

# DERECHOS HUMANOS EN POLÍTICA DE MEDICAMENTOS: PERFILES FUNDAMENTALES

Pedro P. Álvarez-Falconí\*

## RESUMEN

Se revisan los conceptos que fundamentan los derechos humanos (DDHH), desde la perspectiva del iusnaturalismo. Los DDHH, que emanan del derecho natural, es el conjunto de atributos del hombre que derivan de su naturaleza humana, de su vida, que le permiten razonar, ser digno, autónomo, libre, con salud, tener un lenguaje, expresar manifestaciones artísticas y religiosas, con respeto hacia otras personas y a su persona, dentro de la cultura del grupo al que pertenece. Los DDHH están ligados a la vida, a la atención de salud y, ésta, al acceso de medicamentos, al estar amparado por la Constitución. Los medicamentos deben ser eficaces, inocuos y de calidad, con reposiciones oportunas, y los programas estar a cargo de funcionarios eficientes. Se discute sobre los DDHH y aspectos éticos en varias etapas de la historia. Se explora lo concerniente a los ensayos clínicos para el estudio de medicamentos innovadores, el contenido ético de documentos como la Declaración Universal de los Derechos Humanos, el Código de Nuremberg, la Declaración de Helsinki, la opinión de la Confederación Médica Latinoamericana y del Caribe respecto a modificaciones que afectarían la salud de los probandos. Se hace referencia a los medicamentos esenciales o genéricos e innovadores. Es vista la jurisprudencia y decisiones respecto a patentes de medicamentos en algunos países de la región, las experiencias peruanas en el ámbito educativo y su proyección futura, opiniones de economistas y la importancia de los genéricos. Una política de medicamentos, debe cautelar los DDHH respecto a la vida y la salud.

**Palabras clave:** Derechos humanos; Medicamentos genéricos; Ética; Ensayos Clínicos; Declaración de Helsinki (fuente: DeCS BIREME).

## HUMAN RIGHTS IN DRUG POLICY: FUNDAMENTAL PROFILES

### ABSTRACT

The concepts that are the basis of the human rights (HHRR) are revised from the perspective of the iusnaturalism. HHRR are originated from the natural right, and are the group of attributes of men that are derived from his human nature, his life, that allow him to reason, be worthy, autonomous, free, in good health, have a language, express artistic and religious manifestations, showing due respect to other people and himself, inside the culture of the group to which he belongs. HHRR are linked to life, to health assistance, and on turn, to drug access, as it is contemplated in the Constitution. Drugs must be efficacious, safe and of high quality, must be replaced on time and the programs must be driven by efficient managers. We discuss about the HHRR and ethical aspects in many stages of history. We explore clinical trials for the study of innovating drugs, the ethical contents of documents such as the Universal Declaration of Human Rights, the Nuremberg Code, the Helsinki Declaration, the opinion of the Medical Confederation of Latin-America and the Caribbean regarding modifications that would affect the health of the study subjects. We refer to essential or generic drugs and novel drugs. We revise the law system and decisions concerning the drug patents in some countries of the region, peruvian experiences in the educational field and their future projections, opinions from economists and the relevance of generic drugs. A drug policy must care for the HHRR regarding life and health.

**Key words:** Human rights; Generic drugs; Ethics; Clinical trial; Helsinki declaration (source: MeSH NLM).

## INTRODUCCIÓN

El concepto de derechos humanos (DDHH) tiene su base en la condición del hombre como especie. Se admite como una concepción naturalista el afirmar que *el hombre es un ser por naturaleza*, con valores indiscutibles y poseedor de un 'derecho natural'. Esta perspectiva naturalista fue expresada por Hugo van Groot (Hugo Grocio)<sup>(1)</sup>, creador de la escuela racionalista

del derecho natural (*iusnaturalismo inmanentista*: iusnaturalismo racionalista), aunque se estima que la idea se encontraba mucho antes en los filósofos presocráticos. El autor expone que hay ciertas reglas que son comunes en la conducta humana. Solos o formando sociedades, los humanos, se comportan o responden de la misma forma ante las mismas situaciones. Esas respuestas que son las reglas, siempre están basadas en la razón, siendo este razonamiento propio del humano,

\* Médico Farmacólogo, Doctor en Medicina, Bachiller en Derecho. Centro Nacional de Salud Pública, Instituto Nacional de Salud.

y dicho razonamiento es lo que nos indica hacer algo o prohibir algo. Tales reglas constituyen el derecho natural, que por ser naturales no se pueden cambiar ni se pueden discutir, porque son inmutables, *aun cuando no hubiese Dios o aun cuando éste no se preocupara de las cosas humanas* se podrían cambiar. La fuente inmediata de ese derecho es la naturaleza humana, que es la naturaleza social, la naturaleza racional.

El derecho natural constituye un modelo de la filosofía del derecho, de carácter metafísico, que considera lo que el derecho “debe ser”, tratando de igualarlo a lo que el derecho “es”; lo desvincula de la idea de Dios en razón que el derecho natural origina al derecho internacional y, en tales relaciones no se debe distinguir entre naciones creyentes o no creyentes. Posiblemente el concepto de derecho natural recibió influencia en la concepción de Platón, considerando su pensamiento sobre el mundo de lo inteligible y el mundo de lo sensible, es decir, ideas y realidades, aunque la verdadera realidad es la idea. Una posible influencia de Aristóteles, podría considerarse en la naturaleza social del hombre. Así, además del iusnaturalismo racionalista de Grocio, se ha deliberado sobre un iusnaturalismo platónico-aristotélico, un iusnaturalismo teológico, un iusnaturalismo axiológico (del valor), entre otros. Además del derecho natural, dice Grocio, existe el derecho voluntario humano que es dictado por los hombres a través del Estado, y el derecho divino que es dado por Dios a los hombres, como la ley hebrea.

