

La superación del Derecho por la biotecnología

Dra. Ascensión Cambrón, Universidad de A Coruña

Abstract

En el contexto histórico de la tercera revolución industrial –uno de sus rasgos más destacados es la incorporación de la ciencia al proceso productivo- el proceso de mundialización plantea nuevos retos a los cuerpos jurídicos existentes, indistintamente se refieran a los nuevos campos de poder (con especial incidencia en el derecho internacional), a la problemática ecológica (que afecta principalmente al derecho público) y a las nuevas biotecnologías que están en base de esta revolución.

La superación del Derecho por la biotecnología en esta fase de la historia tiene dos grandes frentes: el que tiene que ver con la biotecnología en general (biogenética y biomedicina) y con el de las tecnologías informáticas. Las numerosas novedades tecnocientíficas de la industria biológica en expansión hacen crecientemente difícil la previsión jurídica de expectativas¹. Se trata de una industria que desde sus comienzos ha nacido rodeada de dos series de graves problemas de distinta naturaleza. Unos son problemas de tipo moral o axiológico, acerca de lo que es *aceptable* realizar, pero que en cualquier caso es efectivamente posible. Otros se refieren a la potencia de esta tecnología biológica para causar daños de dimensiones macroscópicas a través de interacciones diversas. Por ejemplo, la presente aceptación de prácticas eugenésicas "suaves" impuestas ahora no por el Estado, sino por la demanda privada.

La ingeniería genética aplicada a los seres humanos genera problemas y temores y además destruye valores culturales y morales sostenidos hasta tiempos recientes en un universo moral no ya sólo *convencional*, sino afectado por las presiones del mercado. Mediante la ingeniería genética se pueden ya eliminar concretas taras o enfermedades hereditarias o congénitas, pero también elegir el sexo, el color de los ojos de la descendencia,

¹ Un ejemplo vale por todos los posibles en este ámbito: cuando en España se logró la prohibición legal de la inseminación artificial con esperma procedente de sujetos seropositivos ya existía al parecer una técnica fiable de lavado de esperma de los afectados por el síndrome, de modo que con estos afectados que recurren a la FIV se utiliza dicha técnica a pesar de su prohibición formal.

etc. y esa "libertad de elegir" puede estar configurada a su vez, por decirlo brutalmente, mediante técnicas de marketing de la industria genética.

Los múltiples recursos que la biotecnología pone a nuestra disposición y el alcance de los bienes afectados por los mismos nos impiden afirmar que ellos estén protegidos por el sólo recurso a la responsabilidad moral o deontológica, por esto se hace necesario "pensar" en otra responsabilidad exigible mediante el recurso al instrumento jurídico en su doble dimensión estatal e internacional.

En el ámbito jurídico terciointustrializado se están produciendo dos tendencias importantes: la *desregularizadora* y la *privatizadora*, aunque ciertas sugerencias ultra-desregularizadoras se están resolviendo por la vía contraria del incremento del control administrativo. En materia biogenética, el individualismo jurídico difícilmente se puede sostener en el ámbito estricto de la responsabilidad privada, dada la magnitud de los daños eventuales de la técnico-industria y su causación a gran distancia espacial y temporal, más también debido a las dificultades doctrinales que hacen de imposible utilización algunas categorías indiscutidas hasta el presente. No obstante conviene señalar que la desregulación jurídica y la deslocación de las relaciones de producción no implican necesariamente el crecimiento del ámbito de la anomía, de lo excluido de la normativa jurídica. Hay que destacar ante todo que florece efectivamente, en numerosos ámbitos desregularizados una normativa privada, explícitamente extrajurisdiccional, que no se puede considerar extrajurídica por mucho que la discusión teórica acerca de su carácter permanezca abierta.

Con estos presupuestos históricos y teóricos analizaré en lo que sigue el problema de la responsabilidad social de los científicos. Esta tarea exige tener en cuenta las varias dimensiones discursivas implicadas no sólo en el paradigma de la ciencia moderna, de la construcción abstracta del Estado de Derecho, sino también otras implicaciones prácticas que en las sociedades contemporáneas condicionan el desarrollo de las biociencias de naturaleza teórica, económica, socio-políticas, sanitarias y éticas. Para delimitar el ámbito de la responsabilidad social de los científicos se hace necesario un análisis previo que ponga en relación la teoría de la responsabilidad con las condiciones materiales de vida, con la regulación de esas actividades y con los fines que mueven a las tecnociencias en el momento histórico que vivimos. Sólo después de haber precisado lo que constituye el contexto del descubrimiento de las biociencias actuales se podrá perfilar en qué consiste la responsabilidad

de los científicos y las dificultades con que tropiezan quienes desean ejercerla en relación con a la sociedad.

I. En torno al marco teórico de la responsabilidad

Precisiones sobre la responsabilidad de los científicos

A partir de la explosión de la bomba atómica en Hiroshima y de todos los descubrimientos posteriores que se han ido realizando en biología molecular y genética, la confortable paz en que se había instalado la conciencia de los científicos "naturales" ha desaparecido; prueba significativa de ello parece ser la afirmación de R. Oppenheimer²: "el científico natural ha trabado conocimiento con el pecado", así como la iniciativa posterior de Paul Berg y su propuesta de moratoria sobre la investigación con ADN, que presentó a la comunidad científica y fue concretada en Asilomar (California, 1975). En la línea de la toma de conciencia de sus responsabilidades por parte de la comunidad científica, pueden verse también otras iniciativas posteriores como la propuesta de evaluación ética del proyecto Genoma Humano –ELSI: *Ethical, Legal and Social Issues*- por iniciativa de James Watson, así como la general prohibición de la clonación de seres humanos. Desde este punto de vista se puede afirmar que, en un amplio sector de investigadores en ciencias naturales, se ha manifestado la exigencia interna de "responsabilidad", ligada en el mayor número de casos al ejercicio de la actividad investigadora. Pero también, la comunidad científica se ha sentido presionada desde el exterior a ella misma por una opinión pública amplia y vindicativa que ha obligado al poder político a tomar iniciativas reguladoras respecto a la actividad científica; éstas han sido evaluadas diversamente por grupos profesionales, religiosos, o de otro tipo y ello con relación a la eficacia de las medidas, a la garantía de los diversos derechos implicados, así como a la protección del "bien común"³.

² Robert Oppenheimer era el máximo responsable del Proyecto Manhattam para la construcción de las primeras bombas atómicas.

³ En este sentido puede verse las iniciativas de los grupos de presión contra el Sida y la emblemática *Act Up*, la creación de comisiones de bioética hospitalarias y estatales, etc.

Qué responsabilidad tiene el investigador sobre el resultado de sus investigaciones

Antes de responder al interrogante es necesario hacer algunas aclaraciones conceptuales; en primer lugar, "responsabilidad" no es lo mismo que "obligación", sino un caso especial de ella. La obligación puede subyacer a una conducta misma. La responsabilidad va más allá de ella, tiene una referencia externa⁴. En este sentido se puede afirmar que el investigador tiene la obligación de hacer buena ciencia, lo cual formaría parte del *ethos* de la ciencia. A primera vista, podría parecer que no hay solapamiento alguno entre ambas, si se hace abstracción de la moralidad interna de la lealtad a los mandatos de la ciencia misma. Para la ciencia el único valor es el *conocimiento*, su único objetivo alcanzarlo; esto afecta a las propias normas de conducta; o dicho de otro modo, esta actitud se podría llamar la ética territorial, deontología, necesaria en el ámbito científico, cuyos principios –enunciados laxamente- podrían ser: atenerse a las reglas del método y de la demostración, no engañar mediante conclusiones aisladas o experimentos frívolos, omitir la no verificación de sus resultados, etc. En resumen, *rectitud* y *severidad* intelectual. Desde el punto de vista ético estas exigencias no van más allá del imperativo de ser un buen científico, antes que uno malo, y no establecen ninguna relación entre la conducta interna exigible al científico y el mundo exterior a ella.

Lo mismo cabe decir de las virtudes personales: la entrega, la perseverancia, la disciplina y la fuerza para superar los propios prejuicios: son meras condiciones del éxito del trabajo, aunque puedan ser además elocuentes cualidades individuales. Por último, la obligación del investigador de comunicar sus fundamentaciones y resultados a la comunidad científica parecen otorgar a la moral intracientífica algo así como una dimensión social y pública; pero de hecho dado el carácter crecientemente colectivo de la empresa científica, la intercomunicación⁵ forma parte de las condiciones técnicas para obtener buenos rendimientos

⁴ H. Jonas. *Técnica, medicina y ética. La práctica del principio de responsabilidad*. Trad. cast. de Carlos Fortea Gil. Paidós. Barcelona, 1997 (pág. 55).

⁵ Pero vistas las cosas desde otro ángulo, no parece que esa máxima se cumpla siempre, como refleja el hecho del "trafico de secretos" en el mundo científico; no se trata de hacerse con materiales, reactivos, células, etc. de otros, sino de "informaciones" que dan poder. En este sentido, los científicos del proyecto Genoma Humano se han lamentado de que su competidor privado, la empresa Celera Genomics, se aprovechó exhaustivamente de sus datos. Pero esto no quiere decir que Craig Venter, su presidente hasta hace unos meses, entrara de noche en los laboratorios públicos y se llevara una caja cargada de células o cromosomas. Venter se limitó, según sus críticos, a utilizar la investigación del proyecto público. Los dos científicos que descubrieron en 1953 la doble héli-

en la ciencia; también en esto la moral científica sigue siendo “territorial” y el colectivo científico continúa obligado tan sólo a sí mismo. Visto de este modo estándar la ciencia constituiría una isla moral, afirmación que estamos lejos de sostener.

