sociales*, cit. pág. 32, y en especial, MORELL OCAÑA, L., *La evolución y configuración actual de la actividad administrativa sanitaria en <<R.A.P>>*. 1970. Págs. 131 y ss.; citado en TARODO SORIA, Salvador. “Libertad de conciencia y servicios sanitarios prestados por entes confesionales concertado...”. cit.

¹⁷ MARTÍN REBOLLO, Luis. De nuevo sobre el servicio público, planteamientos ideológicos y funcionalidad técnica. *Revista de Administración Pública*. Enero – diciembre 1983. Núms. 100 – 102. Págs. 2471 – 2542, en concreto pág. 2507. ISSN: 0034-7639.

¹⁸ GOMES SOARES, Fernanda S. “Salud pública y derechos de propiedad intelectual...” cit.

4.1.2. La constitucionalización del derecho a la salud

Así observamos que en efecto, las Constituciones redactadas durante la segunda mitad del siglo XX han incluido el derecho a la salud dentro de los derechos económico sociales que en ellas se protegen. A este respecto, y como bien indica PEMÁN GAVÍN,, por su carácter pionero, “merece la pena destacar, la *Constitución italiana* de 1947, cuyo art. 32.1 estableció que <<*La República protege la salud como fundamental derecho del individuo e interés de la colectividad y garantiza curas gratuitas a los indigentes*>>¹⁹., Un poco antes la *Constitución francesa* de 1946 había establecido en su Preámbulo (Preámbulo vigente en la actualidad pese a que el articulado de la Constitución de 1946 fue derogado y sustituido por la Constitución de 1958) que la Nación <<*garantiza a todos, especialmente a los niños, a las madres, y a los trabajadores ancianos, la protección de la salud, la seguridad material, el descanso y el ocio*>>²⁰”.²¹

Para redundar en el hecho de la constitucionalización del derecho a la salud, basta citar a mayores, la *Constitución portuguesa* de 1976, la *española* de 1978, la *brasileña* de 1988, la *colombiana* de 1991, la *sudafricana* de 1996, la *polaca* de 1997 o la *serbia* de 2006, entre otras. Tal es así, que en un estudio realizado por la OMS en el año 2002 se ponía de relieve la existencia ya de sesenta constituciones que protegían de uno u otro modo el derecho a la salud.²²

Asimismo, la protección del derecho a la salud ha sido objetivo directo de diversos cuerpos legislativos de carácter internacional, que han servido de línea conductora en el diseño de políticas de protección de derechos para los Estados. En una breve pincelada, podría destacarse la *Constitución de la Organización Mundial de la Salud* de 1946 cuyo preámbulo proclama como derecho fundamental el goce del grado máximo de salud, sin distinción de raza, religión, ideología política, condición económica o social; la *Declaración Universal de Derechos Humanos* de 1948, que en su artículo 25.1 contempla

¹⁹ Constitución italiana 1947, artículo 32.1.

²⁰ Constitución francesa 1946, Preámbulo.

²¹ PEMÁN GAVÍN, Juan. “Derecho a la protección de la salud”. En: Carlos María ROMEO CASABONA. *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*. Granada. Comares. Editor: Carlos María Romeo Casabona. 2011. Tomo 1. Págs. 577 – 583. ISBN: 9788498367881.

²² *Ibíd.*

el derecho de toda persona a un nivel de vida adecuado haciendo alusión a una serie de aspectos básicos tales como alimentación, vestido, vivienda, asistencia médica y servicios sociales; la *Constitución del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales* (PIDESC) de 1966, de ámbito universal, cuyo artículo 12 entiende el derecho a la salud como el disfrute de más alto nivel posible de salud física y mental, señalando en su apartado 2.d) al aseguramiento de asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad como una de las medidas a adoptar por los Estados parte para asegurar la plena efectividad de este derecho.

Desde un ámbito más regional cabe destacar distintos instrumentos que protegen el derecho a la salud de sus ciudadanos, véase así la *Carta Social Europea* de 1961, la *Carta Africana de derechos del hombre y de los pueblos* de 1981 en su artículo 16, el *Protocolo Adicional a la Convención Americana de Derechos Humanos en materia de derechos económicos, sociales y culturales*, adoptado en San Salvador en 1988 en su artículo 10; y en una proyección más concreta y con matizaciones específicas en cada caso se sigue contemplando la protección a este derecho en la *Convención sobre eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer* de 1979, la *Convención de los Derechos del Niño* de 1989 y la *Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad de 2006*.²³

Pero si uno de los citados instrumentos condensa mejor la manifiesta necesidad por la protección a este derecho de forma universal y trasversal, es el *Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales* (PIDESC), que a través de los diversos informes elaborados periódicamente por los Estados y controlados por el *Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de Naciones Unidas* y los documentos interpretativos denominados “observaciones generales”, se ha podido concretar el contenido y alcance del mismo.²⁴

Singular importancia tiene, en lo que el derecho a la salud se refiere, la *Observación General número 14*, del 11 de agosto de 2000, que entre otros aspectos acepta la libertad de los Estados para adoptar las medidas deliberadas y concretas que consideren destinadas

²³ *Ibíd.*

²⁴ *Ibíd.*

a la completa realización del derecho a la salud al que alude en el art. 12. La disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad de servicios públicos de salud se constituyen como cuatro pilares que han de respetarse, evitando todo tipo de discriminación económica o social, en un contexto de pleno respeto a las distintas culturas y a la ética médica. Consagra el acceso a los medicamentos como condición ineludible para el mantenimiento de un nivel mínimo de protección de la salud que ha de garantizarse por parte de los Estados, y señala la necesidad de existencia de vías judiciales efectivas para que los ciudadanos, ante una situación de vulneración de este derecho, puedan denunciarlo ante los tribunales, sea a nivel nacional o internacional. También ha de destacarse la referencia que esta Observación hace al art. 2.1 del PIDESC, reconociendo que serán los Estados los que de forma separada, o cooperando conjuntamente, logren una plena efectividad de este derecho, exigiendo, entre otros puntos, la no imposición de embargos o medidas similares que supongan un límite al acceso por parte de otro Estado a medicamentos y equipos médicos, impidiendo el ejercicio así de presiones políticas o económicas.²⁵

Esta *Observación* se ha consolidado como doctrina oficial a la hora de interpretar este artículo 12 del PIDESC por parte de los Estados, aunque la misma se puede calificar de utópica en cierto modo en lo referente a los propósitos a lograr en la protección del derecho a la salud, siendo consciente de la distancia que aún queda por recorrer en el panorama internacional para lograr un pleno goce por parte de los ciudadanos de las garantías inherentes a este derecho.²⁶

4.1.3. *La iniciativa privada en la sanidad*

En este panorama legislativo, supone un foco de interés para este estudio el análisis de las razones de la pérdida del carácter monopolístico del servicio público, y la consecuente entrada en escena de la iniciativa privada en actividades que inicialmente eran proporcionadas por el Estado. Una de las principales, fue el desarrollo a lo largo del siglo XX de empresas industriales y mercantiles que ofrecían servicios públicos

²⁵ *Ibíd.*

²⁶ *Ibíd.*

garantizados con medios de Derecho privado²⁷, de tal forma que como dispone J. RIVERO (1952), en *Le régime des entreprises nationalisées et l'évolution du Droit administratif*, se produce la ruptura de “la línea divisoria que el liberalismo había trazado entre las actividades reservadas al Estado, netamente definidas por su objeto y su método, y las de los particulares”²⁸, y en definitiva la difuminación de las fronteras el Derecho privado y el público.²⁹

No solo es una función de control, (en el sentido de cooperación pública), sino también de fomento (una cooperación destinada a hacer realmente efectiva la participación), la que el Estado asume cuando acepta el ejercicio privado de la prestación sanitaria, que no deja de ser un servicio público. De esta forma, ya sea directamente –a través de subvenciones, por ejemplo-, o bien indirectamente –con un régimen fiscal beneficioso-, el sector privado va a verse de algún modo beneficiado a la hora de prestar estos servicios, aunque una mayor cooperación pública implica un mayor control por parte del Estado.³⁰

Sin embargo, no puede negarse la postura que ha quedado asentada a lo largo de los últimos siglos, al menos en Europa, que se traduce en un deber del Estado de garantizar al ciudadano la protección de sus derechos correspondientes adoptando en cada momento las medidas que para la protección de su salud sean necesarias.³¹ Como bien señala FERNÁNDEZ PASTRANA, y más comprensiblemente hoy en día, “no sería liberal, sino arcaica, cualquier pretensión de negar al Estado la titularidad de la función y la

²⁷ TARODO SORIA, Salvador. “Libertad de conciencia y servicios sanitarios prestados por entes confesionales concertado...”. cit.

²⁸ RIVERO, J. “Le régime des entreprises nationalisées et l'évolution du Droit administratif”, en *Pages de doctrine*. Tomo II. Librairie Générale de Droit et de Jurisprudence. Paris. 1980. Págs. 49 – 74, en concreto, pág. 66. ISBN: 2-275-01142-0.

²⁹ TARODO SORIA, Salvador. “Libertad de conciencia y servicios sanitarios prestados por entes confesionales concertado...”. cit.

³⁰ LLAMAZARES FERNÁNDEZ, Dionisio. El principio de “subsidiariedad horizontal” en el ordenamiento español. En: a cura di G. CIMBALO y J. I. Alonso PÉREZ. *Federalismo, Regionalismo e Principio di Sussidiarietà orizzontale. Le azioni, le strutture, le regole della collaborazione con enti confessionali*. Torino. G. Giappichelli editore. Págs. 73 – 96, en concreto, pág. 77. ISBN: 88-348-5394-6.

³¹ FERNÁNDEZ PASTRANA, Jose María. *El servicio público de la Sanidad: el marco constitucional*. Madrid. Civitas, 1984. ISBN: 84-7398-313-0.

responsabilidad consiguiente”³². Del mismo modo, no puede negarse que es posible una concurrencia de la actividad desarrollada por el Estado que ejerce las actividades sanitarias, con particulares, grupos sociales, u otros profesionales, ya que esta es la situación que encontramos en la práctica. Además del necesario fomento que ha de realizar el Estado de dicha concurrencia, siempre de una forma ordenada y colaborativa. Por ello, tampoco puede establecerse que, de modo imperativo, solo corresponde al Estado la prestación de los servicios sanitarios, ya que como se observa, y como consecuencia del acervo histórico instalado en cada país, encontramos en los modelos sanitarios occidentales una notoria tensión entre el sector público y privado, que no está precisamente siempre ligada a posiciones ideológicas.³³

4.2. Hermenéutica diatópica³⁴

El fuerte contraste que se dibuja en las realidades de los distintos Estados pone de relieve las grandes diferencias a la hora de acceder a un pleno goce de este derecho por parte de los ciudadanos, debido sobre todo al vínculo que ese derecho sostiene de forma inherente con la condición social y económica de la persona. Así podemos distinguir

³² *Ibíd.*

³³ *Ibíd.*

³⁴ SANTOS, Boaventura de Sousa. “Hacia una concepción multicultural de los derechos humanos”. En: *Rev. El otro Derecho*. Núm. 28. Julio de 2002. ILSA. Bogotá. ISSN: 0122-2252. Págs. 59-83. El sociólogo portugués Boaventura de Sousa Santos introduce la noción de “*hermenéutica diatópica*”, a través de la cual busca elaborar herramientas y procedimientos que permitan una comunicación efectiva en un mundo globalizado, haciendo desaparecer los obstáculos que éste presente, para llegar así a un orden hegemónico entre los diversos sistemas culturales a través de un diálogo intercultural. La principal relevancia de este concepto reside en la intención de hacer desaparecer los desafíos que la globalización impone a la convivencia social y política, logrando una integración mundial que enriquezca a todas las culturas, y que impida el asentamiento de forma imperativa de los patrones que rigen en alguna de ellas. El vocablo griego *topos* significa lugar, espacio o territorio. El prefijo *diá* hace referencia a la expresión “por medio de”, “a lo largo de”, o “por entre”. Por ello, la hermenéutica diatópica refleja en su significado la necesidad de fundamentar la conexión entre las diferencias geográficas y culturales, a través de un movimiento de un lugar a otro. Podríamos en definitiva, entender que la *hermenéutica diatópica* consiste en una reinterpretación de los cimientos de una cultura desde los de otra, y viceversa. Un proceso correlativo de enfoque cultural desde un prisma distinto al propio, que posibilita el intercambio entre ambas zonas geográficas. Como él mismo expone “*los derechos humanos son una especie de esperanto que difícilmente puede convertirse en el lenguaje cotidiano de la dignidad humana a lo largo del globo. Depende de la hermenéutica diatópica antes esbozada transformar los derechos humanos en una red de política cosmopolita mutuamente inteligible y traducible a los lenguajes nativos de la emancipación. Este proyecto puede sonar un tanto utópico. Pero, como lo dijo Sartre una vez, antes de ser realizada una idea tiene un extraño parecido con la utopía*”.

países desarrollados que dan cabida a un eficaz sistema sanitario que satisface óptimamente el disfrute del derecho a la salud en sus distintas exigencias (servicios, recursos, establecimientos, acceso a la información, requisitos materiales, administrativos u organizativos, calidad médica etc.), a través de medios técnicos y científicos y jurídicos completos que han protegido firmemente ese nivel de protección sanitaria que poseen, sin que se presenten problemas de gran índole.³⁵

No es así el panorama que encontramos en el polo opuesto, países subdesarrollados o en situaciones de pobreza extrema que carecen de las condiciones necesarias para el disfrute del derecho a la salud de una forma efectiva. Estas carencias tienen consecuencias tan graves sobre la población como problemas de desnutrición, dificultad en el acceso a agua potable, elevada mortalidad infantil o materna, existencia de enfermedades infecciosas a altos niveles etc., que se pusieron de relieve ya en el *Informe de 2008* en la reunión de las *Naciones Unidas* en Nueva York.³⁶

En ella, las *Naciones Unidas* ya estimaban que unos 2000 millones de personas no disponían de los recursos suficientes para lograr un acceso a medicamentos, y posicionó esta situación como el *Objetivo n° 17* a solucionar, dentro de los *Objetivos del Desarrollo del Milenio* (ODM). Para ello los Estados tienen un papel fundamental, ya que es a estos a quienes corresponde establecer las bases que garanticen un intercambio justo de bienes y servicios y corregir los fallos que puedan manifestarse, a fin de que pueda promoverse eficazmente el acceso a los medicamentos. Así, podríamos considerar que existen dos formas de promover dicho acceso: la primera, una política regulatoria que a través de la elaboración de una normativa e introduciendo incentivos en el mercado, corrigiera la inequidad en la producción, circulación, intercambio y utilización de los medicamentos; y la segunda, que consistiría en que los Estados adquiriesen o produjesen ellos mismos los medicamentos, a través de acciones de suministro directo o provisión, para proporcionárselos directamente a sus ciudadanos.³⁷

³⁵ PEMÁN GAVÍN, Juan. “Derecho a la protección...” cit.

³⁶ *Ibíd.*

³⁷ SANCHEZ, Delia y TOBAR, Federico (coord.). *El impacto de las políticas de medicamentos genéricos sobre el mercado de medicamentos en tres países del MERCOSUR*. Informe Final. Fundación Carolina ceALCI, Montevideo. 2005.

Dentro de esta clasificación podrían identificarse dos tipos de estrategias regulatorias para controlar el precio de los fármacos: estrategias precompetitivas, que esperan que una mayor competencia entre los oferentes dé lugar a una reducción de precios sin que así sea necesaria una intervención de forma directa para regular precios; y, una segunda estrategia, que sería intervencionista, en la cual existiría un control directo del precio de venta del medicamento en el mercado³⁸. Lo que ocurre es que ante este escenario ni aún a través de una política reguladora eficaz que redujera potentemente los precios establecidos en el mercado se facilitaría el acceso a este grupo de países subdesarrollados.³⁹ En estos países el derecho a la salud no se consagra como se hace en los países desarrollados, sino que aquí adopta una posición de objetivo primordial político y social, más que como un derecho existente y protegido por la justicia. Por ello es que adquieren tanta importancia las decisiones de organismos internacionales (OMS, OCDE, *Comité de Derechos Económicos, Sociales, y Culturales de Naciones Unidas* etc.), de los Gobiernos, la cooperación con los Estados desarrollados y la ayuda ofrecida por organizaciones no gubernamentales.⁴⁰

Existe, sin embargo, un sector intermedio de Estados, que a pesar de tener notorias insuficiencias en la materia, disfrutan de medios y servicios públicos que gozan de cierto desarrollo, y que se refuerzan con un sistema jurídico e institucional que lo protege⁴¹. Por lo tanto, no debería hablarse de “países en desarrollo” de forma genérica, englobando en el mismo término países que en realidad viven distintas realidades de desarrollo. Países como Brasil, China o India poseen medios tecnológicos o institucionales que no poseen otros como Zambia o Burkina Faso, y este tipo de circunstancias tienen unas claras consecuencias a la hora de regular los derechos de propiedad intelectual en unos Estados y otros. Podríamos encontrarnos ante casos en los que países con una poderosa industria farmacéutica como India o Brasil enfoquen su producción de medicamentos para cubrir las necesidades de los países desarrollados, ya que sus propios ciudadanos no podrían acceder a los precios que el derecho de patente le permitiría fijar al titular del

³⁸ TOBAR F, DRAKE I, MARTICH E. “Alternativas para la adopción de políticas centradas en el acceso a medicamentos”. *Rev. Panam. Salud Pública*. 2012. Núm. 32. Págs. 457 – 463. ISSN: 1680-5348.

³⁹ SANCHEZ, Delia y TOBAR, Federico (coord.). *El impacto de las políticas de medicamentos genéricos...* cit.

⁴⁰ PEMÁN GAVÍN, Juan. “Derecho a la protección...” cit.

⁴¹ *Ibíd.*

medicamento. Por lo tanto, el problema subsiste. El derecho de patentes no resuelve el problema acerca del acceso a los medicamentos aunque este sea concedido a industrias nacionales de países en vías de desarrollo.⁴²

4.3. La tensión dialéctica entre el derecho de acceso a los medicamentos y los derechos de propiedad intelectual sobre la invención de medicamentos.

Resulta notorio que desde la segunda mitad del siglo XX haya aumentado la disponibilidad de medicamentos para tratar distintas enfermedades. Pero no ha ocurrido lo mismo con la capacidad de aquellas personas que no tienen los suficientes recursos económicos para acceder a ellos. Solucionar este problema sigue siendo una imperiosa lucha. Por ello, algunos países fomentan los medicamentos genéricos, aplicando políticas que permitan una venta de los mismos para facilitar el acceso de la población a estos medicamentos, corrigiendo los desvíos que pueden producirse en el mercado al tratarse de un producto tan especial.⁴³

Es precisamente el acceso a los medicamentos uno de los aspectos centrales que engloba el derecho a la salud, ya que los obstáculos en el acceso a los mismos se han evidenciado como uno de los principales problemas de salud pública en los países poco desarrollados y en vías de desarrollo.⁴⁴

Aunque podríamos encasillar a los medicamentos dentro de los bienes de consumo, tienen particularidades que los diferencian frente al resto. En una encuesta realizada en Argentina en el 2003, denominada *Encuesta de Utilización y Gasto en Servicios de Salud y Medicamentos* sobre una muestra de ciudadanos representativa de todo el país, se

⁴² ORTÚN RUBIO, Vicente. “Patentes, regulación de precios e innovación en la industria farmacéutica”. *Cuadernos económicos de ICE*. 2004. Núm. 67. Págs. 191 – 208. ISSN: 0210-2633

⁴³ SANCHEZ, Delia y TOBAR, Federico (coord.). *El impacto de las políticas de medicamentos genéricos...* cit.

⁴⁴ LEMA SPINELLI, Sebastián. “Acceso a los medicamentos: las patentes y los medicamentos genéricos. Las consecuencias de considerar al medicamento como un bien de mercado y no social”. *Revista de Bioética y Derecho*. 2015. Núm. 34. Págs. 81 – 89. ISSN: 1886 – 5887.

registró que el 69,3% de los encuestados había consumido medicamentos en el último mes, mientras que solo un 39,5% había consultado a un médico. Esto refleja la elevada frecuencia con la que el medicamento se utiliza como recurso médico y terapéutico, y por razones así es que podríamos considerarlo un bien de salud. Esto nos indica que cualquier limitación frente a su acceso tendría un importante impacto sobre la salud de los ciudadanos⁴⁵. En efecto, las dificultades en el acceso a los medicamentos tienen una repercusión clara en lo que a calidad de vida de los ciudadanos se refiere. Y a su vez, la condición económica o social del ciudadano es lo que condiciona las posibilidades de acceso a los medicamentos. Cómo se manifiestan esas dificultades, es una cuestión que analizaré a lo largo de este apartado, exponiendo los distintos lados de la balanza y pretensiones de los agentes que intervienen en este terreno para una mejor comprensión del problema.

4.3.1. *El acceso al medicamento esencial, un Derecho Fundamental*

Para comenzar, debemos partir de la consideración del acceso al medicamento como un derecho fundamental. Así lo considera la *Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos*, en su art. 14.2.a), que reza del siguiente modo:

2. Teniendo en cuenta que el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social, los progresos de la ciencia y la tecnología deberían fomentar:

*a) el acceso a una atención médica de calidad y a los medicamentos esenciales, especialmente para la salud de las mujeres y los niños, ya que la salud es esencial para la vida misma y debe considerarse un bien social y humano;*⁴⁶

⁴⁵ SANCHEZ, Delia y TOBAR, Federico (coord.). *El impacto de las políticas de medicamentos genéricos...* cit.

