



UN PINCHAZO JUSTO

ACCESO UNIVERSAL AL DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO
Y VACUNA DE LA COVID-19

AMNISTÍA
INTERNACIONAL



Amnistía Internacional es un movimiento global de más de 10 millones de personas que trabajan en favor del respeto y la protección de los derechos humanos.

Nuestra visión es la de un mundo en el que todas las personas disfrutan de todos los derechos humanos proclamados en la Declaración Universal de Derechos Humanos y en otras normas internacionales.

Somos independientes de todo gobierno, ideología política, interés económico y credo religioso.

Nuestro trabajo se financia principalmente con las contribuciones de nuestra membresía y con donativos.

Reservados todos los derechos. Esta publicación tiene derechos de autor, si bien puede ser reproducida por cualquier medio, sin pago de tasas, para fines educativos, de defensa o de campaña, pero no para la venta.

Los titulares de los derechos de autor solicitan que se les comuniquen los usos mencionados con el fin de evaluar sus efectos. Para la reproducción de este texto en cualquier otra circunstancia, su uso en otras publicaciones o su traducción o adaptación, deberá obtenerse el permiso previo por escrito de la editorial, y podrá exigirse el pago de una tasa. Para solicitar permiso o cualquier otra información, pónganse en contacto con copyright@amnesty.org

© Amnesty International 2020

Publicado por primera vez en 2020 por Amnesty International Ltd. Peter Benenson House, 1 Easton Street London WC1X 0DW, Reino Unido

Índice: POL 30/3409/2016 Spanish
Idioma original: Inglés
Impreso por Amnistía Internacional, Secretariado Internacional, Reino Unido



Foto de portada: Una profesional sanitaria se prepara para los ensayos con vacunas candidatas contra la COVID-19.
© Mehmet Ali Ozcan/Anadolu Agency via Getty Images

[amnesty.org](https://www.amnesty.org)

UN PINCHAZO JU
ACCESO UNIVERS

**AMNISTÍA
INTERNACIONAL**



DE LA COVID-19

ÍNDICE

1. RESUMEN EJECUTIVO	4
2. INFORMACIÓN GENERAL	7
3. DERECHO, PRINCIPIOS Y NORMAS INTERNACIONALES DE DERECHOS HUMANOS	8
Derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental	8
Derecho al disfrute de los beneficios de los avances científicos y sus aplicaciones	9
Principios clave de derechos humanos	9
Obligaciones de los Estados en relación con el diagnóstico, tratamiento y vacuna de la COVID-19	10
Responsabilidad de las empresas en relación con el diagnóstico, tratamiento y vacuna de la COVID-19	11
4. DISPONIBILIDAD Y ASEQUIBILIDAD A ESCALA MUNDIAL	13
Disponibilidad y asignación entre los países	13
“Nacionalismo de las vacunas”	13
<i>Recomendaciones</i>	14
El Pilar COVAX	14
El marco de asignación justa de la OMS	15
El Mecanismos COVAX	15
<i>Recomendaciones</i>	16
Derechos de propiedad intelectual	16
Organización Mundial del Comercio	17
Acceso Mancomunado a Tecnología contra la COVID-19 (C-TAP)	18
<i>Recomendaciones</i>	19
5. DISPONIBILIDAD Y ASEQUIBILIDAD A ESCALA NACIONAL	21
Disponibilidad y asignación dentro de los países	21
Hoja de RUTA de la OMS para el Establecimiento de Prioridades en el Uso de Vacunas contra la COVID-19	22
Establecimiento de prioridades de vacunación y normas de derechos humanos	22
<i>Recomendaciones</i>	24
Accesibilidad y sistemas nacionales de salud	24
Transporte y almacenamiento	24
Personal sanitario	25
Administración de la vacuna	25
Registro de inmunización	25
<i>Recomendaciones</i>	26
6. ASEQUIBILIDAD Y FIJACIÓN DE PRECIOS A ESCALA NACIONAL	27
Vacunación gratuita contra la COVID-19 en el lugar donde se prestan los servicios de salud	27
<i>Recomendaciones</i>	28
7. CALIDAD Y ACEPTABILIDAD	29
Ensayos clínicos	29
<i>Recomendaciones</i>	31
Mandatos y obligaciones de vacunación	31
<i>Recomendaciones</i>	33
8. CONCLUSIÓN	34

1. RESUMEN EJECUTIVO

Causante de una crisis mundial de salud sin precedentes, en diciembre de 2020 la COVID-19 ha ocasionado ya la muerte de 1,5 millones de personas. Ha puesto de manifiesto y agravado desigualdades y ha afectado desproporcionadamente a las poblaciones marginadas. Ha llevado a los gobiernos a aplicar medidas que ponen en riesgo diversos derechos humanos y, a medida que continúa propagándose, amenaza con dejar sin trabajo a la mitad de la fuerza laboral del mundo y con sumir en la pobreza extrema hasta a 150 millones de personas más. En este contexto, es esencial que los esfuerzos extraordinarios realizados en el mundo para desarrollar, fabricar y distribuir pruebas, tratamientos y vacunas para la COVID-19 respeten los derechos humanos.

