

XAVIER SEUBA HERNÁNDEZ

**LA PROTECCIÓN DE LA SALUD ANTE  
LA REGULACIÓN INTERNACIONAL  
DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**

Prólogo de  
Germán Velásquez

Marcial Pons

MADRID | BARCELONA | BUENOS AIRES

2010

# ÍNDICE

	<i>Pág.</i>
<b>PRÓLOGO</b> .....	17
<b>ABREVIATURAS</b> .....	21
<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	25

## PRIMERA PARTE

### **SALUD Y DERECHO INTERNACIONAL**

#### CAPÍTULO I

#### **LA SALUD COMO BIEN JURÍDICO PROTEGIDO POR EL DERECHO INTERNACIONAL PÚBLICO**

I. EL DERECHO INTERNACIONAL DE LA SALUD Y LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD.....	37
1. La emergencia del Derecho internacional a la salud.....	37
A. Concepto y características del Derecho internacional de la salud .....	37
B. Fuentes del Derecho internacional de la salud .....	42
2. La cooperación sanitaria internacional institucionalizada: la Organización Mundial de la Salud .....	45
A. Nacimiento, funciones, organización del trabajo y actividad normativa.....	45
B. Evolución del Secretariado de la OMS en el ámbito farmacéutico .....	48

	<u>Pág.</u>
II. LA SALUD, OBJETO DE INTERÉS DEL DERECHO INTERNACIONAL DE LOS DERECHOS HUMANOS .....	50
1. La recepción internacional del derecho a la salud .....	50
A. Evolución y codificación del derecho a la salud .....	50
B. Vínculos entre el derecho a la salud y otros derechos humanos.....	53
2. El derecho a la salud como mandato y programa .....	56
A. Un mandato a los Estados .....	56
B. Naciones Unidas, OMS y derecho a la salud .....	58
III. PACTO INTERNACIONAL DE DERECHOS ECONÓMICOS, SOCIALES Y CULTURALES .....	60
1. Contenido normativo y obligaciones de los Estados.....	60
A. Contenido normativo.....	60
B. Obligaciones generales y obligaciones esenciales .....	61
2. Progresividad, recursos disponibles y exigibilidad.....	65
A. Progresividad y recursos disponibles .....	65
B. Exigibilidad .....	67

## SEGUNDA PARTE

### **MARCO JURÍDICO E INSTITUCIONAL INTERNACIONAL DE LA INVENCIÓN Y DESARROLLO DE FÁRMACOS, Y DEL CONTROL DE SU CALIDAD, SEGURIDAD Y EFICACIA**

#### CAPÍTULO II

#### **LA REGULACIÓN INTERNACIONAL DE LA INNOVACIÓN FARMACÉUTICA Y EL DESARROLLO DE MEDICAMENTOS**

I. DIMENSIÓN INTERNACIONAL DE LA FASE INICIAL DE LA CADENA DEL FÁRMACO.....	73
1. Innovación farmacéutica .....	73
A. La innovación farmacéutica y sus mecanismos de estímulo ..	73
B. Problemáticas globales fruto del sistema actual de innovación farmacéutica .....	79
2. El desarrollo de los fármacos .....	82
A. Los ensayos clínicos.....	82
B. Problemas derivados de la globalización de los ensayos clínicos.....	83

	<u>Pág.</u>
II. LA PROMOCIÓN INTERNACIONAL DE LA INNOVACIÓN FARMACÉUTICA .....	85
1. Promoción de la innovación y cooperación técnica: la acción de la OMS .....	85
A. Los programas verticales y la innovación farmacéutica ....	85
B. La innovación farmacéutica como reciente prioridad de la OMS .....	89
2. Promoción de la innovación en el ámbito normativo: la protección de la propiedad intelectual.....	93
A. Innovación y protección internacional de la propiedad intelectual .....	93
B. Propiedad intelectual y transferencia de tecnología .....	97
III. LA REGULACIÓN INTERNACIONAL DEL DESARROLLO DE FÁRMACOS.....	101
1. Organizaciones internacionales y regulación del desarrollo de fármacos .....	101
A. Organizaciones internacionales gubernamentales.....	101
B. Organizaciones internacionales no gubernamentales.....	102
2. Normas internacionales relativas al desarrollo de fármacos .....	104
A. Derecho internacional público y normas adoptadas por organizaciones internacionales gubernamentales.....	104
B. Normas adoptadas por organizaciones internacionales no gubernamentales.....	108

### CAPÍTULO III

#### **ESTÁNDARES INTERNACIONALES SOBRE LA CALIDAD, SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS MEDICAMENTOS**

I. LA CALIDAD, SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS FÁRMACOS ..	115
1. La calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos en perspectiva internacional .....	115
A. La calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.....	115
B. Situación farmacéutica mundial en materia de calidad, seguridad y eficacia.....	117
2. Estándares, antecedentes e instituciones internacionales relacionadas con la garantía de calidad de los medicamentos .....	119
A. Los principales ámbitos de desarrollo normativo y sus antecedentes .....	119

	<u>Pág.</u>
B. Organizaciones regionales e iniciativas sectoriales.....	121
II. ACTIVIDAD DE LA OMS EN MATERIA DE SEGURIDAD, EFICACIA Y CALIDAD.....	124
1. Dimensión institucional .....	124
A. Dirección política y gestión de la labor de la OMS en materia de eficacia, seguridad y calidad.....	124
B. El componente científico: los comités de expertos y los centros colaboradores .....	126
2. Dimensión normativa: nomenclatura, directrices, estandarización, certificación y precalificación.....	129
A. Nomenclatura, estándares y directrices.....	129
B. Los sistemas de certificación de la calidad y de precalificación de fármacos.....	136
III. LA CONFERENCIA INTERNACIONAL SOBRE ARMONIZACIÓN DE REQUISITOS TÉCNICOS PARA EL REGISTRO DE FÁRMACOS PARA USO HUMANO .....	138
1. Aspectos institucionales y normativos .....	138
A. Génesis, objetivos y organización.....	138
B. Actividad normativa .....	141
2. Valoraciones .....	144
A. Implicaciones para países no miembros y la OMS .....	144
B. Directrices CIART y salud pública.....	149

#### CAPÍTULO IV

### **LA INNOVACIÓN FARMACÉUTICA, EL DESARROLLO DE FÁRMACOS Y LA CALIDAD, SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS MEDICAMENTOS A LA LUZ DEL DERECHO INTERNACIONAL DE LOS DERECHOS HUMANOS**

I. DERECHOS HUMANOS E INNOVACIÓN FARMACÉUTICA...	153
1. Propiedad intelectual, derechos humanos e innovación farmacéutica .....	154
A. Fundamento de la protección de la propiedad intelectual y derechos humanos .....	154
B. El estímulo de la innovación en el marco del derecho a la cultura.....	156
2. Derecho a la salud e innovación farmacéutica.....	161
A. Elementos interrelacionados del derecho a la salud e innovación farmacéutica .....	161