Y es que en la actualidad, realmente, al menos el buen científico se encuentra sometido a responsabilidades que sobrepasan su hacer interno, profesional, en tanto de su hacer cognoscitivo se derivan aplicaciones con profundas consecuencias en la sociedad. Consecuencias que están ya inscritas en el diseño de la misma investigación a realizar, como parte de los objetivos a conseguir, o como consecuencias "indeseadas" en la aplicación prevista; y esto porque en la actual ciencia natural -con excepción quizá de la astronomía- se mezclan indisolublemente el interés teórico y el interés práctico. Esto es especialmente relevante en las ramas de la ciencia natural que afectan a la salud, a la reproducción y a la estética en su triple vertiente: clínica, terapéutica y farmacológica; en éstas la búsqueda de finalidades prácticas, aplicadas, se impone de antemano en la tarea del investigador; es por ello que el científico que consigue dar con la solución al problema planteado se convierte casi de forma automática en apéndice de quienes promocionan y aplican la solución hallada. En función de esta dinámica real se puede suponer que el científico responsable podría actuar de "otra" manera, por ejemplo: rechazando implicarse en determinadas líneas de investigación, o bien podría mantener en secreto el resultado de sus investigaciones. Ambas salidas, si fueran posibles, resultarían no sólo inútiles –por las condiciones sociales en que actualmente se efectúa la ciencia- sino que además, el científico que se propusiera el ejercicio negativo de la responsabilidad, incurriría en la vulneración de su obligación positiva: poner la investigación al servicio de fines que beneficien y promocionen la salud y la vida de los seres nacidos y de los por nacer.

En el actual contexto del descubrimiento no resulta extraño que el investigador concreto pase por momentos difíciles cuando se percata de la infravaloración que la sociedad efectúa sobre las consecuencias de sus investigaciones, máxime cuando son esas consecuencias las que determinan su responsabilidad, no ya como investigador concreto, sino

ce del ADN, Francis Crick y James Watson, también tomaron prestada cierta información crucial de una competidora, la cristalógrafa Rosalind Franklin. Así se refirieron al episodio los propio Watson y Crick, en su artículo original (*Nature*, 25 de abril de 1953): "También hemos sido estimulados por un conocimiento de la naturaleza general de las ideas y resultados experimentales no publicados por el doctor M.H.F. Wilkins, la doctora R.E. Franklin y sus laboratorios en el King's College de Londres". Notas sacadas del artículo de J. Sampedro, "El precio de una idea". *El País*, 8 de agosto, 2002.

en tanto miembro de un colectivo social, llamado a pronunciarse acerca de lo admisible y lo inadmisibile.

Es decir, independientemente de las consecuencias que los nuevos descubrimientos puedan tener para el conocimiento biotecnológico mismo, resulta evidente la importancia de dichas investigaciones en el ámbito extracientífico, con repercusiones en toda la sociedad tanto en el nivel simbólico como en el material.

Lo apuntado hasta aquí da cuenta de algunas de las dificultades que presenta el tema de la "responsabilidad de los investigadores", por lo que tras esta somera aproximación bien pudiéramos sentir la tentación de dejar las cosas como están y no seguir ahondando en el asunto; sin embargo, eso sería una irresponsabilidad porque la cuestión de la responsabilidad de los científicos en la actualidad constituye un reto que afecta no sólo a las condiciones internas en que se desarrollan las biotecnologías, sino también a las relaciones externas que se pueden establecer entre los objetivos y los medios de ellas y los principios de organización social, a partir de los cuales la ciencia, como empresa social, se caracteriza y organiza como instancia avalorativa y autorregulada. Por ello, aunque es arriesgado ocuparse del asunto y mucho más si no se pretende decir la última palabra al respecto, por algún lado hay que empezar tratando la cuestión de la autocensura de la ciencia, bajo el signo de la responsabilidad. Una vía para clarificar este asunto sería profundizar -en la línea anteriormente indicada- en el conocimiento del movimiento de científicos que en Asilomar reclamaron autoresponsabilidad; mediante ese estudio analítico-sociológico se podrían clarificar las claves de la preocupación de los científicos, así como las razones con que posteriormente apoyaron la supresión de la moratoria; también, por ejemplo, la secuencia completa del movimiento ayudaría a identificar el tipo de "responsabilidad" por ellos demandada. No obstante, paralelamente a esa tarea, es preciso tomar consciencia de algunas de las dificultades teóricas y prácticas existentes a partir de la definición moderna estándar de ciencia, en contraste con las características de las biociencias actuales y la utilización que de ellas hacen otras instancias corporativas y económicas. Sólo tras ese análisis se podrían especificar las condiciones en que se puede empezar a hablar de "responsabilidad" de los científicos. Las dificultades teóricas a que nos referimos son fundamentalmente dos: la primera consiste en el presupuesto de que "la ciencia carece de valores", a excepción del valor de "verdad" en sí y de la búsqueda de ella; la segunda se deriva de la aceptación

incondicionada del predicado "derecho a la libertad de investigación", visto unívocamente como un derecho fundamental. Ambos predicados se interrelacionan aunque son de naturaleza distinta; el postulado de que "la ciencia es avalorativa" puede leerse en dos sentidos: a) por un lado, contiene un imperativo dirigido al científico: sé objetivo, mantén tus valores al margen de la investigación, actúa como un observador imparcial y neutral, es decir, ¡sé objetivo; Esta dimensión tiene un alcance metodológico evidente: justifica que para el científico lo único relevante es la *verdad* del objeto tomado en consideración y que en tanto "objeto" de conocimiento científico excluye toda duda creencial, pero también se impone como un *a priori* a cualquier intento de regulación externa a la comunidad científica; b) el segundo sentido del mencionado postulado afecta al *objeto* de conocimiento mismo: éste es visto en sí mismo como *neutral* frente a cualquier valor y como tal ha de "verlo" la ciencia. "Más allá de la admonición a eliminar la subjetividad frente a los valores en aras de la objetividad, se produce aquí un juicio sobre la cosa misma, incluso un juicio general sobre la naturaleza de las cosas" (H. Jonas, 1997: 58). Salta a la vista que esta segunda implicación del postulado tiene un alcance ontológico de gran importancia para la autolegitimación de la ciencia moderna -a la que sin duda contribuyeron de manera decisiva los positivistas del Círculo de Viena- aunque en la actualidad dicha tesis ha sido rebatida filosóficamente entre otros por H. Jonas⁶.

Obviamente así caracterizados los dos principios externos en que se asienta la ciencia moderna, la indiferencia ante cualquier valor, a excepción de la "verdad" y la exclusiva "libertad" del científico para determinar, conocer y manipular el objeto de las investigaciones, se convierten en una construcción dogmática incuestionable para los científicos; de esta construcción teórica se siguen al menos dos consecuencias importantes en relación con la responsabilidad social: permite a los científicos la autolegitimación y, además, constituye una barrera, discursiva pero potente, para la regulación pública del derecho a la libertad de investigación que, tal como acontece en la actualidad, puede ser también un *derecho patrimonial*. A este problema apunta h. Jonas cuando afirma: "La libertad de investigación sólo se convierte en problema *ético* en la relación entre el bien interhumano y el público, con el que puede entrar en conflicto y ello, tanto por los procedimientos de la investigación moderna como por sus resultados" (Jonas, opus cit. p. 63).

⁶ H. Jonas. *El principio de responsabilidad*. (1979). Trad. cast. de J. M^a. Retenga. Edt. Herder. Barcelona, 1995.

Acerca de la libertad de investigación y sus condiciones de posibilidad

La “libertad de investigación” es uno de los grandes postulados político-jurídicos de la cultura moderna occidental y desde muy pronto pasó a desempeñar una función especial en relación a la noción general de "libertad". Pues esta acepción de "libertad" no sólo ha estado por encima de otras tenidas por más contingentes, sino que además es la única cuyo fundamento parece ser incondicionado, y, por lo tanto, no limitado por el conflicto con otros derechos. Pero si se efectúa una observación más precisa vemos que hay una secreta contradicción entre las dos mitades de esa afirmación. Porque la especial posición alcanzada en el mundo gracias a la libertad de investigación es en gran medida una posición exterior de *poder* y de *posesión*; es decir, adquirida mediante la transformación del saber investigado en acción, mientras que la posición de incondicionalidad de la libertad de investigación tiene que apoyarse precisamente en que esa actividad, junto a su objetivo interno, el *conocimiento*, esté estrictamente separada de la esfera de la acción. Pues desde la teoría, como se sabe, y en relación con la acción, toda libertad tiene límites a tenor de la *responsabilidad*, de la *ley* y de otras *consideraciones sociales*. En cualquier caso, hasta el presente ese derecho se ha considerado un derecho supremo en sí, incluso una obligación, y -excepto en lo referente a lo íntimo-privado- sigue libre de todo límite, pues se afirma que [estando] "en una cabeza no puede hacer daño a nadie y la parte de ella que alguien tiene no reduce la parte de otro, sino más bien al contrario (...). Así que tampoco el proceso de su apropiación -...- interfiere ningún derecho de otros; de manera que dentro de este enclave la libertad puede ser total" (Jonas, 1997: 65). O dicho de otro modo, la intocabilidad del derecho a la libertad de investigación se asienta en el presupuesto formal de que la investigación como tal no plantea problemas morales ni sociales.

