

# LAS ENFERMEDADES RARAS Y SU SIGNIFICACIÓN EN EL DERECHO A LA INVESTIGACIÓN Y A LA ASISTENCIA SANITARÍA: UN DEBER DE JUSTICIA

*Jesús Esteban, Cárcar Benito*

*Doctor en Derecho*

*Facultativo no sanitario del Servicio Murciano de Salud*

**SUMARIO:** 1. Las enfermedades raras: objeto de investigación. 1.2. El marco normativo y regulatorio de los medicamentos huérfanos. 2. Coste y ayuda a la innovación en enfermedades raras. 3. La equidad en la innovación y el principio de eficacia-eficiencia. 3.1. La equidad en la innovación asistencial en las enfermedades raras. 3.2. El principio de eficacia y eficiencia en la controversia actual de los medicamentos huérfanos. 3.3. La controversia igualdad diferencia para el derecho a la investigación en enfermedades raras. 3.4. La desmercantilización de los derechos a la innovación en salud: su necesidad en la enfermedades raras. 4. El derecho a la asistencia sanitaria pública y el derecho a la innovación en las enfermedades raras. 5. Conclusiones. 6. Bibliografía.

## RESUMEN

Esta investigación jurídica plantea ciertas cuestiones sobre las enfermedades raras que además de los problemas éticos propios de cualquier estudio experimental plantea dentro del derecho a la asistencia sanitaria su trascendencia universal. Ya se ha dicho que esta denominación es exclusivamente epidemiológica y que, desde el punto de vista clínico y ético, estas enfermedades son exactamente iguales que todas las demás.

Cuando hablamos de los llamados bienes sociales primarios, hay que considerar fundamental, el acceso la cobertura sanitaria. En pura teoría de los derechos humanos, es claro que estos no pertenecen al grupo de los llamados derechos humanos primarios, o civiles y políticos, sino al de los derechos económicos,

sociales y culturales, que no son categóricos y que por ello mismo obligan a los Estados solo en los términos en que establezca la legislación positiva. En cualquier caso, la investigación de estas patologías y la asistencia sanitaria a estos enfermos es un deber de justicia, que el Estado tiene que procurar cubrir

Los conflictos de interés en la innovación y la investigación no son una novedad. En la investigación Biomédica siempre se ha evidenciado la presencia de un cierto litigio de factores capaces de distorsionar sus fines primarios<sup>1</sup>. La industria farmacéutica y, en general, la innovación biomédica, tienen una

---

<sup>1</sup> López Guzmán, J: Aspectos económicos e ideológicos de la investigación biomédica: los conflictos de intereses, en Jesús Ballesteros, Encarnación Fernández (coord.), Biotecnología y posthumanismo, p. 283.

finalidad lucrativa y, al mismo tiempo, poseen como objeto el ámbito de la salud. En este sentido, no se debe olvidar que las empresas sostienen la mayor parte de la investigación del sector.

Ahora bien, hay que recordar que el acceso a las innovaciones en nuevas tecnologías y medicamentos es un medio, no un fin<sup>2</sup>. La sociedad civil debe buscar la garantía del acceso a las innovaciones y a los nuevos medicamentos, pero no como un resultado en sí mismo, sino como parte de un objetivo mayor, que es garantizar la salud y el derecho a la vida de las personas.

De ahí, que, por otro lado, el derecho se nos presenta como un fenómeno social, esto es, como una realidad que no remite a hechos naturales, sino a convenciones. El análisis de estos dos tipos de enfrentamientos, la innovación, por una parte, y, por otra, el acceso a los avances en los medicamentos y otros productos, dentro de la asistencia sanitaria, obliga a realizar una nueva incursión en el área intersticial del derecho<sup>3</sup>, un sustantivo que evoca una zona situada fuera de la certeza del mismo.

## PALABRAS CLAVE

Derecho social, innovación, asistencia sanitaria.

## 1. LAS ENFERMEDADES RARAS: OBJETO DE INVESTIGACIÓN

Los más de tres millones de personas que conviven con una enfermedad rara o poco frecuente en nuestro país se enfrentan a diario a una hipótesis asociada directamente al desconocimiento, la dificultad de acceso a la información y la localización de los profesionales o centros especializados. Como consecuencia, la realidad nos deja datos como que, en el 30% de los casos, la demora diagnóstica conlleva el agravamiento de la enfermedad o que, en más del 40% de ellos, no se dispone de tratamiento o, si se dispone, no es el adecuado.

Estas enfermedades se asocian a aspectos relevantes en la vida de las personas que las padecen.

2 Hunt, P., "El derecho de todos al goce del más elevado estándar de salud física y mental. Reporte del Vocero Especial, presentado de acuerdo con la resolución de la Comisión 2002/31", *Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas, E/CN.4/2003/58, 13.2.2003*, <http://www.hchr.org.co/documentoseinformes/documentos/relatoresespeciales/2007/relatorsalud.pdf>.

3 Ródenas A., *Los intersticios del derecho. Indeterminación, validez y positivismo jurídico*, Marcial Pons, 2012, pp.40 ss.

En la mayoría de los casos se trata de trastornos crónicos y graves que aparecen en edades tempranas de la vida, aunque algunas también en la edad adulta. Todo ello determina que se consideren un problema de salud y de interés social. La comunidad de familias que coexisten con alguna de estas patologías en nuestro país es plenamente consciente de que para hacer visibles las necesidades comunes es imprescindible apostar conjuntamente por soluciones en pro de la esperanza. Soluciones que reclamen la equidad, la plena integración social, sanitaria, educativa y laboral de estas personas.

Entre todos estos aspectos, el impulso a proyectos de investigación es una de las principales claves que han movido al movimiento asociativo de enfermedades raras a una puesta en común por mejorar la vida del colectivo. A día de hoy, son muy pocas las compañías biotecnológicas y farmacéuticas que invierten en I+D+I por la baja prevalencia de estas patologías, el poco atractivo comercial de los proyectos, la falta de formación especializada y la escasez de recursos.

La suma de estas condiciones tiene como resultado que haya un menor número de proyectos e investigación clínica y terapéutica que en otras áreas de la medicina y ciencias de la salud; algo que ha ido cambiándose en los años con el desarrollo y designación de nuevos medicamentos huérfanos.

Sin la sensibilidad social, muchos de estos proyectos no podrían sostenerse por sí solos. Son muchas las personas que hacen posible la estabilidad de nuevas investigaciones en la lucha por mejorar la calidad de vida del colectivo. Sin olvidar que, sin su respaldo, las enfermedades raras no hubieran adquirido la visibilidad y el reconocimiento que, poco a poco, van introduciéndose en la sociedad. A pesar de constituir un grupo muy heterogéneo de entidades clínicas, las enfermedades raras comparten algunas características: en general, son enfermedades hereditarias que habitualmente se inician en la edad pediátrica; tienen carácter crónico, en muchas ocasiones progresivo, contando con una elevada morbi-mortalidad y alto grado de discapacidad; presentan gran complejidad etiológica, diagnóstica y pronóstica, requiriendo un manejo y seguimiento multidisciplinar.

En base a las características profundas de alta complejidad y baja prevalencia, estas enfermedades deben ser afrontadas desde un enfoque global, con una palmaria coordinación de las actuaciones a nivel nacional, regional y local, requiriendo además un esfuerzo añadido en cooperación en la investigación,

diagnóstico, tratamiento y difusión de conocimientos y recursos sobre las mismas. Por otra parte, y debido a la importante carga social de las enfermedades raras, la atención social que precisan estas patologías ha sido fundamental.

En este sentido, se debe apelar al valor de la dedicación que las asociaciones llevan a cabo para dar luz a investigaciones que podrían hallar un tratamiento efectivo o las claves para un diagnóstico precoz, entre otros aspectos. No obstante, no podemos olvidar que los recursos económicos de estas entidades no logran cubrir, por sí mismos, la puesta en marcha de estas iniciativas. Es en este punto donde la sociedad desempeña un papel crucial, donde un pequeño gesto puede cambiar la vida de una familia que se enfrenta día a día a una enfermedad rara.

## **1.2. El marco normativo y regulatorio de los medicamentos huérfanos**

Los medicamentos huérfanos se definen como fármacos que no serían desarrollados por la industria farmacéutica por razones económicas pero que responden a necesidades de salud pública. En la Unión Europea, para designar un medicamento como huérfano se deben cumplir los siguientes criterios: 1 Que sea para el diagnóstico, prevención o tratamiento de una enfermedad que amenace la vida o conlleve una incapacidad crónica; 2 Que la prevalencia de la enfermedad no sea mayor de 5/10.000 en la Unión Europea o resulte improbable que la comercialización del medicamento genere suficientes ingresos para justificar la inversión necesaria para desarrollarlo. 3 Que no exista ninguna terapia satisfactoria autorizada para dicha afección o, de existir, el medicamento aportará un beneficio considerable a quienes padecen dicha afección.