Un iusnaturalista, aunque de inspiración religiosa, es Tommaso d'Aquino (Tomás de Aquino), el más santo de los filósofos y el más filósofo de los santos. En la filosofía tomista, incomparable en el pensamiento occidental por la correlación entre la razón y la fe, avala el concepto de la Ley Natural (iusnaturalismo teológico clásico/cristiano) y se atisba una influencia aristotélica. Tomás de Aquino expresa acerca de la Ley Natural, que consideramos derecho natural, afirmando que la bondad o la maldad de las acciones humanas se fundamentan en la naturaleza del hombre, denominándose natural porque pertenece a la razón, que a su vez es propia de la naturaleza humana.

En base a ello, las acciones humanas no son irracionales, son coherentes porque siempre van precedidas por la razón, que es la razón natural derivada de la sabiduría divina. Por esos fundamentos, conocemos lo que se debe hacer y lo que se debe evitar<sup>(2)</sup>, y si el hombre no hace uso conveniente de la razón que por naturaleza ha alcanzado, atentará contra su condición de hombre. Tomás de Aquino estima que las condiciones del comportamiento están en la razón del hombre, en su inteligencia y en su voluntad para hacer el bien. Se

encuentra en su pensamiento sobre la Ley Natural, la importancia de la razón, que posteriormente con las corrientes filosóficas modernas pasaría a denominarse como Ley moral racional para enfatizar la importancia de la razón<sup>(3)</sup>. En su obra *Summa Theologiae* admite tres leyes, la Ley Eterna que es la ordenadora de la creación, la Ley Divina que permite el paso del alma a la eternidad y la Ley Natural que se orienta al hombre como ser libre, racional, terrenal y social.

Las coincidencias respecto a los DDHH, es que en el fundamento se encuentra al hombre como especie diferente en el reino *Animalia*, porque puede razonar, comunicarse con un lenguaje, expresar manifestaciones artísticas, tener religión si lo desea, siendo la vida lo máspreciado del ser humano, con su dignidad y su libertad para decidir lo que hace con ella. Y respecto a la relación humana, siendo un ser social, el respeto a su persona y hacia otras personas, así como a la cultura del grupo humano al que pertenece. En suma, se admiten los DDHH como el conjunto de atributos del hombre que derivan de su condición o de su naturaleza humana. La vida y su dignidad están muy ligadas con la salud y, ésta, con las opciones de empleo de medicamentos para poder conservarla, como un deber del Estado que se ha comprometido a ello. Porque la reunión de los individuos para formar sociedades y después Estados, tuvo como fin la defensa del individuo por el Estado.

La perspectiva filosófica iusnaturalista fue contrapuesta por la perspectiva positivista o “positivismo jurídico”, que sólo admitía como “derecho positivo” a los actos que eran consecuencia de la voluntad del hombre. Un derecho correspondía solamente al efecto de una norma legal previa, y lo “natural” no podía ser un acto previo del hombre. Lo que prevaleció es que los DDHH “vienen” con el hombre por su condición de tal, por ello ocurren antes de cualquier derecho positivo. Otra perspectiva relacionada con el positivismo fue la *Teoría pura del derecho*, que pretendía excluir de la ciencia jurídica toda ideología política, sociológica, ética y elementos de la ciencia de la naturaleza. Esa teoría olvida que hay concepciones morales básicas para alcanzar la justicia, que además de la justicia se encuentra el valor de la dignidad que la ley ampara al garantizar la libertad. Cada vez más parecen ganar espacio las legislaciones de contenido ético, las “leyes éticas”.

Desde la concepción naturalista, hasta la concepción actual de DDHH ligados con la ética, ocurrieron diversos sucesos que significaron atentados contra los DDHH, que se han tratado de justificar históricamente, aduciendo que tal vez ocurrieron por la filosofía imperante del momento. El admitir los DDHH ha significado retos para la humanidad, enfrentamientos entre las sociedades,

cambios de conducta, prejuicios superados y convencer a otras sociedades a fin que fueran aceptados, al menos unos Estados antes que otros. El avance en la civilización y cultura han reafirmado conceptos, aunque persisten evidencias de que algunos Estados no se han incorporado plenamente a la práctica de los DDHH, pero se encuentran abocados a ello, atendiendo a la difusión del conocimiento, a la exigencia de los ciudadanos, la globalización, pero también por las exigencias de los tratados entre los Estados.

Explorar las razones por las cuales algunas sociedades han avanzado en el respeto a la persona, con más rapidez que otras sociedades, es ligarlas a la observación de que unas sociedades tienen más capacidad moral que otras, o que hay intereses subalternos para que la moral de algunas sociedades no progresen. Se presume, además, sociedades de tendencia inmoral, donde la moral individual es superada por la inmoralidad social, que está ligada a la mayor frecuencia de prácticas corruptas. En estas últimas sociedades, los DDHH suelen ser violentados frecuentemente, cuya magnitud es un indicador inobjetable del estado moral de la sociedad.

La ética ligada a los DDHH puede progresar en la medida que la moral individual, que en conjunto sustenta una moral social, responda a las decisiones y conductas ejemplares, especialmente de quienes tienen el poder político. Dentro de las decisiones políticas para el avance de una sociedad, decisiones que sólo pueden ser tomadas por quienes tienen el poder, se encuentra una adecuada base educativa para los más jóvenes de la sociedad, para que puedan razonar y deliberar sobre los fundamentos de los DDHH, la moral y la ética como el estudio de la conducta humana. En este contexto educativo, los problemas no resueltos se han traducido en resultados de los rendimientos de escolares, obtenidos en las Pruebas del Programa Internacional de Evaluación de Estudiantes (PIEE), difundidos el año 2003. De los 43 países participantes, más de la mitad de la muestra de los estudiantes del país, al parecer de colegios del Estado o instituciones educativas públicas, se ubicaron en el nivel más bajo de la escala <sup>(4)</sup>.