En el presente documento de política de Amnistía Internacional se describen las obligaciones de los Estados y las responsabilidades de las empresas con respecto al diagnóstico, tratamiento y vacuna de la COVID-19. Se pone de relieve en él que las principales obligaciones de los Estados en materia de derechos humanos son aplicables a sus propias poblaciones y a las personas de otros países, particularmente en lo que respecta al derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental y al derecho al disfrute de los beneficios de los avances científicos y sus aplicaciones. Los Estados están obligados a garantizar la disponibilidad, accesibilidad, asequibilidad y buena calidad de las vacunas contra COVID-19 para todas las personas sin discriminación. Las empresas también tienen la responsabilidad de respetar los derechos humanos, como disponen los Principios rectores de la ONU sobre las empresas y los derechos humanos, mientras que las Directrices de la ONU sobre derechos humanos para las empresas farmacéuticas en relación con el acceso a los medicamentos establecen que “en el ámbito de los derechos humanos también tienen la responsabilidad de ampliar el acceso a los medicamentos para todos”.

En el documento se examinan a continuación los principales motivos de preocupación que han planteado en materia de derechos humanos las cuestiones relacionadas con el desarrollo y distribución de vacunas contra la COVID-19. Entre tales cuestiones figuran:

- **La disponibilidad y asequibilidad a escala mundial**, en particular en relación con el “nacionalismo de las vacunas”, la distribución potencialmente injusta de la vacuna en el mundo y los derechos de propiedad intelectual.
- **La disponibilidad y accesibilidad a escala nacional**, especialmente dentro de los países y en relación con los retos que se les plantean a los sistemas nacionales de salud.
- **La asequibilidad y fijación de los precios a escala nacional** y los efectos negativos de no proporcionar vacunas contra la COVID-19 gratuitamente en el lugar donde se prestan los servicios de salud.
- **La calidad y aceptabilidad**, incluidos los problemas relacionados con los ensayos clínicos, los programas de vacunación obligatoria y la renuencia de algunas personas a vacunarse.

En el presente documento de política se expone la postura de Amnistía Internacional sobre las pruebas diagnósticas, los tratamientos y las tecnologías médicas preventivas de la COVID-19 (a lo que suele aplicarse la denominación genérica de “productos sanitarios contra la COVID-19”), seguida de recomendaciones a los Estados y las empresas. Aunque algunos de los argumentos de la política y algunas de las recomendaciones son aplicables a todas las cuestiones tratadas, el documento se centra en general en las vacunas, dada la importancia de este asunto en la actualidad. En total, se formulan en el documento 34 recomendaciones detalladas, cuya versión resumida es la siguiente:

- Los Estados deben elaborar y aplicar políticas para garantizar la disponibilidad, accesibilidad, asequibilidad, aceptabilidad y calidad de los productos sanitarios contra la COVID-19 para todas las personas, y las empresas deberían hacerlo también. Deben hacerlo de acuerdo con los principios de transparencia, participación, rendición de cuentas, igualdad y no discriminación.
- Los Estados deben cooperar a escala mundial y eliminar los posibles obstáculos que impidan garantizar que las vacunas se desarrollan, fabrican en cantidad suficiente y distribuyen luego a tiempo y de manera inclusiva en todo el mundo. Esta obligación abarca prestar asistencia técnica y económica a otros Estados, así como abstenerse de adoptar medidas conducentes a acuerdos bilaterales que comprometan la capacidad de otros Estados para hacerlo, lo que incluye “acaparar” más vacunas de las necesarias para poblaciones prioritarias y de riesgo.
- Los Estados deben garantizar que los derechos de propiedad intelectual no impiden a ningún país hacer valer el derecho a la salud. Esta obligación incluye acordar una “excepción” de determinados aspectos del acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) para la producción de productos sanitarios contra la COVID-19, promover el Acceso Mancomunado a Tecnología contra la COVID-19 (C-TAP) de la OMS e imponer condiciones a la financiación pública para garantizar que las empresas farmacéuticas comparten sus innovaciones, tecnología y datos con otros fabricantes.