	<u>Pág.</u>
B. Obligaciones derivadas del derecho a la salud e innovación farmacéutica .....	163
II. DERECHOS HUMANOS Y DESARROLLO DE MEDICAMENTOS .....	171
1. Ensayos clínicos y derecho a la salud .....	171
A. Elementos del derecho a la salud y ensayos clínicos .....	171
B. Obligaciones estatales en virtud del derecho a la salud y ensayos clínicos.....	173
2. Los ensayos clínicos con placebo como caso tipo .....	177
A. Problemáticas y justificaciones aducidas .....	177
B. Los ensayos con placebo y el derecho a la salud.....	179
III. DERECHOS HUMANOS Y CALIDAD, SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS FÁRMACOS .....	183
1. Derecho a la salud y control de la calidad, seguridad y eficacia de fármacos .....	183
A. Elementos del derecho a la salud y control de la calidad, seguridad y eficacia.....	183
B. Obligaciones estatales y calidad, seguridad y eficacia de los fármacos.....	185
2. La protección de los datos de prueba farmacéuticos.....	188
A. Problemática.....	188
B. Derecho a la salud y datos de prueba .....	191

TERCERA PARTE

**LA REGULACIÓN INTERNACIONAL DEL ACCESO  
A LOS MEDICAMENTOS**

CAPÍTULO V

**EL ACCESO A LOS FÁRMACOS  
COMO OBJETO DE INTERÉS DEL DERECHO  
INTERNACIONAL PÚBLICO**

I. EL ACCESO A LOS FÁRMACOS: SIGNIFICADO Y RÉGIMENES IMPLICADOS.....	197
1. La última fase de la cadena del fármaco y su dimensión internacional .....	198
A. Acceso a los productos farmacéuticos.....	198
B. Situación mundial con respecto al acceso a los medicamentos .....	203

	<u>Pág.</u>
2. Regímenes normativos internacionales y unidad del ordenamiento jurídico internacional: la integración sistémica .....	207
A. Regímenes internacionales materiales y unidad del Derecho internacional .....	207
B. La integración sistémica.....	210
II. LA ACCIÓN DE LA OMS EN MATERIA DE MEDICAMENTOS ESENCIALES.....	216
1. Los medicamentos esenciales como herramienta multidimensional para promover el acceso y uso racional.....	217
A. Medicamentos esenciales y políticas farmacéuticas nacionales .....	217
B. El Programa de Acción en Medicamentos Esenciales.....	219
2. Impacto del concepto de medicamentos esenciales y del PAME ...	223
A. Impacto en el plano operativo .....	223
B. Impacto en el plano normativo.....	225
III. LA IRRUPCIÓN DE LA OMC EN EL ÁMBITO DE LOS FÁRMACOS.....	227
1. La Organización Mundial del Comercio y los productos farmacéuticos.....	228
A. Orígenes, objetivos y acuerdos de la OMC.....	228
B. Salud, OMC y acuerdos relacionados con los medicamentos .....	230
2. Propiedad intelectual y régimen multilateral del comercio.....	233
A. La globalización del régimen de las patentes farmacéuticas.....	233
B. Las disposiciones del APDIC relevantes en materia de fármacos.....	240

## CAPÍTULO VI

### **EL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC Y LOS ACUERDOS CON DISPOSICIONES ADPIC PLUS Y ADPIC EXTRA A LA LUZ DE LA PROTECCIÓN DE LA SALUD PÚBLICA**

I. LA INTERPRETACIÓN DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC Y LA SALUD .....	245
1. El Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública bajo la «regla general de interpretación» de los tratados internacionales.....	246
A. La interpretación convencional del Acuerdo sobre los ADPIC .....	246

	<u>Pág.</u>
B. El ADPIC a la luz de la integración sistémica.....	251
2. La patentabilidad en el ADPIC y su relación con los fármacos .	259
A. Exclusiones a la patentabilidad y requisitos de patentabilidad .....	259
B. Alcance de las reivindicaciones y oposición de terceros....	262
II. FLEXIBILIDADES DEL ADPIC POSTERIORES A LA CONCESIÓN DE PATENTE.....	264
1. Limitaciones a los derechos del titular.....	265
A. Excepciones a los derechos del titular .....	265
B. Agotamiento de los derechos del titular de la patente .....	266
2. Licencias no voluntarias.....	270
A. Las disposiciones del ADPIC relativas a las licencias no voluntarias .....	270
B. Su clarificación en la Declaración de Doha de la Conferencia Ministerial y en la Decisión de 30 de agosto de 2003 del Consejo General .....	272
III. LOS ACUERDOS CON DISPOSICIONES ADPIC <i>PLUS</i> Y ADPIC <i>EXTRA</i> .....	277
1. Concepto y tipos de acuerdos con disposiciones ADPIC <i>plus</i> y ADPIC <i>extra</i> .....	278
A. Concepto .....	278
B. Naturaleza de los tratados.....	282
2. Problemas que plantean para la protección de la salud pública .	285
A. Anteriores a la concesión de patentes.....	285
B. Posteriores a la concesión de patentes.....	286

## CAPÍTULO VII

### **DERECHO INTERNACIONAL DE LOS DERECHOS HUMANOS Y ACCESO A MEDICAMENTOS**

I. EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS DESDE LA PERSPECTIVA DEL DERECHO A LA SALUD .....	293
1. Derecho a la salud y acceso a los medicamentos.....	294
A. Elementos del derecho a la salud y obligaciones generales ...	294
B. Obligaciones específicas relacionadas con el acceso a medicamentos.....	298
2. Obligaciones básicas y obligaciones internacionales.....	309
A. Contenido básico del derecho a la salud y medicamentos esenciales.....	309



	<u>Pág.</u>
B. La obligación de cooperar .....	311
II. DERECHO INTERNACIONAL GENERAL E INTERDEPENDENCIA E INDIVISIBILIDAD DE LOS DERECHOS HUMANOS .....	317
1. Costumbre internacional y principios generales .....	318
A. Costumbre internacional .....	318
B. La nueva dimensión de los principios generales de Derecho internacional .....	321
2. Exigibilidad del derecho al acceso a los medicamentos .....	323
A. Problemática existente y derechos civiles y políticos relevantes.....	323
B. Interdependencia, indivisibilidad y permeabilidad de los derechos humanos .....	325
III. DISPOSICIONES ADPIC <i>PLUS</i> , ADPIC <i>EXTRA</i> Y CONFLICTO DE TRATADOS.....	328
1. Primacía de los derechos humanos .....	329
A. Cláusula de primacía .....	329
B. Derechos humanos como normas de <i>ius cogens</i> .....	331
2. Conflicto de tratados .....	333
A. Normas de conflicto de tratados.....	333
B. Dificultades planteadas al caso.....	336
<b>CONCLUSIONES.....</b>	<b>343</b>