Se concluyó que esa muestra de educandos no comprendía lo que leía, ni identificaba el tema central de un texto entregado. Seguramente esa deficiencia no ocurre en colegios privados, que reciben estudiantes sanos, bien alimentados y con docentes adecuadamente remunerados. Suena a inequidad, pero la responsabilidad no es de los estudiantes ni de sus docentes, porque esa muestra puede expresar en el futuro, tener personas con mayores opciones de enfermarse y utilizar mayores recursos de salud, dentro de ellos medicamentos de alto costo que no los podrá entregar el Estado, y así sus

DDHH han comenzado a afectarse con el primer eslabón, el educativo, de una cadena continua que puede terminar en la salud afectada. La responsabilidad en el respeto de los DDHH y en las eficiencias preventivas, debe recaer en los buenos ejemplos de quienes están obligados a ello, porque la sociedad en sus deficiencias, logra percibir quiénes producen daño social con conductas inadecuadas. La respuesta a ese daño social puede ser la indignación social, con las consecuencias que se derivan.

La ética está ligada a los DDHH y éstos a los medicamentos por diversas razones, dentro de ellos el deber del Estado sobre la salud de sus habitantes, sobre el acceso a medicamentos relacionado con el mandato constitucional sobre el sistema de salud que ha adoptado el Estado. En este sentido, deberían obedecer al principio universal de la ética, cuya aplicación no admite excepciones. No se admite además, que los DDHH sean un invento de las sociedades de occidente solamente para ellas, lo que a veces ha sido sugerido, porque sería olvidar los atributos que corresponden a todo ser humano por su condición de ser humano, que con suficiente evolución cortical le permite razonar, entender, reclamar y esforzarse laboralmente para obtener una calidad de vida acorde con su condición humana.

## DERECHOS HUMANOS “DONDE TODO COMENZÓ”

En el avance de los conceptos relacionados con los DDHH, un punto importante lo constituye el liberalismo político sustentado por el pensamiento del médico inglés John Locke, acerca de una Ley Natural que rige a la naturaleza y al hombre <sup>(5)</sup>, que es ley moral a la que se accede por la razón. Es el derecho a la propiedad, la vida, la libertad y el derecho a buscar la felicidad, admitidos como derechos naturales de los hombres. En efecto, antes de constituirse en sociedades, agotados de tanta luchas entre grupos y tribus, los individuos acuerdan o pactan formar sociedades y ceden sus propios poderes para otorgar poderes supremos a los Estados para que defiendan sus derechos naturales y eviten matarse entre ellos como pueblos primitivos. Dejaron que el Estado resuelva los conflictos, incluso al costo de ceder parte de sus libertades para su defensa, esa defensa implica que si el Estado no cumple, la sociedad volverá al modo primitivo y hasta podría ser retomado para cambiar a quienes se les confió el manejo Estatal.

Pocos años antes de la corriente del liberalismo inglés, en la defensa de su libertad religiosa, un derecho que defendían sin tregua, ocurrió la inmigración por barco hacia Norte América, inicialmente en el *Mayflower*. Más adelante los aborígenes perdieron tierras y aun vidas,

sin considerar los esbozos de DDHH. Los conceptos morales de la época, que aceptaban el pensamiento europeo considerado legítimo, no tomó en cuenta el pensamiento aborígen con sus propios conceptos culturales y morales, incluyendo sus terapéuticas naturales, de las que nadie era excluido.

Respecto a Centro, Sudamérica y el Caribe, cuando se llega a República Dominicana, que ocupa alrededor de dos tercios de La Española o de Santo Domingo, se escucha decir que ahí fue *Donde todo comenzó*, mucho antes que en cualquier otro lugar de América. Se refieren al arribo de las naves de Cristóbal Colón. En concordancia con ello, se observa el imponente monumento Faro a Cristóbal Colón, con una altura de algo más de 30 metros, que desde el aire expone su forma de cruz. Esa estructura mantiene en su interior muestras de cada país de América y de otros países, así como las cenizas del gran almirante. Los DDHH, no conocidos con ese nombre pero que estaban en la mente de todo humano, posiblemente se consideraba en las culturas en esa y otras islas cercanas, aun en su primitivismo.

Tales sociedades, con sus diversas costumbres incluyendo las de salud, fueron finalmente perjudicadas en mucho. Se admite ahora, que se encuentran pocos descendientes de los primitivos habitantes de la isla y de otras cercanas, pues casi desaparecieron, aniquilados por los conquistadores y los colonos, como por sus enfermedades infecciosas. Impusieron su cultura y sus decisiones, sobre otras culturas con avances primitivos pero con derechos naturales y hasta propias terapéuticas para las enfermedades que conocían.

Bartolomé de las Casas, fue testigo de los abusos en esa isla, pues conoció de *La matanza de Caonao* en Cuba, donde los conquistadores acabaron por error o no con alrededor de tres mil aborígenes quienes en alerta se encontraban sentados viendo pasar los extraños equinos que traían los soldados. Los abusos contra pueblos primitivos de una cultura básica y aun sin defensas, hicieron escribir al sacerdote, que muchos conquistadores "que se llaman cristianos" degeneraron su condición de hombres. Ninguno de esos atentados contra los DDHH los hubiera conocido la humanidad, si el sacerdote, el primero ordenado en América, no los hubiera escrito en la obra *Brevísima relación de la destrucción de las Indias* <sup>(6)</sup> en 1552, donde reflejó situaciones tan graves que la Inquisición prohibió la publicación en el año 1660.

Bartolomé de las Casas reclamó ante el Rey Carlos I por los abusos que se estaban cometiendo por lo que en 1542 el Consejo de Indias en 1542 promulgó las Leyes Nuevas, donde se prohibía la esclavitud de los indios

y ordenaba que quedaran libres de los encomenderos. Se discutió sobre la legitimidad de la conquista, pero con esas leyes se avanzó en la defensa de los DDHH, aunque no se conocieran con ese nombre. De España llegaron hombres solos hacia otros lugares de América, al menos en los inicios, que procrearon con mujeres indígenas desde México hacia el sur, produciéndose un mestizaje. El mestizo, ante nuevas circunstancias, orientó su razonamiento hacia la insurgencia para evitar los abusos y en defensa de sus derechos.