- Las empresas deben elaborar y aplicar políticas relativas al acceso a los productos sanitarios contra la COVID-19, incluso en materia de fijación de precios, transparencia y propiedad intelectual, que respeten el derecho a la salud y vayan dirigidas a garantizar la disponibilidad, accesibilidad y asequibilidad de estos productos para todas las personas.
- Las empresas deben también abstenerse de tomar medidas que afecten indebidamente a la capacidad de los Estados para garantizar la disponibilidad, accesibilidad y asequibilidad de los productos sanitarios contra la COVID-19. Esta obligación debe aplicarse a toda medida que pueda disuadir a los Estados de utilizar las flexibilidades de los ADPIC o apoyar la propuesta de exención de los ADPIC de la Organización Mundial del Comercio (OMC).
- Las empresas deben conceder licencias no exclusivas para los productos sanitarios contra la COVID-19, incluida la transferencia de tecnología, y participar en los mecanismos mundiales para compartir innovaciones, tales como el C-TAP, a fin de aumentar el suministro por medio de otros fabricantes.
- Los Estados deben elaborar planes nacionales de distribución de la vacuna contra la COVID-19 para que sea accesible, inclusiva y no discriminatoria. Los Estados deben tener en cuenta los factores que puedan contribuir a aumentar el riesgo de una persona o una comunidad a contraer COVID-19 y prestar especial atención a los grupos marginados y a las personas con condiciones jurídicas e identidades interseccionales. Los procesos deben ser transparentes y contar con la participación de la sociedad civil y los grupos marginados. Los Estados deben invertir en la mejora de los servicios de salud, lo que incluye garantizar el transporte, almacenamiento, administración y vigilancia de los productos sanitarios contra la COVID-19.
- Los Estados deben garantizar que el costo de los productos sanitarios contra la COVID-19 no es jamás un obstáculo para acceder a ellos. Dado el enorme impacto de la COVID-19 en la economía y la salud pública, los Estados deben proporcionar la vacuna gratuitamente en el lugar donde se prestan los servicios de salud, utilizando todos los recursos de que disponen y aprovechando la cooperación y la asistencia internacionales si es necesario.
- Las empresas deben tomar en consideración todos los arreglos de que disponen, incluidas las políticas sobre fijación de precios y propiedad intelectual, para garantizar que el precio de sus productos no constituye nunca un obstáculo para acceder a los productos sanitarios contra la COVID-19 ni afecta indebidamente a la capacidad de los Estados para proporcionar vacunas contra la COVID-19 gratuitamente en el lugar donde se prestan los servicios de salud.
- Los Estados deben garantizar que toda vacuna distribuida se considera segura y efectiva por medio de ensayos rigurosos y de organismos reguladores objetivos, que ofrezcan esta información de manera oportuna, transparente y accesible para permitir el escrutinio público.
- Los Estados no deben imponer políticas generales de vacunación obligatoria y deben intentar garantizar que la vacunación es voluntaria donde y cuando sea posible. Si un Estado pretende introducir la vacunación obligatoria en circunstancias específicas, debe hacerlo de acuerdo con el derecho y las normas internacionales. Amnistía Internacional se opone firmemente al uso del derecho penal, en particular al encarcelamiento de quienes se nieguen a vacunarse.
- Los Estados deben garantizar que todas las personas tienen acceso gratuito y sin restricciones a información verosímil, fidedigna, objetiva y basada en evidencia científica sobre los productos sanitarios contra la COVID-19. Con tal fin, deben levantar todas las restricciones indebidas del derecho a buscar, recibir y difundir información sobre los productos sanitarios contra la COVID-19; adoptar marcos adecuados, acordes con sus obligaciones en materia de derechos humanos, para abordar los efectos perniciosos de toda información falsa o engañosa que pueda comprometer el derecho a la salud, y garantizar que difunden información verosímil, fidedigna, objetiva y basada en evidencias científicas.
- Los Estados deben garantizar que las personas cuyo derecho a la salud y la privacidad se haya violado pueden ejercer su derecho a un recurso efectivo a través de mecanismos judiciales, instituciones nacionales del Defensor del Pueblo, comisiones de derechos humanos, foros de consumidores, asociaciones de derechos del paciente u organismos similares. Estos mecanismos deben ser accesibles, transparentes y efectivos.



Numerosas personas esperan en fila a recibir alimentos durante un cierre impuesto por el gobierno como medida preventiva contra la COVID-19, Dacca (Bangladesh), 17 de abril de 2020.
©Mamunur Rashid/NurPhoto via Getty Images



Un médico utiliza un hisopo para hacer una prueba de coronavirus a un paciente en el Hospital Universitario Aga Khan, Nairobi (Kenia), 24 de abril de 2020.
© Yasuyoshi Chiba/ AFP/Getty Images

2. INFORMACIÓN GENERAL

En menos de un año, la COVID-19 ha afectado a casi todos los países del mundo. En diciembre de 2020, más de 65 millones de personas de 191 países y territorios han contraído ya el virus y 1,5 millones han muerto a causa de ello.¹ Los intentos de los gobiernos de contener la pandemia han dado lugar a restricciones de la libertad de circulación y represión de voces críticas.² Al mismo tiempo, los efectos socioeconómicos han aumentado y agravado las desigualdades existentes, lo que ha afectado de manera desproporcionada a las poblaciones históricamente marginadas.³ Varios organismos de la ONU ha advertido de que casi la mitad de la fuerza laboral del mundo está expuesta a perder sus medios de sustento,⁴ mientras que el Banco Mundial ha señalado que entre 88 y 115 millones de personas podrían verse sumidas en la pobreza extrema en 2021 y que es posible que la cifra ascienda a 150 millones.⁵

Estados, empresas farmacéuticas, organizaciones intergubernamentales e institutos de investigación de todo el mundo han tomado medidas para desarrollar productos médicos que puedan prevenir, diagnosticar y tratar la COVID-19, dando lugar en especial a una carrera sin precedentes por producir vacunas en un tiempo récord. Se calcula que los gobiernos han invertido casi 20.000 millones de dólares estadounidenses para acelerar la investigación, fabricación y distribución de vacunas.⁶

En mayo de 2020, en respuesta a esta inversión pública excepcional, la Asamblea Mundial de la Salud reconoció “la función de la inmunización extensiva contra la COVID-19 como bien de salud pública mundial.”⁷ El secretario general de ONU añadió que debía ser accesible para todas las personas. Desde entonces, 140 figuras públicas y expertos mundiales –incluidos los jefes de gobierno de Costa Rica, Ghana, Nigeria, Pakistán, Senegal y Sudáfrica– se han sumado a un llamamiento mundial en favor de una vacuna universal que se ponga “a disposición de todas las personas, en todos los países, de forma gratuita”.⁸ En noviembre de 2020, varios expertos en derechos humanos de la ONU indicaron que el acceso a las vacunas era una herramienta esencial para prevenir y contener la COVID-19 en todo el mundo.⁹

El desarrollo, fabricación y distribución de las vacunas contra la COVID-19 podría ser la mayor iniciativa de inmunización de la historia. En diciembre de 2020 se están desarrollando más de 200 vacunas candidatas y casi la tercera parte de ellas están en la tercera y última fase de ensayo clínico.¹⁰ Aunque podríamos encontrarnos en un momento decisivo, estos esfuerzos plantean extraordinarios retos mundiales, regionales y nacionales en materia de derechos humanos, especialmente con respecto a cómo se producirán y distribuirán las vacunas y cuándo estarán disponibles, para quién y a qué precio.

