

Medicinas esenciales y derechos humanos: ¿qué pueden aprender uno de otro?*

Hans V Hogerzeil†

Introducción

Medicamentos esenciales

Desde 1970, la OMS ha promovido el acceso equitativo a servicios básicos de salud a través de los conceptos de atención primaria de salud y medicamentos esenciales. La primera *Lista Modelo de medicinas esenciales* de 1977 precedió a la famosa Declaración de Alma Ata en 1978 sobre Salud Para Todos y es ampliamente visto como uno de los logros más influyentes de la OMS en salud pública.

Medicinas esenciales son aquéllas que satisfacen las necesidades prioritarias del cuidado de la salud de la población. Ellas son seleccionadas con una debida consideración a prevalencia de enfermedades, evidencia de eficacia, seguridad y costo-efectividad comparada. Se intenta que los medicamentos esenciales sean asequibles en todo momento en cantidades adecuadas, en las formas de dosificación apropiadas, con asegurada calidad, y a un precio que el individuo y la comunidad puedan solventar.‡ Desde 1977, el concepto de medicamentos esenciales ha llegado a ser verdaderamente universal. Al final del siglo, más de 150 países tenían una lista nacional de medicamentos esenciales, y más de 100 países tenían una política nacional de medicamentos. A pesar de que inicialmente fue dirigido hacia los países en desarrollo, el concepto de medicamentos esenciales es crecientemente visto como relevante también por países con ingresos medios y altos.§

Derechos humanos

Los derechos humanos se refieren a la relación entre el estado y el individuo, generando derechos individuales y obligaciones de Estado. La promoción de los derechos humanos es uno de los propósitos principales de las Naciones Unidas y, como tal, afecta el trabajo de la OMS según se establece en sus constituciones y en los estatutos de la Naciones Unidas.

Los derechos humanos están legalmente garantizados por leyes internacionales, regionales y nacionales de derechos humanos, que protegen a los individuos y a los grupos de acciones que interfieren con las libertades fundamentales y la dignidad humana. La mayoría de derechos humanos son

* * Traducido por Oficina de Coordinación AIS LAC, Octubre 2006

† Medicines Policy and Standards, World Health Organization, 1211 Geneva 27, Switzerland (email:hogerzeilh@who.int). Ref. No. 06-031153.

‡ *The selection and use of essential medicines*. Informe del Comité de Expertos de la OMS 2005 incluyendo la 14ª Lista Modelo de Medicinas Esenciales. Ginebra: OMS, 2006. (OMS Serie de Informes Técnicos, No.933). Disponibles en URL: <http://www.int/medicines>

§ HOGERZEIL, HV. The concept of essential medicines: lessons for rich countries. *BMJ* 2004; 329: 1169-72

interdependientes. Por ejemplo, el derecho a la salud está cercanamente asociado con el derecho a la vida y es indispensable para el ejercicio de la mayoría de otros derechos humanos. La no discriminación es el sustento todos los derechos humanos.

La mayoría de los países han refrendado al menos a alguno de los pactos o tratados internacionales o regionales ratificando el derecho a la salud. Más de 150 países se han constituido en Estados Partes de la Convención Internacional sobre Derechos Económicos, Sociales y Culturales y más de 100 países han incorporado el derecho a la salud en sus constituciones nacionales.** Adicionalmente, en septiembre 2005, todos los Estados miembros de la OMS decidieron integrar la promoción y la protección de los derechos humanos en sus políticas nacionales y apoyar el posterior transversalización de los derechos humanos en todo el sistema de las Naciones Unidas. Después de años de discusiones internacionales sobre derechos humanos, muchos gobiernos están avanzando hacia la implementación práctica de sus compromisos.