El objetivo principal, único probablemente, de la regulación de medicamentos huérfanos es favorecer la investigación de estos para las enfermedades raras. Por lo tanto, aunque no directamente relacionado con la investigación en sí misma, es un aspecto clave para comprender hacia dónde se dirige la investigación en estas enfermedades. La investigación con medicamentos huérfanos está influenciada no tanto por el marco regulatorio de la investigación clínica con medicamentos, como por la propia regulación de medicamentos huérfanos y la regulación del acceso a los mismos<sup>4</sup>. Mientras que se puede considerar que, no

sin externalidades negativas, la regulación actual de medicamentos huérfanos ha promovido la investigación, desarrollo y existencia de los mismos. La investigación de las enfermedades raras tiene dos vertientes relacionadas, pero no necesariamente idénticas. La primera tendría como único objetivo la generación de conocimiento sobre la enfermedad, su historia natural o diferentes modalidades de tratamiento. La segunda vertiente comparte estos objetivos, pero tiene además la mirada puesta en la autorización de un medicamento concreto y es esclava, de alguna manera, de la propia dinámica de la regulación y acceso a los medicamentos. Este es el motivo por el que quizá la regulación ha modelado más la investigación de medicamentos para enfermedades raras que al revés. Probablemente será la perspectiva del acceso al medicamento huérfano la que marque en el próximo futuro la orientación que tome la propia investigación en este campo.

En un estudio jurídico sobre la investigación, por tanto, la alusión a valores o principios en los textos constitucionales y legales es algo a lo que estamos completamente habituados. Lo que a menudo no nos resulta tan obvio es que el derecho, junto con el reconocimiento de valores o principio, también establece prioridades entre ellos, o si, se prefiere, realiza ponderaciones<sup>5</sup>. Estos balances, entre otras razones, pueden ser fijados expresamente por el constituyente o el legislador, o ser el resultado del restablecimiento consolidado por parte de los órganos de aplicación de los materiales (valores o principios) emitidos por aquéllos; pueden afectar a todo un sector o subsector del ordenamiento jurídico, o simplemente a la regulación de determinados casos contemplados en las reglas regulativas. El intersticio sería un salto o brecha en un espacio por lo general continuo, en nuestro caso el derecho a la asistencia sanitaria y a la innovación. Este requiere un análisis sobre la indeterminación del derecho, la validez jurídica y la crisis de las actuales positivizaciones sobre el tema objeto del trabajo. El progreso técnico-médico, la innovación asistencial, ha supuesto una mejora de las condiciones de vida de la persona, pero al mismo tiempo recurriendo a una complicada técnica en el tratamiento de las distintas enfermedades se ha aumentado el número de enfermos que requieren innovaciones<sup>6</sup>.

Ayuso, Rafael Dal-Ré y Francesc Palau, (dirs) *Ética en la investigación de las enfermedades raras*, Cedro, 2016, pp.73 ss.

5 *Ibidem*. p. 75.

6 Marcos del Cano, A. "Dignidad humana. en el final de la vida y cuidados paliativos", en Martínez Morán N. (Coord.), *Biología, Derecho, 2003*, pp. 237 ss.

4 Hernández C., "Marco regulatorio de la investigación con medicamentos huérfanos en la Unión Europea", en Carmen

El marco normativo actual de la investigación biomédica tiene su entronque en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (LGS), que, en su capítulo II del título VI, señalaba que las actividades de investigación habrán de ser fomentadas en todo el sistema sanitario como elementos fundamentales para el progreso del mismo y que la investigación en biomedicina y en ciencias de la salud habrá de desarrollarse principalmente en función de la política nacional de investigación y la política nacional de la salud. La precitada Ley habilita en su artículo 23 a las administraciones sanitarias para crear registros y analizar la información necesaria para el conocimiento de las distintas situaciones de las que pueden derivarse acciones de intervención de la autoridad sanitaria.

Como se puede desprender de este marco legislativo, la investigación biomédica, desarrollada desde los centros que integran el SNS, encaja dentro del ámbito de las competencias del Ministerio de Sanidad y Consumo –desarrolladas a través del Instituto de Salud «Carlos III» y demás Institutos biomédicos de las comunidades autónomas, pero se enmarca en la política nacional de investigación y desarrollo, y, por tanto, en el Sistema Español de Ciencia y Tecnología, conforme a la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación. En materia de diagnóstico predictivo de enfermedades de origen genético, el art. 9,3 de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica contiene una previsión sobre los posibles candidatos a pruebas predictivas, que limita el acceso a las mismas, solo “con fines médicos o de investigación médica y con un asesoramiento genético, cuando esté indicado, o en el caso del estudio de las diferencias inter-individuales en la respuesta a los fármacos y las interacciones genético-ambientales o para el estudio de las bases moleculares de las enfermedades”.

En otro orden de cosas, los objetivos de equidad en términos de igualdad de acceso están recogidos en la Constitución Española (CE) refiere el derecho a la protección a la salud en su artículo 43. En su desarrollo, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, establece la equidad como principio general del Sistema Nacional de Salud, entendida ésta como la garantía de que el acceso y las prestaciones sanitarias se realizarán en condiciones de igualdad efectiva. Ahora bien, es la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, en adelante LCCSNS, la que establece el principio de innovación de base científica, como esencial para el desarrollo de los servicios sanitarios y, en definitiva,

para la efectiva protección de la salud de los ciudadanos. (Exposición de Motivos y el art. 2 establecen el principio de igualdad de condiciones en el acceso a los servicios sanitarios y sociales)]. De otra parte, el artículo 7, considera el diagnóstico como una prestación de asistencia sanitaria que ofrece el Sistema Nacional de Salud dentro de su catálogo de prestaciones. El artículo 44, por último, incluye entre las obligaciones que competen al Estado como garante de la investigación en materia de salud la de “establecer las medidas para que la investigación científica y la innovación contribuyan a mejorar de manera significativa y sostenible las intervenciones y procedimientos preventivos, diagnósticos, terapéuticos y rehabilitadores”.

En ese contexto, el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que señala en su artículo 89 bis: “que dentro de los criterios fundamentales de inclusión en la prestación farmacéutica y para la decisión de financiación de nuevos medicamentos, además del correspondiente análisis coste-efectividad y de impacto presupuestario, se tendrá en cuenta el componente de innovación, para avances terapéuticos indiscutibles por modificar el curso de la enfermedad o mejorar el curso de la misma, el pronóstico y el resultado terapéutico de la intervención y su contribución a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud”. Creo, a mi juicio, que es compatible la sostenibilidad y la innovación, siempre en el transcurso natural de una enfermedad.

En el ámbito europeo, el 16 de diciembre de 1999 fue cuando el Parlamento y el Consejo Europeos aprobaron el Reglamento 141/2000, con el objeto de establecer un procedimiento para declarar determinados medicamentos como huérfanos y establecer incentivos para fomentar su investigación, desarrollo y comercialización.

Consecuencia, en el ordenamiento jurídico español, es imprescindible señalar el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos que desarrolla las disposiciones específicas para la aplicación del Reglamento (UE) núm. 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, y regular los Comités de Ética de la Investigación



con medicamentos y el Registro español de estudios clínicos, con el objetivo de impulsar y facilitar la investigación clínica con medicamentos en España, la generación de conocimiento, la transparencia, la seguridad de los participantes y la utilidad de los resultados. Uno de los aspectos novedosos de la norma hace también referencia al fomento de la investigación no comercial, sinónimo de investigación pública no promovida por la industria farmacéutica. Con esta medida se pretende cubrir ámbitos de la investigación que en ocasiones no son prioritarias para la industria. Para ello se ha creado la figura del promotor de ensayos clínicos no comerciales.

En este esfuerzo, el Real Decreto 1091/2015, de 4 de diciembre, por el que se crea y regula el Registro Estatal de Enfermedades Raras supone un avance: “El registro, que posee naturaleza administrativa, está integrado en el Sistema de Información Sanitaria del Sistema Nacional de Salud previsto en el artículo 53 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, y tiene por finalidad: a) Proporcionar información epidemiológica sobre las enfermedades raras; b) Facilitar la información necesaria para orientar la planificación y gestión sanitaria y la evaluación de las actividades preventivas y asistenciales en el ámbito de las enfermedades raras; c) Proveer los indicadores básicos sobre enfermedades raras que permitan la comparación entre las comunidades autónomas y con otros países.

## **2. COSTE Y AYUDA A LA INNOVACIÓN EN ENFERMEDADES RARAS**

Desde un punto de vista de lo normativo, habría que centrarse en la promoción del conocimiento general sobre las enfermedades raras; el apoyo a la investigación favoreciendo la viabilidad y sostenibilidad de los laboratorios que investigan las enfermedades raras; la consecución de un acceso rápido y equitativo al diagnóstico y tratamiento con los medicamentos apropiados en las distintos servicios de salud, proporcionando la financiación necesaria para ello; así como la necesidad de evitar demoras en las decisiones sobre inversión y precio de los medicamentos huérfanos.

Durante muchos años la barrera de la autorización fue el único obstáculo al acceso. Aunque la autorización sigue siendo una condición sine qua non para el ingreso, es difícil no constatar que se han ido añadiendo sucesivas barreras en el sistema que han motivado una auténtica crisis en el acceso a los

medicamentos. A mi juicio, asistimos a un problema global que se ha ido agravando progresivamente en los últimos años. En todo caso, sea el volumen de la innovación ingente o no, lo que parece absolutamente necesario es cuestionarnos si el camino recorrido hasta aquí es el correcto o es necesario abordar algún tipo de “reforma” en el sistema.

La desintegración y fragmentación del proceso de acceso a los nuevos medicamentos con evaluaciones a veces redundantes de los mismos datos ha agudizado seguramente los problemas estructurales, tensionando además en exceso el sistema. Aunque este problema no es específico de los medicamentos huérfanos, sí se hace muy evidente para estos, por lo que parece oportuno discutirlo en relación a los mismos.