1 Johns Hopkins University, “Dashboard by the Center for Systems Science and Engineering”, <https://www.arcgis.com/apps/opsdashboard/index.html#/bda7594740fd40299423467b48e9ecf6>

2 Amnistía Internacional, *Atreverse a salir en defensa de los derechos humanos durante una pandemia* (ACT 30/2765/2020), <https://www.amnesty.org/es/documents/act30/2765/2020/es/>

3 Banco Mundial, “Debido a la pandemia de COVID-19, el número de personas que viven en la pobreza extrema habrá aumentado en 150 millones para 2021”, 7 de octubre de 2020, <https://www.bancomundial.org/es/news/press-release/2020/10/07/covid-19-to-add-as-many-as-150-million-extreme-poor-by-2021>

4 Noticias ONU, “Time for global solidarity to overcome COVID’s health, social and economic challenges”, 13 de octubre de 2020, <https://news.un.org/en/story/2020/10/1075322>

5 Banco Mundial, “Debido a la pandemia de COVID-19, el número de personas que viven en la pobreza extrema habrá aumentado en 150 millones para 2021”, 7 de octubre de 2020, <https://www.bancomundial.org/es/news/press-release/2020/10/07/covid-19-to-add-as-many-as-150-million-extreme-poor-by-2021>

6 HRW, “Whoever Finds the Vaccine Must Share It: Strengthening Human Rights and Transparency around COVID-19 Vaccines”, 29 de octubre de 2020, <https://www.hrw.org/report/2020/10/29/whoever-finds-vaccine-must-share-it/strengthening-human-rights-and-transparency>

7 OMS, Asamblea Mundial de la Salud, “Respuesta a la COVID-19”, 18 de mayo de 2020, OP6 https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA73/A73_CONF1Rev1-sp.pdf

8 ONUSIDA, “Los líderes mundiales se unen para pedir una vacuna universal contra el COVID-19”, 14 de mayo de 2020, https://www.unaids.org/es/resources/presscentre/pressreleaseandstatementarchive/2020/may/20200514_covid19-vaccine

9 OACNUDH, “Statement by UN Human Rights Experts Universal Access to Vaccines is Essential for Prevention and Containment of COVID-19 around the World”, 9 de noviembre de 2020, <https://www.ohchr.org/EN/NewsEvents/Pages/DisplayNews.aspx?NewsID=26484&LangID=E>

10 OMS, “Draft Landscape of COVID-19 Candidate Vaccines”, 2 de diciembre de 2020, <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>

3. DERECHO, PRINCIPIOS Y NORMAS INTERNACIONALES DE DERECHOS HUMANOS

Aunque el desarrollo, fabricación y distribución de pruebas diagnósticas, tratamientos y vacunas de la COVID-19 afectan directamente a diversos derechos humanos, la presente política se enmarca principalmente en torno al derecho a la salud **y el derecho al disfrute de los beneficios de los avances científicos y sus aplicaciones**. No obstante, es importante señalar que también se ven afectados otros derechos, como el derecho a la vida y a una vida digna,¹¹ la información, a la privacidad, a la participación, al desarrollo y a un nivel de vida adecuado para todas las personas.¹² Además, dado el impacto de la COVID-19, la capacidad de todas las personas para acceder a las vacunas tendrá indirectamente repercusiones en una amplia variedad de derechos humanos, desde el derecho a la educación y a un trabajo digno hasta el derecho a la libertad de reunión pacífica y de circulación.

DERECHO AL DISFRUTE DEL MÁS ALTO NIVEL POSIBLE DE SALUD FÍSICA Y MENTAL

El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental (derecho a la salud) está consagrado en varios tratados internacionales de derechos humanos, y casi todos los países están obligados jurídicamente a cumplir al menos un tratado que abarca este derecho. Todos los Estados miembros de la ONU están sujetos a la Declaración Universal de Derechos Humanos (DUDH), que dispone: “Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios”.¹³ Además, 171 Estados son Parte en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC), que reitera “el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental”.¹⁴

El órgano que proporciona interpretaciones autorizadas de los artículos del PIDESC, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (CESCR), ha especificado que los deberes y responsabilidades de los Estados y los agentes no estatales con respecto a estos derechos atañen al derecho a la salud.¹⁵ Los pocos Estados que han firmado el PIDESC pero no lo han ratificado aún¹⁶ están, no obstante, obligados a cumplir estos principios en virtud de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados, que establece que estos Estados no deben “frustrar el objeto y el fin de un tratado antes de su entrada en vigor”.¹⁷

El derecho y las normas internacionales disponen que toda persona tiene derecho a la salud, incluida la atención preventiva, curativa y paliativa. El PIDESC establece que los Estados deben “adoptar medidas, tanto por separado como mediante la asistencia y la cooperación internacionales, especialmente económicas y técnicas, hasta el máximo de los recursos de que disponga, para lograr progresivamente” los derechos contenidos en el Pacto.¹⁸ La Observación general núm. 4 del CESCR dispone que esta obligación supone que los Estados deben esforzarse por garantizar la disponibilidad, accesibilidad (física y económica), aceptabilidad y buena calidad de todos los centros, bienes y servicios (incluida la información) de salud.