Cuando se contrasta esta concepción tradicional con la realidad de la empresa científica actual, se percibe que no hay correspondencia; que quizás pudo ser cierto cuando la vertiente contemplativa de la ciencia estaba nítidamente separada de la vertiente aplicada, como podía ocurrir en tiempos premodernos, cuando la teoría no invadía los terrenos prácticos de lo cotidiano. Entonces el saber podía ser contemplado como un bien privado de los que lo poseían, un bien interior que no podía hacer daño alguno al bien de otros y un saber orientado a comprender las cosas, no a cambiarlas. La difusión de ese saber fue considerada peligrosa a veces por la Iglesia y por los poderes públicos para el *bien de la colectividad*; pero

los poderes disponían de discursos y medios coactivos contra ese peligro y además, en el supuesto de que se difundieran las nuevas ideas sólo tenían un poder convincente y eran inservibles para manipular los objetos y seres de la naturaleza.

Todo ese legado de la tradición clásico-contemplativa se hundió en el pasado con el ascenso de las ciencias naturales a comienzos de la Edad Moderna (siglo XVII). Con ellas cambió radicalmente la relación entre teoría y práctica, en dirección a una fusión cada vez más íntima entre ambas. Aún así ha pervivido la ficción de la “teoría pura” y su esencial “inocencia”. Bajo la consigna generalizada de la libertad de pensamiento, de palabra, de movimiento, etc. también la investigación científica pudo reclamar para sí una libertad ilimitada, en extraña polifonía con la promesa de un beneficio final palpable que contradice la afirmación de su insularidad teórica. La promesa de utilidad implícita en el modelo sólo sería cumplida a gran escala tras la Revolución Industrial del siglo XIX y que en el presente sitúa el acento en favor de la ciencia en los beneficios prácticos que mediante la misma se consiguen.

Desde mediados del siglo diecinueve y de forma acelerada en el veinte, vivimos un traspaso cada vez más irresistible de la teoría, por “pura” que sea, al campo vulgar de la práctica en forma de técnica científica. Al cabo de los siglos el premonitorio mandato de F. Bacon (1561-1626) instando a conseguir *poder* sobre la naturaleza mediante la investigación y a elevar a través del mismo el estado material del ser humano, se ha convertido en una verdad activa más allá de toda expectativa. Por ello para aproximarse a las condiciones que pueden hacer posible la responsabilidad externa de los científicos es necesario atender a las transformaciones materiales operadas en la teoría y en la práctica que tienen notable incidencia en las condiciones de la investigación, por lo que la antigua construcción que distinguía nítidamente entre “teoría pura” y aplicada, constituye en la actualidad una coartada para omitir la auténtica responsabilidad. En la actualidad pues, no existe rama de las biociencias cuyos descubrimientos no sean utilizables técnicamente. Y esta condición respecto al investigador hace imposible que él mismo determine el objeto y lleve a cabo su investigación de forma incondicionada, si más no porque necesita materiales, instalaciones, equipo, recursos en suma, sin los cuales no puede ni siquiera iniciar un proyecto de investigación.

Por todo ello se dice que la ciencia ha experimentado un proceso de cambio que permite caracterizarla con los rasgos siguientes: 1º) En la actualidad la ciencia vive en gran

medida del *feedback* intelectual que le da precisamente su aplicación técnica. 2º) de ésta recibe sus mandatos: en qué dirección buscar, qué problemas resolver. 3º) para solucionarlos, y en general para su propio desarrollo, utiliza una técnica avanzada: sus instrumentos físicos son cada vez más exigentes. En este sentido hasta la ciencia más pura tiene una participación en los beneficios de la técnica, igual que la técnica la tiene en los de la ciencia. 4º) los costes de este equipamiento físico y de su manejo tienen que ser aportados desde fuera: la pura economía de la cosa exige la colaboración de la caja pública u otro padrinazgo financiero y tal fundamento del proyecto aprobado, aunque formalmente no esté ligado a contraprestación alguna, se produce naturalmente en la expectativa de algún beneficio posterior en el terreno práctico. Aquí reina el mutuo entendimiento: de forma abierta el valor de uso esperado se alega en la solicitud de subvención como fundamento de su recomendación, o se especifica directamente como fin de su ofrecimiento.

En resumen, se ha llegado a que las tareas de la ciencia sean determinadas cada vez más por intereses externos en vez de por la lógica de la ciencia misma o por la libre curiosidad del investigador. Con ello no se pretende ni menospreciar esos intereses ni el hecho de que la ciencia les sirve y se ha convertido con eso en parte de la empresa público-social. Pero hay que decir que, con este papel (sin el cual no habría ciencia natural avanzada pero tampoco el tipo de sociedad que vive de sus frutos) desaparece la coartada de la teoría pura y “desinteresada” y la ciencia entra de lleno al reino de la acción social, donde todo el mundo tiene que responder de sus actos. Añádase a esto la omnipresente experiencia de que los potenciales de uso de los descubrimientos científicos resultan irresistibles en el mercado del beneficio y del poder –que lo que han mostrado como hacedero *se hace*, con o sin previo consentimiento al respecto- y quedará suficientemente claro que ninguna insularidad de la teoría protege ya al teórico de ser autor de enormes e incalculables consecuencias. Mientras, técnicamente hablando, sigue siendo cierto que alguien puede ser un buen científico sin ser buena persona; ya no es cierto que el ser “buena persona” comience para él fuera de la actividad científica: la actividad misma engendra cuestiones morales incluso dentro de ese círculo sagrado. (Jonas, 1997: 69).

En esta nueva constelación en la que convergen la tecnociencia, sus prestaciones y las nuevas formas de vida de los individuos es donde hay que situar el tema de la responsabilidad de los científicos, porque del impacto de las biotecnologías se siguen profundas consecuencias

para el mundo real, para la acción humana, y para el bienestar de todos; es por el alcance que tiene el impacto de las biociencias en la sociedad por lo que se reclama responsabilidad moral y limitaciones legales. Sobre todo porque seguir manteniendo la ficción jurídico-política de la existencia de un derecho a "la libertad de investigación" incondicionado, equivale a encubrir un privilegio social capaz de proporcionar un poder que trasciende con mucho al sujeto privado que dice detentarlo, para encubrir que ese poder se pone al servicio de intereses poderosos, a los que el propio investigador no puede sustraerse, aunque lo desee, en beneficio de un concreto sujeto o colectivo social necesitado, o en favor del bien común; esta realidad no puede demandarnos la justificación de lo que hay, ni tampoco nos inducen a calificar a todos los científicos de irresponsables con la afirmación de que si "las aplicaciones de sus descubrimientos son ajenas a su actividad, entonces tampoco serían responsables de su abuso". Si la ejecución de la ciencia viene a ser una intervención en el mundo social, entonces cae bajo el predominio del derecho y la ley, la evaluación social y moral a la que se somete toda intervención exterior en un sistema social común; y en ese proceso tiene interés ocuparse de la dimensión interna y externa del hacer de los científicos porque en ese hacer se plantean cuestiones morales y jurídicas que borran las barreras territoriales de la ciencia y han de ser planteadas ante el tribunal general de la moral y del derecho; porque ante el alcance de los problemas sociales generados, hasta la incuestionada libertad de investigación tiene que someterse ante la autoridad pública, en favor de los sectores más desfavorecidos de la sociedad, o de un bien definido "bien público" mundial.

II. La responsabilidad de los científicos: análisis de un caso práctico, el VIH

Extensión y localización del VIH-Sida

EXTENSIÓN Y LOCALIZACIÓN DEL VIH-SIDA	
América del Norte	950.000
Caribe	420.000
América Latina	1.500.000
Europa Occidental	550.000
Europa Oriental	1.000.000
África del Norte-Oriente Próximo	500.000

África Subsahariana	28.500.000
Asia del Este y Pacífico	1.000.000
Asia del Sur	5.500.000
Australia	15.000
China	1.000.000
TOTAL	40.935.000
Fuente: ONUSIDA, 2 de julio de 2002	

En 2001 se han producido: 5.000.000 de nuevos casos y 3.000.000 de muertos.

El pasado mes de julio, de 2002, *Onusida* -la sección de la Naciones Unidas encargada de coordinar los movimientos contra el VIH-Sida- ha publicado un Informe sobre el alcance de la enfermedad en el mundo. En dicho informe se destaca la amplitud del desastre causado por una enfermedad responsable de más de ocho mil muertes diarias en el mundo, en el cual el 95% de los seropositivos viven en los países en desarrollo. Según los cálculos de *Onusida* “en ausencia de acciones preventivas y de tratamientos masivos generalizados, 68 millones de personas morirán de sida, entre el 2000 y el 2020, en los 45 países más afectados; es decir se multiplicarán por 5 los 13 millones de muertes debidas a la epidemia a lo largo de los próximos decenios”. La distribución geográfica es impresionante. *Onusida* calcula que en África del Sur cuando la epidemia alcance su nivel máximo “el nivel de muertes entre las personas entre 15 y 34 años, será de 17 veces superior de lo que sería en ausencia de sida”.