En una consideración más, y con el ánimo de lograr cuánto antes la comercialización protegida por patente, las empresas presionan a las autoridades sanitarias y las agencias para crear unas vías más rápidas para la autorización de medicamentos. Ya se habían logrado en situaciones excepcionales, como los medicamentos “huérfanos”. Sin embargo, ahora se quiere generaliza la reducción de los requisitos<sup>7</sup>.

Las empresas farmacéuticas sólo investigan si pueden recuperar su inversión por medio de las patentes, es decir, si la investigación les resulta mínimamente rentable; lo cual conduce a una sorprendente paradoja. Con patentes, ciertas sociedades o sectores sociales no tienen acceso a determinados medicamentos muy necesarios, porque los precios de patente son demasiado caros para ellos (es penoso que la vida de miles de personas dependa de medicinas que existen, pero que los sistemas de salud no pueden pagar). ¿Sin patentes, las comunidades excluidas tampoco dispondrían de las innovaciones y los medicamentos necesarios, porque sin posibilidad de negocio no habría nuevos descubrimientos farmacéuticos?

La regulación europea señala que para los promotores en la investigación, la designación de un medicamento como huérfano conlleva importantes incentivos: 1. Asistencia por parte de la EMA (Agencia Europea de Medicamentos) en la elaboración de protocolos de investigación; 2. Tasas reducidas para las solicitudes; 3. Acceso a financiación pública para la investigación; 4. Exclusividad del mercado durante 10 años en caso de que se apruebe el medicamento; 5. Sólo se aprobará otro medicamento huérfano

<sup>7</sup> Lamata Cotanda F., Gálvez Zaloña R., Sánchez-Caro J., Pita Barros P, Puigventós Latorre F., *Medicamentos: ¿Derecho Humano o Negocio?*, Díaz de Santos, 2017. p.33.

similar para la misma indicación si aporta un beneficio considerable; 6. Este periodo de exclusividad se alarga dos años más si con el medicamento se ha realizado un programa de investigación pediátrica acordado con la EMA, independientemente de que, al final, se obtenga o no la indicación en niños.

¿Qué puede hacerse frente a los precios abusivos de la innovación de los nuevos medicamentos huérfanos o procesamientos patentados? Su destacado precio no se debe al coste de producción, sino al hecho de que, al estar patentado, la empresa titular disfruta de un monopolio de fabricación, comercialización, importación, etc., que le autoriza imponer libremente el precio sin ninguna clase de competencia, al menos mientras persista la patente<sup>8</sup>. A pesar de que un desarrollo histórico integral del régimen de propiedad intelectual esta fuera del fondo de este trabajo, es importante entender cómo y por qué dicho régimen ha ido desarrollando hacia un sistema de protección cada vez más enérgico. Los derechos de propiedad intelectual<sup>9</sup> son personales o corporativos y protegen intereses materiales provenientes de una invención o creación. Son concedidos ex lege por un periodo fijo y pueden ser explotados comercialmente. Estos están protegidos esencialmente a través de las patentes, que son derechos fijados en el tiempo para el poseedor de la patente de comercializar la invención a precios monopolísticos.

El problema, por lo tanto, es cuando la patente de un medicamento no esté disponible para la población a precios “razonablemente asequibles”, de manera que se altere la normal articulación del servicio público sanitario, y siempre que la invención sea determinante para la prestación del mejor tratamiento curativo efectivo en el caso de situaciones de riesgo grave. Se trataría de evitar “a toda costa” que el sistema público de salud no consiga hacer frente a los precios “injustificadamente altos” impuestos por las industrias de la innovación (farmacéuticas) a nuevos medicamentos con alto poder de curación

---

8 Entre los países en que la invención está protegida, hay llamativas diferencias de precio, circunstancia que llevó a la Comisión de Finanzas del Senado estadounidense, el pasado 11 de julio de 2014, a requerir a Gilead, titular de la patente, para que explique cómo establece el precio de los tratamientos.

9 Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes. BOE nº 177 del sábado 25 de julio de 2015 que entrará en vigor el 1 de abril de 2017. Esta nueva Ley equipará la normativa española sobre Patentes al ámbito internacional y fortalece el sistema de Patentes nacional, estableciendo un marco legal que prima la actividad verdaderamente inventiva y novedosa, implantando un único procedimiento de concesión que beneficiará a la seguridad jurídica de los solicitantes y mejorará la imagen de la Patente española.

en situaciones de grave riesgo. De ahí, de lege ferendam, la necesidad de concretar específicamente, y con total claridad, el supuesto del interés público, que ya han materializado en su normativa muchos países. La aparición de terapias innovadoras para tratar los casos más avanzados (de hepatitis C) ha abierto una senda tremenda en la que el Sistema Nacional de Salud (SNS) “ha sido incapaz” de ofrecer tratamiento a todos los pacientes que lo demandaban debido a los “extraordinarios precios” de los fármacos.

Aquí, el margen de actuación del regulador está decididamente condicionado por los compromisos internacionales asumidos por España, como la pertenencia a la Organización Mundial del Comercio y la consiguiente adopción del Acuerdo sobre los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) que establece unos estándares mínimos comunes en la protección de la propiedad intelectual que todos los Estados han de respetar<sup>10</sup>. También el Derecho Comunitario condiciona la acción del legislador español: un dato relevante es que cuando España se adhirió a la Comunidad Económica Europea en 1986, se le exigió expresamente proteger las patentes de productos químicos y farmacéuticos. Ahora bien, hay que tener muy claro que la designación de un medicamento como huérfano es un paso preliminar antes de su desarrollo clínico. Por lo tanto, no garantiza su uso en la afección designada ni implica necesariamente que el producto satisfaga los criterios de eficacia y seguridad para la autorización de comercialización. Para solicitar la autorización un medicamento huérfano se debe seguir el procedimiento centralizado, de manera que tiene efecto para toda la Unión Europea<sup>11</sup>.

Llegados a este punto, un gran problema con los medicamentos huérfanos es su exorbitante precio que puede dificultar su acceso por parte de los

---

10 El fallo del Tribunal Superior de Chennai (2006), en la India, sobre el caso *Novartis*, puso sobre la mesa un tema interesante y complejo. Como se recordará, Novartis interpuso una demanda contra La Ley de Patentes india, por considerar que se extralimitaba a la hora de aplicar las excepciones al régimen de patentes que prevé el ADPIC (Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio). Este Acuerdo internacional, del año 1994, regula el derecho de las multinacionales farmacéuticas a cobrar los medicamentos a precio de patente, así como el derecho de los países pobres a ser eximidos de su pago en determinadas circunstancias. Prevé que los Gobiernos en situación de emergencia sanitaria puedan conceder las llamadas “exenciones”, es decir, fabricar medicamentos genéricos o importarlos de otros países.

11 Garjón Parra, J. “Medicamentos huérfanos: regulación y controversias”, Boletín de información farmacoterapéutica de Navarra, Vol. 23, nº 1, 2015.

pacientes, socavar la sostenibilidad financiera del sistema sanitario y crear problemas de equidad respecto a otros pacientes con enfermedades igualmente graves. Se argumenta que el elevado precio de los medicamentos huérfanos se justifica por los elevados costes de investigación y desarrollo para un mercado reducido.

### **3. LA EQUIDAD EN LA INNOVACIÓN Y EL PRINCIPIO DE EFICACIA-EFICIENCIA**

La ciencia, la innovación, como vemos, es un derecho humano, pero está lejos de considerarse así por la sociedad y los estados que deberían velar por el cumplimiento de este. El artículo 15 del PIDESC reúne el derecho de toda persona a gozar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones. Sin embargo, hay poca conciencia de este derecho, en parte debido a la falta de entendimiento en cuanto a qué tipo de obligaciones legales impone a los estados y qué tipos de derechos debe proporcionar. Todos ellos “reconocen el derecho de toda persona a gozar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones”. Además, los ciudadanos tienen derecho a beneficiarse de la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de las producciones científicas. Se trata de informar la futura regulación, de conseguir una ordenación uniforme a todos los seres humanos, en cuanto la innovación afecte a la asistencia sanitaria. En este punto el problema no está en la finalidad, sino cómo se logra (los medios utilizados) y cómo se distribuye o cómo se emplea después.

#### **3.1 La equidad en la innovación asistencial en las enfermedades raras**

En este ámbito, dar una directriz supone, por lo tanto, debido a la complejidad de todos los aspectos que están en juego en torno a la ciencia y su aplicación, una cuestión valorativa. Se trata de un conflicto, mucho más que complejo, que enfrenta a gobiernos y multinacionales por patentes de medicamentos (open access). Esto es particularmente destacable cuando los riesgos afectan a las minorías o a otros pequeños grupos sin poder formal. El análisis del riesgo-coste-beneficio, trazado sobre la base de la adición de las preferencias individuales en sus formulaciones estándar, es defectuoso en los que se refiere a consideraciones fundamentales de justicia. Cuando las grandes cargas que se imponen a unos pocos contrastan con los pequeños beneficios que muchos podrían

obtener a cambio, las minorías muy a menudo salen perdiendo<sup>12</sup>.

Como se puede advertir, la magnitud y el incremento de los problemas, que enfrenta la medicina actual se equiparan en cierta forma a la dimensión y velocidad con la que se ha desarrollado la tecnología durante las últimas décadas. Desafortunadamente, la velocidad del cambio ha sido tal que a muchos, cegados ante las oportunidades que brindan los recursos tecnológicos, les resulta difícil distinguir entre los beneficios y los problemas surgidos, y por tanto no logran captar la realidad de la situación.