Medicamentos esenciales y derechos humanos

El debate sobre derechos humanos que ha tendido a estar dominado por abogados en derechos humanos centrándose en torno a los principios, ahora se ha orientado hacia la implementación práctica. Esto tiene tres implicaciones principales. Primeramente, la discusión en principios legales en estricto debe ahora moverse hacia un proceso político que sólo puede proceder en base al compromiso. En segundo lugar, como lo señaló Amartya Sen, “la riqueza de la práctica es también críticamente relevante para entender el concepto y alcanzar los derechos humanos”.†† En esta mirada el Programa de Medicamentos Esenciales de la OMS tiene mucho que ofrecer. Su énfasis consistente en un acceso sostenible y universal a medicamentos esenciales mediante el desarrollo de políticas ha estado siempre en línea con los principios de no discriminación de los derechos humanos y del cuidado por los pobres y más desfavorecidos. Esto también aplica a su énfasis en el buen gobierno. Por ejemplo, la selección cuidadosa de medicamentos esenciales, buena calidad asegurada, gerencia adecuada de la provisión y suministro y el uso racional sirven para optimizar el valor de fondos limitados, y por lo tanto, da poder y soporte a los gobiernos en su tarea de hacer accesibles los servicios básicos para todos. Otros aspectos de buen gobierno trabajan hacia la misma meta, como es estandarizar los procedimientos de monitoreo de inequidades en la situación farmacéutica, y herramientas de administración para evaluar y reducir la vulnerabilidad a la corrupción.

La OMS apoya también el acceso equitativo a través de actividades normativas para los farmacéuticos. Por ejemplo, el proactivo desarrollo temprano de estándares de calidad globales, el programa internacional de precalificación y la difusión de información de productores y precios, las condiciones regulatorias y la situación de patente de medicamentos que son prioridad para

** Base de datos de tratados firmados/ratificados del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos. Disponible desde IRL: <http://www.unhchr.ch>

†† SEN, A. Elements of a theory of human rights. *Philosophy and Public Affairs* 2004; 32:315-56

el virus de inmunodeficiencia humana/síndrome de inmunodeficiencia adquirida (VIH/SIDA), tuberculosis y malaria ha promovido buena calidad de manufactura en los países en desarrollo, aumentado la disponibilidad y la competencia, y disminuido los precios. La metodología de investigación estandarizada de la OMS /Acción Internacional para la Salud^{‡‡} ha empoderado a innumerables organizaciones no gubernamentales en los países en desarrollo para medir la disponibilidad, asequibilidad y costos de bolsillo;^{§§}seguidamente las discusiones políticas con frecuencia se han dirigido a incrementar la asequibilidad y la mayor equidad en el acceso.

En tercer lugar, todos los programas en desarrollo, incluyendo los programas nacionales de medicamentos esenciales, deben asegurar que todos los aspectos de los enfoques basados en derechos sean tomados en consideración. Alguna información práctica a este respecto puede ayudar a los gobiernos que deseen convertir sus obligaciones comprometidas en los tratados internacionales en programas de salud basados en derechos que beneficien a su población. Luego de una breve revisión de los instrumentos legales disponibles, este documento enfatiza en un tercer aspecto: ¿en que sentido un programa basado en derechos es más que sólo un buen programa de salud pública?

Instrumentos de derechos humanos y salud

La Constitución de la OMS (1946) afirma: “El disfrute del más alto estándar de salud logrado es uno de los derechos fundamentales de cada ser humano sin discriminación de raza, religión, creencia política, económica o condición social” (Recuadro 1). El Artículo 25.1 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos (1948) dice: “Toda persona tiene el derecho a un estándar de vida adecuado para su salud y la de su familia, incluyendo alimentación, vestido, vivienda y cuidado médico así como los servicios sociales necesarios”. El derecho fundamental al disfrute del más alto estándar de salud logrado (de aquí en adelante: “el derecho a la salud”) fue reiterado en 1978 en la Declaración de Alma Ata y es así ampliamente reconocido en muchos otros instrumentos internacionales^{*** ††† †††} y regionales^{§§§ **** ††††} sobre derechos humanos.

Después de la Declaración Universal de los Derechos Humanos, dos tratados subsecuentes de 1966 proveen más detalle de las implicaciones prácticas de los derechos humanos: la Convención Internacional sobre Derechos Civiles y

^{‡‡} Organización Mundial de la Salud. Medicine –prices- a new approach to measurement. Ginebra: OMS, 2003.