Pero con ser África el continente más afectado -28,5 millones de personas infectadas por el virus en el 2001- no es la región del mundo donde la epidemia progresa más rápidamente. Este record ha sido superado por la Federación rusa y por la Europa del Este. En la primera “el número de nuevos diagnósticos realizados se ha doblado prácticamente a partir del año 1998”, según indica el citado informe que añade: “se estima que el número de personas que actualmente son seropositivos en la Federación rusa es cuatro veces más elevado que el indicado por las cifras oficiales” (83.000 nuevos diagnósticos en el 2001).

En China, el número de casos de infección del VIH notificado ha aumentado un 70% durante el primer semestre del 2001.

Por lo tanto, según en estudio de los expertos de la Organización Mundial de la Salud, aparecido en la revista *The Lancet*, una intervención masiva apoyada en la prevención y

tratamientos “permitiría de aquí al año 2005 reducir en 29 millones el número de nuevas infecciones entre el 2002 y el 2010”.

Si tenemos en cuenta esta realidad, se entiende perfectamente la virulencia de la intervención de Peter Piot, en la Conferencia de Barcelona, al afirmar: “El mundo no se ha movilizadado cuando el sida sumergió al África subsahariana. ¡Nada de esto ha ocurrido! Ahora no podemos abstenernos de actuar como si fuésemos observadores pasivos mientras que la historia se repite en otros continentes y no debemos reprochar a África la falta de esfuerzos para atajar la extensión de la epidemia”. Dirigiéndose a los países ricos, Peter Piot ha pedido que las medidas destinadas a reducir los gastos públicos de salud no sean adoptadas en detrimento de “una inversión sostenida” contra el sida. El director ejecutivo no ha dejado de subrayar que es necesario aliviar “la pesada carga que representa la deuda de África –el 1.500.000 de dólares que desaparece anualmente en el abismo monetario- cuatro veces más de lo que se destina a salud o educación”⁷.

Contexto del descubrimiento de los retrovirales: el caso de la estavudina⁸

El equipo de investigación estadounidense, dirigido por los doctores William Prusoff y Tai-Shum, demostró en 1988, en la *Medical School* de la Universidad de Yale, las propiedades de la estavudina en el tratamiento del VIH-sida. La molécula base sobre la que realizaron la investigación había sido sintetizada en 1986 por el doctor Jerome Horowitz en la *Michigan Cancer Foundation* que, para realizar esta investigación, había contado con financiación pública concedida por el *National Cancer Institute*.

La estavudina y los cuatro antirretrovirales de la familia de los inhibidores nucleosídicos⁹ han sido inventados todos en los Estados Unidos y han sido financiados con fondos públicos. Para los otros nuevos antirretrovirales (inhibidores de la proteasa y no nucleótidos) los fondos estatales han sostenido, en un momento u otro, la investigación o las

⁷ Datos obtenidos de *Le Monde. Les Clés de l'Info*. N° 312, Septembre 2002 (pág. 3).

⁸ Los datos utilizados en esta parte se han obtenido de diferentes artículos publicados en el periódico *Le Monde Diplomatique*:

S. George. "Sommet de l'OMC à Seattle. Le commerce avat les lbertés", n° 548, Novembre 1999, p.1-16.

M. Bulard. "La nécessaire définition d'un bien publique mondial", n° 550, Janvier, 2000, p. 8-9.

D. Frommel. "Le sud ravagé par la pandémie. Contre le sida", n° 561, Décembre, 2000, p. 8-9.

Ph. Demenet. "Contre l'apartheid médical. Stratégies mondiales pour la santé", n° 564, Mars, 2001, p.26-7.

Ph. Demenet. "Le scandale stavudine. Ces profiteurs du sida", n° 575, Février, 2002, p. 10-11.

Ph. Rivière. "Vivre à Soweto avec le sida", n° 581, Août, 2002, p.12-13.

fases de ensayo. Pero son los fondos privados los que ha aportado “la” ayuda fundamental. El Dr. Prusoff lo reconoce: “La aportación de fondos privados no ha superado jamás la cuarta parte del total de mis recursos, durante los trece años que he dirigido las investigaciones. Pero, afirma, he recomendado la concesión de la licencia sobre la estavudina a Bristol-Myers Squibb [en adelante BMS], porque nuestro departamento, desde hace muchos años viene recibiendo una fuerte subvención de esta sociedad para elaborar medicinas anticáncer; yo obtenía una pequeña parte de beneficios de estos fondos para trabajar en antirretrovirales. A cambio BMS se reservaba el derecho de compra sobre cualquier resultado al que nosotros llegásemos. Este fue el caso de la estavudina”.

Después de la puesta en el mercado, en 1994, la estavudina¹⁰ ha reportado a Yale, entre los años 1994-2000, al menos 261 millones de dólares (292 millones de euros). Representando el 90 % de los royalties obtenidos por la Universidad, el medicamento le ha permitido situarse en el puesto de cabeza de las universidades americanas más beneficiadas por la propiedad intelectual. Las universidades efectivamente son propietarias de las invenciones que ellas realizan¹¹, incluso si en Yale, como en todos los demás Centros públicos, el 80% de los presupuestos de investigación biomédica son financiados por los fondos públicos federales del *National Institute of Health* (NIH).

Pero una invención patentada no es nada si la misma no es llevada al mercado. En 1990, dos años después de haber depositado su patente¹², la Universidad concedió al gigante farmacéutico Bristol-Myers Squibb (BMS) los derechos exclusivos de explotación sobre su invento. Gracias a esta “licencia exclusiva”, la compañía BMS ha adquirido el monopolio en todos los países del mundo en los que la Universidad ha depositado su patente: Estados Unidos, Europa, Canadá, Australia, África del Sur, etc. Lo que significa que la compañía es libre para distribuir y fijar los precios a su criterio: en algunos países lo vende a 4,56 dólares de media la tableta de 40 mg.¹³ (la dosis recomendada es de dos tabletas diarias).

⁹ Zidovudina o AZT, didanosina o ddI, zalcitabina o ddC y lamiduvina o 3TC.

¹⁰ También llamada d4t, la estavudine es un inhibidor nucleosídico de la transcriptasa inversa del VIH, de la familia del AZT.

¹¹ Después de aprobada la *Bayh-Dole Act* en 1980.

¹² La patente fue registrada en 1990.

¹³ 4,56 dólares en los Estados Unidos, pero 3,68 dólares en Francia o en España (4,12 euros), donde los precios son negociados por los gobiernos, en perjuicio de las grandes multinacionales farmacéuticas.

Con el nombre comercial de Zerit®, la estavudina ha hecho una carrera fulgurante. Piedra angular de la triterápia, este medicamento se ha convertido, desde 1998, en el antirretroviral más prescrito del mundo. En dos años y medio (desde 1998 al primer semestre del 2000), BMS ha vendido más de 2,3 millones de dólares, principalmente en Europa occidental y en los Estados Unidos. En África del Sur, el país más afectado por la pandemia¹⁴ de VIH-sida, las ventas han sido insignificantes: 600.000 dólares en 1998. En este país se vende a 2,23 dólares la dosis, por lo que el Zerit® es inaccesible a la mayoría de los afectados.

Efectivamente Yale reembolsa a los inventores el 30% de los cánones que ella recibe. “Estos últimos tiempos, calcula el Dr. Prusoff –que no percibe más que la mitad del total-, mi parte se ha elevado a 5,5 o 6 millones de dólares por año” ¿En qué se funda la percepción de semejantes sumas? ¿Acaso no ha cumplido normalmente sus tareas de investigador? “Yo no soy un hombre de negocios, reconoce, pero por qué dejarán las universidades a las empresas farmacéuticas llenarse los bolsillos con nuestras invenciones? No deja de sorprender que una persona tan cualificada se manifieste tan ingenua, desconociendo las tramas económicas que envuelven a la investigación.

Relaciones de la Universidad de Yale con la Bristol-Myers Squibb

El itinerario de la estavudina, como medicamento contra el VIH-sida, es en este sentido ejemplar: surgida de la investigación universitaria pública, la molécula ha sido atribuida en exclusiva a la firma BMS que ha obstaculizado su comercialización en los países más afectados por la pandemia de VIH-sida.

Se la habría podido llamar la "Estavudina Building". El nuevo edificio donde se ubica está cerca de la *Medical School*, no lejos de los colleges neogóticos y de las bibliotecas de rasgos medievales de la Universidad de Yale, en New Haven (Connecticut). No son ni las subvenciones públicas ni los ingresos por matrículas los que han permitido construirlo. La mitad de los 176 millones de dólares que ha costado este nuevo templo dedicado a la investigación, ha sido pagado al contado con los royalties del medicamento antisida, descubierto y patentado por esta universidad.

¹⁴ 4,7 millones de sudafricanos están infectados por el VIH y 250.000 mueren cada año. El sida es responsable del 40% de las muertes de sujetos entre 15 y 49 años.