#### FUENTES

<b>BIBLIOGRAFÍA SELECCIONADA.....</b>	<b>361</b>
<b>DIFERENCIAS PLANTEADAS EN EL SISTEMA MULTILATERAL DEL COMERCIO.....</b>	<b>377</b>
<b>JURISPRUDENCIA CITADA.....</b>	<b>379</b>
<b>ÍNDICE DE AUTORES .....</b>	<b>383</b>
<b>ABSTRACT.....</b>	<b>389</b>

## PRÓLOGO

*La presente obra sintetiza la extensa tesis doctoral defendida por Xavier Seuba en la Universidad Pompeu Fabra de Barcelona. Tesis, tengo que decir, de cuya comisión evaluadora tuve el privilegio de formar parte. En dicha ocasión, en el mes de diciembre de 2008, los miembros del jurado coincidimos en que el trabajo que se presentaba a nuestra evaluación era pionero tanto en el ámbito de la salud pública como del Derecho internacional público. Se trata de rasgos que, a mi juicio, mantiene el presente libro, puesto que propone abordar nada más ni nada menos que la normativa internacional sobre la que denomina «cadena del medicamento», y hacerlo desde la perspectiva que ofrece considerar la salud como un bien jurídico que protege el Derecho internacional. Se trata por tanto de un trabajo que examina una cuestión nueva y de gran actualidad tanto para los llamados «países del Sur» como para los «del Norte», cuyas poblaciones sufren con suerte dispar problemas que, sin embargo, con más frecuencia de lo que se piensa comparten una misma raíz.*

*La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos es una investigación innovadora, excepcional y simplemente brillante desde la perspectiva de la salud pública. El autor recoge todos los elementos jurídicos dispersos para construir un edificio en el que los tratados internacionales, la costumbre y los principios generales del Derecho permiten, con la ayuda de la jurisprudencia, defender e implementar el acceso a la salud y a medicamentos como derecho fundamental. Antes de llegar a este punto se siguen pautas similares para analizar la regulación internacional existente y formular propuestas que deben permitir que, primero, se innove en clave de salud pública; segundo, se desarrollen medicamentos respetando a las per-*

*sonas que participan en los ensayos clínicos, y, tercero, se fabriquen fármacos garantizando los estándares de protección de la salud. Este trabajo nos proporciona la matriz de la obra a la que aludía, los planos para construir dicho edificio. Está claro que el hacerlo o no es tarea de los gobiernos y demás actores de la «cadena del medicamento», pero en dicha labor el presente trabajo puede considerarse un punto de partida óptimo.*

*Como funcionario de la Organización Mundial de la Salud, la lectura de La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos me causó un gran impacto y una cierta incomodidad. Siempre había estado orgulloso del trabajo de la Organización en el ámbito del acceso a los productos farmacéuticos, y sigo estándolo. Creo que es indiscutible que en las tres últimas décadas la labor de la OMS ha sido fundamental para aportar cierta racionalidad en el uso de medicamentos y para conseguir que el acceso a los fármacos deje de ser un privilegio. Sin embargo, la lectura del trabajo de Xavier SEUBA me puso frente a todo aquello que en la OMS no hacemos. Y de entre todo aquello que dejamos de lado, este trabajo es particularmente incisivo con respecto a la promoción de normas sanitarias internacionales. Como se señala correctamente en estas páginas, se trata de una de las funciones constitucionales menos atendidas por la OMS, si bien la misma debería ser especialmente importante por su rol como herramienta para gestionar la interdependencia sanitaria actual. Y también como cauce a través del cual proteger la salud en el ámbito farmacéutico. El análisis de Xavier SEUBA es una contribución importante para que la OMS pueda entender lo que ha hecho, lo que ha dejado de hacer y lo que puede hacer para promover el derecho a la salud.*

*Si bien el estudio de la labor de la OMS es una constante en el presente libro, el mismo presta mayor atención al análisis de las relaciones entre normas pertenecientes a los que se denominan «regímenes internacionales». Que el autor parta desde la perspectiva que ofrece el discurso global de la salud pública responde a criterios nuevos y sirve para adentrarse en la cuestión relativa a la fragmentación del Derecho internacional. El análisis en profundidad de las normas y de la articulación entre normas primarias y secundarias permite proponer una «interpretación saludable» del Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio, algo que, según el autor, no es posible realizar con respecto a los acuerdos que incorporan disposiciones ADPIC plus y ADPIC extra. Se trata, como decía, de una perspectiva de análisis novedosa y que ofrece resultados ciertamente sorprendentes, que entiendo contribuyen al desarrollo progresivo del Derecho internacional de los derechos humanos en una parcela muy concreta, la de la salud y de los productos farmacéuticos.*

*Quizás una de las cuestiones que más llama la atención de este libro es que facilita la comprensión de un tema que en sí mismo es prácticamente inabarcable. En este último sentido, si bien el título puede parecer desmedido, creo sinceramente que hace justicia al contenido. Volviendo a la cuestión de la claridad del texto, se percibe claramente que el autor ha hecho un esfuerzo por sintetizar los que son temas muy complejos y con una entidad propia. Al proceder de este modo puede reprochársele que se pierde el gusto por el detalle, que en ocasiones resulta muy necesario para explicar adecuadamente determinadas realidades. Se trata, sin embargo, de una elección arriesgada pero que a la luz del resultado final cobra a mi juicio todo el sentido: tiene el lector entre sus manos la primera obra que ofrece una descripción y análisis de la normativa internacional relacionada con la cadena del fármaco, y eso, para todos aquellos que nos dedicamos a la gestión de la salud y de los medicamentos, es el mejor tesoro: una herramienta de trabajo.*

*En definitiva, La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos es una contribución sobresaliente al desarrollo de la salud pública. Me gustaría pensar que se inicia un nuevo capítulo en el que este libro y otros trabajos que vengan en la misma línea guiarán la labor de una agencia como la OMS, y también de los múltiples actores que existen actualmente en el ámbito de la salud y de los medicamentos. La propuesta no es tal vez para mañana, pero este trabajo señala certeramente cómo debería organizarse la cadena del fármaco en el futuro y da las pistas de cuáles son los roles que a los Estados, a la OMS y a otras organizaciones internacionales puede desempeñar. En una época en la que los problemas de salud que afligen a gran parte de la humanidad toman dimensiones gigantescas, y que las soluciones que se proponen parecen adscribirse al orden de la caridad o «macrocaridad», resulta fundamental que trabajos como el de Xavier SEUBA nos recuerden que la salud no es un «regalo» sino un derecho de los ciudadanos.*

Dr. Germán VELÁSQUEZ

Director del Secretariado de la OMS para la Salud Pública,  
la Innovación y la Propiedad Intelectual

# INTRODUCCIÓN

## I

La salud es uno de los ámbitos en los que se manifiesta de forma más clara la actual interdependencia global. Si bien la atención se centra habitualmente en los desafíos sanitarios que plantean cuestiones como las epidemias o el deterioro medioambiental, la profundidad de la globalización sanitaria alcanza muchos más ámbitos y se manifiesta también sobre productos específicos, como los medicamentos. Asimismo, la salud pública ha avanzado en la sistematización de los determinantes de la salud, entre los que actualmente se incluye a las normas internacionales que inciden sobre la salud. Los productos farmacéuticos, y más concretamente su regulación internacional, aparecen por tanto como una cuestión de especial interés a tenor de la mencionada interdependencia sanitaria global y el efecto que sobre la misma desempeñan las normas internacionales.