⁴⁶ UNESCO. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, 2005. Fecha de consulta: 25/3/2016. Disponible en: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

Resulta fácil comprender la redacción del artículo cuando la razón de la misma se basa en que el acceso a los medicamentos es premisa necesaria para el disfrute de un nivel de salud –y por ende de vida- máximo, o al menos, digno.

Lo expuesto debería ser suficiente para que los propios Estados fueran los que diesen un paso adelante en el desarrollo de legislación que prevea una protección de la salud en este aspecto, facilitando el acceso a los medicamentos; ya que de no ser así se estaría infravalorando lo que ello supone, situando a los medicamentos al mismo nivel que un bien de mercado, convirtiéndose el mercado mismo en regulador de la salud pública cuando es precisamente ésta, la salud colectiva, la que centra el discurso. Sin embargo, ante esta situación los Estados, sobre todo de países desarrollados, parece que han adoptado más bien una actitud de áspera indiferencia. Considerando aspectos tales como la amplia temporalidad de la actual política de patentes (y su consecuente monopolización del producto en el mercado), la limitación a la hora de aceptar como invención a un nuevo producto o procedimiento, continuas demandas por parte de la Farmaindustria en producción de medicamentos genéricos, etc. Observamos que aun a pesar de tratarse de un bien esencial, éste se ve encuadrado en la situación de competencia típica de un bien de mercado. Ante este panorama, se pone de relieve una quiebra de la clásica relación donde a mayor oferta, menor precio, algo que caracteriza la oferta – demanda de un bien común.⁴⁷

Lo que esto pone de relieve es que se está considerando el medicamento como un bien de mercado, apartándolo del conjunto de bienes y derechos principales y básicos para el ser humano por su conexión inmediata con la salud y el bienestar privado y público. Así las cosas, no es extraño que la industria farmacéutica se escude en los elevados costes que para ella suponen la investigación y desarrollo de nuevos fármacos, para establecer unos precios desmesurados sobre los mismos, y con ello, se considere legalmente aceptable lo que socialmente no lo es.

Debemos centrarnos en el Estado como aquel agente fundamental en la adquisición y distribución de medicamentos entre sus ciudadanos. Sobre todo si de lo que hablamos es de medicamentos esenciales para tratamientos especiales o de alto precio.

⁴⁷ LEMA SPINELLI, Sebastián. “Acceso a los medicamentos: las patentes y...” cit.

Consideremos esto en una situación en que las dos pesas de la balanza vienen representadas por la demanda de la población en lo que a medicamentos se refiere, y las limitaciones presupuestarias que cada Estado se ve obligado a establecer a la hora de fijar el nivel de fondos destinados a la compra de medicamentos. La solución como veremos a continuación, no se logra sin que una de las dos pesas venza más que la otra.

Por su parte el Estado dispone de distintos modos de adquisición de tales fármacos, desde la compra directa, hasta licencia pública, asociación de compradores o contrato abierto. Es en este momento cuando entran en juego las patentes de medicamentos, responsables de la frustración de la adquisición por parte del Estado de una determinada cantidad de fármacos para abastecer a su población. Para evitar este problema se requeriría de la existencia de un sistema de patentes flexible que permitiese la adquisición o fabricación propia de medicamentos, a no tan alto coste, sin que ello suponga una infracción del derecho a la propiedad intelectual del cual goza el inventor del fármaco en cuestión, ya que eso conllevaría el acceso a información protegida por su derecho⁴⁸. Pero el análisis de lo que supone una patente en el ámbito de los medicamentos requiere una visión más profunda.

4.3.2. *Las patentes biotecnológicas*

Al referirnos a los derechos de propiedad intelectual sobre la invención de medicamentos, nos estamos refiriendo a las patentes biotecnológicas que sobre ellas se constituyen por parte de los inventores. ¿Qué supone una patente sobre la invención de un fármaco? En primer lugar, debemos determinar qué entendemos por patente. Una patente constituye un derecho exclusivo sobre una invención. Este derecho exclusivo se traduce en el monopolio que la empresa o el individuo inventor posee sobre dicha invención, que tendrá una duración de 20 años, durante los cuales podrá explotar en exclusiva su invento.⁴⁹

⁴⁸ CORREA Y COL. “Patentes, suministro de medicamentos y protección de la salud pública”. *Rev. Argent. Salud Pública*. 2011. Vol. 2. Núm. 7. Págs. 19 – 27. ISSN: 1852 – 8724.

⁴⁹ MARTÍN URANGA, Amelia. “Patentes Biotecnológicas”. En: Carlos María ROMEO CASABONA. *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*. Granada. Comares. Editor: Carlos María Romeo Casabona. 2011. Tomo II. Págs. 1225 - 1233. ISBN: 9788498367881.

Una de las principales razones por las que se reconoce la concesión de patentes es precisamente el impulso a los investigadores para que inviertan en investigación, debido a la rentabilidad y beneficios que obtienen al comercializar sus resultados en exclusiva, sean estos productos, procesos comercializables etc. De este modo, logran recuperar la inversión económica realizada durante el periodo de investigación, experimentación etc., e incluso, obtener ganancias por encima de ese nivel, ganancias que serían destinadas muy probablemente a nuevas investigaciones con sus consecuentes avances en el ámbito científico y técnico, beneficiándose de este modo la sociedad. Para equilibrar este lucro que la patente supone para el inventor o sus causahabientes, como contrapartida el contenido de tales invenciones habrá de hacerse público una vez se haya creado, y transcurrido el período de duración de la patente, pasará a ser libre, extinguiéndose de este modo el derecho de exclusiva del inventor. El fundamento de esta premisa descansa en el enriquecimiento del patrimonio tecnológico de la sociedad al hacerse libre ese invento.⁵⁰

Indagando un poco más en el concepto de patente, hemos de hacer referencia a que tal derecho puede observarse desde una doble perspectiva, pudiendo considerarse como un derecho *exclusivo*, esto es, el derecho del que dispone el inventor para explotar en régimen de monopolio su invento; y *excluyente*, ya que para él también supone la facultad de impedir a terceros, salvo previo consentimiento, que lo exploten, en sus más variadas vertientes: fabricándolo, ofreciéndolo, comercializándolo, importándolo, utilizando para cualquier otro fin, etc.⁵¹

Una vez comprendido el concepto de patente, en el asunto que ahora tratamos solo cabe hacernos la siguiente pregunta: ¿las invenciones biotecnológicas son patentables? La respuesta no puede ser otra que afirmativa, aunque se haya cuestionado por parte de distintos sectores de la sociedad a lo largo de la historia, aunque se refiera en algunos casos a organismos vivos, o aunque el producto inventado en cuestión esté compuesto por materia biológica. Así lo refleja el *Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas de*

⁵⁰ *Ibíd.*

⁵¹ *Ibíd.*

Munich, datado de 5 de octubre de 1973, que en ningún momento prohíbe o excluye la patentabilidad de la materia biológica.⁵²

4.3.3. *Requisitos de patentabilidad de la materia biotecnológica en el ámbito europeo*

Para el reconocimiento de una patente sobre un invento, como así establece la *Directiva 98/44/CE*, se exige que sobre él concurren 3 requisitos: novedad, actividad inventiva y aplicación industrial. Requisitos que se van a exigir en todo caso, y especialmente en el campo de la Biotecnología, que es el caso que nos ocupa. Hay que aclarar que el hecho de que el invento esté compuesto por materia orgánica o contenga materia biológica, que el procedimiento para obtenerlo utilice dicha materia, o incluso que dicho invento ya exista en estado natural, no obsta para su patentabilidad.

- a) *Novedad*: a un invento se le exige que sea nuevo a nivel mundial, entendiendo por nuevo como “no comprendido en el estado de la técnica de ese momento”, es decir, que no esté dentro de todo lo que antes de solicitar la patente ya es accesible al público a través de cualquier medio (revistas científicas, medios audiovisuales etc.) en el país nacional o en el extranjero.⁵³

Definido este requisito, ¿es posible la existencia de novedad cuando hablamos de materia orgánica? Esta pregunta ha suscitado conflictos e incomodidades entre los expertos en la materia, ya que un amplio sector considera que el hecho de preexistir en la naturaleza hace de la materia viva algo no patentable, ya que podríamos considerar como invento a todo producto o procedimiento que sobre la naturaleza se desarrollara, y en tal caso, estaríamos hablando de un “descubrimiento”, ya que no se trata de nada nuevo, sino de algo de lo que aún no se tenía conocimiento.⁵⁴

Esta situación llevó a la *Oficina Europea de Patentes* a entender necesario concretar el contenido de este requisito, y lo hizo en relación con el material

⁵² *Ibíd.*

⁵³ *Ibíd.* En concreto págs. 1226 – 1227.

⁵⁴ *Ibíd.*

genético (*Decisión Alfa/Biogen*), admitiendo patentable un medicamento en cuya obtención se había utilizado ADN humano. En este caso se planteó la cuestión de cómo se podía considerar como “nueva” una secuencia de ADN, si existe en todas las células humanas y si además los biólogos moleculares ya disponen de ello en los bancos de ADN genómico. La *Oficina Europea de Patentes* fue clara, reivindicando que la mera presencia en un banco de moléculas ADN reivindicadas no suponía la previa existencia del invento o que se tratara de un descubrimiento.⁵⁵

- b) *Actividad inventiva*: ésta existe cuando el inventor ha conseguido desarrollar el estado de la técnica más allá de lo que un experto en la materia es capaz en el momento, desarrollando el invento. Como expone MARTÍN URANGA, “*la invención reivindicada no puede ser evidente para un experto en la materia a la luz del estado de la técnica*”⁵⁶. Un técnico medio será el que aprobará si existe dicha actividad inventiva, teniendo en cuenta los antecedentes en dicho ámbito.⁵⁷
- c) *Aplicación industrial*: es susceptible de ella todo invento que pueda ser reproducido o cuyo procedimiento de elaboración pueda repetirse nuevamente. En definitiva, “*una invención es susceptible de aplicación industrial cuando su objeto puede ser fabricado o utilizado en cualquier clase de industria*”.⁵⁸ Tradicionalmente no se admitía una patentabilidad de la materia viva porque se entendía que tal materia no tenía tal aplicación industrial debido a que la continua evolución de la materia viva complica la repetición de un resultado en una posible utilización industrial, obteniendo con el mismo procedimiento resultados heterogéneos.⁵⁹

⁵⁵ *Ibíd.* En concreto págs. 1226 – 1227.

⁵⁶ *Ibíd.* En concreto pág. 1226.

⁵⁷ *Ibíd.*

⁵⁸ *Ibíd.* En concreto pág. 1226.

⁵⁹ *Ibíd.* En concreto págs. 1226 – 1227.

4.3.4. *Diferencias con la patentabilidad de la materia biotecnológica en el ámbito americano*

Si pensásemos que los requisitos de patentabilidad de una invención reúnen las mismas características y especialidades a nivel internacional estaríamos incurriendo en un grave error. Tanto es así que el sistema europeo de patentes y el sistema americano difieren en ciertas particularidades. Las principales son:

- a) *Novedad*: mientras que como veíamos, en Europa, cualquier publicación previa sobre la invención, sea a través de medios orales, escritos, hacían el invento accesible al público impidiendo así su patentabilidad, en el derecho americano esto no es así. En el sistema estadounidense se contempla “*un período de gracia de hasta un año para aquella información previamente revelada en alguna publicación previa*”⁶⁰, esto es, un período de un año durante el cual, aun publicándose algún tipo de divulgación sobre el invento, el derecho de patente no decae. En definitiva, en Europa, cualquier publicación previa relativa al invento impide una posterior patentabilidad del mismo, mientras que en Estados Unidos existe un período de un año durante el cual sí se va a poder patentar.⁶¹

- b) *Aplicación industrial*. Este requisito plantea un problema en cuanto a la utilidad del invento. La utilidad es una condición más para la patentabilidad de un invento en el sistema de patentes estadounidense. Sin embargo esto no es así en el derecho europeo, donde no se establece esta condición específicamente, aunque bien puede deducirse por la propia naturaleza de toda aplicación industrial y por la finalidad del concepto de invención, cuyo destino es poder satisfacer necesidades humanas. Este requisito de la aplicación industrial provocó bastantes controversias en 1991 con ocasión de la solicitud por parte del *Instituto Nacional de Salud a la Oficina Norteamericana de Patentes* la inscripción de 337 secuencias parciales de ADN del tejido cerebral humano, sin establecerse en la solicitud una función biológica determinada aún, sino sólo con una mención a “funciones probables”, y una potencial aplicación

⁶⁰ *Ibíd.* En concreto pág. 1226.

⁶¹ *Ibíd.*

industrial, que no era demostrable en la práctica, en trastornos neurológicos. La decisión de la *Oficina Norteamericana de Patentes* se fundó en la argumentación de una previa sentencia de la *Corte Suprema*, referente al caso *Brenner vs. Manson*⁶² que consideró necesaria la existencia en el invento de un uso práctico específico por encima del objeto genérico de la investigación. En la citada sentencia se exigía un uso práctico concreto de una sustancia biológica, concretamente, que dicha sustancia tuviera una auténtica propiedad curativa.⁶³

Tras el análisis de lo que una patente supone, procederé a mostrar cómo funcionan y cómo se han aplicado en el campo de la salud humana, y más en concreto en el ámbito de la industria farmacéutica.

4. 4. Instrumentos legales reguladores de las patentes farmacéuticas

Uno de los aspectos más controvertidos en los últimos años, paralelamente con el desarrollo de legislación relativa a los derechos de propiedad intelectual, ha sido una desmedida utilización de patentes por parte de la industria farmacéutica. Ante este panorama, los países subdesarrollados se han visto impedidos en el acceso a determinados fármacos debido a los escasos recursos de los que disponen. Este problema tan trascendental ha ocasionado miles de muertes en los últimos años de personas que no tenían al alcance de su mano un tratamiento que sí existía, sin embargo, en los países desarrollados. Mientras una persona afectada por una enfermedad en un país desarrollado estaría viviendo en condiciones aceptables e incluso óptimas, otra persona con la misma enfermedad en un país subdesarrollado no vería otra solución que enfrentarse a la enfermedad sin ese medicamento que existía para su enfermedad. Por tanto, tenemos las herramientas y tenemos la solución, ¿cuál es el problema? Que las reglas cambian a lo largo de la historia, y esto, indirectamente, afecta a la vida de miles de personas.

⁶² United States Supreme Court. 148 USPQ (1966).

⁶³ MARTÍN URANGA, Amelia. "Patentes..." cit. en concreto pág. 1227.

La legislación en este aspecto es fundamental, al estar abarcando un asunto ligado íntimamente a la salud pública. Si observamos el desarrollo de esta regulación desde un punto de vista temporal, podremos comprobar que las legislaciones de los distintos Estados que comenzaban a regular los derechos de propiedad intelectual y más en concreto los derechos de patentes, han tendido a unificarse, para evitar lagunas legales y conflictos a la hora de tratar el mismo asunto en distintos Estados. Esta unificación se manifestó con la firma de los *Acuerdos sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio*, o como se conocen por sus siglas en inglés “TRIPS”, suscritos en la Ronda de Uruguay del GATT (*Acuerdo General sobre Tarifas y comercio*, 1986 – 1994) actualmente extinto y que dio origen al nacimiento de la *Organización Mundial del Comercio* en 1994, y que vinculan a aquellos países englobados dentro de ésta.⁶⁴

Una de las más importantes consecuencias de la firma de estos acuerdos fue la extensión a nivel internacional del concepto de derecho de la propiedad industrial que ya se manejaba en Estados Unidos. Esto significó, entre otras cosas, que el derecho de patente concediera al titular un derecho de forma exclusiva durante un período de 20 años, algo que podría ser ya alarmante por el difícil acceso a las invenciones que ello supondría, pero que desde el resto de países –sobre todo de Europa- no se vio con malos ojos. Además, cualquier país que deseara integrarse en la *Organización Mundial de Comercio* debe firmar previamente los *Acuerdos sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio*, quedando obligado a todo lo que en ellos se establece.⁶⁵

En la citada *Ronda de Uruguay* del GATT varios países realizaron una serie de reivindicaciones, firmando acuerdos cuya finalidad clara era la protección de la propiedad intelectual en todos los Estados, y que dejaban en cierto modo en una posición más desfavorable a los países subdesarrollados firmantes. Aún se cuestiona la verdadera razón por la cual dichos países subdesarrollados accedieron a la firma de tales acuerdos, algunos autores aseveran que la esperanza de un mayor desarrollo por la transferencia de medios

⁶⁴ de MIGUEL BERIAIN, Iñigo. “La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos: ¿una oportunidad de recuperar el espíritu de la Declaración de Doha?” *Revista de Bioética y Derecho*. 2007. Núm. 10. Págs. 13 – 19. ISSN: 1886-5887.

⁶⁵ *Ibíd.*

técnicos o científicos desde los países desarrollados fue lo que les llevó a estampar su firma, si bien es cierto, que tal desarrollo no fue llevado a la realidad, como tendremos oportunidad de analizar, y que tales esperanzas se han visto incumplidas, ya que no solo no se ha logrado ese desarrollo sino que se ha ralentizado debido a los graves obstáculos que esta regulación suponía para los países subdesarrollados.⁶⁶

Para poder llevar a cabo un mejor control de la situación sobre la salud pública, en 1996, la *Asamblea Mundial de la Salud* adoptó la *Resolución 49.14* en la que se solicita la necesidad de informarla sobre los efectos que en políticas de medicamentos tenga la actuación de la OMC, así como la necesidad de que la OMS fuera la que examinara el nuevo diseño del sistema de comercio en salud pública que los países de la OMC habían estructurado. Así ya en el año 1998 la OMS publicó una monografía titulada *Globalización y acceso a los medicamentos – implicaciones del Acuerdo de la OMC sobre los ADPIC*, en la que, intentando promover el acceso a los medicamentos, trataba de informar de las consecuencias sobre la salud pública y el campo farmacéutico que podría acarrear el hecho de que los profesionales responsables de políticas de salud no estuvieran suficientemente formados en el ámbito jurídico.⁶⁷

Seguidamente en 1999 en la *52ª Asamblea Mundial de la Salud* se aprobó la *Resolución 52.38* en la que se reclama a los miembros que prioricen la salud pública en cuanto a medidas farmacéuticas y de salud se refieran, solicitando a la OMS una cooperación con los Estados miembro que así lo soliciten y con las organizaciones internacionales para supervisar y analizar las consecuencias que podrían tener los acuerdos internacionales que se firmaran en la materia, de manera que los Estados miembro puedan diseñar las políticas y normativas farmacéuticas y de salud pública que convengan, necesarias para atenuar los efectos negativos de dichos acuerdos. Sin embargo, en la práctica fue muy cuestionado por parte de gobiernos y farmacéuticas el derecho de los países menos adelantados a hacer uso de las flexibilidades que preveía el Acuerdo sobre los ADPIC.⁶⁸

⁶⁶ SOUTH CENTRE. *El estado de la aplicación de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública diez años después de su adopción*. 1 de noviembre de 2011. Fecha de consulta: 21/3/2016. Disponible en: <http://es.southcentre.int/informe-sobre-políticas-7-nov-2011/>

⁶⁷ *Ibíd.*

⁶⁸ *Ibíd.*

4.4.1. *El Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC)*

El *Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC)*, tiene como finalidad encontrar el punto de equilibrio entre los derechos de propiedad intelectual del inventor y un comercio legítimo de la invención. Las obligaciones que en este Tratado se recogen son de resultado, es decir, los Estados serán los que autónomamente determinen el procedimiento que lleve el Acuerdo a la práctica en su territorio nacional, con el riesgo de que se abra un procedimiento sancionador contra dicho Estado en caso de que incumpla lo dispuesto en el mismo.⁶⁹

Este acuerdo es el *Anexo 1C del Acuerdo de Marrakech*, y está compuesto de siete partes, siendo la segunda de éstas la que contiene las normas relativas a la existencia, alcance y ejercicio de los derechos de propiedad intelectual, que es la que en este asunto nos interesa. Concretamente nos tenemos que remitir a la sección 5 de esta parte, relativa a las patentes. En su artículo 27 se hace referencia a la materia patentable, disponiendo que *“las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial”*⁷⁰. Como puede observarse, no se hace ningún tipo de distinción entre cualquier tipo de producto y los productos farmacéuticos.⁷¹ Pero sí se establece un límite en cuanto a la patentabilidad en el segundo apartado de este artículo 27, que versa del siguiente modo: *“los Miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad...”*⁷², en definitiva, establece como excepción a la patentabilidad que el producto o procedimiento no vaya en contra del orden público o la moralidad.

⁶⁹ GOMES SOARES, Fernanda S. “Salud pública y derechos de propiedad intelectual...” cit.

⁷⁰ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO. *Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio*. 1994. Anexo 1C, Acuerdo de Marrakech. Fecha de consulta: 21/3/2016. Disponible en: https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips.pdf

⁷¹ LEMA SPINELLI, Sebastián. “Acceso a los medicamentos: las patentes y...” cit.

⁷² ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO. *Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual...* cit.