Además, el derecho a un marco de salud pone de relieve que los diferentes grupos de personas –como las mujeres, los niños y las niñas, las personas mayores y las personas con discapacidad– tienen necesidades específicas y se encuentran en circunstancias distintas que pueden afectar a su capacidad para ejercer este derecho. Por consiguiente, los Estados deben dar la debida prioridad estos grupos al elaborar y aplicar sus políticas de salud.¹⁹

11 Comité de Derechos Humanos, Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, Observación general núm. 36, art. 6: Derecho a la vida, 2019, CCPR/C/GC/36, 30 de octubre de 2018, párrs. 3 y 18

12 PIDESC, art. 11, y DUDH, art. 25

13 DUDH, art. 25,1.

14 PIDESC, art. 12.1.

15 CESCR, Observación general núm. 14 El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud, E/C.12/2000/4, 11 de agosto de 2000

16 OACNUDH, “Status of Ratification, Interactive Dashboard”, <https://indicators.ohchr.org/> A fecha de diciembre de 2020, eran Comoras, Cuba, Estados Unidos y Palaos.

17 Véase Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados (con anexo). Aprobada en Viena el 23 de mayo de 1969, art. 18, https://www.oas.org/xxxivga/spanish/reference_docs/convencion_viena.pdf

18 PIDESC, art. 2.1.

19 OACNUDH/OMS, *Ficha de información núm. 31: El derecho a la salud*, <https://www.ohchr.org/Documents/Publications/Factsheet31sp.pdf>; CESCR, Observación general núm. 14, párr. 40

DERECHO AL DISFRUTE DE LOS BENEFICIOS DE LOS AVANCES CIENTÍFICOS Y SUS APLICACIONES

“Todo el mundo, incluyendo personas y grupos vulnerables o marginados, tiene derecho a aprovecharse de los beneficios del progreso científico, y cuando los beneficios de la ciencia se tratan como un producto puramente comercial y reservado para los más ricos, todos resultan perjudicados.”

Michelle Bachelet, Alta Comisionada de la ONU para los Derechos Humanos ²⁰

Tanto el artículo 27 de la DUDH como el artículo 15 del PIDESC establecen el derecho a gozar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones.²¹ La Observación general núm. 25 del CESCR, relativa a la ciencia y los derechos económicos, sociales y culturales, especifica que estos beneficios incluyen tecnologías médicas como las vacunas.²² En abril de 2020, el CESCR puso también de relieve que las “pandemias son un ejemplo crucial de la necesidad de la cooperación científica internacional para hacer frente a las amenazas transnacionales. Los virus y otros patógenos no respetan fronteras”.²³

El CESCR ha afirmado que debe garantizarse la disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y buena calidad de los avances científicos para todas las personas y comunidades. Con tal fin, los Estados deben tomar medidas para invertir en la ciencia²⁴, y todas las personas deben tener el mismo acceso a las aplicaciones de los avances científicos, sin discriminación.²⁵ Los avances científicos y sus aplicaciones tienen también que ser accesibles para todas las personas, lo que incluye ser asequibles.²⁶ En este sentido, el CESCR aclara que los Estados “deberían utilizar el máximo de sus recursos disponibles para superar los obstáculos que cualquier persona pueda afrontar para beneficiarse de las nuevas tecnologías u otras formas de aplicación de los avances científicos. Ello es particularmente pertinente para los grupos desfavorecidos y marginados”.²⁷

Asimismo, el CESCR especifica que la buena calidad de la creación científica y sus aplicaciones se refiere a la ciencia más avanzada, actualizada y generalmente aceptada y verificable disponible en el momento.²⁸ Los Estados deben también esforzarse por garantizar que los avances científicos y sus aplicaciones se explican de una manera que facilite su aceptación en diferentes contextos culturales y sociales. Las normas éticas que respetan la autonomía – incluido el consentimiento– y la privacidad son clave, especialmente en lo relativo a los grupos marginados.²⁹

PRINCIPIOS CLAVE DE DERECHOS HUMANOS

Los Estados deben tener en cuenta varios principios clave de derechos humanos, que son elementos decisivos del derecho a la salud.

- **No discriminación e igualdad** Abordar y reparar la discriminación en el acceso a la atención de la salud y los determinantes sociales de la salud subyacentes constituye una obligación inmediata, con independencia de los recursos disponibles. La Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos (OACNUDH) ha explicado que los “Estados deben reconocer las diferencias y satisfacer las necesidades específicas de los grupos que generalmente afrontan dificultades especiales en el sector de la salud, por ejemplo tasas de mortalidad más altas o una mayor vulnerabilidad a ciertas enfermedades [Las] medidas positivas de protección son especialmente necesarias cuando determinados grupos de personas han sido permanentemente discriminados por los Estados partes o por los agentes privados.”³⁰

²⁰ Consejo de Derechos Humanos de la ONU, “Un Llamamiento Conjunto por la Ciencia Abierta por parte de CERN, UNESCO y la OMS”, 27 de octubre de 2020, <https://www.ohchr.org/SP/NewsEvents/Pages/DisplayNews.aspx?NewsID=26433&LangID=S>

²¹ CESCR, Observación general núm. 25 (2020), relativa a la ciencia y los derechos económicos, sociales y culturales (artículo 15, párrafos 1 b), 2, 3 y 4, del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, E/C.12/GC/25, 30 de abril de 2020, párr. 45