Para el estudio de la regulación internacional del fármaco resulta un útil hilo conductor la noción de «cadena del medicamento». Sucintamente, la cadena del fármaco describe el conjunto de pasos interrelacionados que sigue la vida de un producto farmacéutico desde que se concibe y desarrolla hasta que se utiliza. El análisis de las normas relativas a cada uno de los pasos implicados permite comprobar si la protección de la salud es el propósito que subyace a la acción normativa internacional relacionada con un producto sanitario como es el medicamento. Y es que, en términos sanitarios, son numerosos los desafíos que plantean cada una de las fases de la cadena del medicamento.

En materia de innovación, la mayoría de medicamentos «nuevos» no aporta mejoras de compararse con los ya existentes ni tampoco responde a las necesidades sanitarias prioritarias en términos de salud pública. Y

es que el estímulo de la innovación farmacéutica se basa fundamentalmente en mecanismos que dependen del mercado para recompensar la inversión. De esta relación resultan sin duda fármacos útiles, pero se trata de una dependencia que suscita también graves problemas. Entre los mismos sobresale la falta de interés por innovar en fármacos que precisan amplios segmentos de población que son irrelevantes en términos de mercado, o que precisan grupos humanos tan reducidos que, a pesar de contar con recursos económicos, tampoco son interesantes económicamente. La primera es la problemática que afecta a los países en desarrollo, en los que se concentran las denominadas enfermedades «olvidadas» y «más olvidadas». La segunda problemática es la relativa a la falta de investigación sobre «enfermedades raras», más conocida en los países desarrollados. A pesar de estas carencias, la laxitud con la que se pueden patentar y comerciar medicamentos que ni son innovadores ni aportan ventajas terapéuticas ha sentado las bases para que buena parte de la investigación farmacéutica se centre en los denominados medicamentos «réplica» y en innovaciones triviales.

También el desarrollo de medicamentos suscita graves problemas. Si bien en muchos países se han adoptado estrictas reglamentaciones para la realización de ensayos clínicos, la atención del Derecho internacional público a esta cuestión ha sido muy escasa. La correlativa falta de normas consensuadas por los Estados contrasta con la pujanza del fenómeno de la globalización de los ensayos clínicos. Numerosas compañías farmacéuticas de países desarrollados están trasladando sus ensayos a países en desarrollo, donde resultan más económicos. Sin embargo, esta deslocalización no siempre se acompaña de los estándares que pautan los ensayos en los países donde tienen su sede dichas compañías. En consecuencia, los protocolos que se siguen son menos exigentes y protectores para con los participantes. Cabe destacar tres ámbitos en los que se ha detectado la existencia de dobles estándares: *i*) el uso de placebos en ensayos de medicamentos para enfermedades que entrañan un riesgo vital y para las que existen tratamientos efectivos; *ii*) la falta de garantías a la hora de recabar el consentimiento informado de los participantes en el ensayo; *iii*) y la continuidad del tratamiento una vez finalizado el ensayo.

Son también numerosos los desafíos que plantea la garantía de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos. Por un lado, el problema de los fármacos falsos y subestándar se ha globalizado, y, por otro lado, son controvertidos los estándares internacionales que guían la adopción de reglamentos nacionales que se dedican a la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos. El progresivo desplazamiento de las directrices de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y su reemplazo por las que adopta la Conferencia Internacional sobre Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos (CIART), entre cu-

yos miembros se encuentran partes interesadas en que dichos estándares tengan un contenido específico, ha sido criticado desde diversos ámbitos de la salud pública.

Por último, los problemas también son numerosos en relación con el acceso y el uso de los medicamentos. Más de un tercio de la población mundial no tiene acceso regular a medicamentos esenciales, por no decir a los medicamentos que integran la oferta farmacológica de los países desarrollados. Las consecuencias de la falta de acceso a productos farmacéuticos son trágicas. De poder acceder a los tratamientos existentes se podría evitar la mayoría de los tres millones de fallecidos al año por SIDA, de los dos millones de fallecidos al año a causa de tuberculosis y del millón de fallecidos anuales causados por el paludismo. Asimismo, también podrían evitarse centenares de miles de muertes causadas por enfermedades coronarias y respiratorias para las que también existen medicamentos. En todos estos casos no se trata de un problema relacionado con la innovación, sino, principalmente, con el precio de los fármacos. Frente a ello, en el año 2001 el Secretario General de las Naciones Unidas señaló que «no puede aceptarse que a los enfermos y moribundos, por el mero hecho de ser pobres, se les nieguen los medicamentos que han transformado la vida de aquellos que los pueden pagar»<sup>1</sup>.

## II

Un punto de referencia constante en el análisis de la normativa internacional sobre la cadena del medicamento es la protección de la salud humana que ordena el Derecho internacional de los derechos humanos. Esta atención se justifica tanto por el hecho de que los medicamentos se conciben como un producto esencialmente sanitario, como por la afirmación de que el Derecho internacional de la salud aúna las normas internacionales cuyo propósito principal o subsidiario es la protección de la salud humana. Es desde estas premisas que la protección del derecho a la salud se concibe como el referente a partir del cual estudiar la regulación internacional de los fármacos.

Tomar como punto de partida la cadena del medicamento e ir desgranando sucesivamente las normas que se relacionan con la misma resulta en el estudio de un amplio abanico de fuentes jurídicas y ámbitos normativos internacionales. Las normas que deben tomarse en consideración al examinar la protección de la salud en dicho contexto son tanto normas primarias como secundarias, y en algunos casos las mismas se adscriben

---

<sup>1</sup> Discurso ante los líderes africanos en la *Conferencia africana acerca del SIDA, la tuberculosis y otras enfermedades infecciosas*, celebrada en 2001, recogido en la nota de prensa, «Secretary-General proposes global fund for the fight against HIV/AIDS and other infectious diseases at African leaders summit», SG/SM/7779/Rev.1, 26/4/2001, párr. 20.

a regímenes internacionales con sus propios mecanismos de solución de diferencias. En el preciso ámbito de la regulación internacional de los medicamentos, la existencia de sistemas de solución de diferencias especializados, y más específicamente la existencia del Sistema de Solución de Diferencias de la Organización Mundial del Comercio (OMC), conmina a analizar su grado de permeabilidad con respecto a normas aparentemente ajenas al régimen que dichas normas de solución de controversias están destinadas a administrar.