Nadie duda de los favores de los avances de la ciencia y tecnología; sin embargo, existen serias dudas sobre la efectividad de muchos de los tratamientos disponibles: muchos pacientes no reciben los que requieren en el momento en que los necesitan; se han incrementado en forma muy importante los errores en la atención de los enfermos; con frecuencia se violentan los derechos de los pacientes y han aumentado los costos de atención médica, con el consecuente crecimiento de los problemas de inequidad<sup>13</sup>.

Por lo demás, se ha considerado conveniente tomar la innovación médica como una de las muestras más significativas de la necesidad de adaptar los principios y derechos constitucionales a las cambiantes circunstancias. Por tanto, en este momento sólo cabe describir brevemente el panorama de derechos y principios constitucionales afectados genéricamente por el impresionante desarrollo<sup>14</sup>.

Ahora bien, los empeños por desarrollar una definición de consenso sobre la equidad en la innovación, aún se está lejos de conseguir un grado de unanimidad. El principio de equidad ha sido reconocido como uno de los valores rectores de los sistemas de salud en la mayoría de los países del mundo. La inequidad en salud, según Whitehead, hace referencia a desigualdades que son innecesarias y evitables pero que, además, se consideran injustas. Para esta autora, la equidad en salud significa, idealmente, que todos deben tener la oportunidad justa de alcanzar todo su

12 Kaiser M.; “El principio de precaución y su importancia para la ciencia”, en Carlos María Romeo Casabona; Iñigo de Miguel Beriain, Editorial Comares (editores), *Ética de la Bio Tecnología*, 2010, p.149.

13 Chee Khoon, C.; G. de Wildt; “Donor leverage: towards more equitable access to essential medicines?” *Development in Practice*, Vol. 18, n° 1, 2008, pp. 100-109.

14 Cárcar Benito, J.E. “El acceso social y equitativo en salud dentro del derecho a la asistencia sanitaria”, *Revista Derecho y salud*, Volumen 26 – Extra, 2016, pp.263-275.

potencial de salud y, más pragmáticamente, que nadie debe estar en desventaja a la hora de alcanzarlo, si ello se puede evitar<sup>15</sup>.

En consecuencia, la equidad se define como la ausencia de desigualdades que son consideradas injustas y evitables. Es así como existen desigualdades que son esperables, no modificables y justas, que no pueden ser consideradas inequidades (ej. solo hombres desarrollan cáncer prostático). Este principio está íntimamente ligado al de justicia distributiva pues implica que cada individuo reciba exactamente lo que necesita. El concepto de equidad en la innovación asistencial remitiría a la teoría de la justicia distributiva, o como una sociedad o grupo debería de asignar a un producto escaso, la innovación médica, entre diferentes individuos con diferentes necesidades y derechos sobre éste. La conexión con la filosofía política y la filosofía moral (qué es justo y que es injusto) es evidente. Los criterios de equidad que han tenido un mayor desarrollo desde la óptica liberal son el utilitarismo y principio de maximin de John Rawls.

El utilitarismo, sin embargo, deriva del filósofo Jeremy Bentham y se puede interpretar como una teoría de lo que es bueno y como una teoría de lo que es justo. En el primer caso, una acción es buena si reporta utilidad (felicidad, bienestar) o evitar el dolor, y no sólo al propio individuo (y en eso es diferente del egoísmo), sino también a todos los demás individuos: como teoría de lo que es justo que las acciones justas son aquellas que conducen a la mayor suma de bienestar (utilidad) posible en una sociedad. Además de este énfasis en la maximización, el utilitarismo es consecuencialista, en el sentido de que la equidad del resultado se juzga por las consecuencias que se derivan y no por bondad o maldad de la acción en sí. Para Bentham, en moral, el interés personal debe ser la única guía de los actos, y propone una economía de placeres consistentes en calcular cuál es el más apto para conducir a la felicidad, conviene optar por aquel que procura más placer y menos dolor<sup>16</sup>. Es decir, apelando al pensamiento de Mill J. Stuart, el interés es el motor de nuestras acciones, aun reconociendo que, a veces, puede tener cabida el sentimiento altruista.

Respecto a la justicia distributiva, existen dos aproximaciones posibles: la utilitarista, que implica asignar recursos de la innovación para maximizar la salud de la población (independiente de su distribución en la población); y la igualitarista que implica distribuir los recursos de tal manera que cada individuo pueda obtener una parte que sea reconocida como justa. Se reconoce que existen dificultades para definir qué es justo y declara no tener preferencias por ninguna de estas visiones en particular. Más bien hago empeño en bloques que dan cuenta de la justicia del procedimiento, es decir, los principios que conviene ser cumplidos en el proceso para dar legitimidad a la evaluación de la innovación y las decisiones consiguientes. En este sentido, es de señalar la importancia de que cada individuo pueda elegir qué tipo de cuidado en el mundo sanitario desea recibir, respetando valores, principios y creencias individuales. Sin embargo, también observamos que la autoridad sanitaria deberá limitar la capacidad de elección de los individuos en algunas ocasiones, a favor de los intereses de la población. La equidad puede ser conceptualizada, medida y analizada en todas las dimensiones de la evaluación (ej. eficacia, efectividad, costo-efectividad, etc.)

Los principios rawlsianos, Rawls; de justicia son, por tanto, no verdaderos o válidos por sí mismos, sino plausibles (en el sentido de susceptibles de ser adoptados en un debate sometido a ciertas reglas)<sup>17</sup>. De algún modo, el centro de transcendencia filosófica se desplaza desde los principios mismos a las características del procedimiento dialógico que supuestamente, conducirá a la adopción de aquéllos: un acuerdo justo conducirá indefectiblemente a la adopción de principios justos. En la innovación asistencial, el procedimiento en cuestión es la “posición original”: las peculiares restricciones informativas. Se trata de la regla de elección que pide que, en una ordenación cualquiera, se considere en primer lugar la situación más desfavorecida (la del individuo que se favorece menos de la distribución) y que se juzguen preferibles a cualquiera otras las distribuciones que consiguen hacer dicha situación lo mejor posible (que den un máximo a quien se halla en una situación de mínimo).

Por consiguiente, en la medida que los individuos deben efectuar una elección bajo las condiciones del “velo de ignorancia” hacen frente a la incertidumbre, esta regla es similar a la que conduce a privilegiar las

15 Whitehead M. *The Concept and Principles of Equity and Health. International Journal of Health Services.*, nº 22, 1992, pp.429-45

16 Landewerd, L., “Teoría Moral, Ética Práctica y Bioética”, en Carlos María Romeo Casabona; Iñigo de Miguel Beriain, Editorial Comares (editores), *Ética de la Bio Tecnología*, 2010, p.47.

17 Rawls J.; *A theory of justice*, Cambridge. Harvard University Press, 1971.



reglas que hacen todo lo favorable posible la situación de quienes se encuentran en la situación social menos envidiable. En palabras de Rawls: la regla maximin nos dice que debemos jerarquizar las alternativas conforme a sus peores resultados posibles. A pesar de que Rawls suma así nociones distributivas, no es un igualitarista, y por eso entronca con la corriente liberal. En la innovación médica cabría la proyección de la desigualdad económica en la distribución de la renta y de las riquezas está justificada si a) contribuye a mejorar la suerte de los miembros más desfavorecidos de la sociedad (principio de diferencia), y b) tales desigualdades están supeditadas a posiciones que todos tienen, oportunidades (este es el principio de igualdad de oportunidades). ¿Cuál es enfoque para la innovación asistencial? Esto sólo se puede entender desde la perspectiva de un enfoque utilitarista liberal. Por tanto, la existencia de desigualdades en la aplicación de los productos innovadores, cuestión económica del coste, sería justificable si dichas desigualdades son necesarias para el estímulo (como incentivo a los más ricos para que produzcan más) y a los que tienen mejor salud para elevar la situación de los que están peor.

En salud, la necesidad viene dada por la magnitud, como he señalado, de la enfermedad, y es tanto mayor cuanto más grave es la enfermedad o más precario el estado de salud<sup>18</sup>. Hay necesidad, según William, si hay capacidad potencial de beneficio, o dicho de otra manera, si la atención médica tiene una utilidad o productividad marginal positiva. La necesidad residiría en términos de “mejora esperada del estado de salud” o capacidad potencial de beneficiarse del tratamiento médico<sup>19</sup>. La primera acepción es consistente, como el criterio de equidad de Rawls, mientras que la segunda puede incorporarse a los criterios de maximización de corte utilitarista. En los avances tecnológicos sanitarios e innovaciones, la concepción de la necesidad como capacidad de beneficio incorpora el renglón de efectividad, pero no tiene en cuenta la longitud y grosor de los recursos o el coste efectividad esa necesidad.

La aplicación del principio maximin que nos dice que debemos jerarquizar las alternativas conforme a sus peores resultados posibles en la distribución de la innovación en la asistencia sanitaria, llevaría a dar

prioridad a los que tienen un nivel de salud de partida más bajo-naturalmente, siempre que el resultado de tratamiento sea positivo-y aunque para ello sea necesario dar más prestaciones o mejorar más la salud de los más ricos-. A la solución rawlsiana se le ha hecho, sin embargo, la crítica de que la preocupación por proporcionar ascensos marginales a los que están peor podría hacerse, en la barrera, el linde, a costa de descuidar o perder mejoras sustanciales de los que están mejor, o incluso a costa del empobrecimiento de la sociedad.