## DERECHOS HUMANOS Y ÉTICA

En la evolución del pensamiento alemán hacia los DDHH, fue fortalecido el concepto de dignidad. La dignidad del hombre lo distingue de otros seres vivientes y de los objetos. Este concepto del notable aporte de Kant <sup>(7)</sup>, es considerado desde hace mucho como verdad universal: *El hombre no tiene precio, el hombre tiene dignidad, los objetos tienen precio*. Por ello, nadie debe ser considerado humano de segunda clase porque no hay dignidad de segunda clase. Los imperativos categóricos kantianos, establecen que todo ser humano constituye, en su condición de persona, un fin en sí mismo, no es un medio. Ello confirma otros derechos, como la libertad que está relacionada con la autonomía que es un paradigma ético. También entre otros, los derechos relacionados con la intimidad, vida privada y confidencialidad, ligando la relación entre los DDHH y la ética.

Durante la Segunda Guerra Mundial, se construyeron campos de concentración, donde además de haber prisioneros y ser lugares de asesinatos, algunos fueron de experimentación en humanos. En el campo Auschwitz, se violentó los más elementales DDHH aun en tiempos de guerra <sup>(8)</sup>. De otro lado, en el campo de concentración Dachau, se realizaron pruebas experimentales en humanos, acerca de terapias y otros estudios sin pertinencia, que en su ejecución afectaron los DDHH, vigentes en los avances del pensamiento filosófico, ético, de entonces, tales como la dignidad humana <sup>(9)</sup>.

La visita a un campo de concentración donde ocurrieron tales experimentos en humanos, como el de Dachau, permite afianzar las vivencias sobre los DDHH y las evidencias que aún se expresan en dicho lugar. Hubo acciones de guerra pero también estudios clínicos inhumanos en terapias experimentales, atentatorias contra la dignidad humana. Tales actos, así como los de otros campos, conducidos sin duda por un grupo equivocado, no fueron conocidos en ese momento por la sociedad alemana. Después del triunfo de los aliados, al enterarse de los abusos y horrores producidos, la sociedad alemana condenó tales acciones.

Concluida la Segunda Guerra Mundial, los Aliados condujeron los denominados juicios de Nuremberg, donde un Tribunal especial acusó a los responsables por los crímenes cometidos contra la humanidad. El juicio principal concluyó en 1946, con once condenados a pena de muerte. También hubo un juicio contra los médicos que intervinieron en los experimentos en humanos, que concluyó el mismo año, con siete médicos condenados a muerte. Los cargos fueron "asesinatos y tratos inhumanos". Aunque no se menciona específicamente DDHH en la condena, estaba implícito que era por atentar contra ellos, es decir contra la vida, la libertad, la dignidad, la autonomía.

La relación entre DDHH y ética, se encontró una vez más, en las deliberaciones al concluir los juicios en 1946, el Consejo para los Crímenes de Guerra adoptó diez puntos sobre investigación médica, que fueron expuestos en el veredicto y publicados como el Código de Nuremberg en 1947. Este Código sobre la investigación científica en humanos, incorpora por primera vez la obligatoriedad de presentar un consentimiento informado. Este consentimiento del sujeto de experimentación, significa su decisión voluntaria en la participación en un estudio clínico, ejerciendo su autonomía.

Se especificó en el Código de Nuremberg, que el sujeto de experimentación en un ensayo clínico, tiene derecho a decidir participar o no, abandonarlo sin expresión de causa, no sufrir daño o sufrimiento físico y mental innecesario. El evitar el sufrimiento, es considerado como otro principio de la bioética, el de no maleficencia, que incorpora el Código. El concepto de no hacer daño es desde hace mucho tiempo, posiblemente también en las sociedades que no tienen escritura como algunas tribus amazónicas, muy resguardado. Puede leerse ese cuidado de no hacer daño, en un exponente de la cultura babilónica, el Código de Hammurabi, cuando las leyes se escribían en piedra para hacerlas "incambiables y permanentes" cuando de proteger al paciente y a la sociedad se trataba. Más adelante, el axioma quedó reafirmado con Hipócrates (*Primum non nocere*: "primero no hacer daño"). Tales derechos, consistentes con los DDHH, son en consecuencia, muy antiguos, posiblemente tanto como la humanidad. Fueron así relacionados los DDHH y la ética, en cuanto al análisis de la conducta humana considerada buena.

## ENSAYOS CLÍNICOS Y MEDICAMENTOS INNOVADORES

En el año 1948, en un esfuerzo importante, la Organización de las Naciones Unidas emitió un documento que reafirmó

los conceptos de vida, libertad, dignidad y seguridad, es decir la Declaración Universal de Derechos Humanos (DUDH), la cual sensibilizó a muchos gobiernos, incluido el peruano, quienes luego optaron por incluirla en sus respectivas Constituciones como derechos fundamentales; se confirmó así, el compromiso de cautelar la salud pública, mantener o recuperar la salud de los habitantes del país. De otro lado, en 1948 la Asociación Médica Mundial, decidió incorporar a su Código el consentimiento informado, como expresión de autonomía de los pacientes en los ensayos clínicos, necesarios para el estudio de los medicamentos innovadores. En 1964, en la 18.<sup>a</sup> Asamblea de la Asociación Médica Mundial en Finlandia, se adoptó la llamada Declaración de Helsinki. Este documento es considerado uno de los más importantes, sino el más importante, de los documentos sobre ética de la investigación en seres humanos pues protege a los sujetos de investigación. Confirma, entre otros, el concepto del consentimiento informado para evitar violaciones a los DDHH, y sobre el Comité de ética. El documento sufrió algunas enmiendas en Tokio, Japón, en 1975 (Declaración de Helsinki II), y en Venecia, Italia, en 1983. La penúltima versión fue en Tokio, el año 2004.

En la última Asamblea Anual de la Asociación Médica Mundial (Seúl 2008), se modificaron algunas cláusulas de la Declaración de Helsinki, acto no aceptado por diversos eticistas. En efecto, en la reunión de Roatán (Honduras), la Confederación Médica Latinoamericana y del Caribe (CONFEMEL) expresó su rechazo a las modificaciones propuestas en los artículos 29.<sup>o</sup> y 30.<sup>o</sup> porque afectarían la salud de las personas y de los pueblos, por tanto, accionarían ante los gobiernos de los diferentes países para evitar su aplicación<sup>(10)</sup>. Esto ocurre por dos consideraciones, primero porque la salud es un derecho humano básico y debe defenderse, segundo porque, aunque la Declaración no tiene fuerza vinculante en los Estados, es tomada como fuente para los reglamentos o normas para los ensayos clínicos que cada Estado autoriza para cautelar la salud de los participantes en tales ensayos.