En los últimos veinte años la doctrina iusinternacionalista ha ahondado en el análisis de la relación entre regímenes internacionales y la discutida unidad o fragmentación del ordenamiento jurídico internacional. Seguramente el hito más reciente en este ámbito es el informe del Grupo de Estudio de la Comisión de Derecho Internacional elaborado por el profesor Martti KOSKENNIEMI<sup>2</sup>. La propuesta que aquí se formula en el sentido de dar una interpretación «saludable» del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la OMC, que evita el recurso a las normas de conflicto de tratados para analizar la relación entre este tratado y las normas internacionales dedicadas a la protección de la salud, es deudora de la reflexión doctrinal sobre las relaciones entre las normas primarias y secundarias que integran diversos regímenes materiales internacionales.

La aludida interpretación «saludable» pasa por enfatizar el potencial de la «regla general de interpretación de tratados» que recoge la Convención de Viena sobre Derecho de los Tratados (CVDT), de la que resulta especialmente útil la remisión del art. 31.3.a) a todo acuerdo ulterior entre las partes y también la integración sistémica a la que apela el art. 31.3.c). La invocación de las normas relativas a la interpretación de los tratados internacionales en el marco de un sistema de solución de diferencias especializado como el de la OMC se fundamenta en dos motivos. El primero se encuentra en el hecho de que el Derecho de la OMC se integra en el ordenamiento jurídico internacional, y en tanto en cuanto no se aparte expresamente de las normas de Derecho internacional general, éstas lo complementan. El segundo se basa en el art. 3.2 del Entendimiento sobre la Solución de Diferencias de la OMC, que remite expresamente a las «normas usuales de interpretación del Derecho internacional público» para aclarar las disposiciones de los acuerdos abarcados.

Esta sucinta presentación de un tema específico que aborda el presente trabajo, es decir, la integración del Derecho de la OMC en el ordenamiento jurídico internacional y su grado de permeabilidad con respecto a normas recogidas en regímenes internacionales materiales distintos, se

---

<sup>2</sup> Comisión de Derecho Internacional, *Fragmentación del Derecho Internacional: dificultades derivadas de la diversificación y expansión del Derecho Internacional*, Informe del Grupo de Estudio de la Comisión de Derecho Internacional, 13/4/2006, A/CN.4/L.682.



realiza porque a la misma subyace una cuestión de incluso más hondo calado e importancia. Efectivamente, se sostiene que el ordenamiento jurídico internacional es un ordenamiento jurídico del que cabe predicar su unidad. Unidad que puede examinarse no solamente desde el punto de vista formal o estructural, sino también desde el punto de vista material. Uno de los elementos identificados que llevan a defender esta posición son los principios generales del Derecho internacional y, más concretamente, la que se ha denominado «nueva dimensión de los principios generales del Derecho internacional». Como señala el profesor CASANOVAS Y LA ROSA, la evolución del ordenamiento jurídico internacional ha resultado en que, actualmente, el respeto de los derechos humanos sea un punto de coincidencia entre los ordenamientos jurídicos internos y que, como tal, deba impregnar el ordenamiento jurídico internacional<sup>3</sup>.

Al hilo de esta reflexión doctrinal en torno a los principios generales del Derecho internacional, se sostiene que la obligación de proteger la salud es una concreción del principio de respeto a la dignidad humana y que encuentra en el derecho a la salud su referente principal a la hora de servir a la interpretación. Que exista un principio internacional de respeto y protección a la dignidad humana que se manifiesta en la protección de la salud tiene importantes consecuencias. Antes se apuntaba la base convencional que sustenta la integración sistémica en el Derecho internacional. En congruencia con lo explicitado en relación con la salud y la nueva dimensión de los principios generales del Derecho internacional, la referencia del art. 31.3.c) a toda forma relevante de Derecho internacional remite no solamente a los tratados internacionales que se dedican a la protección de la salud, sino también a este principio fundamental de valor jurídico superior. Se trata de un principio que, según se entiende aquí, compele a interpretar los tratados internacionales del modo más favorable a la protección de la salud y que resulta de aplicación incluso en caso de que un Estado alegue que no le son exigibles obligaciones convencionales relativas a la protección del derecho a la salud.

### III

De forma sucinta, se presenta a continuación el contenido de *La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos*. En la primera parte se introducen brevemente las bases normativas e institucionales de la regulación internacional de la salud, que es el punto de vista escogido para examinar la normativa internacional relacionada con los medicamentos. En la segunda parte se toma la cadena del medicamento como referente para estudiar la regulación interna-

---

<sup>3</sup> O. CASANOVAS Y LA ROSA, «Unidad y pluralismo en Derecho internacional público», *Cursos Euromediterráneos Bancaja*, Aranzadi, vol. 2, 1998, pp. 133-134.

cional de la innovación farmacéutica, el desarrollo de medicamentos y la garantía de calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos. Estas diversas fases se examinan en el último capítulo de esta segunda parte a la luz del Derecho internacional de los derechos humanos. La tercera parte presenta el último estadio de la cadena del medicamento, el acceso, y estudia las normas -y las relaciones entre las mismas- que inciden principalmente sobre el precio de los medicamentos. El último capítulo de esta tercera parte analiza también a la luz del Derecho internacional de los derechos humanos el acceso a los medicamentos.

### *Primera parte*

Los tres epígrafes que configuran el primer capítulo presentan sintéticamente las bases normativas e institucionales sobre las que se asientan las normas internacionales relacionadas con los productos farmacéuticos y que tienen por fin proteger la salud pública y la salud individual. En este capítulo se introduce la emergencia del Derecho internacional de la salud y la cooperación internacional institucionalizada para la protección de la salud. Se trata de cuestiones importantes para el posterior análisis de las normas que afectan a cada una de las fases de la cadena del medicamento. Así, la emergencia del Derecho internacional de la salud permite examinar las normas internacionales relacionadas con los productos farmacéuticos bajo la perspectiva que resulta de considerar la salud como una cuestión de interés jurídico internacional y su protección un deber estatal. Y, por otro lado, la existencia de un organismo especializado de las Naciones Unidas en materia de salud, con competencias normativas, permite apuntar la posible centralidad de la OMS en la regulación de los medicamentos. Además de considerar a los fármacos como bienes esencialmente sanitarios, también se parte de la centralidad del usuario del medicamento a la hora de regular y examinar la normativa relacionada con los productos farmacéuticos. Por ello se dedica especial atención a la relación entre los derechos humanos y los medicamentos, y en el seno de esta relación se considera singularmente importante el derecho a la salud. Los epígrafes segundo y tercero del primer capítulo se dedican, en congruencia, a desarrollar los elementos del derecho a la salud, las obligaciones que se derivan del mismo y los mecanismos que facilitan su exigibilidad.