Pero los más directamente aplicables a este tipo de patologías son los principios que exige igualdad de oportunidades para todos. Esta igualdad suele entenderse como mera libertad de acceso de todos a los cargos, trabajos e instituciones, dando a la expresión un sentido meramente negativo; es libertad de no imposición y de no discriminación negativa en el acceso. Pero es obvio que esa misma definición de la igualdad de oportunidades discrimina ya a unas personas respecto de otras, habida cuenta de que no todos parten con las mismas capacidades, físicas, intelectuales, económicas, culturales, etc. De ahí la necesidad de perfeccionar ese principio con otro, el último, que Rawls llama el “principio de la diferencia”<sup>20</sup>. Este dice que es preciso discriminar positivamente a quienes se hallan, por razones naturales o sociales, en desventaja ya en el propio punto de partida<sup>21</sup>. Ni que decir tiene que este es el caso de las enfermedades raras. En ellas es de empleo el llamado “principio maximin”, que reside en dar más a quien menos tiene, en contraposición a lo que sucede en la sociedad en que vivimos, en la que impera el principio opuesto o “maximax”, que da más a quien más tiene e impide lo que le queda a quien tiene poco.

El principio básico de distribución de las teorías de justicia supone, a mi juicio, aventajar el igualitarismo. Puesto que el objetivo es la eliminación o abreviación de las desigualdades, la noción clave es la igualdad de algún aspecto fundamental para los individuos. Según Sen, las políticas deben pretender ciertas capacidades básicas esenciales para la preservación de la vida y la posibilidad de escoger libremente el propio estilo de

18 Lora P. & Zúñiga Fajuri A., *El derecho a la asistencia sanitaria, Un análisis desde las Teorías de la Justicia distributiva*, Iustel, 2009, p.81 ss.

19 William A., “Need an economic exegesis.” en Culyer A. J.; Wright HG editors, *Economic aspect of health service*, Londres. Martin Robertson, 1978.

20 Gracia D. “¿Qué es un sistema justo de servicios de salud? Principios para la asignación de recursos escasos”. En: Gracia D, ed. *Ética y vida: Estudios de bioética*. Vol. 4: Profesión médica, investigación y justicia sanitaria. Santafé de Bogotá: El Buho; 1998. p. 151-76.

21 Gracia D., “Ética de investigación en enfermedades raras”, en Carmen Ayuso, Rafael Dal-Ré y Francesc Palau (dirs.). En *Ética de la investigación en enfermedades raras*, Majadahonda, Madrid, Cedro, 2016, p. 9.

vida, siendo la salud un elemento de dichas capacidades básicas<sup>22</sup>. Para Roemer las políticas deben garantizar la “igualdad de oportunidad” en ciertos resultados como “ingresos o salud”<sup>23</sup>. Los ciudadanos deberían, por tanto, ser compensados por condiciones desiguales de partida, de modo que el resultado final fuera consecuencia solo de su esfuerzo individual. Procurar la igualdad absoluta de la salud sería imposible, y por eso mismo absurdo.

En consecuencia, en el concepto de equidad importa y conviene explicitar la diferencia con el concepto de desigualdad, ya que en el ámbito de la salud ambos términos se utilizan a veces-indebidamente como sinónimos. El concepto de desigualdad es, en principio, un concepto descriptivo que expresa la mayor o menor concentración de salud y la utilización de servicios sanitarios en unos determinados grupos de población definidos según edad, el sexo, la renta, la educación, etc. Se trata, por tanto, de una racionalización estadística y no de una valoración de tipo ético sobre lo que se considera justo e injusto.

El problema es que bajo ningún concepto es admisible que los supuestos de “condición” o “situación” o “status” puedan ser utilizadas para hacer referencia exclusiva a actos puntuales de diferenciación desfavorable en la innovación asistencial, cuando estos actos no repercuten globalmente en la posición que el individuo ocupa en la sociedad; fuera de estos casos podrá haber desigualdad de trato, e incluso podrá estar prohibida pero no se trata de discriminación. Se trata de dar cabida a las innovaciones sanitarias en los supuestos de distinción jurídica o social frente a grupos sociales o culturales especialmente desconsiderados en cuanto tal grupo. Es decir, tiene que haber elementos, que tiendan a conseguir que las diferencias sociales, producto de la estratificación social no se conviertan en desventajas de trato para innovación para los que se sitúan en las posiciones más desfavorecidas.

Ya Ronald Dworkin había propuesto bajo la premisa de la reducción de los gastos en salud la vía de acordar una cobertura mínima universal de la mano del principio de responsabilidad individual. Dworkin refuta aquella posición para la que la salud es un bien que, por su importancia, sería capaz de consumir todos los recursos de un Estado lo que, en condiciones

de escasez, implica desconocer el costo real de nuestras elecciones. Por ello, se propone un modelo que recoge aquellas ventajas del mercado que obligan a la gente a un compromiso capaz de garantizar que, si el acceso al mercado es equitativo, entonces el resultado de la acción de las personas será considerado justo (justicia procesal)<sup>24</sup>.

Cualquier factor diferencial pensable puede reconducirse a uno de los dos elementos de la terminología constitucional del artículo 14 CE: a una condición intrínseca del ser humano a una condición externa a él, que le caracteriza y cualifica, sin atender a la penetración social efectiva, a la gravedad del mal que está en el criterio de distinción<sup>25</sup>. Esto lleva a reconocer que el tipo de regulación posible de la innovación en salud tiene que ser tan múltiple y plural como lo es la propia estructura de aquella, compuesto de decisiones centralizadas, públicas y privadas, con orígenes en diferentes sucesos personales.

### 3.2 El principio de eficacia y eficiencia en la controversia actual de los medicamentos huérfanos

Pero justo con el citado principio de equidad, la innovación en la asistencia sanitaria opera, no sólo como un medio para la aplicación de la justificada norma, pues sus propias características impiden que le puedan ser aplicadas las soluciones tradicionales. Por ello, el conflicto relacionado con la dispensación de fármacos innovadores, empero, tiene cada año múltiples manifestaciones. Impotentes para valorar la eficacia de aquellos con criterios estrictamente técnicos, o adentrarnos en razonamientos de coste-efectividad, he tratado de analizar este asunto desde la perspectiva de la equidad, a la vista de la heterogeneidad demostrada en el comportamiento asistencial. Ciertamente las exigencias que derivan del uso racional de los medicamentos obligan a múltiples controles, cuya reiteración por parte de entidades diversas. La certeza, sin embargo, nace del valor, no se funda en resultados que puedan ser comprobados de manera empírica, se trata más bien de seguridad derivada de un imperativo moral no analizable<sup>26</sup>.

24 Dworkin R.; “Justice in the Distribution of Health Care”, *McGill Law Journal*, Vol. 38, nº 4, 1993,

25 Rodríguez Piñero, M.; Fernández López, M<sup>a</sup>; “Igualdad y discriminación”, *Temas claves de la Constitución Española*, Tecnos, 1986, p.237

26 Cochrane, A. L., *Efectividad y eficiencia. Reflexiones al azar sobre los servicios sanitarios*. Fundación Salud, Innovación y Sociedad, 1999, p. 22 ss.

22 Sen A.; “Why health equity?”. *Health Econ* 2002: Vol.11, pp. 659-666.

23 Roemer J.; *Equality of opportunity*, Cambridge, Harvard University press, 1998.

Un medicamento huérfano es aquel que se destina a establecer un diagnóstico, prevenir o tratar una enfermedad que afecte a menos de cinco personas por cada diez mil en la Unión Europea; o bien se utilice para el tratamiento de una enfermedad grave o incapacitante y cuya comercialización resulte poco probable sin medidas de estímulo, y cuando sus beneficios sean significativos para los afectados por la enfermedad de que se trate. En sentido estricto, los medicamentos huérfanos en Europa son aquellos fármacos a los que se les ha concedido una designación huérfana europea, y a los que se les ha otorgado también una autorización de comercialización europea y una evaluación positiva con un beneficio significativo.

Pues bien, con el fin de que la evaluación, selección y utilización de los medicamentos se realice conforme a unos rigurosos criterios de eficacia, seguridad y eficiencia, y muy especialmente que los mismos se apliquen de forma homogénea, sin llegar a la inequidad, el posicionamiento obedece lógicamente a una perspectiva estrictamente teórica. El problema científico universal, en el que estimo esta principalmente interesado la solución normativa, radica en probar la hipótesis de que un tratamiento determinado afecta de manera positiva la historia natural de una enfermedad. Por tanto, siguiendo a Cochrane, no es más importante la curación que la asistencia, sino porque existe una importante discrepancia entre el input y el output, lo externo que es introducido, el medicamento, y los cambios entre la mortalidad y la morbilidad<sup>27</sup>. En el mundo del derecho, como se viene insistiendo, para que exista un principio no basta con alegar datos objetivos que justifiquen su formulación. Además de estos criterios, es necesario que el valor sea “sentido” como tal por la comunidad. Los datos objetivos pueden demostrar que la idea a la que se refiere el principio no es un juicio meramente subjetivo, pero puede que ello no esté suficientemente arraigado en la conciencia jurídica general.