La compañía neoyorquina BMS esponsoriza efectivamente cada año a Yale varios simposiums, así como el *Graduate Student Research Symposium*, que debe ayudar a los diplomados en ciencias biomédicas a encontrar su futuro empleador. Determinados cuadros dirigentes de BMS han ejercido altas responsabilidades en Yale y la compañía –como ha señalado M. Soderstrom- ha financiado muchos programas de investigación sobre la enfermedad de Alzheimer, el cáncer, el sida y otros.

Las relaciones entre el centro de investigación y la BMS, no se limitan a lo anterior y si como manifiesta el Dr. Prusoff: “¡Es bien cierto que las compañías pueden exagerar los precios! pero nosotros somos dependientes de ellas. Pues nos proporcionan un servicio extraordinario: Yale no tiene los medios técnicos ni financieros para producir un medicamento; para que éste llegue hasta los pacientes es necesario que sea aprobado por la *Food and Drug Administration* (FDA) y este proceso necesita ensayos muy costosos sobre el ser humano; frecuentemente se pone de manifiesto que un medicamento se revela tóxico. Son millones de dólares invertidos en puras pérdidas. Considerando los riesgos, entre el concepto y la puesta en el mercado, es necesario calcular entre 500 y 800 millones de dólares”.

El Dr. Prusoff escribió una tribuna libre del *New York Times* y en ella se interroga acerca de cómo obtener esas sumas; él mismo confiesa que nada sabe al respecto: “Yo los escucho citar este argumento continuamente”¹⁵. En realidad se sabe que esos fondos para experimentación proceden del *Pharmaceutical Research and Manufactures of America* (PhRMA), el lobby de las compañías farmacéuticas, y del *Tufts Center of Study of Drug Development*, centro patrocinado al 65% por la industria del medicamento. Según afirman estos dos organismos el coste medio de la elaboración de un nuevo medicamento venía siendo de unos 500 millones de dólares, hasta diciembre del 2001 -fecha en la cual el *Tufts Center* revaluó esta cifra a 802 millones de dólares- Pero este estudio no se refiere más que a una pequeña parte del proceso de investigación: la que ha sido descubierta y desarrollada sin ninguna ayuda del Estado. Y se sabe, además, que la mitad de esta suma es por lo menos virtual, pues se trata del “coste de oportunidad”; es decir, ella representa la compensación que se concede a la industria privada en función de los intereses que habrían producido las sumas invertidas si éstas hubieran sido colocadas en la Bolsa.

¹⁵ *New York Times*, 19 de marzo de 2001.

¿Evaluaciones exageradas de los riesgos y de las compensaciones, olvido de los beneficios fiscales?. Sin embargo en 2001 un organismo independiente, *Public Citizen*¹⁶, calculaba sobre las mismas bases en 110 millones de dólares la suma máxima dispensada por el sector privado para sacar al mercado un producto enteramente nuevo. Cómo saber cuanta es la aportación pública y cuanta la privada. La opacidad es total y las informaciones son indirectas: Cuando el sector privado invierte 1000 dólares en un nuevo medicamento, lo evalúa en su coste final en 2000 dólares, teniendo en cuenta los riesgos y las compensaciones. Elsa Torreele, investigadora en biotecnología y promotora de la compañía de MSF a favor de las enfermedades superadas en el Norte, constata “Cuando el sector público, por el contrario, invierte 1000 dólares en un medicamento, su parte será evaluada al final en 1000 dólares. Puesto que es una subvención no una inversión. De este modo es como la contribución del sector público a la investigación se infravalora ampliamente. Peor aun: el sector privado se ha acostumbrado a incorporar la aportación pública a sus propios cálculos para definir el coste y el precio de un medicamento. Resultado: el contribuyente paga dos veces el mismo medicamento”.

La batalla sudafricana por la producción de genéricos

Pfizer, el número uno mundial de la industria farmacéutica, se ha comprometido, el 15 de enero de 2002, a remitir al temido Tribunal de Cuentas del Congreso de los Estados Unidos (GAO) los datos contables indispensables para la verificación de los precios de los medicamentos. Otras diez firmas han hecho lo mismo. Para conseguir estos documentos ha sido necesaria una orden formal del GAO. Ya en septiembre del 2001, las autoridades norteamericanas obligaron a la empresa Bayer a reducir el precio del tratamiento contra la enfermedad del carbunco. De hecho en los Estados Unidos como en Europa crece la alarma por el aumento desmedido de los beneficios en la industria farmacéutica: entre el 15% y el 25% de la cifra de negocios. En los países ricos, las decisiones sobre la producción y las políticas tarifarias de los laboratorios entrañan un verdadero chantaje y en los países pobres esas mismas decisiones impiden el acceso a la atención sanitaria del mayor número de personas necesitadas de la misma; así lo ejemplifica el caso de la estavudina en Sudáfrica.

¹⁶ ONG de investigación y lobbyng para la defensa del consumidor, fundada por M. Ralph Nader.

A lo largo del año 2001 el Zerit® se ha situado en el centro de la batalla de los más pobres por el acceso a las medicinas. Y fue la emisora surafricana de *Médicos sin Fronteras* (MSF) la que abrió el fuego. En febrero del 2001 el Dr. Eric Goemaere en nombre de MSF se dirigió a Jonathan Soderstrom, director de la *Office for Cooperative Research*, entidad que administra las patentes y las licencias en Yale. MSF solicitaba a la Universidad “autorización para importar [a África del Sur] una versión genérica de la estavudina a fin de proporcionar el tratamiento gratuito a las personas afectadas por el VIH-sida”. En la carta menciona también que si se lo autorizaba para fabricar el genérico de la estavudina, el laboratorio hindú *Cipla Ltd.* se comprometía a producir el retroviral “treinta y cuatro veces más barato” que la versión “Zerit®”.

El señor J. Soderstrom, en representación de Yale, reenvió, la carta a la dirección de BMS y esta compañía la devolvió de nuevo a Yale. A finales de febrero (2001), treinta y nueve compañías farmacéuticas norteamericanas denunciaron al gobierno de Sudáfrica ante los tribunales, porque aquel había autorizado la producción del genérico, mediante el recurso a las “licencias obligatorias” tal como autoriza la OMC para la concesión de patentes en caso de urgencia sanitaria. Ante el conocimiento de estos hechos el campus de Yale se agita y una estudiante de derecho, la señorita Amy Kapczynski, apoyada por un sindicato universitario, el *Graduate, Employees and Students Organization* (GESO) puso en circulación un escrito apoyando la petición urgente de la organización MSF para fabricar el genérico.

El escrito recabó 600 firmas de estudiantes, técnicos e investigadores, entre las cuales figuraba la del Dr. William Prusoff, de 81 años, el “padre” de la estavudina, que además manifestó en público que: “Nadie debería morir por razones económicas, por estar incapacitados para adquirir la medicina. Y yo estaré muy feliz si no recibo más royalties, si ello puede ayudar a la erradicación de la enfermedad”.

Como la mayor parte de los investigadores de la *Medical School* de Yale, el Dr. Prusoff minimiza la importancia de sus investigaciones y su capacidad de influencia sobre la compañía privada que explota su descubrimiento. “Yo puedo siempre que lo desee trasladarle mi opinión. Pero no es seguro que la compañía me escuche”, se lamenta. Es evidente que él no se opone a la iniciativa de los estudiantes: incluso antes de que ellos hubieran remitido su petición a M. Soderstrom, BMS ha retrocedido. El 14 de marzo del 2001, la compañía

asentada en Nueva York, anunció una bajada draconiana de sus precios en África del Sur y se comprometió a no perseguir en los tribunales al potencial fabricante de genéricos.

No obstante, el resultado de la batalla no disminuyó las apetencias de Yale: la Universidad no renunció a la patente sobre la estavudina en África del Sur, ni ha roto su acuerdo con la BMS. “En África del Sur, cuenta el Dr. E. Goemaere de MSF, nosotros utilizamos la estavudine de la compañía BMS, porque gracias entre otros a Amy Kapczynski, los precios han bajado”. *Aspen Pharmacare*, un fabricante sudafricano de genéricos, se ha puesto sobre las pistas para producir una copia. “Pero ningún acuerdo se ha firmado entre Aspen y la BMS y, después del debate, Aspen se alegra del hecho de que BMS detenga la demanda recuerda el Dr. Goemaere. La compañía sudafricana no ha obtenido ningún fichero de información sobre la molécula, ninguna transferencia de tecnología. Contrariamente a la actuación en otros casos la BMS sólo ha disminuido la presión, obteniendo contrapartidas, pues la drástica bajada de los precios le ha permitido desincentivar la concurrencia y ha impedido también desde entonces la emergencia de productos genéricos”.

Esta forma de resolver el asunto de la estavudina, ha motivado el comentario siguiente de Amy Kapczynski: "El centro de decisión se encuentra siempre en los Estados Unidos. A tenor del resultado no hemos ganado la batalla. Los que tienen necesidad de estos tratamientos deben asociarse para pedir responsabilidades, porque no son ajenos a la toma de decisiones. Todo habría sido diferente si Yale hubiera renunciado a su patente local. Entonces una verdadera concurrencia habría podido introducirse. Pero para Yale renunciar a la patente y romper el contrato es tocar a un punto extremadamente sensible: el de las relaciones entre la Universidad y las empresas”.