Al no hacer distinción entre productos farmacéuticos y otro tipo de mercancías, ciertamente queda de manifiesto que en su redacción no se tuvo en cuenta la traba que esto podría suponer para los países en desarrollo.⁷³

Seguidamente el artículo 28 del acuerdo hace referencia a los derechos que una patente otorga a su titular. En definitiva, éste podrá fabricar, usar, ofertar para la venta, vender o importar en cualquier forma de distribución el objeto de la patente, impidiendo que terceros realicen cualquiera de esas actuaciones sin su consentimiento. Bien es cierto que a continuación en su segundo apartado sí establece la posibilidad de que el titular de la patente la transfiera o ceda por sucesión así como la concesión de licencias a terceros.⁷⁴

¿Es posible limitar esos derechos exclusivos que la patente concede a su titular? A esta pregunta nos responde el artículo 30, que contempla la posibilidad de llevar a cabo una excepción a esos derechos exclusivos siempre que la misma no atente “*de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros*”⁷⁵. Una vez establecida esta cláusula, el artículo 31 contempla la posibilidad de que la legislación de un Miembro limite los derechos exclusivos sin consentimiento del titular en virtud de “otros usos” distintos a los que se entienden englobados dentro del artículo 30 (esto es, los que el artículo 28 establece), sean usos “del gobierno o de terceros autorizados por el gobierno”, enumerando una serie de aclaraciones a tal efecto:

- a) Habrán de tenerse en cuenta las circunstancias propias en cada situación.
- b) Siempre que previamente el interesado en la utilización de la invención haya “intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y esos intentos no hayan surtido efectos en un plazo prudencial”. A continuación establece una salvedad a esta condición,

⁷³ GOMES SOARES, Fernanda S. “Salud pública y derechos de propiedad intelectual...” cit.

⁷⁴ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO. *Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual...* cit.

⁷⁵ *Ibíd.*

y es que en el caso de “emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en los casos de uso público no comercial” los Miembros no estarán condicionados a tal solicitud de autorización en las condiciones antes expuestas. No obstante, establece que habrá de notificar en el momento en que sea “razonablemente posible” al titular de los derechos en las situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia. Para el caso de que tal utilización de la materia patentada esté amparada bajo un uso público no comercial, se informará sin demora al titular “cuando el gobierno o el contratista, sin hacer una búsqueda de patentes, sepa o tenga motivos demostrables para saber que una patente válida es o será utilizada por o para el gobierno”.

- c) En el caso de que se lleve a cabo alguno de estos usos, éstos se condicionarán a los fines para los cuales hayan sido autorizados, aclarando que dichos usos serán “de carácter no exclusivo” y que “no podrán cederse salvo con aquella parte de la empresa o de su activo intangible que disfrute de ellos”, además de que solo podrán destinarse “para abastecer el mercado interno del Miembro que autorice tales usos”.
- d) La retirada de la autorización para tales usos se llevará a cabo siempre que con ello se trate de proteger los “intereses legítimos de las personas que han recibido autorización para esos usos, si las circunstancias que dieron origen a ella han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir”, siendo las autoridades competentes las que determinarán si dichos escenarios continúan.
- e) El titular de la patente recibirá en función de la realidad de cada caso una remuneración proporcionada teniendo en cuenta el valor económico de la autorización que permite esos usos.
- f) Tanto la autorización a esos usos como la remuneración prevista por los mismos se revisará judicialmente por “una autoridad superior diferente del mismo Miembro” para poder seguir motivando su validez jurídica.
- g) En el caso de que con tales usos se pretenda corregir prácticas anticompetitivas, los Miembros no se verán sujetos a lo que establecen los apartados del art. 31 b) y f).
- h) Si tales usos se han concedido para explotar “una patente (segunda patente), que no pueda ser explotada sin infringir otra patente (primera patente)”, será necesario que “la invención reivindicada en la segunda patente ha de suponer

un avance técnico importante de una importancia económica considerable con respecto a la invención reivindicada en la primera patente”, “el titular de la primera patente tendrá derecho a una licencia cruzada en condiciones razonables para explotar la invención reivindicada en la segunda patente” y que “no podrá cederse el uso autorizado de la primera patente sin la cesión de la segunda patente”.⁷⁶

Este tipo de licencias obligatorias en definitiva se caracterizan por: en primer lugar, que un licenciatario (el Estado o un tercero) solicite la licencia de explotación de un producto o procedimiento patentado; en segundo lugar, que realmente exista una causa que habilite esa autorización; y por último, que la autoridad competente decida conceder la autorización, a cambio de una retribución adecuada al titular de la patente. Cabe destacar que a pesar de que la regulación contemplada en los ADPIC sólo contempla la posibilidad de concesión de estas licencias obligatorias bajo situaciones de emergencia, se observa que la redacción no concreta qué situaciones han de entenderse como constituyentes de situación de emergencia⁷⁷, siendo los propios Estados los que deben determinar qué casos son constitutivos de emergencias sanitarias.

Pero quizás lo más destacable de toda la sección que estamos tratando es lo que dispone el artículo 33, y es que el período de vigencia de la patente será de 20 años desde la fecha en que su titular presente la solicitud, durante los cuales el titular podrá usarlo, fabricarlo, licenciarlo, importarlo etc.⁷⁸ Esto supone, entre otras cosas, que las empresas farmacéuticas no podrán diseñar medicamentos genéricos durante esos 20 años que duraba el derecho de patente. Por tanto, el precio de las nuevas medicinas sería, durante ese período, el establecido por el titular de la patente, algo que pone de relieve el evidente encarecimiento de los fármacos.⁷⁹

⁷⁶ *Ibíd.*

⁷⁷ CORREA Y COL. “Patentes, suministro de medicamentos...” cit.

⁷⁸ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO. *Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual...* cit.

⁷⁹ GOMES SOARES, Fernanda S. “Salud pública y derechos de propiedad intelectual...” cit.

Esto dio lugar a realidades contradictorias tales como que algunos países subdesarrollados, al figurar como firmantes del acuerdo, tenían la obligación de perseguir a aquellos fabricantes de medicamentos genéricos, que paradójicamente, eran los que estaban protegiendo de la muerte a sus ciudadanos. Esta ilógica situación dio lugar a que algunos de estos países se vieran obligados a dejar de cumplir las obligaciones a las que se habían comprometido con la firma del Acuerdo, comenzando así a permitir la fabricación de medicamentos genéricos, o incluso fomentándola, para así suministrárselos posteriormente a sus ciudadanos a precio reducido, a sabiendas de los problemas y sanciones que traería consigo tal conducta.⁸⁰

Es necesario entender las características que rodean al medicamento genérico para explicar el interés de estos países subdesarrollados en fabricar medicamentos genéricos. En primer lugar, el medicamento genérico posee iguales garantías de seguridad, eficacia y calidad, y una demostrada equivalencia terapéutica que el medicamento original, ya que posee el mismo principio activo en idéntica proporción y en la misma forma farmacéutica. En segundo lugar, lo que hace genérico a un medicamento es que la patente del principio activo haya caducado, ya que una vez sucedido esto, cualquier laboratorio tendrá libertad, siempre que asegure el cumplimiento de la normativa de garantía sanitaria, para producir y comercializar una versión de tal fármaco. En tercer lugar, su precio es más bajo que el precio del medicamento original. Observando esta característica, es evidente que el principal interés en la producción y comercialización de medicamentos genéricos es eminentemente económico. En cuarto lugar, visualmente se distingue el medicamento genérico por ir acompañado por las siglas EFG (especialidad farmacéutica genérica), además del nombre o marca del laboratorio fabricante.⁸¹

Resulta evidente que la promoción del uso de medicamentos genéricos reduce el gasto público y mejora el acceso a los fármacos. En algunos casos se han reducido los obstáculos existentes en la entrada al mercado de este tipo de medicamentos mediante la eliminación de barreras en relación con patentes vencidas, o de las dilaciones en las inscripciones en registros. Incluso algunos Estados han llegado a contemplar de forma

⁸⁰ de MIGUEL BERIAIN, Iñigo. “La Declaración Universal sobre Bioética...” cit.

⁸¹ TOMÁS Y GARRIDO, Gloria M. “Fármacos Genéricos: un desafío bioético”. *Cuadernos de Bioética*. 2001. Vol. 12. Núm. 44. Págs. 112 – 118. ISSN: 1132-1989.

obligatoria la prescripción de genéricos o la sustitución de los medicamentos de marca por estos. Así estas políticas de promoción de medicamentos genéricos, en la práctica han tenido como consecuencia que a nivel nacional el acceso a los medicamentos sea más asequible al verse reducidos los precios entre un 35% y un 50% respecto de los medicamentos de marca.⁸²

La posibilidad de acceso a medicamentos genéricos a precio más reducido, unida a la epidemia del VIH que estaba emergiendo en numerosos países, hacía aún más difícil la aplicación de esta nueva regulación sobre propiedad intelectual, ya que millones de personas, sobre todo en países subdesarrollados, quedarían sin acceso a medicamentos indispensables para poder sobrevivir a la enfermedad.⁸³

Ante este panorama, existen casos como Brasil, que en el año 1996, comenzó a producir medicamentos antirretrovirales utilizados contra el SIDA sin pagar los correspondientes derechos de patente a sus titulares, para posteriormente suministrárselos de forma gratuita a sus ciudadanos. Igualmente encontramos el caso de Sudáfrica, que en 1997 aprobó una ley que le permitió importar genéricos sin pagar los derechos de propiedad intelectual a las compañías farmacéuticas. También, India o Tailandia llevaron a cabo conductas similares.⁸⁴

Hay que comprender que en países menos adelantados, millones de personas mueren por enfermedades que sí tienen tratamiento en el mundo occidental, como la diarrea, la meningitis, la malaria, la tuberculosis o el propio VIH. Los hospitales en estos países hacen lo que pueden, pero sus esfuerzos son una mera tirita cubriendo una profunda hemorragia. Los medicamentos occidentales que necesitan para ellos son inasequibles. Allí la vida tiene un precio demasiado alto. Un ejemplo de la auténtica situación es el *Caso n° 4183/98*, del *Alto Tribunal Sudafricano*, en el cual se estudia un recurso interpuesto por numerosos laboratorios farmacéuticos (incluyendo el gigante británico *GlaxoSmithKline*) contra el Gobierno de Sudáfrica al que intentaban bloquear para que

⁸² TOBAR F, DRAKE I, MARTICH E. “Alternativas para la adopción de políticas...” cit.

⁸³ GOMES SOARES, Fernanda S. “Salud pública y derechos de propiedad intelectual...” cit.

⁸⁴ de MIGUEL BERIAIN, Iñigo. “La Declaración Universal sobre Bioética...” cit.

esta no importara medicamentos baratos⁸⁵. En total la demanda suscrita por 39 compañías trataba de impugnar una ley aprobada en el país basándose en las recomendaciones de la OMS, que hacía uso de las flexibilidades establecidas en el Acuerdo sobre los ADPIC. Tras la masiva presión de la opinión pública y una intensa campaña internacional que se posicionaba a favor del Gobierno Sudafricano (destacando la labor realizada por *Treatment Action Campaign* (TAC)), el caso se vio sometido a la OMC el 20 de junio de 2001⁸⁶. La demanda fue retirada finalmente, y las compañías farmacéuticas asumieron todos los costes del proceso.⁸⁷

Las tasas de mortalidad por enfermedades relacionadas con el VIH llegaban ya en el año 2001 a más de 2,5 millones de personas, en una situación en la que más de 13 millones de niños perdían a sus padres debido a estas enfermedades y había más de 32 millones de hombres, mujeres y niños infectados por el VIH en los países en vías de desarrollo.⁸⁸

Pero ahora hay alternativas –los medicamentos genéricos-, fabricados principalmente en Brasil, India y Tailandia, cuyas leyes nacionales permiten ignorar las patentes de medicamentos en casos de extrema necesidad humana. Tailandia reduce el costo a \$200 al año por paciente. Precio que para gobiernos como el de Sudáfrica sí es asequible. Pero las empresas farmacéuticas continuaban con su negativa ante estas políticas al ver las potenciales consecuencias que una bajada de precios de sus productos podría acarrearles. Siguen argumentando que necesitan 20 años de protección de la patente para recuperar la enorme inversión destinada a la investigación y desarrollo de fármacos. En la posición contraria, los defensores de su derecho a la salud alegan que el 90% de los nuevos fármacos están diseñados para el 10% de la población mundial en los países ricos que pueden permitirse pagar esos precios. Las empresas objetan que ya venden a los países en desarrollo medicamentos a precio reducido, y que con la aprobación de ONUSIDA, el programa de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA, cinco

⁸⁵ BOSELEY, Sarah. “At the mercy of drug giants”. *The Guardian*. Editorial de 12 de Febrero de 2001.

⁸⁶ SOUTH CENTRE. *El estado de la aplicación de la Declaración de Doha...* cit.

⁸⁷ de MIGUEL BERIAIN, Iñigo. “La Declaración Universal sobre Bioética...” cit.

⁸⁸ BOSELEY, Sarah. “At the mercy...” cit.

grandes empresas han ofrecido sus medicamentos con un 85% de descuento en casos de urgencia.⁸⁹

AZT y 3TC, los medicamentos antirretrovirales básicos en los países occidentales, los mantendrían en condiciones estables⁹⁰, si el precio aproximado de las medicinas contra el SIDA de las multinacionales farmacéuticas oscila entre 10 y 15 millones de dólares por año, el precio de ese producto genérico elaborado en estos países no supera los 500 dólares, considerando esto en unas circunstancias en las que el sueldo medio de la mayoría de países subdesarrollados no llega a los 1000 dólares al año.⁹¹

Pero nos encontramos ante una situación en la que los medicamentos genéricos se reciben con gran entusiasmo por parte de aquellas personas que ven impedido su acceso a los medicamentos de marca, pero que reciben un poderoso rechazo por parte de las empresas farmacéuticas, ya que los márgenes de ganancia de éstas son proporcionales a los precios de los medicamentos con los que se venden. Los Estados por su parte han adoptado distintas medidas, como es el caso de incentivos en la venta de genéricos como ocurre en Portugal, o directamente imponiendo la venta de medicamentos genéricos en lugar de medicamentos de marca como una medida obligatoria, como ocurre en España. En otros Estados se prefiere optar por campañas en las que se divulga información destacando la ventajas de los genéricos, o bien realizando recomendaciones o incentivando a los ciudadanos por parte del Gobierno, seguros de salud o prescriptores con la finalidad de que la venta de genéricos se eleve⁹², aunque estas últimas medidas se han mostrado menos efectivas.⁹³

⁸⁹ *Ibíd.*

⁹⁰ *Ibíd.*

⁹¹ de MIGUEL BERIAIN, Iñigo. “La Declaración Universal sobre Bioética...” cit.

⁹² TOBAR F, DRAKE I, MARTICH E. “Alternativas para la adopción de políticas...” cit.

⁹³ Una comparación de modelos de regulación económica de medicamentos en distintos países y años se puede encontrar en CUADRO 2. TOBAR F, DRAKE I, MARTICH E. “Alternativas para la adopción de políticas centradas en el acceso a medicamentos”. *Rev. Panam. Salud Pública.* 2012. Núm. 32. Págs. 457 – 463.

La conducta llevada a cabo por países como Brasil, Sudáfrica, la India o Tailandia, animaría a otros países (concretamente una suma de 33) a declarar que un mantenimiento estricto de los ADPIC hacía que los medicamentos fueran inaccesibles para ellos debido a los precios fijados. Paralelamente, *Médicos Sin Fronteras* comenzó a contratar a empresas productoras de genéricos protegidos por patentes para distribuir genéricos en África por un precio más asequible, que rondaba los 350 dólares al año por paciente. Esto provocó diversas reacciones: mientras que la *Unión Europea* parecía comprender la situación, se dispuso a facilitar el acceso a medicamentos incluso antes de que tuviera lugar la *Declaración de Doha*, sin embargo EEUU no vio con los mismos ojos esta conducta, y se posicionó firmemente en el lado opuesto. Anteriormente EEUU ya había intentado impedir cualquier tipo de flexibilización en la aplicación de los ADPIC para que los países más desfavorecidos pudieran tener acceso a medicamentos. Así hizo uso del mecanismo llamado *Entendimiento de la Solución de Diferencias* (ESD) para aplicar sanciones en caso de incumplimiento de los ADPIC. Actuación que ya amenazaba la *Oficina de Representantes de Comercio de los EEUU* (USTR) con llevar a cabo si no se respetaban de la forma más estricta los ADPIC y el régimen de patentes nacional. En una tercera posición incluso algunas compañías farmacéuticas unidas demandaron a los propios gobiernos por la violación de los ADPIC, como veíamos en el caso de Sudáfrica antes citado. Sin embargo, el retracto de las compañías retirando aquella demanda sirvió de precedente en otros casos, como le ocurrió a la compañía *Bristol – Myers* que finalmente aceptaría que otras laboratorios fabricaran genéricos para distribuirlos por África, y otras como *laboratorios Merck* aminoraron decisivamente el precio de los antirretrovirales para los países en vías de desarrollo. Esto sería un importante modelo de conducta que seguirían otras compañías posteriormente.⁹⁴ Pero el problema no podía seguir ignorándose, ya que la aplicación que se estaba haciendo de los ADPIC no lo resolvía.

Por ello con ocasión de la reunión de la *Organización Mundial de Comercio*, que tuvo lugar en Doha (Qatar) del 9 al 14 de noviembre de 2001, gracias a la presión que estaban ejerciendo los países subdesarrollados que demandaban un mayor acceso a los medicamentos, junto con la reducción de obstáculos por parte de algunos países

⁹⁴ de MIGUEL BERIAIN, Iñigo. “La Declaración Universal sobre Bioética...” cit.

desarrollados⁹⁵, los ministros asistentes reconocieron la problemática existente así como la necesidad de una interpretación de los ADPIC que facilitara el acceso a medicamentos para así fortalecer el derecho a la salud pública, y con ello llevaron a cabo una Declaración a parte exclusivamente sobre los derechos de propiedad intelectual y la salud pública, la llamada *Declaración de Doha*.⁹⁶

4.4.2. La Declaración de Doha

En la cuarta conferencia ministerial de la OMC se adoptó la *Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública*, el 14 de noviembre de 2001.⁹⁷

Con la firma del Acuerdo sobre los ADPIC los países firmantes se vieron obligados a establecer un período de protección de las invenciones de 20 años sin hacer ningún tipo de distinción entre inventos. Por eso muchos Estados tuvieron que enmendar sus normativas para incluir dentro de este derecho de patentes también a los productos farmacéuticos, con los problemas que todo ello conllevó.⁹⁸

Esta Declaración alentaba a los Estados a hacer uso de las flexibilidades relativas a la salud pública que ya se preveían en el propio Acuerdo sobre los ADPIC, pero que no eran realmente efectivas ya que tanto los países desarrollados como los menos adelantados veían grandes obstáculos a la hora de aplicarlas.⁹⁹

El acuerdo, de breve extensión, se compone de 7 disposiciones, en las que se reconoce en primer lugar la gravedad de los problemas de salud pública, entre ellos las graves enfermedades que estaban azotando a los países menos adelantados, haciendo alusión al VIH, tuberculosis, paludismo y otras epidemias, y los problemas de acceso a

⁹⁵ *Ibíd.*

⁹⁶ GOMES SOARES, Fernanda S. “Salud pública y derechos de propiedad intelectual...” cit.

⁹⁷ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, *Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública. 14 noviembre de 2001*. Fecha de consulta: 21/3/2016. Disponible en: https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm

⁹⁸ SOUTH CENTRE. *El estado de la aplicación de la Declaración de Doha...* cit.

⁹⁹ *Ibíd.*

un tratamiento debido a los abusivos precios fijados para los medicamentos. Se establece que la propiedad intelectual debe ser protegida en el caso de la producción de nuevos medicamentos, pero que el Acuerdo sobre los ADPIC “*puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos*”.¹⁰⁰

Por ello, la adopción de la *Declaración de Doha* fue vinculante para todos los países firmantes de aquel acuerdo, viéndose obligados algunos países desarrollados a abandonar sus pretensiones o incluso, como en el caso de EEUU a admitir la aplicabilidad de forma general sobre las enfermedades, y no únicamente sobre el VIH, la tuberculosis o la malaria. A mayores es necesario resaltar que esta declaración pretende aplicarse a cualquier tipo de derecho de propiedad intelectual (incluso, por ejemplo, sobre los datos de prueba farmacéuticos), y será aplicable siempre que se registren problemas de salud pública o una epidemia, en cualquier situación siempre que se trate de un problema de esta índole.¹⁰¹

Por otra parte, esta Declaración ha llegado a ser considerada uno de los mayores logros políticos para los países en desarrollo, ya que su párrafo tercero reconoce las preocupaciones existentes en cuanto a los precios de los medicamentos. Para seguidamente en el párrafo cuarto¹⁰² enfatizar la necesidad de que todas las personas con problemas de salud puedan tener acceso a los medicamentos. Por ello, reconoce a los países menos adelantados la capacidad de tomar cualquier medida que requiera una

¹⁰⁰ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, *Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC* y... cit.

¹⁰¹ SOUTH CENTRE. *El estado de la aplicación de la Declaración de Doha...* cit.

¹⁰² ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, *Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC* y... cit.

3. Reconocemos que la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos. Reconocemos asimismo las preocupaciones con respecto a sus efectos sobre los precios.

4. Convenimos en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos.

situación en la que se vean desprotegidos, y a los países desarrollados a abstenerse de imponer obstáculos ante una actuación tomada en tal situación, como puede ser la firma de acuerdos comerciales bilaterales que impidan hacer efectivas las flexibilidades que recoge el Acuerdo sobre los ADPIC.¹⁰³

En el párrafo quinto, se menciona la aplicación de determinadas flexibilidades, concretamente se puede destacar que en el la letra b) se establece que cada miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y será libre para determinar los criterios sobre los cuales concederá dichas licencias; o la letra c) que profundiza un poco más en lo recién dispuesto, estableciendo que cada miembro será el que determine cuándo se encuentra ante una situación de “emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia” y seguidamente concreta que “las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia”,¹⁰⁴ de tal forma que ante tales situaciones limita la discrecionalidad de los Gobiernos para determinar cuándo se trata de una situación de emergencia nacional, imponiéndoles la consideración tales situaciones como emergencias nacionales en todo caso.