Los ensayos clínicos son necesarios para el estudio de nuevos medicamentos o innovadores, como son los nuevos fármacos y preparados biológicos tipo vacuna. Los ensayos clínicos se han orientado en un volumen significativo para su ejecución en algunos países de América del Sur y, ocasionalmente, se encuentra casos donde se ha afectado la salud de los participantes. Se considera una serie de requisitos indispensables para determinar la eticidad de la investigación, una puede ser la referida a la jerarquía de esos requisitos, en el que si no se cumple con uno no se debe pasar al siguiente requisito. Los primeros requisitos suelen ser la pertinencia o utilidad social, la validez científica y la relación riesgo/

beneficio, podría agregarse la selección equitativa de la muestra. La precedencia permite cautelar la salud e integridad del participante (vida, salud, dignidad, integridad), agregándose el consentimiento informado y la protección del participante (confidencialidad, acceso de personas a los datos, seguridad de la información personal). Estos estudios permiten encontrar nuevas posibilidades terapéuticas, y constituyen en gran magnitud lo necesario para alcanzar medicamentos innovadores de las empresas farmacéuticas o de quien los esté patrocinando. Sin embargo, una vez que salen al mercado, por su costo será infrecuente que aparezcan en los listados o petitorios de medicamentos que pueden recetar los médicos de los hospitales del Estado, aunque signifiquen un avance en la terapéutica médica.

### ¿AFECTANDO DERECHOS HUMANOS INADVERTIDAMENTE?

Se encontró que algunos Estados que habían avalado el cumplimiento del Código de Nuremberg y de la DUDH, no lo hacían cumplir en lo que correspondía a estudios clínicos, incluso en la denominada población vulnerable. Un estudio que sensibilizó a la opinión pública, fue el conocido como el estudio de *Willowbrook State School*, diseñado para obtener conocimientos respecto al curso natural de la hepatitis y su período de infectividad, así como otros datos<sup>(10)</sup>. En el estudio se incluyó a 750 niños agrupados. Un grupo recibió un preparado por vía oral, que había sido elaborado a partir de la materia fecal de niños infectados con hepatitis. A otro grupo se le inoculaba por vía intramuscular un preparado elaborado con suero de pacientes infectados con hepatitis. Las investigaciones sobre inconductas funcionales de investigadores, en cuyos estudios se afectaban los DDHH, obligaron a formar un comité especial. Ese comité elaboró el Informe Belmont en 1978, el cual sugirió incorporar importantes principios éticos en estudios clínicos para evitar afectar los DDHH, obligando a incorporar importantes principios (autonomía, beneficencia, justicia).

Con el consenso casi universal sobre los DDHH, respetado por todos los Estados de acuerdo a cada Constitución, se confirma el derecho de los ciudadanos para que el Estado garantice a la sociedad el acceso a los medicamentos para mantener o recuperar la salud, para modificar funciones o coadyuvar en el diagnóstico. Se adoptó así, un sentido deontológico, más que utilitario. Ello depende en mucho de quienes tienen el poder para decidir en el país. Si se elige adecuadamente a las autoridades que tendrán ese poder decisorio para trazar estrategias inteligentes, ese poder será utilizado con justicia, con prudencia, éticamente, promoviendo

corrientes de opinión y formación ciudadana. En ese camino disminuirán, además, las prácticas corruptas. Es posible que detrás de una conducta que afecte los DDHH en salud, pueda encontrarse ineficiencia e ineficacia, abuso, un interés económico subalterno o un comportamiento egoísta.

En nuestro país, alrededor de una década atrás, ocurrió un episodio que la BBC denominó “festival de ligaduras de trompas” a campesinas pobres, como una política de salud. Centenares de campesinas sufrieron las ligaduras de trompas para evitar la procreación, sin consentimiento informado entendido<sup>(11)</sup>. Tales prácticas han sido consideradas como atentatorias contra los DDHH. De otro lado, en la terapia farmacológica, seguirá la deliberación por el conflicto acerca de “la tableta del día siguiente”, en cuya decisión intervinieron actores gubernamentales funcionarios de salud, eclesiásticos, el Tribunal Constitucional, el periodismo y representantes de organizaciones de DDHH, generando expectativas en las posibles usuarias y en la sociedad.

Cada cultura tiene en mente sus derechos inalienables y sus derechos como humanos, que no pueden ser ignorados por la ley escrita frente a la “ley no escrita” de tribus en desarrollo, formada por la tradición y las costumbres, que son fuente de la moral. Es necesario considerar todo ello en las naciones que no son alfabetas, habitualmente tribales, aunque vivan en el mismo territorio del país, que en realidad está constituido por un conjunto de naciones que tienen sus propios conceptos morales como fuentes de derecho, e incluso su medicina tradicional<sup>(13)</sup>. La tragedia reciente de nativos y policías fallecidos en Bagua, es consecuencia de no considerar esta diferente y legítima moral social. Una política de medicamentos en tales poblaciones, debería ser la incorporación para prevenciones inmunitarias, a fin de evitar casos como el de la comunidad indígena Candoshi, quienes acudieron a la capital para reclamar por su necesidad de vacunas contra hepatitis B, pues un alto porcentaje de ellos se encontraba infectado por dicha hepatitis<sup>(14)</sup>. Fue una protesta social por la pobre infraestructura y por la falta del medicamento. Es posible encontrar aquí una relación entre DDHH, norma constitucional, salud, ética y política de medicamentos.

La campaña de vacunación contra la hepatitis B en los trabajadores de salud peruanos, para el 2008, no pareció concluir como se esperaba, pues un grupo importante de dichos trabajadores se opuso a vacunarse. Adujeron que la vacuna contenía thimerosal como preservante, que era de menor calidad, de menor costo que otras y con reacciones adversas locales<sup>(15)</sup>, opinión no compartida por la

Organización Panamericana de la Salud. La cifra oficial muestra que iniciaron la primera dosis el 95,5% de los trabajadores, pero a la tercera dosis sólo acudieron 53,5%. Algunos creen que la estrategia asumida por la campaña, no fue la adecuada, pues para motivar, se realizó la vacunación pública de uno u otro político, sin considerar que la opinión pública, hace mucho tiene un divorcio con muchos políticos.