Sobre este punto, como sobre los restantes, la BMS ha rehusado pronunciarse. Y el representante de Yale, M. Soderstrom, manifestó: “Jamás entre BMS y nosotros no ha habido la menor diferencia. Nuestra inquietud común era la de encontrar una respuesta justa a la demanda de MSF. En Yale no podíamos decidir una acción unilateral. Nosotros habíamos aceptado un acuerdo de licencia y tenemos desde hace varios años programas de investigación con BMS”.

Salvo en el pequeño círculo de militantes de GESO, Yale entera, parece abocada a un discurso fatalista cuando se pregunta: ¿Por qué no ha concedido la Universidad una licencia

menor –no exclusiva- a la BMS? Ello habría permitido a la Universidad reservarse un medio de presión a favor del interés público. M. Soderstrom responde "ninguna compañía habría aceptado. ¡Es la licencia exclusiva y no la concedida a medias la que interesa a las empresas! Visto el tiempo y el dinero necesario para realizar los ensayos clínicos y desarrollar el medicamento, resulta difícil concebir que una compañía se ligue con nosotros sin permitirle que se asegure el medio de proteger sus inversiones". La consejera médica en la dirección neoyorquina de MSF, Anne-Valérie Kaninda proporciona otra explicación a esta intransigencia: "La licencia exclusiva prolonga la cadena del monopolio iniciada por la patente. Y es este monopolio el que hace que los precios se disparen".

Todo atentado por pequeño que sea a esa "cadena del monopolio" es también considerado por la industria como un atentado a la libertad de investigación. Cuando la Organización Mundial del Comercio (OMC) reunida en Doha, en noviembre del 2000, decidió flexibilizar las reglas de la concesión de patentes para los países pobres, la iniciativa levantó inmediatamente una protesta: "Sin las patentes, los beneficios no son posibles y la investigación sufre", declaró M. Daniel Vasella portavoz de la multinacional Novartis AG.¹⁷ ¿Pero cómo explicar, en esas condiciones, que los grandes productores de medicamentos –que todos almacenan batiendo récords- inviertan tres veces más en marketing y administración que en investigación y en desarrollo"¹⁸.

En apoyo de su política de precios los laboratorios invocan, como se ha visto, los costes exorbitantes de los ensayos de fase III –los dedicados a los tests a gran escala sobre voluntarios enfermos- que les corresponden generalmente. ¿Pero cuánto les han costado verdaderamente en esta fase III, las pruebas de la estavudina? En su tribuna libre en el *New York Times* el Dr. Prusoff ha evocado la cifra impresionante de "mas de 13.000 pacientes infectados por el VIH" testados por BMS en el marco de los ensayos de fase III.

Pero esa no es la verdad porque ocho meses más tarde, este investigador reconocía delante de Philippe Demenet –redactor de *Le Monde Diplomatique*- que esta cifra, sin duda, le

¹⁷ *The Wall Street Journal*, New York, 14 de noviembre 2001.

¹⁸ En diciembre de 2001, dos investigadores de la *School of Public Health* de la Universidad de Boston, M. Alan Sager y Mme. Deborah Socolar, han publicado un estudio comparativo de la progresión de los efectivos. La industria farmacéutica americana emplea caso dos veces más personal (81%) en el marketing que en la investigación. Y el desvío ha crecido considerablemente en cinco años. Por su parte, BMS ha destinado, en 2000, 3,86 millones de dólares para el marketing y la administración frente a 1,93 millones destinados a la investigación y el desarrollo.

había sido “soplada por algún entusiasta, de la BMS”. Por otra parte, un especialista en el desarrollo de antirretrovirales evalúa en 3.000 el número medio de enfermos testados en la fase III, en razón de 25.000 a 30.000 dólares por paciente y año. “Teniendo en cuenta las primas de seguros, el transporte de las muestras de sangre, la recogida y tratamiento de datos, el seguimiento de los miles de pacientes a los cuales se les distribuye el medicamento bajo el capítulo de atención compasiva, los estudios toxicológicos, del desarrollo farmacéutico. No se está lejos de los 500 millones de dólares”.

M. James Love, el animador del *Consumer Project on Thecnology*, ha rehecho esos cálculos para la estavudina, fundándose en los datos publicados por la Food and Drug Administration (822 pacientes testados) en razón de 10.000 dólares de media y por año; cálculo que según afirma "es notablemente superior a la media de los contratos habituales realizado en el sector". En total teniendo en cuenta los riesgos, añade “que no son en absolutos tan exagerados puesto que el 70% de los medicamentos en fase III son aprobados”- y de las compensaciones, “el coste del capital ha sido bastante bajo, puesto que la investigación no ha durado más que diez años”; de este modo se llega a la conclusión de que el desarrollo de la estavudina no ha debido costar más de 15 millones de dólares a la BMS.

¿La verdad? Se encuentra en los libros de cuentas que las compañías farmacéuticas rechazan obstinadamente abrir, en nombre del secreto comercial. Cuando en Pretoria el juez sudafricano ha querido obtener los datos precisos sobre las políticas de precio concernientes a los antirretrovirales, los treinta y nueve industriales han preferido retirar su demanda.

A modo de síntesis: El ejemplo expuesto anteriormente pone de manifiesto el entramado institucional que existe entre investigación, concesión de patentes y comercialización de los fármacos.

Las investigaciones básicas que conducen al descubrimiento del retroviral se realizan en un centro de investigación público. El descubrimiento se registra en la Oficina de Patentes y Marcas, obteniendo de ese modo licencia para la explotación del producto en exclusiva durante 20 años¹⁹.

¹⁹ En la última reunión de la OMC, celebrada en Qatar a comienzos de noviembre del 2001, se aprobó una importante declaración relativa a los acuerdos ADPIC que regulan al nivel internacional los aspectos de la propiedad intelectual, relativos al comercio y establecen una duración de 20 años para las mismas. La concesión de patentes se viene justificando en función de que éstas constituyen un gran estímulo para la investigación: el inven-

Pero el centro público carece de infraestructuras para desarrollar el proceso de producción del medicamento (elaboración del fármaco, experimentación y puesta en el mercado), por lo cual el centro de investigación –en este caso la Universidad de Yale- y los investigadores impulsan proyectos de investigación con objetivos claros de aplicación clínica o terapéutica para lo cual reciben “generosas” aportaciones de las compañías farmacéuticas privadas. A cambio la institución pública se compromete a cederle a la BMS, en exclusiva, los derechos de explotación del producto resultante.

Bajo esta forma de colaboración institucionalizada, público-privada, se ha llevado a cabo el descubrimiento y comercialización del retroviral Zerit®. En este proceso se puede identificar a los que se han beneficiado del descubrimiento de forma *material*: la Universidad que inventa y patenta el descubrimiento²⁰; los inventores del producto, los Dres. Prusoff y Tai-Shum²¹; los laboratorios BMS que comercializan el producto en régimen de monopolio en el mundo entero, ellos tienen capacidad para determinar el precio del medicamento para cada país siguiendo las reglas del mercado en aquellos lugares donde la medicina está totalmente privatizada y a través de la negociación con los responsables de la sanidad en aquellos otros lugares donde la sanidad es fundamentalmente pública²². A lo anterior hay que añadir que de manera *abstracta*, el retroviral también beneficia a los seropositivos, aunque si descendemos

tor de un producto o procedimiento puede registrarlo con su nombre, evitando de ese modo que otros puedan fabricarlo o utilizarlo de forma “pirata”. También se dice que la patente favorece la difusión del conocimiento, pues su titular puede autorizar a otras personas a hacer suyo el invento, a cambio de los derechos correspondientes. Mientras tanto, seis años después de los acuerdos ADPIC, las consecuencias no resultan tan favorables, al menos en el ámbito de los medicamentos. El refuerzo de la protección de la propiedad intelectual que dichos acuerdos representan trae consigo un aumento de los precios de las medicinas, especialmente en los países menos desarrollados. El mismo texto de los acuerdos ADPIC prevé la posibilidad de que un Estado pueda suspender la vigencia de determinadas patentes de medicamentos y autorizar así la fabricación de genéricos en condiciones de emergencia sanitaria nacional. Brasil fue pionero en el ejercicio de esta habilitación, autorizando en el 2000 la fabricación de medicamentos genéricos contra el VIH-sida y distribuirlos a través de la red sanitaria pública. Esta iniciativa encontró fuerte resistencia por parte de las multinacionales farmacéuticas, de los EE.UU. y de la OMC. En la reunión de Qatar se consiguió que enfermedades como el sida, la tuberculosis o la malaria constituyen verdaderas epidemias en muchos países. Por ello se adoptó una declaración en la cual se establece que las expresiones “emergencia nacional” o “situación de máxima urgencia” contenidas en los acuerdos ADPIC podían y debían ser interpretados de manera amplia. De este modo la salud pública se colocaría por encima de los intereses de las multinacionales farmacéuticas. El proceso de patentar los descubrimientos o procesos es posible en los EE.UU. después de aprobarse la *Bay-Dole Act* (1988), a partir de entonces las Universidades norteamericanas son propietarias de los descubrimientos que en sus centros de investigación se realizan y que pueden registrar bajo el Derecho de Patentes.