### *Segunda parte*

La segunda parte del presente trabajo la integran tres capítulos que abordan la regulación internacional de la innovación farmacéutica, del desarrollo de medicamentos y de la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos. Sigue, por tanto, la secuencia natural de la cadena del medicamento y estudia las normas internacionales adoptadas en relación con cada una de estas fases.

El capítulo II se centra en la innovación farmacéutica y el desarrollo de fármacos. En relación con la innovación, y tras subrayar la crisis actual de la innovación farmacéutica en términos de salud pública, se destaca la asunción de la innovación como reciente prioridad de la OMS, cuestión que se vincula con la tradicional reticencia de la Organización a hacer uso de sus competencias normativas. Desde el punto de vista estrictamente normativo, se afirma que la regulación internacional de los mecanismos de estímulo a la innovación no ha conseguido aportar beneficios significativos a mercados irrelevantes en términos económicos. Por el contrario, se sostiene que los efectos del régimen de protección de la propiedad intelectual, por ahora el principal instrumento identificado para promover la innovación, se manifiestan de forma más evidente sobre el acceso a medicamentos.

Si en materia de innovación la normativa internacional se demuestra poco eficiente a los efectos de estimularla, esta normativa es prácticamente inexistente en el ámbito del desarrollo de fármacos. Si bien el Derecho internacional consuetudinario recoge alguna norma relacionada con los ensayos clínicos, el Derecho internacional público ha avanzado poco si se tienen en cuenta los desafíos contemporáneos que acompañan al desarrollo de medicamentos. Algo similar acaece en lo referente al control de la calidad, seguridad y eficacia de los fármacos. La regulación internacional a este respecto se sustancia por un lado en recomendaciones y estándares técnicos de la OMS, y por otro lado en las directrices de la CIART. El Acuerdo de la OMC sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (AOTC) suscita la interesante cuestión de cuáles son los estándares de referencia internacional a la hora de evaluar los reglamentos nacionales que establecen los requisitos en materia de calidad, seguridad y eficacia.

Todas estas cuestiones se examinan en el capítulo IV a la luz del Derecho internacional de los derechos humanos y especialmente del derecho a la salud. En dicho capítulo se retoman los elementos y obligaciones del derecho a la salud, y se ahonda en sus posibles implicaciones en relación con la innovación, los ensayos clínicos y la garantía de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos. Con respecto a la innovación, se refuerza la naturaleza instrumental de los derechos de propiedad intelectual, en relación con los ensayos, se pone en duda la conformidad con el derecho a la salud de determinados ensayos con placebo y, finalmente, en materia de calidad, seguridad y eficacia se ofrece una interpretación del régimen de protección de los datos de prueba ajustada a la protección del derecho a la salud.

### *Tercera parte*

La tercera parte se centra en las normas internacionales relevantes en la última fase de la cadena del medicamento y la interacción de las

mismas. Tras introducir los factores que inciden sobre el acceso a los productos farmacéuticos, se justifica la elección de las normas internacionales que inciden sobre el precio de los fármacos como objeto de especial atención. Se trata singularmente de las normas relativas a la protección de la propiedad intelectual recogidas en el ADPIC, y también de aquellas otras disposiciones que han venido a denominarse ADPIC *plus* y ADPIC *extra*.

Los tres capítulos de esta tercera parte se adentran en cuestiones relativamente complejas, como la interpretación de los tratados internacionales y las relaciones conflictivas entre tratados. Se trata de asuntos que se analizan en el contexto de las relaciones entre regímenes internacionales materiales y la controvertida fragmentación o unidad del ordenamiento jurídico internacional. Al análisis que sostiene que puede adoptarse una «interpretación saludable» del Acuerdo sobre los ADPIC contribuye en gran medida la aplicación de la «regla general de interpretación» de los tratados internacionales, y en el seno de la misma, la integración sistémica a la que remite el art. 31.3.c) de la CVDT. Sobre esta base cabe *aclarar* en beneficio de la protección de la salud numerosas disposiciones del ADPIC que lo precisan. Para ello se sostiene que son especialmente útiles el art. 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC), o la invocación del principio de respeto a la dignidad humana en su expresión de protección de la salud.

Más compleja es la armonización del derecho a la salud con las disposiciones ADPIC *plus* y ADPIC *extra*, que se caracterizan por ser muy precisas y exigentes en relación con los estándares de propiedad intelectual que acompañan a los productos farmacéuticos. Es por el escaso margen que las disposiciones ADPIC *plus* y ADPIC *extra* dejan a la interpretación que en el último epígrafe de esta investigación se estudian las relaciones entre tratados en conflicto. Se sostiene que el hecho de que del PIDESC dimanen obligaciones integrales se derivan consecuencias especialmente estrictas en relación con los tratados que recogen disposiciones ADPIC *plus* y ADPIC *extra*.

\* \* \*

Que este trabajo se haya podido realizar se debe a la contribución de muchas personas, a las que deseo manifestar mi agradecimiento antes de cerrar la introducción.

He tenido la fortuna de poder contar con el magisterio del profesor CASANOVAS Y LA ROSA, que ha orientado este trabajo formulando preguntas que revelaban los desafíos y problemas a resolver. También quiero expresar mi gratitud al Dr. Santiago RIPOL I CARULLA, que orientó una

versión inicial de este trabajo y me ha animado a perseverar en la carrera académica.

Los Drs. Carlos María CORREA y Germán VELÁSQUEZ han influido de manera importante en la perspectiva de estudio adoptada en el presente trabajo y han ayudado a que el mismo madurara a través de su exposición en diversos cursos y conferencias.

El trabajo está en deuda con las observaciones realizadas a una anterior y más extensa versión durante su defensa como tesis doctoral. Los integrantes del Tribunal fueron los doctores Fernando M. MARIÑO MENÉNDEZ, Carlos JIMÉNEZ PIERNAS, Jorge CARDONA LLORENS, José Manuel SOBRINO HEREDIA y Germán VELÁSQUEZ ARANGO.

Asimismo, entre las diversas personas que han influido en el contenido de la presente obra quisiera destacar a los Drs. Leandro DESPOUY y Fernando ANTEZANA, así como a Ignasi CALBÓ y Eduard SOLER. Mi gratitud también para con los Drs. Josep IBÁÑEZ, Silvia MORGADES y Miguel Ángel ELIZALDE.

También quiero agradecer al Dr. Carlos ESPÓSITO MASSICCI la orientación y apoyo para concluir y publicar este libro.

Por último, quiero expresar muy especialmente mi agradecimiento a los compañeros del Área de Derecho Internacional Público y Relaciones Internacionales de la Universitat Pompeu Fabra, así como a familiares y amigos. Su apoyo ha sido crucial para que este trabajo haya salido adelante.