## DERECHO Y MEDICAMENTOS

Se ha referido que en 1948 fue aprobada por la Asamblea General de las Naciones Unidas, la DUDH. El documento contiene un preámbulo y treinta artículos. El preámbulo manifiesta que la libertad, la justicia y la paz tienen por base el reconocimiento de la dignidad intrínseca y de los derechos iguales e inalienables de los humanos. Refiere que es esencial que los DDHH sean protegidos a fin que los hombres no sean compelidos al recurso de la rebelión. El Artículo 1.º dice que *Todos los seres humanos nacen libres e iguales en dignidad y derecho y, dotados como están de razón y conciencia, deben comportarse fraternalmente los unos con los otros*. La palabra "nacen" ha sido ligada al concepto del iusnaturalismo, revisado previamente, por lo cual la influencia del derecho natural es de aceptación mayoritaria.

Desde el término de la "Guerra Fría" mundial, estando la doctrina Marxista Leninista, en cierta forma, en retirada, se admitió en gran medida que lo más importante es el individuo frente a la sociedad. En tal sentido, la ética utilitarista, que a veces se ha esgrimido en política de medicamentos o en política de salud, debería perder aceptación para esos tópicos, frente a una ética deontológica. En 1948, los Estados de Europa Oriental y la ex Unión Soviética se abstuvieron en la votación sobre la DUDH en París, ahora en un contexto histórico diferente, seguramente están a favor de los contenidos de dicho documento.

En el Artículo 2.º de la DUDH se consigna que *Toda persona tiene todos los derechos y libertades proclamados en esta Declaración, sin distinción alguna de raza, color, sexo, idioma, religión, opinión política o de cualquier otra índole, origen nacional o social, posición económica, nacimiento o cualquier otra condición*. En este sentido, en el acceso a medicamentos, en nuestro país, los pacientes del Seguro Social han tenido mayores opciones para ello, porque cotizan en razón que su economía es mayor a la de pacientes de hospitales del Estado, con petitorios de medicamentos rígidos y, muchas veces, con servicios de dispensación de medicamentos sin reposición oportuna.

Cuando los pacientes no tienen trabajo estable y por ello no tienen seguro social, acuden a hospitales del Estado donde pagan por los servicios de salud que necesitan. Por su pobreza de años, muchos tuvieron una educación básica deleznable, sin mayor preocupación del Estado, tanto así que en la encuesta internacional referida, alumnos de esos colegios no entendían lo que leían. Tuvieron una enseñanza que no privilegió el razonamiento y docentes con remuneraciones insuficientes para su capacitación continua. Los pacientes del seguro social al menos tienen cubiertos los gastos de salud. Para algunos, es una discriminación en los cuidados de la salud de la población.

Desde la constitución de la Organización Mundial de la Salud, se ha emitido documentos sobre el derecho a la salud, que obligan a los Estados a generar condiciones a fin que los habitantes puedan alcanzar el derecho fundamental de la salud. Ese derecho está fundamentado en pactos y convenciones. El alcanzar la salud cuando se ha afectado por alguna enfermedad, implica el acceso a medicamentos de calidad, eficaces, inocuos y económicos. Debería agregarse que, de ser posible, los medicamentos sean innovadores para terapias necesarias, lo que ha ocurrido en algunos hospitales de la fuerza armada porque era necesario. Los medicamentos adoptados por la OMS son medicamentos esenciales, que realmente satisfacen las necesidades prioritarias de salud de la población<sup>(16)</sup>. Si esos medicamentos tienen calidad, eficacia e inocuidad, y son económicos, significará el respeto a los DDHH por parte del Estado, debiendo cuidar que exista abastecimiento adecuado y reposición oportuna, que son debilidades de presentación frecuente, que pueden ocasionar sustitución terapéutica<sup>(17)</sup>.

Algunos Estados colisionaron con esas aseveraciones, cuando algunos antirretrovirales ni figuraban como esenciales ni eran económicos, siendo además necesarios para sectores de su población que se moría sin esos medicamentos. Eran medicamentos innovadores, con patentes que impedían su producción por otras empresas que no fueran los dueños de las patentes. Sus dueños impedían, de acuerdo a la ley, que fueran producidas y comercializadas como genéricos y más económicos. Siendo la salud un derecho que deviene del derecho a la vida y la dignidad, derecho humano por antonomasia, algunos gobiernos por una "razón superior" que es el cuidado de la vida y salud de sus habitantes, adoptaron la producción y entrega económica de tales productos, incluso gratuitamente. La India y el Brasil son ejemplos de ello. Fue impensable esperar a que el tiempo de las patentes concluyeran en 8 a 10 años más, los DDHH debían prevalecer.

En estos días, Ecuador ha reafirmado no admitir la exclusividad de las patentes, porque considera que siendo la salud un derecho humano, los medicamentos entre ellos algunos innovadores, deben tener precios asequibles, por ello se promulgó un decreto suspendiendo las patentes de exclusividad. Ya en el 2007, el Ministro de Salud en Brasil había declarado de interés público el derecho de patente de un antirretroviral. En ello también parece encontrarse Bolivia, que ha anunciado la producción de medicamentos en etapas, hasta llegar a los antirretrovirales y oncológicos *Para bajar los gastos tan elevados que tienen* según informó el Ministro de Salud. Señaló que es consecuencia del mandato de su Carta Magna de velar por la salud de la población. Por ello, algún Tribunal Constitucional podría invocar la declaración ministerial de la Organización Mundial de Comercio, de Doha, 2001, que reconoce las necesidades de los países en desarrollo, que para los acuerdos sobre propiedad intelectual de nuevos medicamentos *No deberá impedirse a ningún país que adopte medidas para la protección de la salud de las personas.*

Esto no significa, en la perspectiva de los especialistas del derecho, desconocer tratados sino adaptarlos para algunas necesidades por el interés mayor que significa la salud como DDHH, a lo que el Estado tiene la obligación de proteger. Del mismo modo, no puede establecerse los mismos parámetros para los países del norte y los países del sur, en razón de estar estos últimos realizando esfuerzos para otorgar a sus sociedades las condiciones de vida que merecen por su condición de humanos. Son sociedades donde existe aún inequidad en la distribución de oportunidades y riquezas, no siempre por una falta de esfuerzo y fondos públicos, sino por malas políticas y corrupción, además, las economías de los países de América del Sur, tienen mercados de medicamentos que son pequeños comparados con los Estados de Europa, América del Norte y Japón.