^{§§} Disponible desde URL: <http://haiweb.or/medicineprices>

^{***} Convención Internacional sobre la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación Racial, Artículo 5 (e) (iv) 1965.

^{†††} Convención sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación contra la Mujer, Artículos 11.1 (f) y 12 1979.

^{†††} Convención de los Derechos del Niño, Artículo 24 (1989).

^{§§§} European Social Charter, Article 11 (revised) 1965.

^{****} African Charter on Human and People’s Rights, Article 16 (1981).

^{††††} Additional Protocol to the American Convention on Human Rights in the Area of Economic, Social and Cultural Rights, Article 10 (1988).

Políticos (CIDCP) y el Pacto Convención Internacional sobre Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC). Esta última proporciona los fundamentos principales para las obligaciones legales en el campo de la salud. Los Estados Partes del PIDESC “reconocen el derecho de cada persona al disfrute del más alto estándar logrado en salud física y mental”. En el Artículo 12.2 se lista un número de pasos que deben ser tomados por los Estados Partes para alcanzar la completa realización de este derecho, incluyendo el derecho a: salud materna, infantil y reproductiva; ambientes y lugares de trabajo naturales y sanos; prevención, tratamiento y control de enfermedad; y “la creación de condiciones que aseguren a todos un servicio médico y una atención médica en cada episodio de enfermedad.”

Recuadro 1. Texto introductorio de la Constitución de la OMS (1946)

“Los Estados Partes de esta Constitución declaran, en conformidad con los estatutos de las Naciones Unidas, que los siguientes principios son básicos para la felicidad, relaciones armoniosas y la seguridad de todas las personas.

La salud es el estado de completo bienestar físico, mental y social y no meramente la ausencia de enfermedad... El goce del mayor estándar posible de salud es uno de los derechos fundamentales de cada ser humano sin discriminación de raza, religión, credo político, condición económica o social. Los gobiernos tienen la responsabilidad de la salud de las personas la cual pueden satisfacer sólo con la provisión de salud adecuada y medidas sociales”.

Acceso a medicamentos esenciales como parte del cumplimiento del derecho a la salud

La implementación de la PIDESC a la que están obligados más de 150 Estados Partes, es monitoreada por el Comité sobre Derechos Económicos, Sociales y Culturales los que regularmente emiten comentarios autorizados pero no vinculantes para aclarar la naturaleza y contenido de los derechos individuales y las obligaciones de Estado. Por ejemplo, en el Comentario General No.14 de mayo 2000^{****} el Comité definió que el servicio médico en el Artículo 12.2. (d) de los PIDESC incluye la provisión de medicamentos esenciales “tal como las define el Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales de la OMS”.

Realización progresiva y obligaciones inmediatas

Es muy importante anotar que el derecho a la salud no puede ser satisfecho de un día al otro, ya que los limitados recursos restringen a los Estados Partes de su implementación inmediata. El principio de “realización progresiva” por tanto reconoce los límites de recursos disponibles (Recuadro 2). Sin embargo, la Convención también impone sobre los Estados Partes dos *obligaciones inmediatas*. En primer lugar, los Estados Partes tienen que garantizar que el derecho a la salud será ejercido sin discriminación de ningún tipo (Artículo 2.2)

^{****} Comité sobre Derechos Económicos, Sociales y Culturales. *El derecho al disfrute del más alto estándar de salud logrado en salud*. 11/08/2000. E/12/2000/4, CIDESC Comentario General 14, para 12 (a).

y, en segundo lugar, deben tomar pasos deliberados, concretos y orientados a las metas (Artículo 2.1) hacia la realización completa del artículo 12. Existe una fuerte presunción que no están permitidas medidas regresivas, lo cual significa que una vez que los Estados han dado pasos hacia el cumplimiento del derecho a la salud, no pueden dar marcha atrás.^{§§§§}