Barcelona, septiembre de 2009

Xavier SEUBA HERNÁNDEZ  
Universidad Pompeu Fabra

CAPÍTULO I

**LA SALUD COMO BIEN JURÍDICO  
PROTEGIDO POR EL DERECHO  
INTERNACIONAL PÚBLICO**

**I. EL DERECHO INTERNACIONAL DE LA SALUD  
Y LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD**

**1. LA EMERGENCIA DEL DERECHO INTERNACIONAL  
A LA SALUD**

**A. Concepto y características del Derecho internacional  
de la salud**

La gestión contemporánea de la salud pública supera ampliamente el ámbito nacional, fenómeno que responde al avance de la interdependencia global en multitud de materias, entre otras, la sanitaria. Por un lado, existen problemáticas de salud que afectan a la humanidad en su conjunto, como por ejemplo las pandemias y los retos sanitarios derivados de cuestiones no estrictamente sanitarias, como el agujero en la capa de ozono. Por otro lado, problemas que en principio parecen fundamentalmente nacionales, como ciertos brotes epidémicos, son en verdad desafíos globales en potencia. Y es que de no ser acertada la gestión estatal de los mismos, la internacionalización de tales problemas es más que probable. Es en este contexto en el que se afirma que, dado que en la actualidad la salud mundial es indivisible, la satisfacción de las necesidades sanitarias nacionales requiere atender también a las necesidades del resto del planeta<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> J. LEDERBERG, «Infection emergent», *Journal of the American Medical Association*, vol. 275, núm. 3, 1996, p. 244.

La mencionada indivisibilidad sanitaria se explica por el actual grado de interconexión e interrelación mundiales. Un rápido examen de los determinantes de la salud, entre los que hoy en día la salud pública incluye también a los determinantes socioeconómicos, socioculturales y científicos, permite constatar la más que notable dependencia de la salud de cualquier individuo con respecto a hechos y políticas que acaecen fuera de su país. Es por ello por lo que resulta ineludible coordinar tanto las respuestas a problemas sanitarios como las propias políticas sanitarias, necesidad que ha llevado a afirmar que la gestión de la salud global en el siglo XXI debe implicar tanto una visión transnacional de los problemas sanitarios como el desarrollo del que ha venido a denominarse Derecho internacional de la salud<sup>2</sup>.

Si bien cada vez es más frecuente la referencia al Derecho internacional de la salud, la primera pregunta que todavía debe formularse es, lógicamente, la relativa a si existe y, en caso afirmativo, en qué consiste. La respuesta a la primera parte de la pregunta es afirmativa, al menos en opinión de numerosos autores y de la propia Organización Mundial de la Salud<sup>3</sup>. A raíz de la creciente atención que la salud ha recibido en el plano normativo internacional, una comunidad académica cada vez más amplia sostiene la existencia de un régimen normativo internacional dedicado específicamente a la protección de la salud<sup>4</sup>. Éste ha sido el sentido que hasta ahora se ha dado al Derecho internacional de la salud, es decir, el conjunto de normas jurídicas internacionales dedicadas a la protección y promoción de la salud. Esta amplia acepción puede coincidir, por tanto, con la tercera noción de régimen internacional ofrecida por la Comisión de Derecho Internacional (CDI) en su informe sobre la fragmentación del Derecho internacional, noción que remite a ámbitos enteros de especialización funcional, autónomos en el sentido de que en el seno de los mismos se aplican normas y técnicas especiales de interpretación y administración<sup>5</sup>.

Si bien resulta más difícil, también puede sostenerse la existencia de un régimen internacional de la salud como un conjunto interrelacionado de normas primarias y secundarias que abordan un problema específico de manera diferente a las normas de Derecho general. Se

---

<sup>2</sup> A. L. TAYLOR, «Global governance, international health law and who: looking towards the future», *Bulletin of the World Health Organization*, vol. 80, núm. 12, 2002, p. 976.

<sup>3</sup> WHO, *Sixth Report on the World Health Situation: 1973-1977*, Geneva, WHO, 1980, pp. 58-59.

<sup>4</sup> Vid. X. SEUBA HERNÁNDEZ, «La emergencia del Derecho internacional de la salud», *Revista Digital de la Facultad de Derecho de la UNED, Monográfico Premios García Goyena 2006*, [http://portal.uned.es/portal/page?\\_pageid=93,6570690&\\_dad=portal&\\_schema=PORTAL](http://portal.uned.es/portal/page?_pageid=93,6570690&_dad=portal&_schema=PORTAL) (6/2009).

<sup>5</sup> Comisión de Derecho Internacional, *Fragmentación del Derecho internacional: dificultades derivadas de la diversificación y expansión del Derecho internacional*, Informe del Grupo de Estudio de la Comisión de Derecho internacional, 13/4/2006, A/CN.4/L.682, p. 76.

trata, en este caso, de la segunda noción de régimen apuntada por la CDI<sup>6</sup>. En lo que a las normas primarias se refiere, de atenderse al objeto que regulan, es fácil identificar un extenso cuerpo normativo dedicado a la protección y promoción de la salud. En cuanto a las normas secundarias, el Derecho internacional de la salud conoce normas que establecen mecanismos de producción normativa secundarios, reglas que permiten a determinados órganos adoptar decisiones y normas obligatorias para otros sujetos internacionales. Asimismo, conoce normas de organización que rigen el funcionamiento de organizaciones internacionales sanitarias, reglas de solución pacífica de controversias y normas que establecen mecanismos de control.

Ciertamente, las normas que ejemplifican alguna de las cuestiones mencionadas son pocas y a veces poco relevantes, lo que no obsta para que, al menos formalmente, pueda apuntarse la existencia de un régimen internacional de la salud en el segundo sentido descrito. En cualquier caso, el análisis del Derecho internacional de la salud como régimen internacional material ajustado a la segunda noción de régimen apuntada por la CDI ha recibido todavía escasa atención. Ello puede deberse a que la protección y promoción de la salud es un objetivo intrínseco de varios subsectores normativos internacionales, y también a que la organización internacional llamada a impulsar y coordinar la labor internacional en materia de Derecho y salud no ha podido o no ha sabido hacerlo de forma exitosa. En cualquier caso, en el momento actual seguramente lo más adecuado sea afirmar que existe un régimen internacional de la salud en el tercero de los sentidos apuntados por la CDI y que existen elementos suficientes para defender la incipiente conformación de un régimen sanitario internacional que coincidiría con la segunda noción de régimen apuntada por la CDI.

En una y otra noción de régimen, el bien jurídico que protege el Derecho internacional de la salud es la salud humana, que de acuerdo con la Constitución de la OMS no es meramente la ausencia de enfermedad, sino un estado de completo bienestar físico, mental y social<sup>7</sup>. Considerada una definición revolucionaria y clarividente, la primera definición legal internacional de salud ha sido citada o parafraseada en sucesivos tratados internacionales que han abordado cuestiones sanitarias, y también en instrumentos internacionales de carácter programático. Sin embargo, una definición tan amplia plantea problemas a la hora de acotar el régimen normativo referido a la salud. De hecho, no es infrecuente la pregunta sobre si es posible delimitar el alcance del Derecho de la salud pública, pregunta que cabe extender al Derecho in-

---

<sup>6</sup> *Ibid.*, pp. 75-76.