Ya el art. 31 del Acuerdo sobre los ADPIC establecía que en casos de “emergencia nacional”, “circunstancias de extrema urgencia”, existía la posibilidad de que el país en desarrollo concediera licencias obligatorias, esto es, sin permiso del titular de la patente. Por ello, la libertad que se otorga a los Gobiernos para determinar cuándo se encuentran ante una situación de las citadas es cuanto menos trascendental, ya que cualquier crisis de salud pública puede presumirse como emergencia nacional. Y ante cualquier conflicto que tenga por objeto demandar que no existe una situación de las citadas, será el demandante el que deberá probarlo y no el demandado.¹⁰⁵

¹⁰³ SOUTH CENTRE. *El estado de la aplicación de la Declaración de Doha...* cit.

¹⁰⁴ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, *Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y...* cit.

¹⁰⁵ SOUTH CENTRE. *El estado de la aplicación de la Declaración de Doha...* cit.

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el párrafo sexto¹⁰⁶, en efecto, lo ideal sería que los países menos adelantados tuvieran la suficiente capacidad tecnológica para producir por sí mismos medicamentos, pero esta situación no es la existente en la realidad. Por ello, la *disposición sexta* contempla esta circunstancia como una de las causas de inefectiva aplicabilidad de las flexibilidades. Así las cosas, en el 2002 el Consejo de los ADPIC contempló una serie de propuestas entre las cuales la Comunidad Europea propuso dos opciones: la primera consistía en una excepción al art. 31.f) del Acuerdo sobre los ADPIC, que establecía que las licencias obligatorias se autorizarían en otros usos “para abastecer el mercado interno del Miembro que autorice tales usos”, para que así la concesión de licencias obligatorias para la exportación de medicamentos fuera posible; y una segunda opción, consistía en establecer una salvedad al art. 30, el cual contemplaba la posibilidad de llevar a cabo una excepción a los derechos exclusivos que concede el derecho de patente a su titular, siempre que la misma no atente “de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros”. Dicha excepción consistiría en permitir la fabricación de medicamentos con la finalidad de exportarlos hacia los países que sufrían ciertos problemas de salud.¹⁰⁷

Las propuestas que realizaron otros países en desarrollo junto con el Grupo Africano, fueron la enmienda del art. 31.b), o que dentro de la aplicación del art. 30 se interpretara que se encuentra la producción de medicamentos sin necesidad del consentimiento del titular de la patente.¹⁰⁸

El representante de la OMS realizaría ante *el Consejo de los ADPIC* el 16 de septiembre de 2002 unas declaraciones que no se pueden pasar por alto:

¹⁰⁶ *Ibíd.*:

6. Reconocemos que los Miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes podrían tropezar con dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC. Encomendamos al Consejo de los ADPIC que encuentre una pronta solución a este problema y que informe al respecto al Consejo General antes del fin de 2002

¹⁰⁷ SOUTH CENTRE. *El estado de la aplicación de la Declaración de Doha...* cit.

¹⁰⁸ *Ibíd.*

“ [...] la protección prevista en las disposiciones de las licencias obligatorias (o de cualquier otra flexibilidad del Acuerdo sobre los ADPIC) debe ser la misma para aquellos países que no tengan la capacidad de producir a nivel local un producto que les sea necesario y para las personas que viven en países que tienen la capacidad de fabricar los mismos productos. Los países con capacidades inexistentes tampoco deben verse obligados a lidiar con obstáculos mayores de procedimiento”¹⁰⁹.

Es decir, consideraba la excepción que recogía el art. 30 como la solución más apropiada.¹¹⁰

Sin embargo, EEUU, una de las potencias con más fuerza, no daba su brazo a torcer tan fácilmente. Se mostró a favor de una moratoria temporal del art. 31.f) siempre que se cumplieran múltiples requisitos administrativos y procedimentales, se asegurara que no se produciría ningún tipo de desvío comercial y se establecieran ciertas limitaciones para reexportar productos farmacéuticos. Sus objetivos eran claros: sólo admitirían licencias obligatorias en casos de crisis “graves” o “urgentes”, contempladas solo en enfermedades de VIH, tuberculosis y paludismo, así como que solo los sectores públicos y no comerciales fueran provistos de las licencias obligatorias, exigiendo localizar y restringir a una serie de países como beneficiados por ese sistema así como de países desarrollados que podrían exportar. Esta posición recibiría el sólido rechazo por los países menos desarrollados.¹¹¹

El párrafo 7, constituye otro de los pilares de esta *Declaración de Doha*¹¹², ya que implica realizar una serie de consideraciones al respecto. En primer lugar, afianza el

¹⁰⁹ Declaración del representante de la OMS ante el Consejo de los ADPIC en la OMC, 16 de septiembre de 2002, documento en archivo en poder de los autores. Fuente de referencia: SOUTH CENTRE. *El estado de la aplicación de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública diez años después de su adopción*. 1 de noviembre de 2011. Fecha de consulta: 21/3/2016. Disponible en: <http://es.southcentre.int/informe-sobre-políticas-7-nov-2011/>

¹¹⁰ SOUTH CENTRE. *El estado de la aplicación de la Declaración de Doha...* cit.

¹¹¹ *Ibid.*

¹¹² *Ibid.* cit.:

7. Reafirmamos el compromiso de los países desarrollados Miembros de ofrecer a sus empresas e instituciones incentivos destinados a fomentar y propiciar la transferencia de tecnología a los países menos adelantados Miembros de conformidad con el párrafo 2 del

cumplimiento del art. 66.2 del *Acuerdo sobre los ADPIC*, que establecía que “Los países desarrollados Miembros ofrecerán a las empresas e instituciones de su territorio incentivos destinados a fomentar y propiciar la transferencia de tecnología a los países menos adelantados Miembros, con el fin de que éstos puedan establecer una base tecnológica sólida y viable”¹¹³, así como emplaza al Consejo de los ADPIC a tomar las medidas necesarias para que hasta el 2016 se prolongue el período de transición necesario para dar cumplimiento a lo establecido en el art. 66.1¹¹⁴; que los países menos adelantados no estén obligados a aplicar hasta el 1 de enero de 2016 las disposiciones del *Acuerdo sobre los ADPIC* relativas a las patentes y a la protección de información no divulgada (datos de pruebas de productos farmacéuticos), esto es, las secciones 5 y 7 de la parte II del Acuerdo. A mayores, los países menos adelantados no se verían obligados a cumplir con los requisitos para comercializar productos farmacéuticos que se contemplan en el art. 70.9 del *Acuerdo sobre los ADPIC*.¹¹⁵

artículo 66. También convenimos en que los países menos adelantados Miembros no estarán obligados, con respecto a los productos farmacéuticos, a implementar o aplicar las secciones 5 y 7 de la Parte II del Acuerdo sobre los ADPIC ni a hacer respetar los derechos previstos en estas secciones hasta el 1º de enero de 2016, sin perjuicio del derecho de los países menos adelantados Miembros de recabar otras prórrogas de los períodos de transición con arreglo a lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC. Encomendamos al Consejo de los ADPIC que adopte las disposiciones necesarias para dar a esto efecto de conformidad con el párrafo 1 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC”.

¹¹³ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO. *Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual...* cit.

¹¹⁴ *Ibid.*

Artículo 66. Países menos adelantados Miembros

1. Habida cuenta de las necesidades y requisitos especiales de los países menos adelantados Miembros, de sus limitaciones económicas, financieras y administrativas y de la flexibilidad que necesitan para establecer una base tecnológica viable, ninguno de estos Miembros estará obligado a aplicar las disposiciones del presente Acuerdo, a excepción de los artículos 3, 4 y 5, durante un período de 10 años contado desde la fecha de aplicación que se establece en el párrafo 1 del artículo 65. El Consejo de los ADPIC, cuando reciba de un país menos adelantado Miembro una petición debidamente motivada, concederá prórrogas de ese período.

¹¹⁵ SOUTH CENTRE. *El estado de la aplicación de la Declaración de Doha...* cit.

4.4.3. *La Declaración de Doha en la práctica*

No cabe duda de que la *Declaración de Doha* buscaba una solución lo más efectiva posible a los problemas que surgían en la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC. Sin embargo, una serie de obstáculos restringían una plena aplicación de la Declaración.

Una de las principales premisas para poner en práctica la *Declaración de Doha* es que las legislaciones nacionales recogieran el contenido de la misma. Para ello deberían sufrir las modificaciones apropiadas con el fin de que así las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC fueran efectivas. Como mínimo, las normativas nacionales deberían:

- a) establecer un filtro a la hora de conceder patentes a fin de evitar la proliferación de las mismas cuando lo que se pretenda patentar sea un mero invento menor (“patentes perennes”);
- b) contemplar una redacción de disposiciones que recogieran la posibilidad de concesión de licencias obligatorias con procedimientos simplificados, así como que incluyera la importación paralela, basada en el principio de agotamiento del derecho, y la explotación anticipada; y
- c) que el período de transición fuera plenamente utilizado por los países en desarrollo y menos adelantados.¹¹⁶

Los países en vías de desarrollo han enmendado sus legislaciones para recoger el espíritu de la *Declaración de Doha*. Por ejemplo, la Comunidad del África Oriental (CAO) consideró la idea de diseñar una política regional de propiedad intelectual. Una encuesta realizada en el 2006 por el Centro del Sur y la OMS reflejaba que 33 países en vías de desarrollo y menos desarrollados optaron por el régimen de agotamiento del derecho para permitir las importaciones paralelas, así como que países en vías de desarrollo como Malasia, Mozambique, Zambia y Zimbabwe concedieron licencias obligatorias en relación al acceso a medicamentos. En la India, por ejemplo, su ley (art. 3 de la *Ley de Patentes*) establece que se excluirá la concesión de patentes si no implican un incremento considerable de la eficacia terapéutica en el ámbito farmacéutico.¹¹⁷

¹¹⁶ *Ibid.*

¹¹⁷ *Ibid.*

Desde fuera, cabe decir que la asistencia jurídica y técnica que los países desarrollados han ofrecido a los países en desarrollo en los diez años que siguieron a la *Declaración de Doha* fue cuanto menos, escasa o inapropiada.¹¹⁸ No cumpliendo plenamente con lo dispuesto en el art. 66.2 del *Acuerdo sobre los ADPIC*, que establecía la necesidad de los países desarrollados de incentivar a sus empresas e instituciones para transferir tecnología a los países menos adelantados miembros.

Por otra parte, la concesión de las licencias obligatorias no ha sido completamente efectiva. Aunque existen casos como el de Tailandia que en 2007 concedió una licencia obligatoria para uso gubernamental para *Clopidogrel*, medicamento que trataba una enfermedad cardíaca, y en 2008 concedió una licencia obligatoria para cuatro medicamentos cancerígenos, siguen siendo ejemplos escasos. Además, estas concesiones están plagadas de consideraciones políticas por parte de los Estados en desarrollo, ya que entendían bochornoso que en diez años tras la *Declaración de Doha*, farmacéuticas multinacionales y países desarrollados sigan llevando a cabo presiones sobre los países en desarrollo para evitar así el uso de las flexibilidades previstas. Baste con citar la presión que EEUU ejerció sobre Tailandia intentando que revocara la licencia obligatoria que ésta concedió en el año 2006 a la *Organización Gubernamental Farmacéutica* en el año 2006 para producir e importar genéricos de *Efavirenz* hasta 2011 y que así negociara con los *laboratorios Merck*. En otro caso, en el año 2007 cuando nuevamente Tailandia autorizó una licencia obligatoria para el medicamento *Kaletra*, el titular de la patente (*laboratorios Abbott*), presionó a través de la retirada de nuevos medicamentos en el mercado tailandés.¹¹⁹

Aunque el *Acuerdo sobre los ADPIC* establece unas normas de protección de patentes con un alcance de 20 años, otro obstáculo al que se enfrentan los países menos adelantados para poder acceder a medicamentos consiste en la presión que ejercen los países desarrollados, en este caso imponiendo normas de protección de las patentes de tales productos con un alcance superior al establecido en el *Acuerdo sobre los ADPIC*. Son las denominadas *normas ADPIC plus*, que se establecen mediante acuerdos

¹¹⁸ *Ibíd.*

¹¹⁹ *Ibíd.*

bilaterales y regionales de comercio e inversión y acuerdos de adhesión a la OMC y que podrían establecer medidas tales como la ampliación del período de patente de 20 años entre otras medidas.¹²⁰

4.4.4. *La Decisión del Consejo General del 30 de agosto de 2003*

La redacción de la disposición séptima de la *Declaración de Doha* en la que se instaba al *Consejo de los ADPIC* a buscar una solución a la denominada “cuestión del párrafo 6” culminaría con la *Decisión del 30 de agosto de 2003*. En efecto, durante la Conferencia no pudo darse una solución a todos los problemas a los que se enfrentaban los países menos desarrollados. De esta forma, el *Consejo General de la OMC* anunció a estos países que en caso de que ellos mismos no pudieran fabricar medicamentos con sus propios medios, podrían importar medicamentos genéricos de otro país que los fabricara.¹²¹

Estamos en un escenario en el que algunos miembros de la OMC no tenían medios ni la suficiente capacidad en materia de investigación y producción de principios activos y formulaciones farmacéuticas. O que incluso teniendo la capacidad técnica suficiente como para poder fabricar principios activos y formulaciones, dicha producción no fuera viable económicamente.¹²²

Esta Decisión, tratando de solucionar definitivamente los problemas de los países importadores de medicamentos, estableció las siguientes novedades:

- a) No hay límite en la cantidad de medicamentos a exportar que se hayan producido bajo la concesión de una licencia obligatoria.
- b) El titular de la patente no podría recibir una doble remuneración.

¹²⁰ *Ibid.*

¹²¹ GOMES SOARES, Fernanda S. “Salud pública y derechos de propiedad intelectual...” cit.

¹²² *Ibid.*

- c) El proceso de concesión de las licencias y distribución de los productos se llevará a cabo a través de un mecanismo de notificaciones para así dar publicidad de todo el proceso.
- d) Aquellos países que deseen importar medicamentos serán sometidos a una evaluación de sus capacidades de fabricación en el sector farmacéutico.¹²³
- e) La disposición segunda de la *Decisión*, letra a) establece una serie de condiciones relativas a los países importadores habilitados por una licencia obligatoria, para que, en primer lugar, especifiquen el nombre y la cantidad del producto necesario, así como como poder demostrar que sus capacidades de fabricación en el sector son insuficientes o inexistentes para tales productos, y que en el caso de que un producto farmacéutico esté patentado en su territorio se haya concedido o vaya a concederse una licencia obligatoria¹²⁴. Resulta pues indiferente si el producto está patentado en el país importador o no: si lo está, el país importador deberá informar al *Consejo de los ADPIC* de que ha concedido o tiene esa intención, de conceder una licencia obligatoria de acuerdo con el art. 31 del *Acuerdo de los ADPIC*. Así la licencia se basará en el derecho correspondiente en los países en donde ese producto ya esté patentado; en el resto de países, se tratará sólo de una exportación al estar ya patentado el producto.¹²⁵
- f) La disposición segunda, esta vez en su letra b) establece que cuando la licencia obligatoria sea expedida por el Miembro exportador, sólo se podrá fabricar la cantidad indicada en dicha licencia y la totalidad de esa producción será exportada al Miembro o Miembros que lo hayan notificado al *Consejo de los ADPIC*, que los productos objeto de la licencia obligatoria sean identificados de forma exhaustiva, mediante un etiquetado específico, un embalaje especial y/o un color o forma especial a fin de que se pueda realizar una clara distinción del

¹²³ *Ibid.*

¹²⁴ CONSEJO GENERAL DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO. *Decisión del Consejo General de 30 de Agosto de 2003*. Fecha de consulta: 22/3/2016. Disponible en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/implem_para6_s.htm

¹²⁵ GOMES SOARES, Fernanda S. “Salud pública y derechos de propiedad intelectual...” cit.

producto y que no tenga una repercusión significativa en el precio. Previo al envío el licenciataria deberá publicar en un sitio web tanto las cantidades a exportar a cada país, como las características del producto o productos a exportar.¹²⁶

La disposición tercera contempla la necesidad de que el país exportador bajo licencia obligatoria tendrá derecho a una remuneración adecuada conforme al art. 31.h) del *Acuerdo sobre los ADPIC*, “habida cuenta del valor económico que tenga para el Miembro importador el uso autorizado en el Miembro exportador”.¹²⁷

La disposición cuarta pretende evitar la reexportación de los productos que hayan sido importados bajo licencia obligatoria. Para ello, contempla que se utilicen las medidas razonables y proporcionales conforme a sus capacidades administrativas y para evitar un riesgo de desviación del comercio, que se hallen al alcance de los Miembros.¹²⁸

Asimismo, cabe destacar que algunos Miembros se han comprometido con este sistema como países importadores, mientras que otros únicamente harán uso del mismo en casos de emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia.¹²⁹

Igualmente, la Decisión recoge, entre otros aspectos, el compromiso de los Estados de “*promover la transferencia de tecnología y la creación de capacidad en el sector farmacéutico con objeto de solucionar el problema...*” a fin de solucionar el problema de acceso a los medicamentos por parte de los países menos adelantados.¹³⁰

Nuevamente, la aplicación de esta Decisión no se llevaría a cabo de una forma directa, sino que serían los propios Estados los que deberían transponerla a su legislación

¹²⁶ CONSEJO GENERAL DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO. *Decisión del Consejo General de 30...* cit.

¹²⁷ *Ibíd.*

¹²⁸ *Ibíd.*

¹²⁹ GOMES SOARES, Fernanda S. “Salud pública y derechos de propiedad intelectual...” cit.

¹³⁰ CONSEJO GENERAL DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO. *Decisión del Consejo General de 30...* cit.

interna¹³¹. Además, la disposición undécima hace reseñable que la Decisión no se trata más que de una solución temporal ya que indica que no más tarde del final del año 2003 deberá prepararse una enmienda del *Acuerdo sobre los ADPIC* para que la misma se adopte en un plazo de seis meses.¹³²

Cabe señalar que sólo un número reducido de países exportadores elaboró una normativa para poder trasponer la Decisión. Por ejemplo, en el año 2011, sólo Albania, Canadá, China, India, Japón, Filipinas, Noruega, República de Corea, Suiza, Singapur y la UE habían ejecutado la Decisión en calidad de exportadores. Por parte de los países importadores, en la misma fecha sólo uno, Rwanda, había hecho uso del sistema establecido en la Decisión para la importación de medicamentos genéricos *Apotex* desde una compañía canadiense, destinados al tratamiento de 21.000 pacientes enfermos de VIH, medicamento que era vital para el tratamiento de la enfermedad.¹³³

Esto refleja que aunque la *Decisión* trate de solucionar el problema que sufren los países que no tienen capacidad para la producción de medicamentos, no ha sido de gran utilidad en la práctica, debido a la onerosidad de las obligaciones que este sistema impone a los países importadores, mayor que la que experimentan los países que pueden conceder una licencia obligatoria para abastecer el mercado nacional. Además, la dilación en el tiempo del procedimiento constituye otro obstáculo, baste con señalar que en el caso *Canadá – Rwanda* se prolongó 27 meses hasta que se dio cumplimiento a todos los requisitos exigidos.¹³⁴

¿Por qué ha ocurrido esto? Entre otras razones debido al complejo procedimiento que exige la solicitud de una licencia obligatoria: en primer lugar, el país que la pretenda solicitar debe prever la necesidad de un determinado medicamento del cual no tiene capacidad de producción. En segundo lugar, debe identificar a un productor de genéricos que esté dispuesto a colaborar y suministrarle los medicamentos que solicita. En tercer

¹³¹ GOMES SOARES, Fernanda S. “Salud pública y derechos de propiedad intelectual...” cit.

¹³² CONSEJO GENERAL DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO. *Decisión del Consejo General de 30...* cit.

¹³³ SOUTH CENTRE. *El estado de la aplicación de la Declaración de Doha...* cit.

¹³⁴ *Ibíd.*

lugar, tendrá que negociar que se le otorgue la concesión de la licencia de la patente de forma voluntaria por parte del titular. En cuarto lugar, si las negociaciones no fueran fructíferas, deberá presentar una solicitud de licencia obligatoria en el país donde se produce el medicamento genérico. Éste, en el caso de que exista una patente en el país al que se va a exportar, deberá solicitar –y obtener- una licencia obligatoria en dicho país.

El desarrollo de este proceso es lo suficientemente lento como para no garantizar una conclusión satisfactoria del mismo. Por otra parte, como se vio anteriormente, el país importador tiene que notificar al *Consejo de los ADPIC* su pretensión de adquirir productos farmacéuticos, incluyendo en dicha notificación el nombre del producto, la cantidad etc. Y también deberá señalar –salvo que se integre dentro de los países menos adelantados- si el producto está patentado, y acreditar que no posee la suficiente capacidad técnica de fabricación del medicamento que solicita¹³⁵. Todo ello, un laborioso trámite cuya prolongación puede tener efectos negativos.

Además, en el caso de necesidad de comprar más medicamentos, la única opción será iniciar el proceso de nuevo, no pudiendo modificar el comenzado. Si se produjera una interrupción de un tratamiento por falta de medicamentos, podrían producirse graves consecuencias como lo es el que el paciente genere resistencia al medicamento, lo cual ocasionaría la necesidad de acceder a un medicamento más caro. En el supuesto contrario, si lo que ocurriera es que la importación sobrepasa los niveles de medicamentos necesitados, está prohibido reexportar tales medicamentos sobrantes a otro país en situación similar en caso de inexistencia de un acuerdo regional entre los países interesados siendo la mayoría de los cuales países menos adelantados.¹³⁶

Aunque los Estados Miembros desarrollados se comprometieron a incentivar a sus empresas e instituciones para que realizaran transferencias de medios técnicos a los países menos adelantados a fin de que éstos pudieran fabricar por ellos mismos la demanda de medicamentos que solicitaban, como así establece el art. 66.2 del *Acuerdo sobre los ADPIC*, estudios realizados ya habían puesto de relieve el posible incumplimiento de los propósitos fijados para el 2016, poniendo en duda que para la fecha ya se hubiera creado

¹³⁵ SOUTH CENTRE. *El estado de la aplicación de la Declaración de Doha...* cit.