²² CESCR, Observación general núm. 25, párr. 8

²³ CESCR, “Declaración sobre la pandemia de enfermedad por coronavirus (COVID-19) y los derechos económicos, sociales y culturales”, E/C.12/2020/1, 17 de abril de 2020, <https://undocs.org/es/E/C.12/2020/1>

²⁴ CESCR, Observación general núm. 25, párr. 16

²⁵ CESCR, Observación general núm. 25, párr. 17

²⁶ CESCR, Observación general núm. 25, párr. 17

²⁷ CESCR, Observación general núm. 25, párr. 47

²⁸ CESCR, Observación general núm. 25, párr. 18

²⁹ CESCR, Observación general núm. 25, párr. 19

³⁰ OACNUDH/OMS, *Ficha de información núm. 31: El derecho a la salud*, <https://www.ohchr.org/Documents/Publications/Factsheet31sp.pdf>

- **Participación** Los Estados están obligados a garantizar el derecho a la participación activa, informada y efectiva en la adopción de decisiones que los afectan.³¹ Con tal fin, las leyes, políticas y prácticas deben concebirse y aplicarse con la supervisión y participación significativas de la sociedad civil, en especial las personas más afectadas por estas medidas, en los ámbitos comunitario, nacional e internacional.³² Además, los Estados deben garantizar la participación de las personas para asegurar la prestación efectiva de servicios de salud.³³
- **Transparencia y rendición de cuentas** La transparencia aumenta la legitimidad de las decisiones de los Estados en materia de salud y contribuye a que todos los miembros de la sociedad se sientan partícipes de estas decisiones y de sus repercusiones.³⁴ Los Estados deben establecer un marco sólido de rendición de cuentas por violaciones del derecho a la salud. Debe incluir el acceso a recursos judiciales efectivos u otros recursos adecuados ante organismos como la institución del Defensor del Pueblo, la comisión nacional de derechos humanos, foros de consumidores, asociaciones de derechos del paciente u organismos similares que aborden tales violaciones.³⁵ Todos los mecanismos de rendición de cuentas han de ser accesibles, transparente y efectivos.³⁶
- **Cooperación y asistencia internacionales** Los Estados deben prestar apoyo económico y técnico para hacer valer el derecho a la salud, sobre todo ante la propagación internacional de la enfermedad.³⁷ Esta obligación podría incluir el intercambio de investigaciones, conocimientos y material y equipos médicos, así como una acción coordinada para reducir los efectos económicos y sociales negativos de la crisis y promover las iniciativas de recuperación económica de todos los Estados.³⁸

OBLIGACIONES DE LOS ESTADOS EN RELACIÓN CON EL DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO Y VACUNA DE LA COVID-19

“La inmunización es el fundamento del sistema de atención primaria de la salud y un derecho humano indiscutible. Es también una de las mejores inversiones en salud que se puede hacer con dinero.”

Organización Mundial de la Salud³⁹

El CESCR ha explicado que los Estados tienen la obligación básica de garantizar un nivel mínimo de derechos económicos, sociales y culturales. En el caso del derecho a la salud, esta obligación incluye la prestación de atención primaria de la salud⁴⁰ y medicamentos esenciales sin demora.⁴¹ Tales medidas abarcan, la prevención, tratamiento y control de las epidemias y otras enfermedades garantizando la disponibilidad de las tecnologías pertinentes y la aplicación y/o cumplimiento de los programas de inmunización y otras estrategias pertinentes.⁴² El CESCR aclarado además que estas medidas son “obligaciones de prioridad comparable” a las obligaciones básicas sobre el derecho a la salud, por lo que los Estados no pueden justificar su incumplimiento.⁴³

En el contexto de la COVID-19, el CESCR ha establecido que los Estados deben combatir la pandemia de una manera compatible con los derechos humanos, lo que incluye la obligación extraterritorial de apoyar a otros Estados para que cumplan con sus deberes. A modo de ejemplo, el CESCR ha manifestado que los Estados deben garantizar que ninguna decisión o medida unilateral obstaculiza el acceso a bienes esenciales, como el equipo sanitario. Toda restricción basada

31 CESCR, Observación general núm. 14, párrs. 11, 17 y 54

32 CESCR, Observación general núm. 14, párrs. 11 y 17

33 CESCR, Observación general núm. 14, párr. 54

34 OACNUDH, *Directrices para los Estados sobre la puesta en práctica efectiva del derecho a participar en la vida pública*, https://www.ohchr.org/Documents/Issues/PublicAffairs/GuidelinesRightParticipatePublicAffairs_web_SP.pdf

35 CESCR, Observación general núm. 14, párr. 59

36 OACNUDH/OMS, *Ficha de información núm. 31: El derecho a la salud*, <https://www.ohchr.org/Documents/Publications/Factsheet31sp.pdf>

37 OMS, *Reglamento sanitario internacional (2005), tercera edición*, <https://www.who.int/es/publications/i/item/9789241580496>

38 CESCR, “Declaración sobre la pandemia de enfermedad por coronavirus (COVID-19) y los derechos económicos, sociales y culturales”, párr. 19. El deber de asistencia y cooperación internacionales se destaca también en los artículos 2.1 y 11.1 del PIDESC.

39 Organización Mundial de la Salud (OMS), *Agenda de Inmunización 2030: Una estrategia mundial para no dejar a nadie atrás*, 1 de abril de 2020, <https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/strategies/ia2030> [Traducción de Amnistía Internacional.]