Finalmente, algunos ensayos clínicos de medicamentos innovadores se ejecutan en pacientes de América del Sur, que no reciben estipendio alguno. No debe desconocerse el inmenso gasto de las farmacéuticas innovadoras para invertir en la búsqueda de un medicamento nuevo o innovador, dinero que debe recuperarse para iniciar nuevos proyectos. Se estima que se están efectuando políticas de consenso entre tales farmacéuticas y los Estados, a fin de alcanzar resultados prudentes.

La DUDH ha sido incorporada en parte a las Constituciones de muchos Estados miembros de

la ONU, dentro de ellos Perú, como también se ha incorporado en parte a documentos análogos como la Carta Africana de Derechos Humanos y de los Pueblos de 1981. Siendo la DUDH tema de estudio en todo el mundo, es el documento que más traducciones ha tenido en la historia. En el 2008, sexagésimo aniversario de la DUDH, la Asamblea General de las Naciones Unidas declaró al año 2009 como "Año Internacional del Aprendizaje sobre los DDHH", que con esta descripción estamos contribuyendo.

La Constitución Política del Perú, en el capítulo sobre derechos fundamentales de la persona, señala en su Artículo 1.º *La defensa de la persona humana y el respeto de su dignidad son el fin supremo de la sociedad y del Estado.* En el Artículo 3.º establece que *La enumeración de los derechos establecidos en este capítulo no excluye los demás que la Constitución garantiza ni otros de naturaleza análoga o que se fundan en la dignidad del hombre....* En el Artículo 44.º *Son deberes primordiales del Estado: defender la soberanía nacional; garantizar la plena vigencia de los derechos humanos; proteger a la población de las amenazas contra su seguridad; y promover el bienestar general que se fundamenta en la justicia y en el desarrollo integral y equilibrado de la Nación.* Estos considerandos establecen una relación del Estado con la sociedad de *Garantizar la plena vigencia de los derechos humanos, la Defensa de la persona humana y su dignidad son el fin supremo... o aquellos que Se fundan en la dignidad del hombre.* En ellos, está inmerso el derecho a la vida y a la salud. En ese contexto, debe ser tomado en cuenta que depende de los médicos el prescribir el mejor recurso terapéutico disponible para el paciente, pero no disponible solamente en el petitorio de medicamentos esenciales o genéricos. Surge un dilema, porque de acuerdo con el principio bioético de beneficencia, el médico debe prescribir lo mejor que conoce, con racionalidad, y para algunos, lo mejor no siempre figura en el petitorio de medicamentos esenciales, porque pueden haber innovadores que sean más eficaces que los genéricos.

La Defensoría de los Habitantes de Costa Rica, se ha pronunciado con relación al *Conflicto existente entre el derecho de un paciente a recibir un determinado medicamento y el acto médico de prescribir sólo cierto tipo de medicamentos* <sup>(18)</sup>, de lo que se ha deducido algunas opciones como el buscar un medicamento alternativo con equivalencia terapéutica; que el tratamiento deba considerar, además del paciente, a los requerimientos que obligan a la ciencia a enfrentar tal enfermedad; que el paciente reciba la mejor alternativa terapéutica disponible porque la incerteza científica no puede operar en su perjuicio, que el

paciente individualmente considerado, tiene el derecho a recibir la mejor alternativa terapéutica disponible que le asegure su integridad y su calidad de vida. Es así, el conflicto entre el derecho del paciente a recibir lo mejor y la obligación del médico de prescribir lo mejor, frente a una política de medicamentos que pareciera privilegiar la economía.

Un conflicto adicional surgirá cuando ello deba ajustarse a la disponibilidad de los recursos de salud siempre tan escasos. En nuestro medio es permanente la exigencia que se incrementen los recursos que el Estado dispone para el sector salud, porque es obligación del Estado cumplir y hacer cumplir los preceptos constitucionales referentes a los DDHH, la vida y la salud de la persona. Ello consta en el inicio de la Constitución: *La defensa de la persona humana y el respeto de su dignidad son el fin supremo de la sociedad y del Estado*. Salvo que el Estado esté en crisis, no tenga recursos, no existan inversiones, y que sus reservas económicas sean escasas, lo cual no parece estar ocurriendo. En otro sentido, una política de medicamentos debe privilegiar el buen medicamento genérico, eficaz, inocuo y de calidad, con reposición oportuna que es una debilidad constante, sin considerar necesariamente el más económico porque en este último aspecto han existido experiencias desastrosas, en suma, un programa que pueda funcionar de modo óptimo si es dirigido por funcionarios competentes. En un Seminario Internacional en estos días <sup>(19)</sup>, un famoso profesor del *Harvard Business School* concluyó que el crecimiento económico del Perú no se ha reflejado en beneficio de la mayoría de la población. Se tiende a esperar que con el TLC con Estados Unidos de América algunos medicamentos incrementen su precio, pero si el crecimiento económico no ha llegado a la mayoría de la población, de algún modo no se estaría cautelando "preventivamente" el derecho a la salud. En el mismo certamen, el Profesor Porter pronosticó que a largo plazo, las dificultades tendrán que ver con la pésima educación, el deficiente sistema de salud y la desigualdad social. Esos pronósticos no parecen coincidir con los expertos gubernamentales.