### **3.3 La controversia igualdad diferencia para el derecho a la investigación en enfermedades raras**

En este contexto, Amartya Sen menciona que existen debilidades en la Teoría de la Justicia al no haberse tomado frecuentemente en serio la diversidad de la persona. Esto es lo que ocurre cuando el principio de diferencia se hace descansar, como he visto, sobre la idea de bienes primarios, como índice

de utilidad individual, ya que ni los bienes primarios ni los recursos—por más ampliamente que se defina—pueden representar la capacidad de la que realmente goza una persona<sup>28</sup>.

Después de afrontar el principio de equidad, imprescindible para entender la investigación en enfermedades raras, entraré en la discriminación de los conceptos igualdad y diferencia que se apoya en la ambigüedad del primero de estos términos; y además, lo que contestan no es el valor de la igualdad, sino el concepto de “igualdad jurídica” tal como fue construido por la tradición liberal en los orígenes del Estado moderno. Es tan cierto que estas críticas, por lo general, no proponen el abandono o la descalificación del principio de igualdad y del universalismo de los derechos, sino una refundación y una redefinición de uno y otro que no hagan abstracción de la diferencia en la enfermedad.

En una primera aproximación, estaría en el modelo de la diferenciación jurídica de las diferencias<sup>29</sup>, que se expresa en la valorización de algunas identidades y en la desvalorización de otras, y, por lo tanto, en la jerarquización de las diferentes identidades. Esto es, las identidades determinadas por las diferencias valorizadas, que no recogería, a mi juicio, la problemática de las enfermedades raras.

Otro modelo sería el de la homologación jurídica de las diferencias. Las diferencias, empezando por la de sexo, son también en este caso valorizadas y negadas, pero no porque algunas sean concebidas como valores y las otras como desvalores, sino porque todas resultan devaluadas e ignoradas en nombre de una abstracta afirmación de igualdad. Más que transformadas en estatus privilegiados o discriminatorios resultan desplazadas, o, peor aún, reprimidas y violadas, en el cuadro de una homologación, neutralización e integración general.

A mi juicio, es, sin embargo, en el modelo de configuración jurídica de las diferencias, el de la igual valoración jurídica de las diferencias, basado en el principio normativo de igualdad en los derechos fundamentales—políticos, civiles, de libertad y sociales— y al mismo tiempo en un sistema de garantías capaces de asegurar su efectividad. A diferencia del primero descrito, este último modelo, en vez de ser

<sup>27</sup> *Ibidem*, p.13.

<sup>28</sup> Sen, Amartya, *Nuevo examen de la desigualdad*, Alianza, Madrid, 2000.

<sup>29</sup> Ferrajoli, Luigi, *Derechos y garantías. La ley del más débil*, traducción de Perfecto Andrés Ibáñez y Andrea Greppi, 3a. ed., Madrid, Trotta, 1999, pp 173-179.

indiferente o simplemente tolerante con las diferencias, garantiza a todas su libre afirmación y desarrollo, no abandonándolas al libre juego de la ley del más fuerte sino haciéndolas objeto de esas leyes de los más débiles que son los derechos fundamentales. A partir de estos presupuestos se comprende el nexo que, por la vía de los derechos, liga las diferencias a la igualdad y las opone a las desigualdades y a las discriminaciones. Las diferencias –sean naturales o culturales– no son otra cosa que los rasgos específicos que diferencian y, al mismo tiempo, individualizan a las personas y que, en cuanto tales, son tutelados por los derechos fundamental.

### 3.4 La desmercantilización de los derechos a la innovación en salud: su necesidad en las enfermedades raras

El énfasis en la capacidad de beneficio, que señala la normatividad, y el hecho de medir el valor de la vida ha merecido acusaciones de discriminación. Hay que señalar que la racionalidad del mercado (coste-beneficio) no suele aportar valores éticos, por ello, se trata de rescatar los valores que superan el ámbito mercantil y buscar nuevas formas de legitimación de las condiciones del mercado. Y si es posible debatir sobre “la dimensión moral de los mecanismos de mercado”, hay que recordar el pensamiento de Walzer que se trata en cualquier caso de una clase de justeza que a la comunidad le resultaría necesario constreñir<sup>30</sup>. En este sentido, los derechos fundamentales pueden ser un instrumento, como obligación jurídica que deviene de la ética y que concretan su actuación en la acción política, y en un sentido más específico, los derechos sociales como derechos “distributivos”, porque suponen una reestructuración de la distribución. Es decir, son derechos que interfieren y corrigen la distribución de los bienes sociales, y este sentido, implican una corrección del mercado y aún un criterio de distribución fuera de las reglas del mercado, precisamente son llamados derechos de desmercantilización<sup>31</sup>.

En una primera aproximación, podríamos preguntarnos si la igualdad de acceso a las nuevas tecnologías e innovaciones asistenciales garantiza la igualdad de tratamiento para igual necesidad. Puede que no, pues la primera es solamente un fenómeno

30 Walzer, M., *Las esferas de la justicia*, Fondo de Cultura Económica, 1997, México, D.F. p.120.

31 Vicente Gimenez, T., *La exigibilidad de los derechos sociales*, Derechos Humanos, PUV, Tirant lo Blanc, Valencia, 2006, p.90

de oferta, mientras que la igualdad de tratamiento y aplicación de las innovaciones científica resulta de la intervención de la oferta y la demanda y, por tanto, influye el comportamiento del consumidor/paciente. Es posible que algunos colectivos tengan desigual tratamiento porque no quieren o no puedan (por razones económicas, culturales, religiosas, etc.) articular su demanda con la misma intensidad que otros. De otro modo, algunos autores argumentan que la palabra acceso en las declaraciones de política sanitaria es la de “recibimiento de tratamiento”<sup>32</sup>.

Las políticas sanitarias deberían encaminarse básicamente hacia el objetivo de facilitar el acceso universal al mercado a todos aquellos que se han visto privados de dicho acceso, es decir, a quienes lo necesitan<sup>33</sup>. El principio general de maximización del beneficio tiene problemas éticos importantes y no constituye un criterio universalmente aplicable ni aceptable socialmente en todas las circunstancias. La gente podría preferir una distribución más igualitaria de la salud entre los individuos o grupos sociales que una mayor salud total. El problema radica si los individuos están dispuestos a intercambiar eficiencia por equidad. La ignorancia de los aspectos de gravedad puede llevar a ordenaciones extrañas y no responsables.

La idea principal es que la valoración social de las ganancias de salud no es constante, sino que varía en función de dos juicios: a) la gravedad o estado de salud inicial, de manera que una misma ganancia de salud se valora más cuanto más bajo es el punto de partida, y b) la diferencia en el potencial de curación, partiendo de un cierto nivel de salud. De hecho, sería pensable derivar criterios de ponderación que den más peso a las ganancias en salud de personas más desfavorecidas socioeconómicamente que a esas mismas garantías cuando son obtenidas por los más privilegiados<sup>34</sup>. La base de actuar así sería que nos situamos ante una forma de compensación. Es posible que hubiera cierta disconformidad.

En un primer cierre, si bien la ética debe alinear y proteger el proceso de difusión de las tecnologías desde la equidad, son ejemplos de acercamiento:

32 Van Doorslaer E.; Wagstaff A.; Rutten F. ;*Equality in the finance and delivery of health care: an international perspective*. Oxford University Press, 1993.

33 Espada, J.C; *Derechos sociales del ciudadano*, Acento, Madrid, 1999, p.129.

34 Tsuchiya A. & Dolan P, “Equality of what in health? Distinguishing between outcome egalitarianism and gain egalitarianism”, *Health Economics*, Vol.18 nº 2, 2009, pp.147-159



las presencias sociales (grupos o personas destinatarias), los efectos distributivos (reducen o aumentan la brecha de la desigualdad) y las responsabilidades individuales (resultados en salud provocados por comportamientos insanos e irresponsables).

No parece correcto que la privación o la escasez como criterio de distribución único sea suficiente para el reparto de los bienes sociales, tampoco parece sostenible que la libre aplicación de los de los criterios de mercado sea la única estipulación de orden y reparto de los bienes, nuevas tecnologías sanitarias, en la sociedad; se deben indagar nuevos criterios distributivos que operen paralelamente a la necesidad y dentro del mercado<sup>35</sup>, “que no se trasladen a lo subterráneo, o tengan lugar en agencias estatales”<sup>36</sup>. La escasez puede ser un buen punto de partida, porque es una realidad que contiene elementos económicos, éticos y políticos, y además inquirir junto a la escasez o la necesidad, otros criterios distributivos pueden ser el intercambio y el merecimiento<sup>37</sup>. En el derecho a la innovación en salud, aquí las necesidades, en realidad hacen referencia a los satisfactores (bienes o servicios de tales necesidades). Y la capacidad “ha de entenderse exclusivamente como capacidad económica o financiera para adquirir tales satisfactores en el mercado. Implícitamente con ello se está asumiendo que tales satisfactores sólo pueden obtenerse en forma de mercancía y en el mercado, que se configuraría como el lugar natural de los mimos. De esta forma se asume que los satisfactores objeto del derecho se convierten en prestaciones que el Estado ha de proveer como sustituto del mercado, subsidiariamente, pero sólo en aquel los casos en los que las personas, que así se convierten en titulares, no puede obtenerlos en su forma de mercancía”<sup>38</sup>.