40 CESCR, Observación general núm. 3: La índole de las obligaciones de los Estados Partes (párrafo 1 del artículo 2.1 del Pacto), E/1991/23 (1990), párr. 10

41 CESCR, Observación general núm. 14, párr. 43

42 CESCR, Observación general núm. 14, art. 12.2.c, párrs. 16 y 44

43 CESCR, Observación general núm. 14, párrs. 43, 44 y 47 El párrafo 47 dispone que las “obligaciones básicas” enunciadas en el párrafo 43 son inderogables.

en el objetivo de garantizar el suministro nacional ha de ser proporcionada y tener en cuenta las necesidades urgentes de otros países.⁴⁴

Las pruebas diagnósticas, tratamientos y vacunas están comprendidos inequívocamente en las obligaciones de prioridad comparable en tanto que bienes que desempeñan una función esencial para la contención de las enfermedades transmisibles. Como herramienta de vigilancia, las pruebas diagnósticas detectan los brotes de enfermedades infecciosas y dan una idea de la efectividad de los programas de inmunización.⁴⁵ Los tratamientos reducen la morbilidad y la mortalidad, aliviando la presión sobre los sistemas de salud y contribuyendo a la realización general del derecho a la salud. Asimismo, las vacunas previenen la infección y la transmisión.

De hecho, la vacunación masiva es la única forma segura de lograr la inmunidad de rebaño, por la que un número suficiente de personas adquiere protección frente a la transmisión e infección y todas las demás se benefician, incluidas las que no están inmunizadas, y la enfermedad deja de existir en la población. Para lograrlo, debe ser inmune el 70% de la población, por lo que un aspecto clave para la efectividad de la vacuna es que la acepten un elevado número de personas.⁴⁶

Además de cumplir con sus obligaciones jurídicas en materia de derechos humanos, los Estados han accedido a dar prioridad a la salud y al control de las enfermedades transmisibles por medio de acuerdos políticos globales, como los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS). Aunque 13 de los 17 ODS tratan cuestiones de salud, el ODS 3 insta específicamente a los Estados a poner fin a las epidemias de enfermedades transmisibles⁴⁷ y a, para 2030, “reducir en un tercio la mortalidad prematura por enfermedades no transmisibles mediante la prevención y el tratamiento y promover la salud mental y el bienestar”⁴⁸. En consonancia con el derecho a un marco de salud, el ODS pone también de relieve la importancia del “acceso a servicios de salud esenciales de calidad y el acceso a medicamentos y vacunas seguros, eficaces, asequibles y de calidad para todos”.⁴⁹

RESPONSABILIDAD DE LAS EMPRESAS EN RELACIÓN CON EL DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO Y VACUNA DE LA COVID-19

Según el PIDESC, los Estados deben garantizar que los agentes privados cumplen las normas de derechos humanos y no menoscaban la disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad de los centros, bienes y servicios sanitarios.⁵⁰ Asimismo, como disponen los Principios rectores de la ONU sobre las empresas y los derechos humanos (Principios Rectores de la ONU), todas las empresas tienen la responsabilidad de respetar los derechos humanos en todas las partes del mundo donde desarrollen sus actividades.⁵¹ Entre otras cosas, deben procurar no causar ni contribuir a causar daños a los derechos humanos por medio de sus actividades, y si se produce algún daño, suspender sus actividades y reparar el daño. Si están directamente vinculadas a un riesgo para los derechos humanos debido a sus relaciones empresariales, deben prevenir o mitigar las consecuencias negativas para los derechos humanos por medio su capacidad de influencia.⁵² Se espera que, con tal fin, las empresas ejerzan la diligencia debida en materia de derechos humanos para identificar, prevenir y mitigar su impacto en los derechos humanos y para rendir cuentas de cómo los abordan.⁵³

Las empresas farmacéuticas y los institutos de investigación desempeñan una función decisiva en lo que respecta a facilitar el disfrute del derecho a la salud.⁵⁴ Su responsabilidad de respetar los derechos humanos los obliga a tener en cuenta los efectos posibles y reales de sus decisiones empresariales, incluidas las relacionadas con los procesos de

44 CESCR, “Declaración sobre la pandemia de enfermedad por coronavirus (COVID-19) y los derechos económicos, sociales y culturales”, párr. 20

45 OMS, “La vacunación reduce considerablemente la morbilidad, las discapacidades, la mortalidad y las inequidades en todo el mundo”, <https://www.who.int/bulletin/volumes/86/2/07-040089-ab/es/>

46 OMS, *Agenda de Inmunización 2030: Una estrategia mundial para no dejar a nadie atrás*, 1 de abril de 2020, https://www.who.int/immunization/IA2030_draft_4_WHA_SP.pdf, y OACNUDH, *Indicadores de derechos humanos: Guía para la medición y la aplicación*, 2012, https://www.ohchr.org/Documents/Publications/Human_rights_indicators_sp.pdf