¹³⁶ *Ibíd.*

la base tecnológica viable a la que se refiere el art. 66.1 del *Acuerdo sobre los ADPIC*. Así lo recogía un estudio realizado por *Oxfam International* del año 2008, estudio cuyo núcleo fue la situación en Jordania, primer país en aceptar las normas ADPIC plus. En este estudio se reflejó además que “desde 2001, las compañías farmacéuticas extranjeras apenas han realizado (IED en Jordania par ala síntesis o fabricación de medicamentos en colaboración con compañías nacionales de genéricos, cosa que ha perjudicado a la salud pública. La única IED de laboratorios extranjeros que ha llegado a Jordania ha ido destinada a la expansión de sus oficinas científicas, que emplean estrategias comerciales agresivas para fomentar la utilización de medicinas patentadas caras en lugar de genéricos asequibles”, además de que “las rigurosas normas de propiedad intelectual no han promovido la I + D en medicamentos por parte de las compañías jordanas desde la entrada en vigor del TLC, y por tanto estas compañías no han desarrollado ninguna medicina nueva”.¹³⁷

Visto esto, se puede afirmar que aunque la *Declaración de Doha* fue un logro histórico, la situación creada es susceptible de amplias mejoras. Así en el año 2005 tendría lugar la firma, de la *Declaración Universal sobre bioética y Derechos Humanos*.

4.4.5. *La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*

En un intento de dar una aplicación efectiva a la *Declaración de Doha*, en el año 2005 la UNESCO elabora esta *Declaración*, cuyo objetivo entre otros sería promover un acceso equitativo a los avances en medicina, ciencia y tecnología para así poder aprovechar de la formas más rápida posible de los beneficios que sea fruto de tales avances, “prestando una especial atención a las necesidades de los países en desarrollo”.¹³⁸

Aunque una *Declaración*, como instrumento jurídico que es, no posee fuerza vinculante ni obligatoria para los Estados que no estén obligados directamente a lo

¹³⁷ OXFAM INTERNATIONAL. *Todo el dolor pero ningún beneficio: las normas de propiedad intelectual ADPIC plus del TCL de EEUU con Jordania limitan el acceso a las medicinas*. Disponible en: <http://www.ts.ucr.ac.cr/html/tlc/ts-tlc-019-medicinas-en-jordania.pdf>

¹³⁸ UNESCO. *La Declaración Universal sobre Bioética y...* cit.

establecido en ella, ni a su trasposición al derecho interno por el medio legalmente previsto, no podemos afirmar que sea una normativa directamente aplicable. Sin embargo, esta *Declaración* apela a los derechos humanos, y por ello no podría ser ignorada por parte cualquier agente que interaccione con ellos.¹³⁹

Se puede observar que esta *Declaración* es un claro intento de revivir el espíritu que encarnaba la *Declaración de Doha*. Tal es así que el propio art. 15 de la *Declaración* dispone que “*los beneficios resultantes de toda investigación científica y sus aplicaciones deberían compartirse con la sociedad en su conjunto [...] los beneficios que se deriven de la aplicación de este principio podrán revestir las siguientes formas: [...] b) acceso a una atención médica de calidad [...]*”¹⁴⁰

Esta disposición se refuerza con el contenido del art. 24 de la misma *Declaración*, cuyo apartado 3 invita a los Estados a respetar y fomentar la solidaridad entre ellos, así como con y entre individuos, familias, grupos y comunidades, señalando más en particular a aquellos que sean más vulnerables por causa de enfermedades, discapacidades u otros factores personales, sociales o ambientales y que por ello tengan dificultades en el acceso a recursos.¹⁴¹

La redacción de este instrumento convierte a la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos* en un elemento esencial a la hora de interpretar la normativa relativa a los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, y a su vez con la normativa del derecho a la salud. Para los países menos adelantados, que padecen dificultades en el acceso a medicamentos, constituirá un sólido argumento para imponer su derecho en futuros litigios.¹⁴²

¹³⁹ de MIGUEL BERIAIN, Iñigo. “La Declaración Universal sobre Bioética...” cit.

¹⁴⁰ UNESCO. La Declaración Universal sobre Bioética y... cit.

¹⁴¹ *Ibid.*

¹⁴² de MIGUEL BERIAIN, Iñigo. “La Declaración Universal sobre Bioética...” cit.

4.4.6. Avances posteriores

Con fecha 1 de octubre de 2015 tuvo lugar el segundo día de Foro Público de la *Organización Mundial del Comercio*, donde el Director General Roberto Azevêdo presentó una publicación: “*The Making of the TRIPS Agreement: Personal insights from the Uruguay Round negotiations*”, que hace referencia a las negociaciones de la *Ronda de Uruguay* desde una perspectiva personal. En ella, destaca que el *Acuerdo sobre los ADPIC* de la OMS había repercutido profundamente en los regímenes nacionales de propiedad intelectual de todo el mundo, pero sobre todo en los de los países menos desarrollados.¹⁴³

Por su parte, ONUSIDA (el programa conjunto de las *Naciones Unidas* sobre el VIH/SIDA)¹⁴⁴ declaró, con fecha 12 de noviembre de 2015 la nueva Decisión sobre los ADPIC que tomó el *Consejo de la Organización Mundial del Comercio* y que pretendía renovar la exención a la protección de las patentes durante un período de 17 años. Aunque la Decisión no cumplía con las pretensiones de este grupo, que pretendían prolongar dicha exención de forma indefinida, el hecho de que los países menos desarrollados no estuvieran obligados a ejecutar, aplicar, ni a hacer cumplir las patentes, así como a no proteger los resultados de las pruebas correspondientes a los productos farmacéuticos hasta el 1 de enero de 2033, suponía una bocanada de aire fresco para todos aquellos que veían una inminente violación de su derecho a la salud y acceso a medicamentos el 1 de enero de 2016.¹⁴⁵

¹⁴³ AZEVÊDO, Roberto. *Personal insights from the Uruguay Round negotiations*. 2015. Fecha de consulta: 22/3/2016. Disponible en: https://www.wto.org/spanish/res_s/publications_s/trips_agree_s.htm

¹⁴⁴ UNESCO. ONUSIDA. Fecha de consulta: 22/3/2016. Disponible en: <http://www.unesco.org/new/es/hiv-and-aids/about-us/un aids/>

¹⁴⁵ ONUSIDA. Ampliación del período de transición de los ADPIC para los productos farmacéuticos. 12 de noviembre de 2015. Fecha de consulta: 22/3/2016. Disponible en: http://www.unaids.org/es/resources/presscentre/featurestories/2015/november/20151112_TRIPS

5. LOS CONCEPTOS DE “ORDEN PÚBLICO” Y “MORAL PÚBLICA” COMO LÍMITES A LA PATENTABILIDAD

5.1. El discurso ético europeo en materia de patentes

Como hemos podido observar, el proceso de patentabilidad se sostiene sobre la balanza de la ciencia y tecnología por un lado y de la ley por el otro. La confluencia de ambas disciplinas ha generado tensiones en el ámbito de la industria a lo largo de la historia, algo que se refleja en la protección concedida a algunos sectores en detrimento de otros. Así, puede contemplarse en el sector de la alimentación o de la industria farmacéutica, donde la protección a través de las patentes podría observarse como un tanto inapropiada. Mientras el campo científico y técnico ha permanecido invariable, sobre todo en Estados Unidos y Europa, la diferencia entre las leyes nacionales sobre patentes contempla una variedad infinita de condiciones, procedimientos y alcances de aplicación distintos en ambas regiones.¹⁴⁶

Podemos asumir que el punto de vista del inventor es esencialmente técnico, y que, razonado desde el fundamento del acto inventivo, exige una protección absoluta. Sin embargo, el punto de vista del legislador nacional en los distintos Estados es necesariamente más complejo y se ve influenciado por diversos factores, tales como: la diversidad de nociones sobre el término “invento” que justifican la protección de las patentes, la consideración de las leyes de patentes como política económica (algo predominante con carácter general en la época actual en los diferentes Estados), o como parte integral del cuerpo legislativo de un determinado país.¹⁴⁷

Ante este escenario puede apreciarse fácilmente por qué el progreso, la internacionalización de patentabilidad de inventos y su desarrollo legal, en particular para los Estados europeos, fue inicialmente lenta. Sin embargo, a medida que aumentaba el número de solicitudes de patentabilidad en el extranjero, la industria hacía una llamada a la uniformidad en este aspecto.¹⁴⁸

¹⁴⁶ MILLS, Oliver. *Biotechnological Inventions. Moral Restraints and Patent Law. Revised Edition.* England. Ashgate. 2010. ISBN: 978-0-7546-7774-1.

¹⁴⁷ *Ibid.*

¹⁴⁸ *Ibid.*

No existía como tal una “Ley Europea de Patentes” en Europa antes de 1973. El *Convenio de Estrasburgo sobre Patentes* de 1963 parecía que pretendía tratar el tema, pero más bien remodelaba disposiciones sustantivas de la legislación sobre patentes, y no trataba de forma significativa las cuestiones morales¹⁴⁹. El desarrollo que hemos visto a lo largo de este estudio sobre la legislación internacional en materia de patentes, no ha sido más que una respuesta a las necesidades de la industria para conseguir una protección mayor y más uniforme en todo el mundo¹⁵⁰, pero que plantea cuestiones acerca de dónde quedan las consideraciones éticas.

Con la llegada de la *Comunidad Económica Europea* en 1957, se hizo necesario armonizar las leyes de los distintos Estados dentro de ella. Eliminar las barreras y obstáculos en la materia era esencial para la delicada operación de establecer un mercado común. Era obvio que la legislación en materia de patentes, con diferencias apreciables en cada Estado, podría impedir el funcionamiento de ese mercado común que se pretendía. Pero no así podía obviarse que seguirían subsistiendo diferencias en función del territorio que inevitablemente se reflejarían en la legislación.¹⁵¹

Así las cosas, se creó un *Comité*, cuya finalidad principal era la elaboración de un borrador que contuviera la letra común a los distintos sistemas de patentes, armonizando o unificando normativa en materia de propiedad industrial entre los seis Estados Miembro de la *Comunidad Económica Europea* (Francia, Alemania, Italia, Bélgica, Holanda y Luxemburgo). Tres materias fueron las que inicialmente supusieron el punto de mira sobre el que trabajar: patentes, marcas y modelos de utilidad; y para cada una se crearía una comisión que trabajaría sobre el asunto.¹⁵²

La comisión sobre patentes fue nombrada a principios de los años sesenta, la cual estaba compuesta por un presidente y de uno a tres expertos de cada uno de los seis países

¹⁴⁹ *Ibid.*

¹⁵⁰ *Ibid.*

¹⁵¹ *Ibid.*

¹⁵² *Ibid.*

precitados, así como representantes de la *Comunidad Europea de la Energía Atómica* (EURATOM), y de la *Comunidad Europea del Petróleo y el Acero* (ECSC). Se publicaría dicho borrador en octubre de 1962, el llamado “*Texto de Bruselas*” (“Brussels Text”), y en él los autores intentaban la operatividad de los siguientes puntos, entre otros:¹⁵³

- Un sistema supranacional de patentes.
- Un sistema de patentes “federal”, coexistente con los sistemas nacionales que incluso en algunos casos llevaban en vigor durante más de 50 años, como ocurría con el Reino Unido, por ejemplo.
- Un sistema que apoyara la estructura de la *Comunidad Económica Europea*.
- Una aproximación entre los sistemas en los que las patentes se asentaba sino necesidad de solicitarlas, y aquellos en los que se exigía unos requisitos de patentabilidad.
- Un sistema de patentes que reflejara un equilibrio justo entre los intereses del inventor y los del público.¹⁵⁴

Gran parte del éxito del citado *Comité* se debió al intensivo intercambio de ideas entre los comités de Bruselas y de Estrasburgo. La intención del *Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas* de 1973 era esencialmente doble, por un lado, reforzar el Tratado de Roma (25 de marzo de 1957), y por otro, crear una legislación supranacional de patentes europeas que fuera válida para el mayor número de Estados posible de la *Comunidad Económica Europea*.¹⁵⁵

El fundamento legal del primero de los objetivos citados era el art. 100 del *Tratado de Roma* que ordenaba al Consejo adoptar las leyes que hicieran posible un mercado común¹⁵⁶ y en concreto “*decidir medidas adecuadas a la situación económica, en*

¹⁵³ Véase OUDEMANS, G., KEMP, J.A. *The Draft European Patent Convencion: A Commentary with English and French Texts*. Londres. Stevens & Sons, 1963.

¹⁵⁴ MILLS, Oliver. *Biotechnological Inventions. Moral Restraints...* cit.

¹⁵⁵ *Ibid.*

¹⁵⁶ *Ibid.*

*particular si surgieren dificultades graves en el suministro de determinados productos”.*¹⁵⁷

Por otro lado, el objetivo de la creación de una legislación internacional era aún más complicado. El problema en este caso era resolver el problema de cómo preservar cuanto fuera posible de lo contemplado en los sistemas de patentes nacionales existentes en el momento en cada Estado, de tal forma que el nuevo sistema resultara atractivo en su aplicación para el mayor número de países. Sin embargo, esa cuestión no se contempló como una de las más problemáticas, ya que el *Comité Coordinador* ordenó que la nueva legislación supranacional coexistiera con las leyes de patentes nacionales. Por lo tanto, la comisión sobre patentes podría crear nueva normativa sin tener que luchar contra las predisposiciones asentadas por las leyes nacionales sobre patentes.¹⁵⁸

Posteriormente tuvieron lugar las negociaciones de Estrasburgo, entre los países integrantes del que fueron llevadas a cabo en el *Consejo de Europa*, entre los que estaban los seis miembros originales de la *Comunidad Económica Europea*. Una serie de disposiciones obligatorias del *Convenio de Estrasburgo sobre Patentes* (1963), se incorporaron al citado *Texto de Bruselas*. No obstante, subsistían excepciones que no se ajustaban a la protección de patentes que preveía el *Texto de Bruselas*, algo que iba inevitablemente en contra de la armonización que la *Comunidad Económica Europea* pretendía sobre todos los Estados miembros, los cuales deberían operar dentro del mismo sistema de patentes. Ante esta situación, se decidió finalmente que el *Texto de Bruselas* debería considerar la imposibilidad de patentar inventos que reunieran ciertas características.¹⁵⁹ Sin embargo, el texto no se reformó en ese sentido, principalmente por

¹⁵⁷ Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea. 1957. Disponible en: https://www.boe.es/legislacion/enlaces/documentos/ue/Trat_EC_consol.pdf

¹⁵⁸ MILLS, Oliver. *Biotechnological Inventions. Moral Restraints...* cit.

¹⁵⁹ Consejo de Europa. *Convention on the Unification of Certain Points of Substantive Law on Patents for Invention*. Strasbourg. 1963. Fecha de consulta: 10/6/2016. Disponible en: <https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=090000168006b65d> : Article 2: “The Contracting States shall not be bound to provide for the grant of patents in respect of: a) inventions the publication or exploitation of which would be contrary to ordre public or morality, provided that the exploitation shall not be deemed to be so contrary merely because it is prohibited by a law or regulation; b) plant or animal varieties or essentially biological processes for the production of plants or animals; this provision does not apply to micro-biological processes and the products thereof”

razones políticas, además del desacuerdo existente acerca de si las disposiciones deberían vincular únicamente a los países integrantes de la *Comunidad Económica Europea*, o debería ampliarse dicho ámbito a países no integrantes de la misma.¹⁶⁰

En una primera reunión de la *Comisión sobre Patentes*, que tuvo lugar del 17 al 28 de abril de 1961, se señalaron las discrepancias acerca del artículo 12 de un primer borrador, en el que se localizaban una serie de excepciones a la patentabilidad, en particular, invenciones cuya publicación o explotación fuera contraria al orden público o a la moral.¹⁶¹ Tras un primer debate, la *Comisión sobre Patentes* decidió dejar a un lado el problema del orden público y considerar, por este mismo orden, los dos problemas siguientes:

- a) En primer lugar, si realmente es necesario contemplar determinadas excepciones de patentabilidad en el *Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas*.
- b) En segundo lugar, encontrar una correcta definición del término “moral”, determinar si existe una concepción europea del mismo, y si las diferentes nociones que los Estados otorgan a este concepto deberían ser aplicadas o si más bien conviene considerar únicamente el núcleo común a todas ellas.¹⁶²

Para poder resolver estas cuestiones, se reconoció que no existía efectivamente una definición europea de “moralidad”, y unánimemente se admitió que la interpretación de dicho concepto debería ser una cuestión abarcada por las instituciones Europeas, además de que el referido artículo 12 ni siquiera proporcionaba más detalles a cerca de la limitación referida. Se contemplaba pues, la limitada extensión que se otorgaba a la consideración de la moralidad en las cuestiones de patentabilidad. Esto fortalecía la visión

¹⁶⁰ MILLS, Oliver. *Biotechnological Inventions. Moral Restraints...* cit.

¹⁶¹ Véase los documentos preparatorios: *Travaux Préparatoires EPC 1973 – Documents*, una colección completa y cronológica de archivos acerca de la historia del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas. Fecha de consulta: 10/6/2016. Disponible en: <http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/archive/epc-1973/travaux/documents.html>

¹⁶² MILLS, Oliver. *Biotechnological Inventions. Moral Restraints...* cit.

de que en términos del *Texto de Bruselas*, las bases sobre las que se asentaba el *Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas*, dejaban al margen las cuestiones morales.¹⁶³

Como se observa, el borrador original del *Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas* (elaborado entre 1969 y 1972), tiene como premisa principal el *Texto de Bruselas* de 1962, el cual a su vez legalmente está influenciado por el *Convenio de Estrasburgo*. De hecho, el artículo 2 del *Convenio de Estrasburgo* fue trasladado al *Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas*, a su artículo 53¹⁶⁴, haciéndose notorio que los requisitos de patentabilidad nunca intentaron incluir la moralidad más que como un signo únicamente operativo al margen del sistema, aunque la literalidad del artículo induzca a pensar lo contrario.¹⁶⁵

En definitiva, dentro del escenario Europeo podemos deducir que el término “moral” no tiene atribuida una definición concreta y exacta, ya que el *Convenio de Estrasburgo* y el *Convenio sobre la Concesión de Patentes Europeas* más bien se limitaron a definir y remodelar los conceptos de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial, mayormente, o como contempla el artículo 53 del *Convenio sobre la Concesión de Patentes Europeas* a respetar las “buenas costumbres” en materia de patentes, dejando al margen la búsqueda de una definición concreta y exacta de

¹⁶³ *Ibid.*

¹⁶⁴ *Convenio sobre la Concesión de Patentes Europeas*, Munich, 1973.

Artículo 53. Excepciones a la patentabilidad

No se concederán las patentes europeas para:

a) las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a las buenas costumbres, sin poderse considerar como tal la explotación de una invención por el mero hecho de que esté prohibida en todos los Estados Contratantes o en varios de ellos por una disposición legal o reglamentaria;

b) las variedades vegetales o las razas animales, así como los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o de animales, no aplicándose esta disposición a los procedimientos microbiológicos ni a los productos obtenidos por dichos procedimientos;

c) los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal y los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal, no aplicándose esta disposición a los productos, en particular las sustancias o composiciones, para la aplicación de uno de estos métodos.»

¹⁶⁵ ARMITAGE, Edward y DAVIES, Ivor. *Patents and Morality in Perspective*. ESC Publishing. United Kingdom. 1994. ISBN: 9781874001188.

“moralidad” aplicable a otros ámbitos, como podría considerarse el comercio del invento o su divulgación. Por esta razón, podría inducirse a pensar que la exclusión de la barrera de la moralidad la norma sustantiva fue intencionada.¹⁶⁶

Se puede deducir de lo aquí expuesto que dos de los cuerpos legislativos europeos pioneros en materia de patentes como son el *Convenio de Estrasburgo* de 1963 y el *Convenio sobre la Concesión de Patentes Europeas* de 1973, revelan una intención de rechazo a la inclusión de la ética en los borradores legislativos sobre los fundamentos y principios que inspiran la protección de la actividad inventiva a través de la patentabilidad. Por ello, toda alusión que en los mismos se hace a los términos de “moral” o “buenas costumbres” reciben inevitablemente una interpretación restrictiva, y una interpretación significativa de la ley implica una correcta adaptación a las circunstancias actuales. Mientras que en el pasado se llamó a la industria a la armonización y centralización normativa en materia de patentes –haciéndose ésta efectiva en cuanto a los criterios de patentabilidad–, se excluyó tácitamente la moral; en el presente y futuro, resulta inminente que la cuestión subsistirá planteándose de nuevo en cualquier aspecto relativo a la patentabilidad de inventos y todo lo que ello conlleva. Por ello, los Estados deberán decidir sobre si la ética debe tenerse en consideración como uno de los fundamentos de las patentes, o si deberá mantenerse al margen de la misma.¹⁶⁷

5.2. El discurso ético estadounidense en materia de patentes

Resulta evidente que el sistema de patentes estadounidense en esencia vela por promover el avance en las ciencias y la técnica a través del otorgamiento de recompensas a los inventores e incentivos a la divulgación de la información en beneficio del público. La recompensa se otorga como una concesión del derecho de excluir a terceros de la fabricación, uso o venta del invento. *Prima facie*, podría asumirse que tanto el sistema europeo como estadounidense de patentes presentan similitudes, sin embargo, existen

¹⁶⁶ MILLS, Oliver. *Biotechnological Inventions. Moral Restraints...* cit.