35 Vicente Gimenez, T, op. cit. p.91.

36 Walzer, M., op.cit. p. 34-39; 120

37 En lo referente a la investigación de enfermedades raras o de prevalencia en países pobres, aun no siendo totalmente cierto, quizá olvidamos que la empresa privada tiene como objetivo el beneficio y esas inversiones no serían rentables, siendo por tanto objeto de investigación y desarrollo público. La declaración de Derechos Humanos (DUDH) “sentó las bases del marco legal internacional para el derecho de la salud”.<sup>28</sup> La DUDH, si bien solamente menciona el termino salud una vez, se centra en los determinantes sociales de la salud y abarca un abanico de temas y debates de salud pública.

38 Lema Añón C., “Derechos sociales, ¿para quién? Sobre la universalidad de los derechos sociales”, *Derechos y libertades: Revista del Instituto Bartolomé de las Casas*, Año nº 14, Nº 22, 2010, pp. 179-203.

#### **4. EL DERECHO A LA ASISTENCIA SANITARIA PÚBLICA Y EL DERECHO A LA INNOVACIÓN EN LAS ENFERMEDADES RARAS**

En referencia a la asistencia sanitaria, Oskoz señala que toda disposición que adopte un gobierno debe ir acompañada de una evaluación sobre los efectos para los Derechos Humanos, como proceso para predecir las posibles consecuencias que tendrían para el disfrute de los derechos humanos una política, un programa o un proyecto<sup>39</sup>. Además, los Derechos Humanos exigen dar respuesta a las políticas mediante un proceso equitativo, transparente y participativo, teniendo en cuenta criterios explícitos, como las personas, comunidades y poblaciones desfavorecidas, y no solo las pretensiones de poderosos grupos de poder.

Invocando los derechos humanos y consolidando las obligaciones resultantes de protegerlos en la definición de políticas, los Estados dominan en coherencia y reducen la brecha entre la declaración de voluntad y la acción (compliance gap) que se genera cuando firman instrumentos internacionales de derechos humanos y arrogan políticas económicas y comerciales que amenazan su capacidad de honrar las obligaciones emanadas de dichos instrumentos. El Estado Social regenera a todos los derechos en derechos prestacionales, es decir, en derechos que exigen a los poderes públicos deberes de hacer, y no sólo omisiones: “ si las clásicas libertades fundamentales han de ser hoy algo más que libertades sin probabilidad de realización, su contenido debe ser también algo más que una simple veda contra las intervenciones del Estado debe ser algo más que libertades sin probabilidad de realización, su contenido debe ser también algo más que una simple veda contra las intervenciones del Estado debe consistir en derechos a prestaciones sociales”<sup>40</sup>

El derecho a la asistencia sanitaria, a su vez, comporta la no discriminación y la equidad en el acceso a las innovaciones médicas. La equidad certifica justicia (fairness), de modo que las “necesidades de las personas y no sus privilegios sociales guían la distribución de oportunidades para el bienestar”<sup>41</sup>.

39 Oskoz J., *Crisis y recortes en derechos humanos. La defensa de los derechos humanos en tiempos de crisis*, La catarata, mayo 2013.

40 Schneider HansPeter, *Democracia y constitución Centro de Estudios Constitucionales*, 1991.

41 Linares-Pérez N.; López-Arellano O. “La equidad en salud: propuestas conceptuales, aspectos críticos y perspectivas desde el campo de la salud colectiva”, *Medicina Social* ([www.](http://www.)

En términos de “lege ferenda”, si se reconociese legalmente el derecho al diagnóstico, como un derecho con sustantividad propia, ¿debería seguirse, como consecuencia necesaria, el deber de los médicos o del Sistema sanitario de facilitar siempre al paciente un diagnóstico sobre su enfermedad? ¿Tal derecho se sustanciaría esencialmente en arbitrar los medios precisos –teniendo en cuenta las posibilidades de la ciencia en el momento concreto y los medios disponibles dentro del SNS- para alcanzar un diagnóstico certero? ¿Qué medios serían?

Desde una dimensión de los derechos, el neoliberalismo argumenta que la salud es más una aspiración social que un derecho, por lo cual satisfacer las aspiraciones sociales solamente se logra cuando los valores liberales representados por las libertades negativas son promovidos y protegidos, ya que estas libertades ofrecen los principios de acción para la creación de riqueza<sup>42</sup>. Este enfoque prioriza los derechos y libertades civiles y políticos por encima de los derechos económicos, sociales y culturales, donde se situaría el derecho a la salud, a los que atribuye el carácter de aspiración social.

Desde una perspectiva de justicia y de los derechos humanos, la conveniencia de la implantación de la innovación ha de evaluarse desde un planteamiento que tome en consideración el derecho fundamental a la protección de la salud y la exigencia de que los poderes públicos organicen y tutelen la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios (art. 43 CE). Habrá que pararse en el alcance del derecho a la protección de la salud y “ponderar” si entre los deberes de garantía que recaen en el Estado se incluye el suministro a sus titulares de los medicamentos y las biotécnicas que están disponibles desde la cima de la investigación biomédica. En este sentido, la “necesidad” refleja un mínimo general de dotación de medios de vida determinado por la naturaleza humana, por debajo del cual no es posible el ejercicio de la libertad como manifestación personal.

Sin embargo, la “fundamentalidad”<sup>43</sup> de este derecho-prestación propio del Estado de Bienestar se

[medicinasocial.info](http://medicinasocial.info)) Volumen 3, nº 3, septiembre 2008.

42 Rico Velasco, J., *Neoliberalismo, salud pública y atención primaria: Colombia Médica*, vol. 28, núm. 1, 1997, pp. 27-33 Universidad del Valle Cali, Colombia.

43 Bastida F, J., Villaverde I., Requejo P., Presno M. A.; Aláez, B., Sarasola I., *Teoría general de los derechos fundamentales en la constitución española de 1978*, Tecnos, Madrid, 2004.

espacia a todo lo que tiene que ver con la existencia humana, como es la salud. De esta forma se incardina el juicio ético-jurídico genuino. La categorización del derecho a la protección de la salud como una exigencia político-social abre la vía para considerar el SNS, implantado por imperativo del art. 43.2 de la CE, un instrumento para hacer efectiva la igualdad que proclama el artículo 14 en conexión con el 9.2 del texto constitucional, y, con ello, la extensión y calidad de su cobertura queda condicionada a los recursos disponibles, y no en la aspiración de estar en la primera línea de la innovación científica<sup>44</sup>.

Según estas consideraciones, la cuestión de la innovación en la asistencia sanitaria vs. sostenibilidad del sistema de salud ha de aclararse según un parámetro “progresivo” de realización del principio de igualdad en la protección de la salud de la población, que a la vez aspira a una asistencia que incorpore los últimos avances de la ciencia médica. La escasez como hecho, acentuada desde el año 2010 por la crisis financiera, es lo que impone una declaración de discrepancia entre el objetivo de la igualdad en la provisión de salud y el acceso a los avances más innovadores de la investigación biomédica, cuyo incentivo es el beneficio obtenido en un mercado competitivo<sup>45</sup>. Resulta evidente, como he señalado, que el desarrollo de la innovación médica corre paralela a los beneficios de las grandes empresas del sector.

El sistema sanitario es una parte muy importante del sistema social en su conjunto y refleja siempre los problemas que afectan a este. Una sociedad orientada al consumo y que basa su economía en el incremento indefinido de la producción y el consumo, es obvio que discriminará siempre a quienes, por las razones que sean, no resultan rentables desde tal perspectiva. Las enfermedades raras son un típico ejemplo de exclusión y discriminación de principio, que luego se intenta remediar mediante ciertos parches, por lo

44 Como dispone el art. 5.1 del RD 1030/2006, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, uno de los criterios para la definición, detalle y actualización de la cartera de servicios comunes es “su impacto económico y organizativo”. Consecuentemente, la concepción central del SNS, financiado con fondos públicos e inspirados en el criterio crucial de la cobertura universal de la asistencia, se inscribe en el ideal de la justicia distributiva.

45 Ramiro Avilés M. A.; “El principio de equidad en el Sistema de Seguridad Social y en el Sistema Nacional de Salud: las barreras de acceso de las personas con VIH”, Instituto de Derechos Humanos “Bartolomé de las Casas”, Universidad Carlos III de Madrid: <http://www.cesida.org/wp-content/uploads/documentos/clinicaLegal/Informe%20CESIDA%20Equidad-1.doc> (6/02/2015).

general siempre insuficientes. Por eso hay razones para pensar que el problema es estructural y no puede resolverse mediante medidas coyunturales.

Consecuentemente, debido a la escasez y a la divergencia de los objetivos de la financiación pública destinada a la sanidad (igualdad) y los de la privada, destinada a la innovación (beneficios en el mercado), los denuedos irían desde el logro de la excelencia en una y otra dirección. Esto cede ante distintas motivaciones del Estado y de la Industria. La constatación de que el par “sostenibilidad-igualdad” e “innovación” marchan por cauces distintos no implica su incompatibilidad, dado el carácter “progresivo” de la realización del principio de igualdad al que antes se aludió.

## 5. CONCLUSIONES

El conocimiento es un conector esencial para múltiples actividades humanas y valores, incluyendo la libertad, el ejercicio del poder político y el desarrollo económico, social y personal. El debate debe situarse, por tanto, sobre las normas regulatorias de la protección a la salud, y todo progreso regulador que condicione la difusión y el acceso al conocimiento en el contexto de necesidades sociales y objetivos políticos que le dan sentido: facilitar el acceso a los beneficios del conocimiento en las citadas enfermedades raras. Para Sánchez-Caro entre los derechos de estos pacientes “que tienen como base la asistencia sanitaria estaría el de la prevención y detección precoz”<sup>46</sup>.