²⁰ Desde la puesta en el mercado del Zerit®, 1994-2000, la Universidad ha recibido 261 millones de dólares (292 millones de euros).

²¹ La Universidad reembolsa a estos científicos el 30% de lo que ella recibe de los laboratorios. Según el Dr. Prusoff, él y el Dr. Tai-Shum, han recibido unos 12 millones de dólares por año.

²² De este modo el precio del Zerit® en los EE.UU. es de 4,46 dólares la dosis diaria y en Francia o España la dosis vale 3,84 dólares (4,12 euros).

de la abstracción a la realidad se puede afirmar que el beneficio sólo afecta una parte de la población afectada: aquellos que o bien la pueden pagar o bien la reciben gratis en forma de prestación, en los países que el derecho a la salud está garantizado por el Estado de forma “universal”.

Si volvemos la mirada al cuadro inicial en el que se refleja la geografía en la que se distribuye el VIH-Sida, se comprueba que aproximadamente el 95% de la población afectada no tiene acceso al retroviral (fuente *Onusida*) porque carecen de medios económicos o bien porque el “derecho a la salud” aunque esté reconocido –incluso incluido en la constitución- no está garantizado por el Estado. El camino por el que se llega a esta situación ha quedado explicado y si podemos decir que a partir de la iniciativa que MSF desarrollaron simultáneamente en Yale y en Sudáfrica ha podido llegar a este país el retroviral a un precio asequible, también no conviene no perder de vista que la solución a la que se ha plegado la firma BMS es precaria e insatisfactoria porque: a) dicha compañía no ha autorizado reproducir genéricos a otro laboratorio a precios más bajos, lo que beneficiaría a un mayor número de paciente, y b) actuando de este modo la firma BMS y el conjunto de las multinacionales farmacéuticas, consiguen dejar inefectivo, como mera apelación retórica, la cláusula de los acuerdos ADPIC, sostenidos por la OMC y que dice: “la concesión de la patente sobre fármacos podrá ceder o extinguirse en caso de urgencia sanitaria o en beneficio de un interés social”. Si como nos parece evidente la extensión y gravedad de la epidemia se ajusta a esa cláusula, no se comprende la razón por la cual al nivel mundial no se han adoptado medidas al respecto. En lo que sigue nos ocuparemos del asunto desde la perspectiva del discurso de los “derechos”.

Fragilidad del discurso de los derechos

En el ejemplo de la estavudina analizado se pueden identificar varios derechos implicados en el mismo; por un lado, el *derecho a la libertad de investigación* y su correlato el *derecho de patentes* y por otro el *derecho a la salud*, derechos que discursivamente se predicán de cualquier ser humano tanto en las Declaraciones Internacionales de Derechos Humanos, como en las constituciones de los Estados de derecho democráticos. Aquí no entraremos a considerar todas las implicaciones del derecho a la libertad de investigación,

sino que sólo haremos referencia al mismo en aquellos aspectos teóricos que se relacionan con del derecho a la salud.

En la teoría moderna del Estado de Derecho, los “derechos humanos”, o fundamentales, constituyen una pieza básica, o parte del fundamento del discurso político-jurídico moderno; discurso que se ha visto reforzado con la instalación del Estado social y democrático de derecho, porque en éste además los derechos han sido constitucionalizados. Los derechos humanos, o fundamentales, como pieza importante de la teoría política contribuyen proporcionalmente a aumentar la legitimidad del poder y condicionan toda la actividad del Estado. La constitucionalización de los derechos es impensable como ajena al horizonte teórico del positivismo jurídico, aunque a su vez en su fundamentación remita al iusnaturalismo racionalista moderno (T. Hobbes y J. Locke).

En este marco teórico los derechos se hallan clasificados mediante criterios que contribuyen a comprender su estructura y su función, lo que permite identificar respecto a los mismos: sus *titulares*, las *fuentes* de producción y las *garantías* que los acompañan. También se pueden clasificar por su *contenido* –si se toma en consideración el objeto o bien protegido y la finalidad que se persigue con la protección-, la *forma de su ejercicio*, así como por los *tipos de relaciones jurídicas* que implican. En esta línea, y desde la doctrina, cabe diferenciar entre los derechos *civiles* y *políticos*, considerados “fundamentales” –los que gozan de una especial protección- y los derechos *sociales* o de segunda generación. Entre los primeros –que recoge el Título Primero de la Constitución Española y que regula los “derechos y deberes fundamentales de los españoles- se ubica el derecho a la libertad, a la seguridad, a la asistencia letrada, y las garantías procesales a un proceso justo, etc. Según la tradición liberal los derechos son límites a la acción del Estado y, por tanto, origen de obligaciones negativas o de abstención. Se dice que son derechos “irrenunciables”, “universales” y gozan de una protección especial, como es el recurso de amparo ante el Tribunal Constitucional. Frente a este tipo de derechos se sitúan los “derechos sociales” que recoge, en el Capítulo III, la CE en forma de “Principios rectores de la política social y económica”.

¿Qué significa exactamente decir que alguien tienen un derecho? Significa afirmar que alguien está *legitimado* para exigir de los demás el cumplimiento de un *deber* determinado a su respecto. Aquí ‘legitimado’ tiene a su vez un significado doble. Por un lado, que la pretensión que configura lo que suele llamarse el *contenido* del derecho es una aspiración

reconocida como valiosa; pero 'legitimado' significa también la *efectiva* exigibilidad del contenido del derecho, es decir: que cabe recurrir al Estado para que éste por medio de su coerción lo haga cumplir y exija a quien corresponda el cumplimiento del *deber* que constituye el "contenido" de tal derecho.

En otras palabras: nadie tiene un derecho, una pretensión *legítima*, si alguien distinto de él no tiene un deber cuyo cumplimiento se puede exigir ante el Estado, deber que constituye, precisamente, el contenido del derecho en cuestión.

¿Quién tiene el deber correspondiente del derecho a la libertad de investigación? Por supuesto que todos los demás ciudadanos: nadie puede oponerse legítimamente a quien ejercitar sus propios derechos de libertad, pero sobre todo el Estado: es ante todo el Estado el que carga con el deber de no interferir en el ejercicio de los derechos de los ciudadanos.

Si la teoría de los derechos fundamentales responde a estos criterios y los ponemos en relación con el derecho de los hombres y mujeres de ciencia a investigar libremente, resulta obvio que el Estado –ningún Estado democrático del mundo- puede desde esta teoría interferir en el ejercicio del derecho a la investigación, como derecho fundamental. Y por ello la prolongación de este derecho en forma del "derecho de patente" se entiende desde antiguo como correlativo al derecho a la libertad de investigación y por lo tanto la "concesión de patentes" es una pretensión "acorazada" –por los acuerdos ADPIC- para "incentivar la investigación misma"²³, se dice. Esta lógica no se ve alterada discursivamente ante las consecuencias materiales, sociales, que provoca: el encarecimiento de los fármacos y su distribución en régimen de monopolio que priva de este recurso sanitario a millones de afectados por el VIH-sida. El respeto escrupuloso a esta acepción de la libertad no sólo funciona al nivel estatal sino que en el ámbito estatal se ve reforzada a través de la OMC que *acuerda, declara y vigila* porque así se cumpla. *El derecho a la libertad de investigación y su correlativo "derecho de patentes" funciona teórica y prácticamente como un derecho universal y fundamentalísimo, en el ámbito estatal e internacional.*

¿Qué ocurre con los derechos "sociales"? En la génesis de los derechos sociales coinciden históricamente diversos factores de índole económica, social y política que se dieron tras la Segunda guerra mundial: se creó la Organización de las Naciones Unidas, se

²³ Así lo confirma la manifestación del portavoz de la multinacional Novartis AG, Daniel Vasella. Vid nota 11.

establecieron algunos procedimientos internacionales para graduar las hostilidades entre los Estados y se aprobaron declaraciones internacionales de derechos: *Declaración Universal de los Derechos del Hombre* (1948), el Acuerdo internacional sobre *Derechos Económicos, Sociales y Culturales* (16.12.1966), la *Convención de Asturias* (COUNCIL OF EUROPE, 4.4.97). A estos hechos hay que añadir la fuerza que alcanzan, a mediados de los años 60 del siglo pasado, los movimientos obreros y las presiones que ejercieron ante el poder político y el económico exigiendo ver reconocidas sus propuestas programáticas: el derecho a la huelga, la reducción de la jornada de trabajo, subsidios, educación, sanidad, etc. Esta confluencia de fuerzas –junto con las necesidades de las políticas keynesianas- coadyuvó a que las demandas obreras y populares fueran reconocidas en la forma de los “derechos sociales” y constituye un ejemplo del compromiso político-social que se concreta en el Estado intervencionista.