¹⁶⁷ *Ibid.*

diferencias evidentes en el mayor nivel de protección que otorga el sistema estadounidense en comparación con el europeo.¹⁶⁸

Las políticas públicas estadounidenses conciben las patentes como un medio de crear industria y nuevos puestos de trabajo. Basado en un *quid pro quo*, el sistema estadounidense de patentes otorga una protección más fuerte por un tiempo limitado a cambio de una posterior completa divulgación. La garantía de un derecho exclusivo de fabricar y vender durante un período de tiempo el invento, supone para el inventor un incentivo económico para seguir en el desarrollo de la investigación y descubrimiento de nuevas innovaciones¹⁶⁹. Este incentivo se presenta particularmente importante en el ámbito de la industria farmacéutica y biotecnológica, donde los descubrimientos de carácter significativo requieren investigaciones extremadamente caras y prolongadas en el tiempo.¹⁷⁰

El origen de tal protección radica en la propia Constitución de los Estados Unidos, y la garantía acerca de la promulgación de leyes relativas a la protección de la actividad inventiva a través de las patentes se encuentra en su artículo 1 de la sección 8¹⁷¹. Esta disposición prevé, separadamente, una normativa sobre derechos de autor para asegurar la protección de los autores sobre sus creaciones con el propósito así de promover la ciencia; así como una normativa sobre patentes para asegurar los derechos de los inventores sobre sus invenciones con el propósito de promover las artes útiles y el avance tecnológico.¹⁷²

¹⁶⁸ Ibid.

¹⁶⁹ Ibid.

¹⁷⁰ WRIGHT, Jaqueline D. Implications Implications of Recent Patent Law Changes on Biotechnology Research and the Biotechnology Industry. *Virginia Journal of Law and Technology*. 1997. Vol. 1. Págs. 1 – 13. Fecha de consulta: 10/6/2016. Disponible en: http://www.vjolt.net/vol1/issue/vol1_art2.html

¹⁷¹ Art. 1, section 8 of the Constitution of the United States of America:

The Congress shall have power (...)To promote the Progress of Science and useful Arts, by securing for limited Times to Authors and Inventors the exclusive Right to their respective Writings and Discoveries.

¹⁷² MILLS, Oliver. *Biotechnological Inventions. Moral Restraints...* cit.

La citada cláusula cumple por tanto una doble finalidad: una garantía de poder, y una limitación¹⁷³. A la vez que se le otorga al Congreso la función de desarrollar una normativa de patentes que cumpla con las finalidades citadas, supone un límite al mismo, por el cual también debe implementar una política que dé efectividad de la mejor forma posible a la pretensión constitucional. De esta forma, una rápida respuesta del Congreso se materializó en la *Ley de Patentes* de 1790 (*Patent Act*, 1790).¹⁷⁴

En 1789 se creó, dentro del *Departamento de Estado*, una *Agencia* que dirigida por secretarios de distintos Departamentos gubernamentales, tenía como finalidad la concesión de patentes por un período de protección no superior a 14 años. Thomas Jefferson, en 1789, como Secretario de Estado, fue uno de los miembros de la citada Agencia, que ocupó el puesto de primer administrador para el sistema de patentes. En efecto, fue el principal responsable de la implementación de la primera *Ley de Patentes* en 1790¹⁷⁵. Sin embargo, Jefferson poseía una instintiva aversión a los monopolios y no tenía confianza en la concesión de patentes a pequeños detalles o avances obvios. Con dificultad para dibujar la línea que separaba la innovación que merecía protegerse a través de patentes de la que no, el sistema implantado exigía una nueva reformulación, bajo la cual los titulares de patentes pudieran saber cuándo la ley respaldaría sus inventos. Por ello, el Congreso admitió que los tribunales debían establecer condiciones adicionales de patentabilidad.¹⁷⁶

Aunque la *Ley de Patentes* fue modificada, revisada y codificada más de cincuenta veces entre 1798 y 1959, el Congreso elaboró una declaración de requisitos más allá de la mera novedad y utilidad, como ya consideraba recomendable Jefferson en un borrador redactado por él mismo sobre la *Ley de Patentes* de 1793. Así, la *Ley de Patentes inicial de 1790*, que contemplaba como patentable “*cualquier destreza (“art”), manufactura, motor, máquina, aparato o cualquier otro avance*”, se vio modificada en 1793 en en

¹⁷³ CHISUM, Donald S. *Patents: A Treatise on the Law of Patentability, Validity and Infringement*. New York. LexisNexis Matthew Bender. Continuamente actualizado, última actualización de 2003.

¹⁷⁴ *Ibíd.*

¹⁷⁵ Véase PATRICK MERGES, Robert. *Patent Law and Policy-cases and Materials 2nd edn*. Charlottesville (Virginia, EEUU). Michie Law Publishers. 2013. ISBN-13: 978-0769857671.

¹⁷⁶ MILLS, Oliver. *Biotechnological Inventions. Moral Restraints...* cit.

sentido de “cualquier destreza, máquina, manufactura o composición de materia, o cualquier otro nuevo avance”. Teniendo en cuenta que hasta 1952 los tribunales interpretaron “destreza” como “proceso”, entendido a su vez este de forma general como “proceso, destreza o método”.¹⁷⁷

Hay que considerar que aunque en Estados Unidos la primera *Ley de Patentes* fue promulgada en 1790, la Ley actualmente operativa es una revisión generalizada promulgada el 19 de julio de 1952, que entró en vigor el 1 de enero de 1953¹⁷⁸. Pero las dificultades van más allá de lo aquí planteado, ya aunque el mero hecho de determinar las condiciones de patentabilidad de un invento ya suponía una labor controvertida, el problema se veía acrecentado por los reglamentos que intentaban implementar la normativa creada, máxime cuando desde el punto de vista de la sociedad se consideraba una turbación el hecho de no hacer público aquello que “mereciera la pena serlo”.¹⁷⁹

Haciendo una somera comparación, se observa que mientras en la Ley de Patentes estadounidense se contemplan los cuatro supuestos de inventos patentables previamente aludidos (proceso (“art”), máquina, manufactura o composición de materia), el artículo 52 del *Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas* hace una relación de inventos no patentables, además de señalar en el primero de sus apartados que las patentes deberán ser concedidas para aquellos inventos susceptibles de aplicación industrial, que sean nuevos y que supongan una actividad inventiva, los tres requisitos básicos de todo invento patentable. En Europa, dilucidar qué es una auténtica actividad inventiva a efectos de patentabilidad, supone gran dificultad para los tribunales, sobre todo en el ámbito de la Biotecnología, donde el más pequeño avance en la ciencia puede suponer tal actividad inventiva.¹⁸⁰

Por otra parte, al contrario de la legislación estadounidense, la cuestión de no obiedad del invento no se resuelve dentro del contexto del *Convenio sobre Concesión*

¹⁷⁷ *Ibid.*

¹⁷⁸ *Ibid.*

¹⁷⁹ *Ibid.*

¹⁸⁰ *Ibid.*

de *Patentes Europeas*. El segundo apartado del referido artículo 52¹⁸¹ señala cuatro clases de inventos no patentables, mientras que el apartado 3 sostiene que la patentabilidad solo queda excluida en los elementos enumerados “*en la medida de que la solicitud de la patente europea o la patente europea no se refiera más que a uno de esos elementos considerado como tal*”¹⁸². A este respecto, poco se ha escrito en lo relativo a la exclusión de métodos de tratamiento médico del paciente, ni tampoco especialmente en el caso de animales.¹⁸³

Como resultado de la importancia de la tecnología en una economía con unos niveles de competitividad como los que posee Estados Unidos, lo más reseñable es que allí se ha intentado asegurar que el sistema de patentes vigente continúe maximizando los incentivos a la innovación y al desarrollo. El éxito que a lo largo de la historia ha supuesto en Estados Unidos este estímulo es resultado directo de su habilidad para adaptar las nuevas tecnologías a los tiempos actuales a medida que se desarrollan. Por el contrario, las políticas europeas van más bien dirigidas hacia una protección del mercado único interno.¹⁸⁴

¹⁸¹ Convenio sobre la Concesión de Patentes Europeas, Munich. 1973.
Artículo 52. Invenciones patentables

1. Las patentes europeas se concederán para cualquier invención en todos los ámbitos tecnológicos, a condición de que sea nueva, que suponga una actividad inventiva y que sea susceptible de aplicación industrial.

2. No se considerarán invenciones a los efectos del párrafo 1, en particular:

a) los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos;

b) las creaciones estéticas;

c) los planes, principios y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, en materia de juegos o en el campo de las actividades económicas, así como los programas de ordenador;

d) las presentaciones de informaciones.

3. Lo dispuesto en el párrafo 2 excluye la patentabilidad de los elementos enumerados en el mismo solamente en la medida de que la solicitud de patente europea o la patente europea no se refiera más que a uno de esos elementos considerado como tal.

¹⁸² Convenio sobre la Concesión de Patentes Europeas, Munich, 1973. Artículo 53. Excepciones a la patentabilidad... cit.

¹⁸³ VENTOSE, Eddy D. Farming Out an Exemption for Animals to the Method of Medical Treatment Exclusion under the European Patent Convention. *European Intellectual Property Review*. 2008. Vol. 30

¹⁸⁴ MILLS, Oliver. *Biotechnological Inventions. Moral Restraints...* cit.

En Estados Unidos se han intentado armonizar las leyes de patentes de distintos Estados, y establecer así unos estándares mínimos. Pero las cuestiones relativas a la ética siguen manifestándose, a pesar de que en algunos casos, los tribunales estadounidenses estuvieran dispuestos a denegar la concesión de patentes para aquellos inventos que consideraban inmorales o poco éticos. Históricamente, en lo relativo a la moral dentro de la normativa, sólo dos clases de inventos entraban dentro de esta nota: inventos creados para defraudar a compradores y máquinas recreativas. Aunque la legislación estadounidense no tiene una cláusula relativa a la ética en materia de patentabilidad *per se*, esta condición de moralidad era exigida por los tribunales como parte del requisito de utilidad y su nexo con la ética aplicada.¹⁸⁵

Por otro lado, la utilidad ha sido, a lo largo de la historia, un requisito básico para patentar en el derecho americano¹⁸⁶. Para que un invento sea útil, es necesario que sea capaz de proporcionar algún tipo de beneficio a la sociedad¹⁸⁷. Y aunque esta premisa se venía asumiendo ya desde 1817, (como así muestran los casos *Lowell vs Lewis y Bedford vs Hunt*), desafortunadamente la justicia no podía anticipar las preocupaciones del mundo actual y del estado de la ciencia de hoy en día. Para ilustrarlo, basta con hacer referencia al caso *Brenner vs Manson*, 1966¹⁸⁸, donde la Corte Suprema estableció que un proceso de producción de un compuesto, sólo puede ser patentado si el compuesto tiene una utilidad sustancial o un beneficio específico.¹⁸⁹

Sin embargo, los tribunales estadounidenses han hablado en términos generales de “moral”, “salud” y “orden público”, a pesar de que los estándares de moral cambian en cuestión de años. Aunque en el pasado los tribunales han rechazado progresivamente una utilidad basada en las buenas costumbres, el nexo entre utilidad y moralidad es especialmente relevante para los inventos biotecnológicos modernos que implican el uso o la aplicación de secuencias genéticas no identificadas en términos estructurales o

¹⁸⁵ *Ibid.*

¹⁸⁶ *Ibid.*

¹⁸⁷ KJELDGAARD, Richard H. y MARSH, David R. Recent Developments in the Protection of Plant-based Technology in the United States. *European Intellectual Property Review*. 1997. Vol. 1. Págs. 16 – 20.

¹⁸⁸ United States Supreme Court. 148 USPQ (1966)

¹⁸⁹ MILLS, Oliver. *Biotechnological Inventions. Moral Restraints...* cit.

funcionales, sobre todo cuando el objeto de la patente son fragmentos de ADN,¹⁹⁰ debido a las implicaciones éticas que ello conlleva.

El origen constitucional de la propiedad intelectual en el Derecho estadounidense, habilita al poder judicial a crear jurisprudencia. Los criterios de patentabilidad, por tanto, también descansan sobre éste poder, y resulta notorio que en comparación con la normativa europea, inmediatamente en Estados Unidos, los criterios se adaptan a las nuevas tecnologías y necesidades actuales. El resultado es que los inventos biotecnológicos en Estados Unidos reciben mayor protección que en los Estados europeos. Además, la ética como criterio de validez sustantiva no está incluida en las leyes de patentes de Estados Unidos y los inventos tecnológicos no reciben protección hasta que cumplen requisitos tradicionales de patentabilidad, sin encontrar mayores obstáculos morales.¹⁹¹ En resumen, el criterio de la utilidad y la forma en que se concibe la moralidad por parte de los tribunales estadounidenses sugiere que, nuevamente, las preocupaciones éticas en la legislación sobre patentes quedan al margen del sistema.¹⁹²

5.3. La subsistencia del problema ético

El debate relativo a los problemas legales, sociales y morales conectados con la Biotecnología hoy en día, descubre diferentes posiciones e intereses, no sólo entre los agentes que participan dentro del sistema de patentes, a saber, científicos, economistas y juristas, sino también el público en general, cuya preocupación es doble: ¿quién determinará cómo se debe usar la Biotecnología, y quienes serán los beneficiarios?¹⁹³

El avance de la Biotecnología hace necesario un inminente debate público en términos de negociación social, donde se exija información clara sobre el papel que juega la ley en la regulación del desarrollo y aplicación de la tecnología (incluyendo la cuestión

¹⁹⁰ *Ibid.*

¹⁹¹ *Ibid.*

¹⁹² *Ibid.*

¹⁹³ *Ibid.*

de producción de genéricos). Pero, más allá de eso, la principal cuestión que se plantea es si debería ejercerse un control auténticamente efectivo en términos de moralidad en el sistema de patentes, pero esto podría implicar problemas. En primer lugar, la cuestión acerca de la ética en materia de patentes en esencia afecta al acto de creación en el ámbito de la tecnología, y como tal es problemático en el propio sistema de patentes, ya que el mismo se refiere a la protección de la tecnología desde el momento en que ésta existe. En segundo lugar, si se entendiese que existe una oposición entre la ética y la propia patentabilidad, se podría llegar a justificar la retirada de incentivos a la actividad innovadora, impidiendo así su práctica, y supondría que la legislación sobre patentes se convertiría en un elemento regulador de la propia creación en Biotecnología. De todas formas no sería correcto adoptar ninguna posición, ya que como se ha visto previamente, parece que existen pocas evidencias que sugieran que la moralidad se regule de forma específica. Primeramente, porque las previsiones sobre moralidad no tienen una base legal jurisdiccional, y en segundo lugar, *de facto* tampoco resulta obvio si existe una aproximación normativa.¹⁹⁴

Donde más operatividad encuentran las consideraciones éticas es en el esclarecimiento de los problemas a la hora de determinar qué es y qué no es aceptable por la sociedad. Mientras que los científicos son capaces de identificar los beneficios de la Biotecnología, no están más preparados que cualquier otro para enfrentarse a los problemas sociales y morales que pueden manifestarse. Sólo la sociedad en su conjunto puede, en último término, decidir el grado de importancia que los beneficios conllevan, así como los correlativos peligros y su impacto. Aunque parezca que la cuestión de la ética queda resuelta bajo la línea roja del respeto al *orden público* en numerosos preceptos legales, en realidad la expresión no deja de ser una vía de escape que evita dar una solución definitiva al problema, subsistiendo este continuamente. Por tanto, la legislación sobre patentes en su conjunto es uno de los temas centrales en la actualidad en los que problemas éticos se están manifestando.¹⁹⁵

¹⁹⁴ *Ibíd.*

¹⁹⁵ *Ibíd.*

Resulta necesario definir de forma clara los conceptos de “orden público” y “moral pública”, dado que los mismos se ven reflejados en la literalidad de las normas que regulan la patentabilidad biotecnológica.¹⁹⁶

En las tres vertientes de “orden público” –justicia, paz y moralidad-, se encuentra el criterio que justifica la apropiada intervención del Estado. Aunque el término deriva del francés (“*ordre public*”), es comúnmente utilizado en la normativa y expresa las preocupaciones de los asuntos que amenazan las estructuras sociales y que unen a la sociedad. Las leyes que protegen el orden público son tan necesarias que cuando son violadas, el bien común se ve perjudicado. Estas leyes, indispensables para la sociedad, se vinculan tanto al ejercicio de autoridad (desde el poder judicial, administración pública etc.), como el respeto al Estado social y democrático de derecho, al funcionamiento de las altas instituciones públicas, eventos públicos, ejercicio de derechos fundamentales, etc. Pero es importante diferenciar orden público de uniformidad de conducta, que podría implicar políticas dictatoriales. En definitiva, una infracción del orden público supondría una violación de un derecho constitucional básico que no deja de estar ligado al valor de la dignidad humana.¹⁹⁷

“Moralidad”, del latín *moralitas*, se restringe al al concepto Kantiano, basado en ideas, tales como deber, obligaciones y principios de conducta, siendo el concepto aristotélico el que lo distingue de la ética, el cual está basado en un razonamiento más práctico del concepto de virtud.¹⁹⁸

Pocas dudas caben acerca de que las políticas económicas subyacen en el fondo del asunto¹⁹⁹. Como consecuencia, las aspiraciones de una hipotética política ética aún permanecen confusas, y no pueden lograrse, al menos de una forma adecuada, a través

¹⁹⁶ BERNARDO – ÁLVAREZ, María Ángela. “Las patentes de células madres embrionarias humanas: ¿Amigas o enemigas de las barreras morales?”. *Dilemata*. 2012. Vol. 4. Núm. 8. Págs. 185 – 198. ISSN: 1989 – 7022.

¹⁹⁷ *Ibíd.*

¹⁹⁸ *Ibíd.*

¹⁹⁹ Entre 1995 y 1996 el número de empresas en el ámbito de la Biotecnología en Europa creció desde un 23% hasta alrededor de un 700%, como expone LAURIE, Graeme, *Biotechnology: Facing the Problems of Patent Law. Innovation, Incentive and Reward*. Edimburg University Press. 1997. Vol 5. Págs- 46 – 63.

del sistema de patentes²⁰⁰. La cuestión aquí planteada es si una política que fomenta los intereses económicos puede resolver, de forma admisible, los problemas éticos²⁰¹. En definitiva, asumir una política que consagre valores morales, implicaría una serie de consecuencias económicas para cualquier Estado. Por consiguiente, en primer lugar, resulta necesario determinar qué objetivos estarían en el punto de mira de una hipotética política ética; y en segundo lugar, una vez establecidos los objetivos, determinar si existe un equilibrio entre las políticas económicas y éticas.²⁰²

Como se ha expuesto previamente, el fundamento que justifica el sistema de patentes se basa en que al inventor se le debe permitir la posibilidad de recuperar lo invertido en investigación sin que se vea forzado por parte de otros competidores a bajar el precio. De acuerdo con este argumento, la exclusividad que la patente otorga al inventor, encuentra respaldo en la premisa de que es un elemento necesario para incentivar la investigación y el desarrollo. Otro argumento que se postula cuando se trata de justificar el sistema de patentes, es que ayudan a estimular la innovación y el desarrollo industrial a través de la divulgación del conocimiento técnico. El sistema de patentes garantiza que los detalles de la invención adquirirían la condición de públicos finalizado el período de protección. De esta forma, los investigadores podrán desarrollar su conocimiento más allá del estado de la técnica en ese momento con menos restricciones. Pero este argumento también funciona a la contra. Si alguna tecnología se excluye de la posibilidad de patentabilidad, no habrá incentivo a la inversión en investigación.²⁰³

Por otra parte, no todo el mundo acepta la presunción de que las patentes sean una medida de protección óptima y sin fisuras, ni tampoco el hecho de que la retirada de los incentivos supondría un perjuicio para la investigación y el desarrollo. En primer lugar, las patentes no protegen a cada inventor que concibe el invento, sino que es el primero en solicitar la patente, más que el primer inventor, quien obtiene la prioridad²⁰⁴. En segundo

²⁰⁰ LAURIE, Graeme. *Biotechnology: Facing the Problems of Patent Law. Innovation, Incentive and Reward*. Edimburg University Press. 1997. Vol 5. Págs- 46 – 63.

²⁰¹ *Ibid.*

²⁰² MILLS, Oliver. *Biotechnological Inventions. Moral Restraints...* cit.