## CONCLUSIONES

Una política de medicamentos tiene, como interés superior y por imperio de la ley, que cautelar los derechos humanos, el derecho a la vida y la salud, con el acceso a medicamentos seguros, eficaces e inocuos, con genéricos e innovadores cuando fuera necesario <sup>(20)</sup>, controles de calidad y el uso racional de medicamentos, así como con recambios permanentes en los comités de medicamentos y dependencias reguladoras. Las limitaciones que el Estado pueda

tener para llegar a ese interés superior, deben ser enfrentadas a través de quienes corresponda, con conocimiento de causa, con estrategias claras y oportunas, señalando errores y superándolos, aplicando los principios de la bioética, definiendo prioridades y recursos de salud adecuadamente, con liderazgo y conducta ética, a fin de ganar voluntades para que las posibilidades de cumplimiento se incrementen, que las inequidades sociales disminuyan y la eficiencia y eficacia sean denominadores comunes en el sector salud gubernamental.

## Conflictos de interés

El autor refiere no tener conflictos de interés.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. **Grocio H.** De Iure Belli ac Pacis, 1625. Libro I, Libro II, Libro III. México D.F.: Siglo XXI Editores; 2009.
2. **Tomás de Aquino.** Suma Teológica. Madrid: Editorial Biblioteca de Autores Cristianos; 1964.
3. **Hierrezuelo Conde, G. Rousseau, Félicien: C'est la misère qui juge le monde.** Rev Estud Hist Juríd. 2004; 26: 699-701.
4. **Vexler Talledo I.** Informe sobre la educación peruana. Situación y perspectivas. Lima: CEPAL; 2004.
5. **Locke J, Horwitz R, Strauss J, Clay D.** Questions concerning the Law of Nature. New York: Cornell University Press; 2008.
6. **Bartolomé de las Casas.** Brevísima relación de la destrucción de las Indias. Barcelona: Linkgua Ediciones; 2009.
7. **Kant I.** Fundamentación de la metafísica de las costumbres. Madrid: Tecnos; 2006.
8. **Rees L.** Auschwitz: the Nazis and the final solution. Londres: BBC Books; 2005.
9. **O'Mathúna DP.** Human dignity in the Nazi era: implications for contemporary bioethics. BMC Med Ethics. 2006; 7:e2.
10. **Confederación Médica Latinoamericana y del Caribe.** Asamblea General Extraordinaria: Ante los cambios propuestos a la declaración de Helsinki. Roatan, Honduras: CONFEMEL; 2008.
11. **Krugman S.** The Willowbrook hepatitis studies revisited: ethical aspects. Rev Infect Dis. 1986; 8(1): 157-62.
12. **Miranda JJ, Yamin AE.** ¿Políticas de salud y salud politizada? Un análisis de las políticas de salud sexual y reproductiva en Perú desde una perspectiva de la ética médica, calidad de atención y derechos humanos. Cad Saude Publica. 2008; 24(1): 7-15.
13. **Fuentes D, Revilla D.** Consideraciones éticas para la realización de investigaciones en comunidades nativas de la selva amazónica del Perú. Rev Peru Med Exp Salud Publica. 2007; 24(1): 51-66.
14. **Pueblo en Línea.** Declaran en emergencia por hepatitis B en región amazónica de Perú [página en Internet]. [Fecha

de acceso: 3 de diciembre de 2009]. Disponible en: <http://spanish.peopledaily.com.cn/31614/6830126.html>

- 15. **Mapstone N.** Mass vaccination of health workers in Peru. Bull World Health Organ. 2009; 87(10): 737-38.
- 16. **Seuba X.** A human rights approach to the WHO Model List of Essential Medicines. Bull World Health Organ. 2006; 84(5): 405-7.
- 17. **Alvarez Falconí P.** Sustitución terapéutica y receta médica. Diagnóstico (Perú). 1999; 38(5): 232-5.
- 18. **Valerio C.** Limitaciones a la libertad de prescripción de medicamentos: Derechos humanos y salud pública. Rev Latinoam Derecho Med Med Legal. 2003; 8(1): 69-76.

19. **Porter ME.** Competitiveness: a new economic strategy for Peru. Lima: Universidad del Pacífico; 2009.

20. **Álvarez-Falconí, Pedro P.** Decisiones en reacciones adversas a medicamentos, intoxicaciones y respuestas inesperadas de productos naturales como problemas de salud pública. Rev Peru Med Exp Salud Publica. 2007; 24(4): 405-26.

**Correspondencia:** Dr. Pedro P. Alvarez-Falconí  
 Dirección: Cápac Yupanqui 1400, Lima 11.

Suscríbete en forma electrónica y gratuita a los contenidos de la Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública, ingresa a [www.ins.gob.pe](http://www.ins.gob.pe), selecciona el icono de la revista y envíanos tus datos.

The screenshot shows the website of the Instituto Nacional de Salud (INS) of Peru. At the top, there is a banner with the text 'Suscríbete en forma electrónica y gratuita a los contenidos de la Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública, ingresa a [www.ins.gob.pe](http://www.ins.gob.pe), selecciona el icono de la revista y envíanos tus datos.' Below the banner is the website's header, which includes the INS logo, the name 'MINISTERIO DE SALUD DEL PERÚ Instituto Nacional de Salud', and the tagline 'Investigar para proteger la salud'. The main navigation menu contains links for 'Inicio', 'Contáctenos', 'Mapa del Sitio', '@INS', 'Intranet', 'Consulta Documentos', and 'Tour Virtual'. The date 'Lunes, 6 de setiembre de 2007' is displayed on the right. The page is divided into several sections: 'Investigación y Ética', 'Vigilancia Laboratorial', 'Capacitación', 'Productos', 'Servicios', 'Publicaciones', 'Acerca del INS', and 'Transparencia INS'. The 'Imagen de la Semana' section features a photo of a conference. The 'Noticias' section includes a headline about the formation of a committee for natural products. The 'Temas de Actualidad' section highlights 'MORDEDURA DE ARAÑAS'. The 'Novedades' section lists various international and national events. A sidebar on the right contains icons for 'Servicios Web', 'NETLab', 'Ensayos Clínicos', 'Fichas', 'Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública', and 'Acceso'. A mouse cursor is pointing at the 'Acceso' button.