Recuadro 2. Promoviendo y protegiendo el derecho a la salud en Sudáfrica

La Constitución de Sudáfrica^{*****} es notable por su simplicidad y claridad sobre el derecho a la salud. En la sección 27 establece que toda persona tiene el derecho a tener acceso a servicios para el cuidado de la salud y la seguridad social; y que el Estado debe tomar razonables medidas legislativas y otras medidas, dentro de sus recursos disponibles, para alcanzar la realización progresiva de estos derechos. En 1998, el gobierno publicó un plan nacional de acción para la protección y la promoción de los derechos humanos^{††††} en reconocimiento al hecho que la realización de los derechos socioeconómicos requieren gastos públicos para alcanzar las necesidades básicas, desarrollar infraestructura, promover el crecimiento económico y estimular la creación de trabajo. En su prefacio, el Presidente Nelson Mandela escribió: "En tanto que beneficiarios de la insistencia internacional de que los derechos humanos son los derechos de todas las personas de todas partes, el pueblo de Sudáfrica está orgullosa de estar participando a través de este Plan, en un esfuerzo internacional para promover y proteger los derechos humanos".

Implicaciones prácticas para los programas de medicamentos esenciales

Para muchos países el contenido de los tratados internacionales de derechos humanos y provisiones constitucionales nacionales han creado una armazón legal vinculante para promover el acceso a medicinas esenciales. A pesar que el concepto de medicamentos esenciales estaba ya en línea con los principios de derechos humanos, las siguientes recomendaciones prácticas pueden ayudar a gobiernos comprometidos y a quienes se encargan de formular las políticas de salud a traducir el texto legal en acciones pragmáticas

El enfoque de derechos humanos hacia la cooperación para el desarrollo

El primer principio general del enfoque basado en derechos es que el proceso de desarrollo general debe ser consistente con los derechos humanos. Esto implica que las normas, estándares y principios del sistema internacional de derechos humanos deben estar integrados en los planes, políticas y procesos de desarrollo. Los principios básicos de lo que ahora es llamado el "enfoque basado en derechos" (Recuadro 3) incluye participación, rendición de cuentas, transparencia, no discriminación, atención a grupos vulnerables, y vínculo explícito a los instrumentos de derechos humanos.

^{§§§§} Comentario General 3, para 9: Comentario General 3, para 45.

^{*****} Disponible desde URL: http://www.oefre.unibe.ch/law/icl/sf_idx/html, section 27.

^{††††} The National Action Plan for the Promotion and Protection of Human Rights. Pretoria: Republic of South Africa; 1998.

Recuadro 3 Justicia como derecho, no como caridad

Un enfoque de desarrollo basado en derechos describe situaciones no simplemente en términos de necesidades humanas, o de requerimientos de desarrollo, sino en términos de obligaciones de la sociedad de responder por los derechos inalienables de los individuos; empodera a las personas a exigir justicia como un derecho. No como caridad; y le da a las comunidades bases morales desde las cuales reclamar asistencia internacional cuando se necesita.

Kofi Annan, Secretario General de las Naciones Unidas

El enfoque de derechos en programas de medicamentos

El segundo principio general es que las políticas y programas específicos de medicamentos deben ser consistentes con el enfoque basado en derechos. Las implicaciones de derechos humanos de cualquier nueva política de medicamentos, legislación o programa deben por tanto orientarse hacia adelante.

Existen también algunas maneras específicas en las cuales el enfoque basado en derechos puede fortalecer los programas nacionales de medicamentos esenciales. Se presentan aquí como cinco preguntas simples que pueden usarse para evaluar la situación en cada país o programa específico.

1. Qué medicamentos esenciales están cubiertos por el derecho a la salud?

El Comentario General No. 14 a los PIDESC se refiere al derecho a medicamentos esenciales “tal como son definidos por el Programa de Medicamentos Esenciales de la OMS” y en el párrafo 12 a se refiere a la *Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS*. De acuerdo a esta definición, queda como responsabilidad nacional definir cuáles son los medicamentos esenciales y consecuentemente elaborar la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales que expresa las necesidades mínimas de medicamentos. Si no existe tal lista, el primer paso es desarrollar una. Para situaciones fuera del ámbito de los gobiernos nacionales, tales como barcos y campos de refugiados, han sido desarrolladas listas específicas de medicamentos esenciales por la OMS e importantes actores.⁺⁺⁺⁺

Cuestiones sugeridas de evaluación: ¿la Constitución Nacional o alguna otra ley nacional reconoce el derecho de todos al goce del mayor estándar posible de salud? ¿Hay leyes que especifican la responsabilidad de los gobiernos en asegurar el acceso equitativo a medicamentos esenciales? ¿Hay una lista nacional de medicamentos esenciales actualizada en los últimos dos años?