²⁰³ *Ibid.*

²⁰⁴ CORNISH, William Rodolph. *Intellectual Property: Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Rights*. 2ª edición. Sweet and Maxwell. 1989. ISBN: 0414025644.

lugar, bajo ciertas circunstancias algunos países exigen extensos estudios previos de los nuevos productos, lo que supone que el período de protección se reduce. Concretamente, cabe reseñar el caso de la industria farmacéutica, donde este hecho es notorio. Las pruebas experimentales exigibles en este sector pueden incluso alcanzar los 11 o 12 años de duración previamente a que el producto entre en el mercado, por lo que el período de protección resulta notablemente reducido. Por estas razones, se suscitan dudas sobre el papel que juegan los sistemas de patentes a la hora de fomentar la explotación de los grandes inventos.²⁰⁵

Amplias críticas han recibido los sistemas de patentes actuales, desde todas las perspectivas. Numerosos grupos sociales e institucionales, desde religiosos, hasta organizaciones como Greenpeace, se oponen a este tipo de sistemas, argumentando que todo ser humano, por el mero hecho de serlo, debe ser capaz de desarrollar plenamente sus derechos tales como a la alimentación y a la salud, sin que los derechos de propiedad intelectual se sitúen por encima de los mismos, máxime cuando en muchos casos regímenes nacionales e internacionales se inclinan en la balanza del sector público y privado, por proteger los intereses del sector privado.²⁰⁶

Otra de las críticas principales a las patentes en Biotecnología consiste principalmente en afirmar que permitir la patente de elementos o componentes humanos o de animales, es consentir la comercialización de la vida, y esto, moralmente no se puede sostener. De igual forma, no se puede negar que, en muchos casos, la normativa sobre patentes es utilizada como un instrumento de política económica, que aunque recibe un obvio apoyo por parte de sectores como el farmacéutico, la agricultura o el medioambiental, por el requerimiento de incentivos para mantener el nivel de beneficios que otorga la investigación a las empresas en ellos existentes; recibe, no obstante, un profundo rechazo de la sociedad.²⁰⁷

²⁰⁵ MILLS, Oliver. *Biotechnological Inventions. Moral Restraints...* cit.

²⁰⁶ OYEWUNMI, Adojoke. "The Right to Development, African Countries and the Patenting of Living Organisms: A Human Rights Dilemma". En Johanna GIBSON. *Patenting Lives: Life Patents, Culture and Development*. New York. Routledge. 2016. Pág. 53. ISBN: 978-0-7546-7104-6

²⁰⁷ MILLS, Oliver. *Biotechnological Inventions. Moral Restraints...* cit.

Por ello, resulta evidente la necesidad de una urgente revisión de las bases de actuación y gestión, tanto de gobiernos como de empresas, con el resto de la sociedad y el medio en que vivimos, que vaya más allá de la elaboración de unos meros sistemas normativos que regulen la actividad económica de la sociedad actual, sino que llegue a la raíz del problema y no se quede en la superficie, indagando así en las bases éticas que dan forma a los cuerpos legales que perfilan los sistemas de patentes, para así lograr que la comunidad científica no sea presa de los intereses comerciales.²⁰⁸

²⁰⁸ SALOÑA BORDAS, Marta I. “Efectos colaterales de un reparto insostenible de recursos”. *Revista de Bioética y Derecho*. Junio 2006. Num. 7. Págs. 1 – 10. ISSN: 1886 – 5887. Ponencia celebrada en el Congreso Internacional “*Multiculturalism and Health*”, celebrado en el Parc Científic de la Universitat de Barcelona el 17 de Marzo de 2006, organizado por la European Association of Global Bioethics y el Observatori de Bioética i Dret.

6. SITUACIÓN ACTUAL Y PERSPECTIVAS DE FUTURO

6.1. La aproximación entre EEUU y Europa. Los Tratados Transatlánticos y su repercusión en la Farmaindustria

En una sociedad cada vez más globalizada no es extraño que se pretenda llegar a una unificación en distintos ámbitos normativos, ya no solo dentro del propio continente europeo, o del propio continente americano, pioneros en la materia que aquí estamos tratando. Sino que una inminente uniformidad es requerida entre ambas potencias por grupos influyentes participantes en el mercado, que juegan un papel fundamental en este escenario.

El propósito de acuerdos transnacionales entre Estados Unidos y Europa es mejorar el comercio entre ambas potencias, haciendo desaparecer las barreras que impiden la venta de productos o prestación de servicios, o la propia inversión del capital privado, en otros países. Sin embargo, la firma de este tipo de acuerdos no deja de generar incertidumbre por los riesgos que sus cláusulas pueden plantear, sobre todo si dichos riesgos son en el ámbito de la salud o la sanidad, además de su proyección de igual forma sobre la capacidad normativa de los gobiernos, que, vinculados por él desde su firma, verán sus políticas orientadas hacia una determinada dirección, en materia de alimentos procesados, tabaco, o alcohol, entre otros.²⁰⁹

El acuerdo de libre comercio conocido como Asociación Transatlántica de Comercio e Inversión, o Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP)²¹⁰, es un tratado de asociación cuya finalidad es liberalizar la inversión y el comercio entre Estados Unidos y Europa, y que puede alterar los servicios públicos europeos, dado el peso que

²⁰⁹ SOCIEDAD ESPAÑOLA DE SALUD PÚBLICA Y ADMINISTRACIÓN SANITARIA. UMAÑA, Ramón; CANTERO, Josefa; CANTARERO, David; ESCOLAR, Antonio y MARCILLA, Gema. Coord: ÁLVAREZ-DARDET, Carlos. TTIP y SALUD. Noviembre 2015. Fecha de consulta: 10/6/2016. Disponible en: <http://www.sespas.es/adminweb/uploads/docs/Posicionamiento%20completo%20SESPAS%20TTIP%20nov2015.pdf>

²¹⁰ Los documentos que reflejan las negociaciones llevadas a cabo para la elaboración del TTIP, pueden consultarse en la página web: http://ec.europa.eu/trade/policy/in-focus/ttip/documents-and-events/index_en.htm cuya exposición de forma incompleta y opaca ha rodeado al proyecto de profundas críticas.

los sistemas estadounidenses, los cuales presentan un claro fomento de la actividad privada, ejercerán en la teoría y práctica de tal acuerdo.

En el ámbito de los medicamentos, las empresas farmacéuticas que han participado en las negociaciones, han expuesto su postura defendiendo y solicitando una ampliación del plazo de protección de las patentes, para así compensar las demoras²¹¹ que se producen una vez se solicita la concesión de las patentes. Además, también es reclamada una ampliación de los sistemas de exclusividad de datos, “cuyo objetivo es evitar que las autoridades regulatorias usen datos ya existentes, sobre eficacia y seguridad para registrar medicamentos genéricos”²¹². El TTIP podría imponer obligaciones que van mucho más allá de cualquier acuerdo comercial existente en desarrollo. De hecho, algunas propuestas parecen estar directamente dirigidos contra las medidas tomadas por parte de países en desarrollo para maximizar el uso de medicamentos genéricos a precios asequibles.²¹³

Por otro lado, se busca en el Tratado fórmulas de ampliación de protección de los derechos de propiedad intelectual sobre los medicamentos, sin necesidad de que haya un incremento en su eficacia; y de igual forma, respecto de los métodos diagnósticos, terapéuticos y quirúrgicos.²¹⁴

Las medidas, entre otras, tendrían como consecuencia una ampliación temporal del monopolio que las empresas farmacéuticas ejercen en el mercado, prolongando el comercio de las marcas originales, con el consecuente retraso de la entrada en el comercio de los medicamentos genéricos, y la consecuente dificultad de acceso a los mismos, y del mismo modo, a los métodos diagnósticos, terapéuticos y quirúrgicos.²¹⁵

²¹¹ OYEWUNMI, Adojoke. “The Right to Development, African Countries and...” cit.

²¹² SOCIEDAD ESPAÑOLA DE SALUD PÚBLICA Y ADMINISTRACIÓN SANITARIA. UMAÑA, Ramón; CANTERO, Josefa; CANTARERO, David; ESCOLAR, Antonio y MARCILLA, Gema. Coord: ÁLVAREZ-DARDET, Carlos. TTIP y... cit.

²¹³ AMI KAPCZYNSKI, J. D. “The Trans-Pacific Partnership — Is It Bad for Your Health?” *New England Journal of Medicine*. Julio 2015. Núm. 373. Págs. 201 – 203.

²¹⁴ SOCIEDAD ESPAÑOLA DE SALUD PÚBLICA Y ADMINISTRACIÓN SANITARIA. UMAÑA, Ramón; CANTERO, Josefa; CANTARERO, David; ESCOLAR, Antonio y MARCILLA, Gema. Coord: ÁLVAREZ-DARDET, Carlos. TTIP y... cit.

²¹⁵ *Ibid.*

Por otro lado, también se planteó por parte de la industria farmacéutica la posibilidad de participación de pacientes durante los procesos de autorización de medicamentos, que aunque *a priori* pudiera parecer una medida considerablemente positiva, no ha dejado de recibir alguna que otra crítica recordando que precisamente las empresas farmacéuticas han financiado y promovido en otras ocasiones a grupos de pacientes para exigir la inclusión y subvención de determinados medicamentos notoriamente más costosos.²¹⁶

Por el contrario, entre las medidas a adoptar que solicita la industria farmacéutica también se encuentra la creación de comités de consulta y revisión de los procesos de autorización de medicamentos, algo que puede implicar presiones en el comercio en perjuicio de los consumidores. De igual forma, la creación de los citados mecanismos implicaría la reasignación de recursos públicos en materia de salud, lo cual previsiblemente tendría unos resultados que no compensarían tal desvío de recursos.²¹⁷ Por último, otra de las medidas solicitadas ha sido la autorización de la publicidad directa al consumidor, que en Estados Unidos provoca un incremento en el gasto farmacéutico²¹⁸. Vistas las pretensiones de la industria farmacéutica a través de este Tratado, resulta evidente que como consecuencia se incrementaría la participación de la industria farmacéutica a la hora de autorizar medicamentos, bien a través de grupos de presión tutelados por ellas, o bien de forma directa.²¹⁹

Una vez analizadas algunas de las características que presenta el TTIP, solo cabe preguntarnos si realmente existe una necesidad de crear un sistema normativo que favorezca a los inversores extranjeros en ámbitos que ya están consolidados, si se trata de

²¹⁶ *Ibid.*

²¹⁷ GLEESON, Deborah. The TPP's Healthcare Transparency Annex. Commentary on the Leaked TPP Transparency Chapter Annex on Transparency and Procedural Fairness for Pharmaceutical Products and Medical Devices dated December 17, 2014 and released by Wikileaks in June 2015. Junio 2015. Fecha de consulta: 10/6/2016. Disponible en: <https://wikileaks.org/tpp/healthcare/Analysis-Dr-Deborah-Gleeson/page-1.html>

²¹⁸ *Ibid.*

²¹⁹ SOCIEDAD ESPAÑOLA DE SALUD PÚBLICA Y ADMINISTRACIÓN SANITARIA. UMAÑA, Ramón; CANTERO, Josefa; CANTARERO, David; ESCOLAR, Antonio y MARCILLA, Gema. Coord. ÁLVAREZ-DARDET, Carlos. TTIP y... cit.

una actuación justa, y si garantiza a los Estados el mantenimiento de su soberanía sin injerencias externas.²²⁰ Como quedó patente en un principio, no se debería producir un conflicto entre la prestación de servicios por parte del Estado y la iniciativa privada. La iniciativa privada se sostiene sobre la libertad de empresa, en definitiva, el valor de libertad; y la prestación de servicios por parte del Estado se fundamenta en los valores bajo los que se construye el Estado social y de derecho, modelo imperante hoy en día en Europa, y que implica que el Estado no abdique de sus obligaciones de fomento y control de los servicios público.²²¹

6.2. Responsabilidad social corporativa en el sector farmacéutico

No podemos obviar que a raíz de la actividad farmacéutica también existen indiscutibles resultados positivos, entre ellos: garantía de calidad de los medicamentos, disponibilidad y aceptable equilibrio entre los beneficios y riesgos que supone en la ingesta de los mismos. Sin embargo, subsisten aspectos negativos y problemas a resolver en las políticas de las empresas farmacéuticas, cuya actividad, como toda actividad humana, puede ocasionar problemas relativamente razonables, pero que, sin embargo, dejan de serlo cuando se dispone de los medios para solventarlos y, a pesar de ello, no se toman las medidas necesarias para corregirlos.²²²

La calidad en la prestación farmacéutica se puede ver condicionada por múltiples factores. Desde una adecuada prescripción médica que se ajuste a la patología del paciente, hecha en base a la evidencia científica²²³; o la propia precisión de la información proporcionada al paciente, hasta el soporte financiero de las actividades de publicidad, promoción e información²²⁴. Pero si uno de los factores predomina frente al resto, este es

²²⁰ *Ibíd.*

²²¹ TARODO SORIA, Salvador. “Libertad de conciencia y servicios sanitarios prestados por entes confesionales concertado...”. *cit.*

²²² CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE MÉDICOS EN ESPAÑA. *Informe sobre el sector farmacéutico*. Octubre 2014. Madrid.

²²³ *Ibíd.*

²²⁴ *Ibíd.*

el reparto de recursos existente en la sociedad, ya que un reparto insostenible puede tener importantes consecuencias para los consumidores y usuarios de medicamentos y del servicio sanitario, respectivamente.

Aunque existen diferencias en las nociones de consumidor, usuario, paciente y ciudadano, no se puede negar el derecho de todos ellos a desarrollar su derecho a la salud de forma plena. En efecto, consumidor y usuario hacen referencia a aquella persona que utiliza los servicios sanitarios, mientras que el término paciente se relega a aquel sujeto sometido a cuidados médicos por padecer una enfermedad. Ambos están en contacto con el sistema de salud, y ambos son usuarios, pero las categorías jurídicas que ocupan son ligeramente distintas. Por otra parte, el concepto de ciudadano está conectado a la noción de derechos fundamentales, ya que por el mero hecho de ser persona, es titular de los derechos sanitarios. Sin embargo, la puesta en el mercado de las prestaciones médicas ha propiciado una mayor protección a los derechos del paciente y la calidad de vida a la que éste aspira, en comparación con los derechos del mero usuario de los servicios sanitarios.²²⁵

Los países en los que no es operativo un sistema sanitario público, gratuito y universal presentan realidades diferentes a aquellos en los que sí lo es. Nuevamente se manifiestan los intereses de las compañías privadas que pueden llevar a los pacientes a la renuncia de alguno de sus derechos sanitarios por el mero hecho de ser pacientes, obteniendo como contrapartida otras ventajas, pero esta vez desde su posición de consumidores.²²⁶

De entre todos los derechos de los que gozan el consumidor y usuario en el ámbito del derecho sanitario podemos encontrar, entre otros, el derecho a la protección de la salud, la vida y la seguridad en el consumo de bienes o servicios, el derecho al acceso al sistema sanitario y un largo etcétera. Para la eficacia de algunos de estos derechos, puede requerirse la intervención del Estado a la hora de suministrar asistencia sanitaria, pero no se puede ignorar que en gran medida estamos hablando de derechos que han adquirido la

²²⁵ TARODO SORIA, Salvador. “Consumidores y usuarios”. En Carlos María ROMEO CASABONA. *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*. Granada. Editor: Carlos María Romeo Casabona. 2011. Tomo I. Págs. 474 – 476. ISBN: 9788498367881.

²²⁶ *Ibíd.*

consideración de individuales desde el principio de autosuficiencia del individuo, cuyas raíces residen en la doctrina jurisprudencial norteamericana.²²⁷

Es precisamente la condición del individuo la que en gran parte va a condicionar un desarrollo pleno del elenco de derechos a los que tiene derecho para un completo disfrute del propio derecho a la salud. Así, resulta obvio que un reparto insostenible de recursos tiene efectos colaterales que se proyectan en este aspecto. En la realidad actual nos encontramos con poblaciones cada vez más pobres a costa del incremento de la riqueza en otras zonas y grupos de poder de países desarrollados.²²⁸

En los primeros años del siglo XXI, la Cruz Roja Internacional hizo un llamamiento urgente para evitar el hambre de 13 millones de africanos. Se podía apreciar cómo, mientras en una zona del mundo cada hora morían personas por no tener acceso a recursos básicos, en la zona opuesta la población acumulaba recursos sin tiempo para consumirlos.²²⁹

Por ello resulta cuanto menos necesario hacer referencia a la responsabilidad social en que incurren las grandes empresas farmacéuticas cuando permiten que estas situaciones se produzcan. Correlativamente al proceso de globalización y al impacto que éste conlleva en la economía y la sociedad, se viene exigiendo una mayor transparencia y democratización en las actividades y políticas de las grandes compañías que operan en el mercado a nivel internacional.²³⁰

Por otra parte, debemos tener en cuenta que el concepto de ética en la empresa se concibe de forma distinta en Estados Unidos y en Europa. Mientras que en la realidad estadounidense se entiende como un cumplimiento de la ley y las costumbres jurídicas que forman parte del acervo legal y jurisprudencial del país; en Europa subsiste una

²²⁷ *Ibid.*

²²⁸ SALOÑA BORDAS, Marta I. “Efectos colaterales de un reparto insostenible...” cit.

²²⁹ *Ibid.*

²³⁰ IÑESTA, Antonio y OTEO, Luis Angel. La industria farmacéutica y la sostenibilidad de los sistemas de salud en países desarrollados y América Latina. *Artigo Article*. 2010. Madrid. Págs. 2713 – 1724. ISSN: 1413-8123.

cultura empresarial y pública del término “*Responsabilidad Social Corporativa*” (RSC), como consecuencia del modelo social históricamente instalado en el territorio europeo.²³¹

Sin embargo, son precisamente las empresas farmacéuticas uno de los primeros agentes en presentarse como compañías que actúan cumpliendo con unos valores morales y éticos así como con sentido de compañía corporativa; siendo la realidad bien distinta en la mayoría de los casos. La actividad comercial de las farmacéuticas tiene en muchas ocasiones, una repercusión nefasta para el precio de los medicamentos. Resulta más que evidente que muchas de estas empresas con su actividad no contribuyen a un equilibrio sostenible financiero de los sistemas sanitarios, además de desatender las enfermedades en los países pobres, sin olvidar la presión social sobre otros grupos del sector, la poca transparencia, o la distorsión de la realidad en cuanto a la relación entre coste y efectividad en la práctica clínica. Desde los gobierno se observa que éstos adoptan medidas orientadas al beneficio, crecimiento y sostenimiento de tales empresas en el mercado bursátil, la rentabilidad de la inversión y las compensaciones económicas a directivos, lo que contradice, cuanto menos, los principios éticos que dicen inspirar sus misiones corporativas²³². Máxime cuando la consecuencia inherente de este tipo de incentivos a las empresas farmacéuticas degradan la cultura ética de las mismas, que no olvidemos actúan en un sector social de elevada importancia, por tener como base el derecho a la salud.

Si partimos de la idea de una primacía del derecho a la salud por encima de los intereses económicos de las empresas farmacéuticas, resulta evidente que deberían ser las propias empresas farmacéuticas las que velen por tal situación, a través de un justo equilibrio entre los derechos de los que son titulares y el respeto a la sociedad en su conjunto,²³³ máxime cuando el sistema de patentes no ha llegado aún a una formulación óptima por parte de los Estados, como se ha observado previamente (apartado IV), con el objetivo de favorecer, o al menos no perjudicar, a los ciudadanos de los países en desarrollo. Así, la responsabilidad social corporativa queda limitada al compromiso social que las empresas farmacéuticas decidieran adoptar.²³⁴

²³¹ *Ibid.*

²³² *Ibid.*

²³³ *Ibid.*

²³⁴ *Ibid.*

Parece inevitable que las compañías farmacéuticas aseguren que su objetivo principal es desarrollar medicinas y crear valor en todos los intervinientes en la acción empresarial; o mejorar la calidad de vida humana al hacer sentir mejor y vivir más a las personas. Pero ninguna afirma que su misión primordial sea maximizar sus beneficios, aunque sea precisamente esta obtención de beneficios lo más reseñable en compañías de este sector. Aunque entre sus bases se encuentre del mismo modo proporcionar a los accionistas de tales empresas un entorno adecuado para aquellos que inviertan en las ideas y trabajo de dicha empresa.²³⁵

Es cierto que los valores corporativos ya ocupan un espacio dentro de las bases de las compañías farmacéuticas, por ejemplo, el respeto a las personas, la orientación al paciente, el trabajo en equipo, los estándares de calidad, etc. Por su parte, en las relaciones empresariales, los aspectos éticos quedan plasmados en los códigos de conducta –todas poseen códigos de este tipo- que contienen previsiones destinadas a evitar conflictos de intereses y tráfico de información confidencial, entre otras características.²³⁶

Hay que tener en cuenta que el sector farmacéutico es uno de los afortunados que no ha experimentado pérdidas, sino que ha continuado creciendo durante la última década, a pesar de la situación de crisis económica actual. Pero ello no debe ser más que una razón a mayores para que dicho sector no se vea alejado de la responsabilidad social corporativa, ya que el entorno de crisis afecta a la sociedad en general, sobre la cual tiene repercusión toda la actividad del sector. La necesidad de transparencia en la información sobre calidad de los productos y servicios ofrecidos ha propiciado que cada vez más empresas divulguen información online sobre su responsabilidad social corporativa, así como para la elaboración de memorias de sostenibilidad. Sin embargo, no deja de ser reclamado un verdadero cumplimiento del deber de información, un análisis detallado

²³⁵ MELÉ, Domènec. “Las cinco mayores compañías farmacéuticas: imagen corporativa y críticas en responsabilidad social”. Marzo 2006. Núm. 6. Págs. 1 – 14. Occasional paper. IESE Business School. Universidad de Navarra.

²³⁶ *Ibíd.*

que determine qué empresas cumplen debidamente sus informes o memorias de sostenibilidad.²³⁷

En definitiva, es en las propias empresas farmacéuticas donde en definitiva reside la decisión de realizar ayudas a causas humanitarias y sociales, a través de organizaciones sin ánimo de lucro o de forma directa. Del mismo modo, reside en su discreción la decisión de distribuir medicinas a precios asequibles a personas, que debido a su condición económica, no tiene acceso a ellas.²³⁸

²³⁷ HARO-DE-ROSARIO, Arturo; SARAITE, Laura; GÁLVEZ-RODRIGUEZ, María Mar; CABA-PÉREZ, María del Carmen. La industria farmacéutica ante la demanda de responsabilidad social corporativa. *Perspectiva Empresarial*. Marzo 2016. Vol.3. Núm.1. Págs. 55 - 75. ISSN: 2389 – 8186.