<sup>7</sup> Segundo párrafo del preámbulo de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud, adoptada en Nueva York el 22 de julio de 1946 por la Conferencia Internacional de la Salud. *Vid.* OMS, *Documentos Básicos*, OMS: Ginebra, 45.<sup>a</sup> ed., 2005, p. 1.



ternacional de la salud. En este sentido, se afirma que el Derecho de la salud pública es tan amplio como la propia salud pública, y que ambos se expanden para satisfacer los intereses de la sociedad<sup>8</sup>. En un sentido similar, si bien no existe una definición de Derecho internacional de la salud aceptada de modo general, sí es posible identificar un cuerpo de normas vinculado por el propósito último de proteger, promocionar y mejorar la salud<sup>9</sup>.

A grandes rasgos, el Derecho internacional de la salud se caracteriza por ser fragmentario, dinámico, funcional, multidimensional y, en ocasiones, con caracteres de Derecho administrativo global<sup>10</sup>. En cuanto a su carácter fragmentario, la normativa sanitaria internacional se caracteriza por su expansión dispersa y descoordinada<sup>11</sup>. Bien sea porque hasta recientemente no ha sido la perspectiva sanitaria la empleada a la hora de estudiar las normas internacionales, bien sea por la consustancial omnipresencia de la salud en ámbitos muy diversos, lo cierto es que a excepción de relativamente pocos tratados y normas internacionales estrictamente sanitarias, el grueso de normas que conforman el Derecho internacional de la salud puede clasificarse en diversos subsectores normativos internacionales, y en ocasiones la regulación internacional de una misma cuestión relacionada con la salud la han promovido instituciones distintas.

En segundo lugar, sobresale el carácter funcional y positivo del Derecho internacional de la salud, puesto que tiene su razón de ser en la protección de un bien jurídico que con frecuencia requiere acciones positivas. Así, se afirma que la globalización de la salud pública recurre al Derecho internacional como herramienta para una gestión de la salud pública mundial que disminuya la vulnerabilidad frente a las enfermedades<sup>12</sup>. En este sentido, la progresiva comprensión de la etiología de diversas enfermedades ha comportado un cambio tanto de la práctica sanitaria como de los instrumentos jurídicos adoptados para la protec-

---

<sup>8</sup> F. P. GRAD, «Public Health Law: its form, function, future, and ethical parameters», *International Digest of Health Legislation*, vol. 49, núm. 1, p. 20.

<sup>9</sup> Vid. V. S. MIHAJLOV, «International health law: current status and future prospects», *International Digest of Health Legislation*, vol. 40, núm. 1, 1989, p. 10; M. BÉLANGER, «The future of international health legislation», *International Digest of Health Legislation*, vol. 40, núm. 1, 1989, p. 1; C.-H. VIGNES, «The future of international health law: the WHO perspectives», *International Digest of Health Legislation*, vol. 40, núm. 1, 1989, p. 17.

<sup>10</sup> Algunas de estas características coinciden con las señaladas en relación con el Derecho internacional del medio ambiente. Vid. J. JUSTE RUIZ, *Derecho internacional del medio ambiente*, Madrid, McGraw-Hill, 1999, pp. 39-53.

<sup>11</sup> Vid., A. TAYLOR, «Shifting Norms in International Health Law. Summary of Remarks», *Proceedings of the American Society of International Law*, vol. 98, March 31-April 3, 2004, pp. 22-25; A. TAYLOR, «Global governance, international health law and WHO: looking towards the future», *Bulletin of the World Health Organization*, vol. 80, núm. 12, 2002, p. 975.

<sup>12</sup> O. AGINAM, «International law and communicable diseases», *Bulletin of the World Health Organization*, 2002, vol. 80, núm. 12, p. 946.

ción de la salud. Prueba de ello es que hasta mediados del siglo xx se recurría al Derecho internacional para «luchar» contra la propagación de enfermedades infecciosas, mientras que en la actualidad se abordan y pretenden mejorar los determinantes de la salud, siendo con mucho los más importantes los hábitos de vida y el entorno social, económico y ambiental.

El Derecho internacional de la salud tiene también un carácter comunitario, y no se dirige tanto a regular las relaciones entre Estados como a mejorar y proteger la salud en sí misma. Se sitúa así en una esfera caracterizada por la necesidad de cooperación, en la que frecuentemente los objetivos no son ya nacionales sino colectivos. A este respecto resulta ilustrativo el cambio que se ha producido en las prioridades y el modo de abordar ciertas enfermedades. Así, en el siglo xix y principios del xx las potencias europeas coordinaban sus acciones para contener la llegada de enfermedades infecciosas desde sus colonias. Era una época en la que se «luchaba» contra la enfermedad. Sin embargo, hoy en día existe una visión comprensiva de la salud<sup>13</sup> y las enfermedades infecciosas se abordan como una problemática común que requiere la cooperación y la adopción de textos multilaterales en los que participen todos los Estados.

En cuarto lugar, ciertos aspectos de la regulación internacional de la salud pueden inscribirse en una suerte de Derecho administrativo global. Como demuestra parte de la normativa internacional relacionada con los fármacos, la abundancia de regulaciones de carácter técnico, las consolidación de redes tejidas en el ámbito sanitario internacional entre autoridades reguladoras nacionales, y entre éstas y actores privados, y la emergencia de iniciativas sanitarias armonizadoras internacionales, que a veces son de carácter público, otras veces privado y otras híbrido, conforman un escenario completamente novedoso si se toma como marco de referencia la tradicional cooperación interestatal.

Por último, del Derecho internacional de la salud sobresale también su carácter multidimensional, que se explica por el hecho de que la salud pública no puede aislarse del contexto cultural, económico, político, social y medioambiental en el que opera<sup>14</sup>. Además, muchas de las materias que regula el Derecho internacional de la salud se caracterizan por su complejidad y sus implicaciones de índole científica e incluso filosófica. Dicha multidimensionalidad determina que el Derecho recurra a los conocimientos ofrecidos por la biomedicina, la genética, la epidemiología, la economía, la filosofía, y otras ciencias de la salud y ciencias sociales.

---

<sup>13</sup> M. BÉLANGER, «The future of international health legislation», *International Digest of Health Legislation*, vol. 40, núm. 1, 1989, p. 5.

<sup>14</sup> R. MARTIN y L. JOHNSON, «Introduction», en R. MARTIN y L. JOHNSON (eds.), *Law and the Public Dimension of Health*, London-Sydney, Cavendish Publishing Limited, 2001, p. xxxiv.