Ahora bien, la sociedad debe propender por el acceso a innovaciones, medicamentos pertinentes, huérfanos, seguros y efectivos, para lo cual debe contarse con un sistema de promoción de la innovación, que busque la pertinencia terapéutica y la mitigación de las imperfecciones del mercado en la decisión final<sup>47</sup>. Cuando los valores y la ética entran en juego, las sociedades democráticas tienden a oponerse a la toma de decisiones basada en la opinión de los expertos<sup>48</sup>.

Un primer mecanismo, presente ya en la posición de la sociedad civil, pero todavía falto de una argumentación más sólida es la consideración de las

innovaciones como bien público, desde el punto de vista económico. El segundo mecanismo, el valor de la discusión jurídica sobre los efectos negativos de las disposiciones excesivamente favorables a los intereses de las industrias tecnológicas y farmacéuticas, más allá de lo meramente económico, supone incluir otras cuestiones: control de precios, información publicidad sobre medicamentos etc. Como fue consagrado en numerosos tratados internacionales, convenciones y legislaciones nacionales, el derecho al más alto estándar de salud física y mental es un derecho humano fundamental e implica, entre otros elementos constitutivos, una legislación que permita el acceso equitativo a la asistencia sanitaria y a las innovaciones en salud. El Estado, entonces, tienen la obligación de proteger, promover y satisfacer el derecho a la salud de sus ciudadanos a través de los mecanismos legales. Este es, a mi juicio, el desafío fundamental de lo que a veces se denomina la nueva gobernanza de la ciencia y la tecnología en salud.

Quizá se objete que la asistencia sanitaria y la innovación en salud o la viabilidad de obtener los beneficios de los medicamentos huérfanos no son bienes jurídicos, sino de otra índole, más no hay duda de que pueden encontrarse medios legales para asegurar o fomentar estos, y que el derecho a disfrutar de los mismos es una exigencia de la justicia distributiva<sup>49</sup>, pese a que dicha exigencia únicamente puede cumplirse, a veces, a través de una legislación protectora o consenso que incluya diversas formas de ayuda y cooperación, nacionales o internacionales.

## 6. BIBLIOGRAFÍA

- Bastida F, J., Villaverde I., Requejo P., Presno M. A.; Aláez, B., Sarasola I., Teoría general de los derechos fundamentales en la constitución española de 1978, Tecnos, Madrid, 2004.
- Cárcar Benito, J.E. “El acceso social y equitativo en salud dentro del derecho a la asistencia sanitaria”, Revista Derecho y salud, Volumen 26–Extra, 2016, pp.263-275.
- Cochrane, A. L., Efectividad y eficiencia. Reflexiones al azar sobre los servicios sanitarios. Fundación Salud, Innovación y Sociedad, 1999, p. 22 ss.

46 Sanchez Caro, J. Las enfermedades raras: aspectos éticos y jurídicos sobre el consejo y el cribado genéticos. *Rev. Derecho y Genoma Humano* nº 35, 2011, p.121

47 Kaiser M.; op cit., p. 149.

48 Cochrane A., op. cit., pp. 68 ss.

49 García Maynez, E. *Filosofía del Derecho*, México Editorial Porrúa, 1974 p.454 ss.

- Chee Khoo, C.; G. de Wildt; “Donor leverage: towards more equitable access to essential medicines?”, *Development in Practice*, Vol. 18, nº 1, 2008, pp. 100-109.
- Dworkin R.; “Justice in the Distribution of Health Care”, *McGill Law Journal*, Vol. 38, nº 4, 1993,
- Espada, J.C; *Derechos sociales del ciudadano*, Acento, Madrid, 1999, p.129.
- Ferrajolo I, Luigi, *Derechos y garantías. La ley del más débil*, traducción de Perfecto Andrés Ibáñez y Andrea Greppi, 3a. ed., Madrid, Trotta, 1999, pp. 173-179
- García Maynez, E. *Filosofía del Derecho*, México Editorial Porrúa, 1974 p.454 ss.
- Gracia D. “¿Qué es un sistema justo de servicios de salud? Principios para la asignación de recursos escasos”. En: Gracia D, ed. *Ética y vida: Estudios de bioética*. Vol. 4: Profesión médica, investigación y justicia sanitaria. Santafé de Bogotá: El Buho; 1998. p. 151-76.
- “Ética de investigación en enfermedades raras”, en Carmen Ayuso, Rafael Dal-Ré y Francesc Palau (dirs.). En *Ética de la investigación en enfermedades raras*, Majadahonda, Madrid, Cedro, 2016, p. 9.
- Garjón Parra, J. “Medicamentos huérfanos: regulación y controversias”, *Boletín de información farmacoterapéutica de Navarra*, Vol. 23, nº 1, 2015.
- Hunt, P., “El derecho de todos al goce del más elevado estándar de salud física y mental. Reporte del Vocero Especial, presentado de acuerdo con la resolución de la Comisión 2002/31”, Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas, E/CN.4/2003/58, 13.2.2003, <http://www.hchr.org.co/documentoseinformes/documentos/relatoresespeciales/2007/relatorsalud.pdf>.
- Kaiser M.; “El principio de precaución y su importancia para la ciencia”, en Carlos María Romeo Casabona; Iñigo de Miguel Beriain, Editorial Comares (editores), *Ética de la Bio Tecnología*, 2010, p.149.
- Landewerd, L., “Teoría Moral, Ética Práctica y Bioética”, en Carlos María Romeo Casabona; Iñigo de Miguel Beriain, Editorial Comares (editores), *Ética de la Bio Tecnología*, 2010, p.47.
- Lema Añón C., “Derechos sociales, ¿para quién? Sobre la universalidad de los derechos sociales”, *Derechos y libertades: Revista del Instituto Bartolomé de las Casas*, Año nº 14, Nº 22, 2010, pp. 179-203.
- Linares-Pérez N.; López-Arellano O. “La equidad en salud: propuestas conceptuales, aspectos críticos y perspectivas desde el campo de la salud colectiva”, *Medicina Social* ([www.medicinasocial.info](http://www.medicinasocial.info)) Volumen 3, nº 3, septiembre 2008.
- Lora P. & Zúñiga Fajuri A., *El derecho a la asistencia sanitaria, Un análisis desde las Teorías de la Justicia distributiva*, Iustel, 2009, p.81 ss.
- López Guzmán, J. Aspectos económicos e ideológicos de la investigación biomédica: los conflictos de intereses, en Jesús Ballesteros, Encarnación Fernández (coord.), *Biología y posthumanismo*, p. 283.
- Marcos del Cano, A. “Dignidad humana. en el final de la vida y cuidados paliativos”, en Martínez Morán N. (Coord.), *Biología, Derecho*, 2003, pp. 237 ss.
- Ramiro Avilés M. A.; “El principio de equidad en el Sistema de Seguridad Social y en el Sistema Nacional de Salud: las barreras de acceso de las personas con VIH”, Instituto de Derechos Humanos “Bartolomé de las Casas”, Universidad Carlos III de Madrid: <http://www.cesida.org/wp-content/uploads/documentos/clinicaLegal/Informe%20CESIDA%20Equidad-1.doc> (6/02/2015).
- Rawls J.; *A theory of justice*, Cambridge. Harvard University Press, 1971.
- Rico Velasco, J., *Neoliberalismo, salud pública y atención primaria: Colombia Médica*, vol. 28, núm. 1, 1997, pp. 27-33 Universidad del Valle Cali, Colombia.
- Schneider HansPeter, *Democracia y constitución* Centro de Estudios Constitucionales, 1991.
- Tsuchiya A. & Dolan P, “Equality of what in health? Distinguishing between outcome egalitarianism and gain egalitarianism”, *Health Economics*, Vol.18 nº 2, 2009, pp.147-159
- Oskoz J., *Crisis y recortes en derechos humanos. La defensa de los derechos humanos en tiempos de crisis*, La catarata, mayo 2013.



- Ródenas A., Los intersticios del derecho. Indeterminación, validez y positivismo jurídico, Marcial Pons, 2012, pp.40 ss.
- Roemer J.; Equality of opportunity, Cambridge, Harvard University press, 1998.
- Rodríguez Piñero, M.; Fernández López, M<sup>a</sup>.” Igualdad y discriminación”, Temas claves de la Constitución Española, Tecnos, 1986, p.237.
- Sanchez Caro, J. Las enfermedades raras: aspectos éticos y jurídicos sobre el consejo y el cribado genéticos. Rev. Derecho y Genoma Humano nº 35, 2011, p.121.
- Schneider HansPeter, Democracia y constitución Centro de Estudios Constitucionales, 1991.
- Sen,.Amartya, Nuevo examen de la desigualdad, Alianza, Madrid, 2000.
- Van Doorslaer E.; Wagstaff A.; Rutten F. ;Equality in the finance and delivery of haealth care: an international perspective. Oxford University Press, 1993.
- Vicente Gímenez, T., La exigibilidad de los derechos sociales, Derechos Humanos, PUV, Tirant lo Blanc, Valencia, 2006, p.90.
- Walzer, M., Las esferas de la justicia, Fondo de Cultura Económica, 1997, México, D.F. p.120.
- William A., “Need an economic exegesis.” en Culyer A. J.; Wright HG editors, Economic aspect of health service, Londres. Martin Robertson, 1978.
- Whitehead M.,The Concept and Principles of Equity and Health. International Journal of Health Services., nº 22, 1992, pp.429-45.