“Mediante fórmulas de financiación diversas, de carácter público o coercitivo, se constituyó un sistema sanitario y hospitalario capaz de atender a la clase trabajadora en caso de enfermedad o accidentes laborales. El sistema hospitalario público, que en el estado policía atendía fundamentalmente a los pobres, según el concepto de *beneficencia*, se transformó en un sistema sanitario capaz de atender, finalmente, a la población entera –incluidas las clases privilegiadas-, con servicios médicos e investigación clínica de punta fuera del alcance del ejercicio privado de la medicina”.²⁴

En estas circunstancias se reconocieron y constitucionalizaron estos derechos llamándose impropriamente “derechos sociales”, o de segunda generación. Y se diferencian de los llamados “derechos fundamentales” por los mecanismos que los hacen exigibles, o que aseguran su contenido; entre ambos tipos de derechos hay pues una notable diferencia. Los derechos civiles y políticos (las libertades, el derecho al sufragio, etc.) son ante todo *derechos frente al Estado*. Y éste puede hacerlos respetar a sus funcionarios por medio de su sola actividad. Para que subsistan basta la voluntad estatal. En cambio el mantenimiento de los derechos “sociales” exige el concurso de la esfera privada. Sólo se pueden mantener en determinadas circunstancias, pues como mínimo precisan una recaudación fiscal suficiente para financiar las prestaciones que le dan contenido. Y como el Estado no los puede garantizar por sí solo, la satisfacción de esas necesidades garantizadas en forma de “derechos

²⁴ J.R. Capella. *Fruta Prohibida. Una aproximación histórico-teorética al estudio del derecho y del estado*. Edt. Trotta. Madrid, 1997, pág. 191.

sociales” puede ser, en ocasiones incompatible con la lógica capitalista básica de la sociedad en ella que surgen.

Ahora bien, que la necesidad de atención sanitaria se satisfaga en la forma del reconocimiento estatal de un derecho tiene el significado siguiente: a) en primer lugar, la aspiración queda consagrada como legítima oficialmente, públicamente, ante todos: b) en lo sucesivo el recurso al Estado es el único medio legítimo de defensa del derecho, pues queda bajo la custodia exclusiva del Estado (o sea el derecho se entrega a la custodia de funcionarios públicos); c) el poder social generado para obtener ese reconocimiento jurídico ha de dispersarse, desaparecer; esto es, ha de eclipsarse la articulación social que impuso el reconocimiento del derecho.

De esta forma se pone de manifiesto que “El reconocimiento en forma de derechos de algunas de las aspiraciones de las clases trabajadoras en la sociedad capitalista establece una precariedad básica, fundamental, en la garantía de las prestaciones. Durante mucho tiempo permaneció invisible. Sin embargo se pondrá de manifiesto en la babélica fase de la historia que se inicia con la tercera revolución industrial, cuando los contenidos de los *derechos sociales* se convierten en *negociables*. En la práctica esto supone que algunos derechos quedan reducidos a *derechos de papel* –esto es, derechos nominales, aunque en esta forma aún sirven para legitimar el sistema- y otros ven limitados su contenido a mínimos impensados”.²⁵

De todo lo anterior se puede concluir que el derecho a la salud de los seropositivos está más o menos garantizado en los países del Norte, organizados como Estados democráticos de derecho. La confrontación entre el derecho a la libertad de investigación y su correlato, las patentes, y el derecho a la salud a la salud no han ocasionado todavía en estos países las consecuencias negativas que provoca en los países en vías de desarrollo. Y esto porque en los países donde el derecho a la salud está reconocido universalmente, los representantes políticos negocian con las multinacionales un precio “político” para los medicamentos con claro disgusto de las multinacionales farmacéuticas.

Sin embargo el problema subsiste y se agudiza en aquellos países sin recursos, agobiados por la deuda externa que -en términos humanitarios podemos calificar de

²⁵ J.R. Capella, *opus cit.* pág. 206.

dramático- además de ser los que más población afectada por el VIH-Sida carecen de recursos para pagar las medicinas necesarias para atajar las muertes y la extensión de la epidemia. La situación sanitaria a nivel mundial es claramente diferente entre los países ricos y los pobres y a pesar de las Declaraciones de derechos universales y de los deseos manifestados por la OMS hace unos años –“resultado de la revolución biotecnológica el derecho a la salud se verá satisfecho en el año 2000”- en el presente se puede constatar que no ha sido posible todavía. Es pues en este ámbito internacional en el que hay que buscar una solución al problema de la progresión exponencial del VIH-Sida. No pretendiendo aportar solución a la situación material que origina en los países del Sur la miseria y la creciente progresión de la epidemia, en lo que sigue no me cabe otra cosa que ensayar a avanzar por la vía teórica a fin de resolver la contradicción que subyace entre la consideración del derecho de patentes y el derecho a la salud.

Se llega de este modo a la paradoja siguiente: el Estado no puede interferir en el libre ejercicio del *derecho de libertad* que origina el *derecho de patentes* y, a la vez, puede más o menos –a veces nada- hacer frente a las prestaciones que implica reconocer el derecho a la salud. Es decir, considerado el asunto de estos dos “derechos” desde el punto de vista de la ciencia jurídica, nos hallamos ante un callejón sin salida, puesto que el reconocimiento del primero como “derecho fundamental” impide la satisfacción del llamado impropriamente “derecho social” a la salud. Por ello apuntamos que para salir del mismo o, lo que es igual, para que el derecho a la salud pueda verse satisfecho, se hace necesario distinguir la “libertad de investigación”, como derecho personalísimo a la actividad que no debe ser restringido, del “derecho de patentes” que, en ocasiones se deriva de la actividad de investigar, y que en la práctica se transforma en un derecho patrimonial. Cuando esto ocurre, necesariamente el derecho patrimonial ha de ceder si se quiere garantizar el derecho que corresponde por estatus a todos los seres humanos. O dicho de otro modo, cuando se da una colisión entre estos dos derechos se impone una ponderación entre ambos que ha de conducir a la restricción del derecho patrimonial en beneficio del derecho a la salud no sólo de los ciudadanos, sino de todos aquellos en los que recae el estatus de seres humanos.

BIBLIOGRAFÍA

Benkimoun, Paul. *Mors sans ordonnance*. Hachette. Paris, 2002.

Bulard, Martine, "La nécessaire définition d'un bien public mondial. Les firmes pharmaceutiques organisent l'apartheid sanitaire", *Le Monde Diplomatique*, nº. 550, Janvier 2000 (pp. 8-9).

Callaham, D. "Ethical Responsibility in Science in the Face of Uncertain Consequences", en M. Lappé- R. S. Morrison (eds.). *Ethical & Scientific Issues Posed by Human Uses of Molecular Genetics*. Academy of Sciences. New York, 1976 (p.1.12).

Cambrón Infante, A. "El proyecto Genoma Humano y el derecho a la propiedad intelectual", en *Revista de Derecho y Genoma Humano*. Nº. 13. Julio-Diciembre, 2000.

Capella, J. R. *Fruta Prohibida. Aproximación al estudio histórico-teorético de la filosofía del Derecho y del Estado*. Edt. Trotta. Madrid, 1997.

Davis, Ann, "Postmarketing by Markers of Alzheimer's Pill Raises Questions About the Uses of Research", en *The Wall Street Journal Europe*, de 7-01-2002.

Demenet, Phippe, "Contre l'apartheid médical. Stratégies mondiales pour la santé populaire", en *Le Monde Diplomatique*, nº. 564, Mars, 2001 (pp.26-27).

Dement, Philippe, "Le scandale stavudine. Ces profiteurs du sida", en *Le Monde Diplomatique*, nº. 575, Février, 2002 (pp. 1 et 22-23).

Frommel, Dominique, "Le sud ravagé par la pandémie. Contre le sida, l'arme du débat", en *Le Monde Diplomatique*, nº. 561, Décembre, 2000 (pp. 8-9).

George, Susan, "Sommet de l'OMC à Seattle. Le commerce avant les libertés", en *Le Monde Diplomatique*, nº. 548, Novembre, 1999 (pp. 1 et 16).

Independing Catastrophe Revisited. Documento de 36 páginas editado por LoveLife. Henry J. Kaiser Family Foundation. Johannesburgo, 2001.

ISDB. "Declaration on Therapeutic Advance in the Use of Medicines", en *Revue Prescrire*. Paris, 15 et 16 Novembre, 2001.

Jonas, H. *El principio de responsabilidad. Ensayo de una ética para la civilización tecnológica*. (1979). Trad. cast. de J. M. Fernández Retenaga. Edt. Herder. Barcelona, 1995.

Jonas, H. *Técnica, medicina y ética. La práctica del principio de responsabilidad*. Trad. cast. C. Fortea Gil. Edt. Paidós. Barcelona, 1997.

Loup Motchane, J. "Droits de brevets ou droit à la santé?", en *Le Monde Diplomatique*, n°. 580, Juillet, 2002 (pp.10-11).

LoveLife: <http://www.lovelife.org.za/>

New England Journal of Medicine, vol. 345, n°. 11, 13-09-2001 (pp. 825-827).

ONUSIDA, Genève: <http://www.unaids.org/>

Pollard, Stephen, "Big Pharmaceuticals Take the Gloves off", in *The Wall Street Journal Europe*, 17 December 2001.

Rapport mondial sur le développement humain. Programme des Nations Unies pour le développement. De Boeck Université. Bruxelles, 2000.

Rivière, Philippe, "Vivre à Soweto avec le sida", en *Le Monde Diplomatique*, n°. 581, Août, 2002 (pp.12-13).

Sen, Amartya, "Santé et développement". Alocución pronunciada en la 52ª Asamblea Mundial de la Salud. Genève, mayo de 2000.

The Wall Street Journal. New York, 14-11-2001 and 7-01-2002.