⁺⁺⁺⁺ The Interagency Emergency Health Kit 2006. Ginebra, Organización Mundial de la Salud; 2006.

2. ¿Todos los beneficiarios del Programa de Medicamentos han sido consultados?

La real participación significa que los beneficiarios de políticas y programas nacionales de medicamentos son consultados sobre las decisiones que los afectan. Además de la discusión usual entre algunos socios, tales como el gobierno central, universidades y asociaciones profesionales, deben ser consultados otros importantes beneficiarios como las comunidades rurales, organizaciones no gubernamentales, grupos de pacientes y consumidores y representantes de los grupos listados en la sección 4.

Preguntas de evaluación sugeridas: ¿Existe una política nacional de medicamentos actualizada dentro de los últimos diez años? ¿Las organizaciones de pacientes y comunidades rurales fueron consultadas cuando las políticas y programas nacionales de medicamentos fueron desarrolladas?

3. ¿Existen mecanismos de transparencia y de rendición de cuentas?

Los objetivos de las políticas y programas de medicamentos deben ser claros y las obligaciones de los gobiernos para respetar, proteger y satisfacer el derecho a la salud deben estar articulados a la perspectiva de cualquier obligación vinculante de los tratados internacionales aplicables. (Recuadro 2). Los indicadores y metas deben ser identificados y usados para monitorear la realización progresiva del acceso universal a medicamentos esenciales. La política nacional de medicamentos debe especificar los roles y responsabilidades de todos los actores con mecanismos vigentes para mantener una rendición de cuentas de todo lo que se implementa.

Preguntas de evaluación sugeridas: ¿La política nacional de medicamentos describe las obligaciones de los diferentes actores? ¿Hay una línea base y datos sobre metas acerca de acceso a medicamentos esenciales como referencia para medir los progresos?

4. ¿Todos los grupos vulnerables tienen igual acceso a los medicamentos esenciales? ¿Cómo se conoce?

Los principales grupos vulnerables a ser considerados son los niños (especialmente las niñas), mujeres, personas en pobreza, comunidades rurales, población indígena, minorías nacionales (étnicas, religiosas, lingüísticas), personas desplazadas internamente, los ancianos, personas con discapacidades y prisioneros. Asegurar la igualdad y la no discriminación comienza con la recolección desagregada de estadísticas de acceso para cada uno de estos grupos. Tales estadísticas son claves para crear conciencia entre quienes formulan las políticas para identificar grupos vulnerables que necesitan especial atención y para monitorear el progreso hacia el acceso universal. El mínimo absoluto en este aspecto consiste en

estadísticas desagregadas por género e investigaciones incidentales específicas dirigidas a los grupos vulnerables.

Preguntas de evaluación sugeridas: ¿Hay disponibles estadísticas desagregadas para niñas, niños, hombres y mujeres, y para poblaciones urbanas y rurales? ¿Hay disponibles medicamentos esenciales en las prisiones? ¿Hay disponibles materiales de capacitación y folletos informativos sobre medicamentos en todas las lenguas comunes a etnias?

5. Existen salvaguardias y mecanismos de reparación en caso de que los derechos humanos hayan sido violados?

El acceso a los medicamentos esenciales está mejor asegurado por el desarrollo e implementación de políticas y programas basados en derechos, como se describe líneas arriba. Sin embargo, en casos de un progreso lento injustificable, las posibilidades de compensación y apelación son también necesarias como último recurso. Un estudio reciente de la OMS ha mostrado que un litigio cuidadoso ha sido un mecanismo adicional para animar a los gobiernos al cumplimiento de las obligaciones constitucionales y de los tratados internacionales con respecto al derecho a la salud y al acceso a medicamentos esenciales. (Recuadro 4)

Preguntas de evaluación sugeridas: ¿Existen mecanismos legales y han sido usados para presentar reclamaciones por la carencia de acceso a medicamentos esenciales?