²³⁸ *Ibíd.*

7. CONCLUSIONES

Para ultimar el presente trabajo, podemos concluir que los medicamentos constituyen un elemento fundamental en el desarrollo de un grado máximo de salud. Por ende, cualquier barrera que impida u obstaculice la accesibilidad a los mismos tendrá una repercusión directa en la calidad de vida de la persona.

Precisamente, una de las principales dificultades a la hora de acceder a los medicamentos son las patentes que sobre ellos recaen. Es cierto que los derechos de propiedad intelectual han de ser operativos también en el ámbito de la salud, pero ello no debe de ser óbice para que se niegue el derecho a la salud a las personas con dificultades económicas, independientemente de la región de planeta en que habiten. En definitiva, que no predominen los intereses económicos sobre la salud. Los monopolios que se crean por parte de las empresas farmacéuticas son los que determinan los elevados precios de los productos que éstas patentan. Y aunque las políticas de medicamentos genéricos han presentado un progresivo avance en los últimos años, no dejan de ser el punto de mira de muchas compañías que ven en ellas una violación de sus derechos de propiedad intelectual. El argumento de las empresas farmacéuticas en defensa de los elevados precios impuestos a los medicamentos que éstas patentan se fundamenta en la cuantiosa inversión que las mismas han tenido que realizar en investigación y desarrollo, así como su capacidad de generar riqueza y crear puestos de trabajo.

Lo que podemos extraer de lo expuesto, es que el debate debe centrarse en encontrar un punto de equilibrio entre las políticas que fomentan la protección del derecho de patente del que gozan las grandes empresas farmacéuticas, y las políticas que estimulan la accesibilidad universal a los medicamentos; sin caer en la simplificación de asentar al mercado como regulador de la salud pública. No debemos olvidar que los medicamentos gozan de unas características distintas a las que posee el común de los bienes de mercado, ya que en este tipo de productos, a mayor oferta, no disminuye el precio del medicamento, como sí ocurre con otros. Una manifestación de esta apreciación del medicamento como bien de mercado es que la regulación de la mayoría de las políticas relativas al mismo se desarrolla en el seno de la Organización Mundial de Comercio, y no en el de la Organización Mundial de la Salud.

Desde un punto de vista legal a nivel internacional, el instrumento más destacable entre toda la regulación desarrollada en relación a este debate a lo largo de la historia, que más ha velado por ese equilibrio entre las posiciones enfrentadas, ha sido la *Declaración de Doha sobre los ADPIC y la salud pública*, que reconoció la prevalencia de intereses públicos sobre el derecho privado, haciendo una distinción entre los productos farmacéuticos y los demás productos comerciales y haciendo efectivas flexibilidades que permitieran un mayor y más fácil acceso a los medicamentos.

Sin duda, puede considerarse que las políticas de medicamentos genéricos sean una de las mejores vías para reducir el precio del medicamento, garantizando no obstante la calidad del mismo. Pero los sistemas de patentes en la actualidad no dejan de suponer un límite al desarrollo de estas políticas.

Por ello, sólo cabe pensar que sean las propias empresas farmacéuticas las que deban asumir su papel fundamental en este escenario, tomando conciencia de la situación y actuando conforme a ella, poniendo en práctica los principios éticos que muchas de ellas predicán de sí mismas. Puede parecer que la actual política de patentes tiende a secuestrar la mente del farmacéutico, del biólogo o del médico, dejando al descubierto en Europa las pretensiones de ajustarse al modelo neoliberal capitalista estadounidense que se reflejan en la firma de Tratados internacionales como el estudiado TTIP, poniendo más obstáculos a la salud pública. La liberalización que implica la firma de este tipo de Tratados conllevaría una progresiva privatización de los servicios públicos de salud, y forzaría en Europa a un cambio en la concepción del sistema de salud público. Además, propiciaría un aumento en la desigualdad ciudadana a la hora de acceder a la sanidad. Consecuentemente, el Estado de bienestar que se conoce en Europa experimentaría un cambio radical, y condenaría a los pacientes a depender de su situación económica para preservar su salud si no tienen recursos para contratar un seguro privado; o arriesgándose a recibir una atención precaria, o incluso directamente a no obtener dicha atención.

Exigir a las empresas farmacéuticas asumir una responsabilidad por los efectos colaterales que pudiera tener una aplicación inmoral de sus patentes puede ser una de las soluciones para facilitar el camino hacia una sociedad donde no se haga del derecho a una salud óptima algo posible sólo para aquellas personas con recursos económicos que así se lo permitan. Se requiere por tanto una revisión, que vaya más allá de regular a través de

instrumentos legales la actuación internacional de las empresas farmacéuticas que tienen en sus manos la salud de la sociedad, que llegue a la raíz de las razones que inspiran el comercio del medicamento, al sistema de valores sobre el que se asienta, para así hacer desaparecer el prejuicio histórico acerca de que la ética nunca ha tenido cabida en este asunto y que sólo están en juego intereses económicos.

La realidad desalentadora que viven algunos países subdesarrollados o en vías de desarrollo pone de relieve la urgencia con la que una solución ha de ser llevada a la práctica. La intención de los gobiernos por procurar solventar la situación no es suficiente, requiriendo una necesaria colaboración de las empresas farmacéuticas en este aspecto. Por tanto, no cabe duda de que la iniciativa reside en las propias compañías farmacéuticas. Unos códigos éticos que reúnan una serie de puntos a respetar en su actividad y sus políticas, sería una solución razonablemente óptima, siempre que sobre su cumplimiento se realice un efectivo control. Por lo tanto, podría considerarse que los instrumentos legales internacionales no debieran centrarse tanto en regular la puesta en práctica de la actividad de las empresas farmacéuticas en su relación con la salud pública, sino más bien en regular los principios bajo los cuales han de actuar las mismas, con las consecuencias legales que se estimen pertinentes en su responsabilidad social corporativa ante una posible vulneración de los mismos, para así asegurar un ejercicio transparente, ético y justo del sistema de patentes actual.

Analizado lo expuesto, resulta notorio que la salud pública está en manos de las empresas farmacéuticas. Y ante todos los problemas que surgen como consecuencia de sus prácticas comerciales y la insuficiencia de las medidas legales adoptadas en acuerdos internacionales que no ponen definitivamente una solución a los mismos, no cabe duda de que el futuro de las empresas farmacéuticas pasa por un cambio en sus principios éticos, asumiendo que el derecho a la salud ocupa una posición superior a los intereses económicos. No se debe, sin embargo, caer en la simplicidad de reducir los incentivos económicos o subvenciones a las empresas, sino que el diálogo y la cooperación son los instrumentos ideales para llegar a ese equilibrio tan necesario.

Trasparencia, solidaridad y responsabilidad son valores que claman ser escuchados por parte de las empresas farmacéuticas y los gobiernos. Ignorar la necesidad de dar prioridad al derecho a la salud por encima de los intereses comerciales no es la solución.

Un mundo mejor es posible si se toma conciencia de la situación y se asume que una reformulación del sistema de patentes, además de ser necesaria, debe fundamentarse en unos principios éticos que lo inspiren y que encuentren el equilibrio entre las pretensiones formuladas por todos los actores en este escenario.

8. BIBLIOGRAFÍA

- AMI KAPCZYNSKI, J. D. “The Trans-Pacific Partnership — Is It Bad for Your Health?” *New England Journal of Medicine*. Julio 2015. Núm. 373. Págs. 201 – 203.
- ARMITAGE, Edward y DAVIES, Ivor. *Patents and Morality in Perspective*. ESC Publishing. United Kingdom. 1994. ISBN: 9781874001188.
- AZEVÊDO, Roberto. *Personal insights from the Uruguay Round negotiations*. 2015. Fecha de consulta: 22/3/2016. Disponible en: https://www.wto.org/spanish/res_s/publications_s/trips_agree_s.htm
- BERNARDO – ÁLVAREZ, María Ángela. “Las patentes de células madres embrionarias humanas: ¿Amigas o enemigas de las barreras morales?”. *Dilemata*. 2012. Vol. 4. Núm. 8. Págs. 185 – 198. ISSN: 1989 – 7022.
- BOSELEY, Sarah. “At the mercy of drug giants”. *The Guardian*. Editorial de 12 de Febrero de 2001.
- CARRILLO TRUEBA, César. “De patentes y derechos de los pueblos indígenas”. *Ciencias* 83, julio-septiembre 2006, págs. 30-37. ISSN: 0187-6376.
- CHISUM, Donald S. *Patents: A Treatise on the Law of Patentability, Validity and Infringement*. New York. LexisNexis Matthew Bender. Continuamente actualizado, última actualización de 2003.
- Consejo de Europa. *Convention on the Unification of Certain Points of Substantive Law on Patents for Invention*. Strasbourg. 1963. Fecha de consulta: 10/6/2016. Disponible en: <https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=090000168006b65d>
- CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE MÉDICOS EN ESPAÑA. *Informe sobre el sector farmacéutico*. Octubre 2014. Madrid.
- CONSEJO GENERAL DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO. Decisión del Consejo General de 30 de Agosto de 2003. Fecha de consulta:

22/3/2016.

Disponible

en:

https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/implem_para6_s.htm

- Constitución francesa 1946, Preámbulo.
- Constitución italiana 1947, artículo 32.1.
- Constitution of the United States of America. Art. 1, section 8.
- Convenio sobre la Concesión de Patentes Europeas, Munich, 1973.
- CORNISH, William Rodolph. Intellectual Property: Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Rights. 2ª edición. Sweet and Maxwell. 1989. ISBN: 0414025644
- CORREA Y COL. “Patentes, suministro de medicamentos y protección de la salud pública”. *Rev. Argent. Salud Pública*. 2011. Vol. 2. Núm. 7. Págs. 19 – 27. ISSN: 1852 – 8724.
- de MIGUEL BERIAIN, Iñigo. “La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos: ¿una oportunidad de recuperar el espíritu de la Declaración de Doha?” *Revista de Bioética y Derecho*. 2007. Núm. 10. Págs. 13 – 19. ISSN: 1886-5887.
- Declaración del representante de la OMS ante el Consejo de los ADPIC en la OMC, 16 de septiembre de 2002, documento en archivo en poder de los autores. Fuente de referencia: SOUTH CENTRE. *El estado de la aplicación de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública diez años después de su adopción*. 1 de noviembre de 2011. Fecha de consulta: 21/3/2016. Disponible en: <http://es.southcentre.int/informe-sobre-politicas-7-nov-2011/>
- FERNÁNDEZ PASTRANA, Jose María. *El servicio público de la Sanidad: el marco constitucional*. Madrid. Civitas, 1984. ISBN: 84-7398-313-0.
- GLEESON, Deborah. The TPP’s Healthcare Transparency Annex. Commentary on the Leaked TPP Transparency Chapter Annex on Transparency and Procedural Fairness for Pharmaceutical Products and Medical Devices dated December 17, 2014 and released by Wikileaks in June 2015. Junio 2015. Fecha de consulta: 10/6/2016. Disponible en: <https://wikileaks.org/tpp/healthcare/Analysis-Dr-Deborah-Gleeson/page-1.html>

- GOMES SOARES, Fernanda S. “Salud pública y derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio”. En revista: *Saber, ciencia y libertad*. 2008. Vol.3. Núm. 2. Págs. 67 – 82. ISSN: 1794 – 7154.
- HARO-DE-ROSARIO, Arturo; SARAITE, Laura; GÁLVEZ-RODRIGUEZ, María Mar; CABA-PÉREZ, María del Carmen. La industria farmacéutica ante la demanda de responsabilidad social corporativa. *Perspectiva Empresarial*. Marzo 2016. Vol.3. Núm.1. Págs. 55 - 75. ISSN: 2389 – 8186.
- IÑESTA, Antonio y OTEO, Luis Angel. La industria farmacéutica y la sostenibilidad de los sistemas de salud en países desarrollados y América Latina. *Artigo Article*. 2010. Madrid. Págs. 2713 – 1724. ISSN: 1413-8123.
- KJELDGAARD, Richard H. y MARSH, David R. Recent Developments in the Protection of Plant-based Technology in the United States. *European Intellectual Property Review*. 1997. Vol. 1. Págs. 16 – 20.
- LAURIE, Graeme, Biotechnology: Facing the Problems of Patent Law. *Innovation, Incentive and Reward*. Edimburg University Press. 1997. Vol 5. Págs- 46 – 63.
- LEMA SPINELLI, Sebastián. “Acceso a los medicamentos: las patentes y los medicamentos genéricos. Las consecuencias de considerar al medicamento como un bien de mercado y no social”. *Revista de Bioética y Derecho*. 2015. Núm. 34. Págs. 81 – 89. ISSN: 1886 – 5887.
- LLAMAZARES FERNÁNDEZ, Dionisio. El principio de “subsidiariedad horizontal” en el ordenamiento español. En: a cura di G. CIMBALO y J. I. Alonso PÉREZ. *Federalismo, Regionalismo e Principio di Sussidiarietà orizzontale. Le azioni, le strutture, le regole della collaborazione con enti confessionali*. Torino. G. Giappichelli editore. Págs. 73 – 96. ISBN: 88-348-5394-6.
- Los documentos que reflejan las negociaciones llevadas a cabo para la elaboración del TTIP, pueden consultarse en la página web: http://ec.europa.eu/trade/policy/in-focus/ttip/documents-and-events/index_en.htm

- MARTÍN REBOLLO, Luis. De nuevo sobre el servicio público, planteamientos ideológicos y funcionalidad técnica. *Revista de Administración Pública*. Enero – diciembre 1983. Núms. 100 – 102. Págs. 2471 – 2542. ISSN: 0034-7639.
- MARTÍN URANGA, Amelia. “Patentes Biotecnológicas”. En: Carlos María ROMEO CASABONA. *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*. Granada. Comares. Editor: Carlos María Romeo Casabona. 2011. Tomo II. Págs. 1225 - 1233. ISBN: 9788498367881.
- MELÉ, Domènec. “Las cinco mayores compañías farmacéuticas: imagen corporativa y críticas en responsabilidad social”. Marzo 2006. Núm. 6. Págs. 1 – 14. Occasional paper. IESE Business School. Universidad de Navarra.
- MILLS, Oliver. *Biotechnological Inventions. Moral Restraints and Patent Law. Revised Edition*. England. Ashgate. 2010. ISBN: 978-0-7546-7774-1.
- MORELL OCAÑA, L. *La evolución y configuración actual de la actividad administrativa sanitaria en <<R.A.P>>*. 1970. Págs. 131 y ss. ISSN 0034-7639.
- ONUSIDA. Ampliación del período de transición de los ADPIC para los productos farmacéuticos. 12 de noviembre de 2015. Fecha de consulta: 22/3/2016. Disponible en:
http://www.unaids.org/es/resources/presscentre/featurestories/2015/november/20151112_TRIPS
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, *Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública*. 14 noviembre de 2001. Fecha de consulta: 21/3/2016. Disponible en:
https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO. *Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio*. 1994. Anexo 1C, Acuerdo de Marrakech. Fecha de consulta: 21/3/2016. Disponible en:
https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips.pdf

- ORTÚN RUBIO, Vicente. “Patentes, regulación de precios e innovación en la industria farmacéutica”. *Cuadernos económicos de ICE*. 2004. Núm. 67. Págs. 191 – 208. ISSN: 0210-2633
- OUDEMANS, G., KEMP, J.A. *The Draft European Patent Convencion: A Commentary with English and French Texts..* Londres. Stevens & Sons, 1963.
- OXFAM INTERNATIONAL. *Todo el dolor pero ningún beneficio: las normas de propiedad intelectual ADPIC plus del TCL de EEUU con Jordania limitan el acceso a las medicinas*. Disponible en: <http://www.ts.ucr.ac.cr/html/tlc/ts-tlc-019-medicinas-en-jordania.pdf>
- OYEWUNMI, Adojoke. “The Right to Development, African Countries and the Patenting of Living Organisms: A Human Rights Dilemma”. En Johanna GIBSON. *Patenting Lives: Life Patents, Culture and Development*. New York. Routledge. 2016. Pág. 53. ISBN: 978-0-7546-7104-6
- PATRICK MERGES, Robert. *Patent Law and Policy-cases and Materials 2nd edn*. Charlottesville (Virginia, EEUU). Michie Law Publishers. 2013. ISBN-13: 978-0769857671.
- PEMÁN GAVÍN, Juan. “Derecho a la protección de la salud”. En: Carlos María ROMEO CASABONA. *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*. Granada. Comares. Editor: Carlos María Romeo Casabona. 2011. Tomo 1. Págs. 577 – 583. ISBN: 9788498367881.
- PLATAFORMA DE AFECTADOS POR LA HEPATITIS C, España. Fecha de consulta: 10/6/2016. Disponible en: <http://www.plataformadeafectadosporhepatitisc.org/quienessomos>
- RIVERO, J. *Le régime des entreprises nationalisées et l'évolution du Droit administratif*, en *Pages de doctrine*. Tomo II. Librairie Générale de Droit et de Jurisprudence. Paris. 1980. Págs. 49 – 74. ISBN: 2-275-01142-0.
- SALOÑA BORDAS, Marta I. “Efectos colaterales de un reparto insostenible de recursos”. *Revista de Bioética y Derecho*. Junio 2006. Num. 7. Págs. 1 – 10. ISSN: 1886 – 5887. Ponencia celebrada en el Congreso Internacional “*Multiculturalism and*

Health”, celebrado en el Parc Científic de la Universitat de Barcelona el 17 de Marzo de 2006, organizado por la European Association of Global Bioethics y el Observatori de Bioètica i Dret.

- SANCHEZ, Delia y TOBAR, Federico (coord.). *El impacto de las políticas de medicamentos genéricos sobre el mercado de medicamentos en tres países del MERCOSUR*. Informe Final. Fundación Carolina ceALCI, Montevideo. 2005.
- SANTOS, Boaventura de Sousa. “Hacia una concepción multicultural de los derechos humanos”. En: *Rev. El otro Derecho*. Núm. 28. Julio de 2002. ILSA. Bogotá. Págs. 59-83. ISSN: 0122-2252.
- SOCIEDAD ESPAÑOLA DE SALUD PÚBLICA Y ADMINISTRACIÓN SANITARIA. UMAÑA, Ramón; CANTERO, Josefa; CANTARERO, David; ESCOLAR, Antonio y MARCILLA, Gema. Coord: ÁLVAREZ-DARDET, Carlos. TTIP y SALUD. Noviembre 2015. Fecha de consulta: 10/6/2016. Disponible en: <http://www.sespas.es/adminweb/uploads/docs/Posicionamiento%20completo%20SESPAS%20TTIP%20nov2015.pdf>
- SOUTH CENTRE. *El estado de la aplicación de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública diez años después de su adopción*. 1 de noviembre de 2011. Fecha de consulta: 21/3/2016. Disponible en: <http://es.southcentre.int/informe-sobre-politicas-7-nov-2011/>
- TARODO SORIA, Salvador. “Consumidores y usuarios”. En Carlos María ROMEO CASABONA. *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*. Granada. Editor: Carlos María Romeo Casabona. 2011. Tomo I. Págs. 474 – 476. ISBN: 9788498367881.
- TARODO SORIA, Salvador. *Libertad de conciencia y servicios sanitarios prestados por entes confesionales concertados con el Estado*. En: Antonello DE OTO e Federica BOTTI. *Federalismo fiscale, principio di sussidiarietà e neutralità dei servizi sociali erogati. Esperienze a confronto*. Bononia University Press. 2007. Págs. 227 – 277. ISBN: 978-88-7395-230-5.
- TOBAR F, DRAKE I, MARTICH E. “Alternativas para la adopción de políticas centradas en el acceso a medicamentos”. *Rev. Panam. Salud Pública*. 2012. Núm. 32. Págs. 457 – 463. ISSN: 1680-5348.

- TOMÁS Y GARRIDO, Gloria M. “Fármacos Genéricos: un desafío bioético”. *Cuadernos de Bioética*. 2001. Vol. 12. Núm. 44. Págs. 112 – 118. ISSN: 1132-1989.
- Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea. 1957. Disponible en: https://www.boe.es/legislacion/enlaces/documentos/ue/Trat_EC_consol.pdf
- *Travaux Préparatoires EPC 1973 – Documents*, una colección completa y cronológica de archivos acerca de la historia del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas. Fecha de consulta: 10/6/2016. Disponible en: <http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/archive/epc-1973/travaux/documents.html>
- UNESCO. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, 2005. Fecha de consulta: 22/3/2016. Disponible en: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html
- UNESCO. ONUSIDA. Fecha de consulta: 22/3/2016. Disponible en: <http://www.unesco.org/new/es/hiv-and-aids/about-us/un aids/>
- United States Supreme Court. 148 USPQ (1966)
- VÁZQUEZ GARCÍA-PEÑUELA, J.M. *Leyes autonómicas de servicio sociales*, pág. 32, Ediciones Universidad de Navarra. Universidad de Navarra. EUNSA. 1991. ISBN 84-313-1143-6.
- VENTOSE, Eddy D. Farming Out an Exemption for Animals to the Method of Medical Treatment Exclusion under the European Patent Convention. *European Intellectual Property Review*. 2008. Vol. 30
- WRIGHT, Jaqueline D. Implications of Recent Patent Law Changes on Biotechnology Research and the Biotechnology Industry. *Virginia Journal of Law and Technology*. 1997. Vol. 1. Págs. 1 – 13. Fecha de consulta: 10/6/2016. Disponible en: http://www.vjolt.net/vol1/issue/vol1_art2.html