Recuadro 4 Casos de la Corte en 12 países de bajos y medianos ingresos.

Se hizo un análisis de casos de 12 países de bajos y medianos ingresos en los cuales el acceso a medicamentos esenciales fue exigido como un derecho a la salud. La mitad de esos casos estuvieron relacionados a tratamientos de VIH/SIDA que salvan vidas. En muchos casos el acceso a medicamentos esenciales como parte del cumplimiento del derecho a la salud pudo ser impuesto mediante los tribunales, con más experiencia actualizada procedente de América Central y América Latina. El éxito estuvo vinculado a las disposiciones constitucionales sobre el derecho a la salud, respaldadas por los tratados de derechos humanos. Otro factor de éxito fue la conexión entre el derecho a la salud y el derecho a la vida, apoyada por el interés público de organizaciones no gubernamentales. Casos individuales han generado derechos a grupos de la población, el derecho a la salud no fue restringido por limitaciones en cobertura de seguridad social, y las políticas gubernamentales han sido exitosamente desafiadas en los tribunales. El estudio concluye que litigios bien llevados pueden ayudar a asegurar que los gobiernos cumplan sus obligaciones constitucionales y las derivadas de los tratados internacionales. Esto es especialmente valioso donde los sistemas de seguridad social están aún siendo desarrollados. En algunos países con sistemas de seguridad social más maduros, como Costa Rica, Colombia y Brasil, obligaciones constitucionales relacionadas al derecho a la salud han sido a veces mal utilizadas para demandar acceso a medicamentos especialmente excluidos de

reembolso por los comités respectivos sobre la base del perfil de seguridad y de costo-efectividad. El caso reciente de una enfermera peleando para recibir un medicamento anti-cancerígeno aún no aprobado para reembolso en el Reino Unido prueba que este asunto es también relevante en países desarrollados. Mecanismos de reparación o compensación a través de las cortes tienen una función esencial, pero deben ser usados como último recurso. En su lugar, los formuladores de políticas deberían asegurar que los estándares de derechos humanos guíen sus políticas y programas de salud desde el comienzo.^{§§§§§}

Conclusión

Muchas políticas y programas de medicamentos esenciales están basados en principios de derechos humanos y pueden contribuir con valiosa experiencia a la comunidad internacional de derechos humanos en su tarea de implementación práctica. Los programas nacionales de medicamentos pueden ser usados para promover el acceso a medicamentos esenciales como parte del progresivo cumplimiento al derecho a la salud. Los gobiernos y formuladores de políticas pueden maximizar el alcance de esta promoción siguiendo los pasos siguientes:

- Asegurar que existen disposiciones legales y constitucionales sobre derechos fundamentales al goce del mayor estándar posible de salud, sobre el derecho a la vida y el derecho a la no discriminación.
- Especificar las obligaciones del gobierno y otros actores respecto al bienestar social, a la disponibilidad de servicios para el cuidado de la salud y el acceso a medicamentos esenciales, con énfasis en grupos vulnerables.
- Desarrollar e implementar una política nacional de medicamentos que atienda estas obligaciones, y recoja estadísticas desagregadas para monitorear el acceso por género y grupos vulnerables.
- Crear los instrumentos legales necesarios para su puesta en práctica y su compensación.
- Informar regularmente (v.g. cada cinco años) el cumplimiento progresivo del derecho a la salud, con, por ejemplo, estadísticas desagregadas sobre el acceso a medicamentos esenciales.

El Programa de Medicamentos Esenciales de la OMS está listo para asistir a todos los Estados miembros y a las organizaciones no gubernamentales en la ejecución de dicha evaluación y en el fortalecimiento, sobre estas bases, de sus programas de medicamentos esenciales.

^{§§§§§} Hogerzel HV, Samson M, Vidal Casanovas J, Rahmani L. Access to essential medicines as part of the fulfilment of the right to health — is it enforceable through the courts? Lancet 2006. (en imprenta)