47 OMS, ODS 3.3, <https://www.who.int/topics/sustainable-development-goals/targets/es/>

48 OMS, ODS 3.4, <https://www.who.int/topics/sustainable-development-goals/targets/es/>

49 OMS, ODS 3.8, <https://www.who.int/topics/sustainable-development-goals/targets/es/>

50 OACNUDH/OMS, *Ficha de información núm. 31: El derecho a la salud*, p. 38

51 Esta responsabilidad fue reconocida expresamente por el Consejo de Derechos Humanos el 16 de junio de 2011, al respaldar los Principios Rectores de la ONU, y el 25 de mayo de 2011, cuando los 42 Estados que se habían adherido a la Declaración sobre Inversión Internacional y Empresas Multinacionales de la OCDE suscribieron por unanimidad una versión revisada de las Líneas Directrices de la OCDE para Empresas Multinacionales (Líneas Directrices de la OCDE). Véase Consejo de Derechos Humanos, *Los derechos humanos y las empresas transnacionales y otras empresas*, resolución 17/4, doc. ONU A/HRC/RES/17/4, 6 de julio de 2011, http://ap.ohchr.org/documents/dpage_s.aspx?si=A/HRC/RES/17/4; OCDE, *Líneas Directrices de la OCDE para Empresas Multinacionales*, 2011, OECD Publishing, <http://dx.doi.org/10.1787/9789264202436-es>

52 Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos, *Principios rectores sobre las empresas y los derechos humanos: Puesta en práctica del marco de las Naciones Unidas para “proteger, respetar y remediar”* (2011), doc. ONU HR/PUB/11/04, principios 11 y 13, incluidos los comentarios, http://www.ohchr.org/Documents/Publications/GuidingPrinciplesBusinessHR_SP.pdf

53 Principios Rectores de la ONU sobre las Empresas y los Derechos Humanos, principio 15

54 CESCR, Observación general núm. 14, párr. 33

investigación, desarrollo, fabricación, fijación de precios y distribución, todo lo cual suele estar protegido por derechos de propiedad intelectual. En este sentido, en noviembre de 2020, un grupo de expertos de derechos humanos de la ONU manifestó que las empresas “deben abstenerse de causar o contribuir a causar efectos negativos en el derecho a la vida invocando sus derechos de propiedad intelectual y dando prioridad a sus beneficios económicos”.⁵⁵ Asimismo, el ODS 3 reitera que el régimen de propiedad intelectual no debe ser un obstáculo para la asequibilidad de los medicamentos y vacunas en los países en desarrollo.⁵⁶

Las Directrices de la ONU sobre derechos humanos para las empresas farmacéuticas en relación con el acceso a los medicamentos (Directrices para las empresas farmacéuticas) disponen que las empresas tienen “responsabilidad en materia de derechos humanos de mejorar el acceso a los medicamentos” para todas las personas, examinando todos los arreglos a su disposición para garantizar que son asequibles para el mayor número posible de personas. La Directrices para las empresas farmacéuticas especifican que, para hacerlo, las empresas deben tener en cuenta: i) el grado de desarrollo económico del país; ii) el distinto poder adquisitivo de los grupos de población dentro de cada país, y iii) los derechos, necesidades y dificultades de las poblaciones que corran mayor riesgo de vulnerabilidad y marginación.⁵⁷

De acuerdo con estas consideraciones, las Directrices para las empresas farmacéuticas recomiendan que “[c]omo parte de su política de acceso a los medicamentos, la empresa debe otorgar licencias voluntarias no exclusivas con miras a aumentar el acceso a todos los medicamentos en los países de ingresos bajos y medianos [...] También deben incluir toda transferencia de tecnología necesaria. Las condiciones de las licencias deben darse a conocer”.⁵⁸



Aviadores y soldados de la Guardia Nacional de Luisiana hacen pruebas de COVID-19 a personal de primeros auxilios en el parque Louis Armstrong, Nueva Orleans (Estados Unidos), 20 de marzo de 2020.
© Louisiana National Guard

⁵⁵ OACNUDH, “Statement by UN Human Rights Experts Universal Access to Vaccines is Essential for Prevention and Containment of COVID-19 around the World”, 9 de noviembre de 2020. <https://www.ohchr.org/EN/NewsEvents/Pages/DisplayNews.aspx?NewsID=26484&LangID=E> [Traducción de Amnistía Internacional.]

⁵⁶ OMS, ODS 3.b, <https://www.who.int/topics/sustainable-development-goals/targets/es/>

⁵⁷ Directrices sobre derechos humanos para las empresas farmacéuticas en relación con el acceso a los medicamentos, A/63/263, 11 de agosto de 2008, directrices 5, 30 y 33

⁵⁸ Directrices para las empresas farmacéuticas, directriz 33

4. DISPONIBILIDAD Y ASEQUIBILIDAD A ESCALA MUNDIAL

“La gran belleza de la ciencia es que no tiene fronteras, y que, trabajando de forma conjunta, cada científico y estudiante de ciencias puede contribuir al intercambio de conocimiento y al beneficio de todos.”

Michelle Bachelet, alta comisionada de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos⁵⁹

DISPONIBILIDAD Y ASIGNACIÓN ENTRE LOS PAÍSES

“La carrera por una vacuna contra la COVID-19 debe ser, sobre todo, una carrera por prevenir más muertes y proteger a la humanidad, sin discriminación por ningún motivo ni consideración del origen nacional. Esta carrera [...] debe estar anclada en el carácter esencial de la cooperación y la asistencia internacionales y en el convencimiento de que compartir los beneficios del progreso científico es un derecho humano tan importante como los derechos a la salud y a la vida.”

Expertos en derechos humanos de la ONU⁶⁰

Para respetar los derechos humanos, es esencial que los países cooperen a escala mundial para garantizar que se desarrollan de manera oportuna vacunas seguras y eficaces, se producen dosis suficientes a precios asequibles y se distribuyen equitativamente en todos los países para lograr una cobertura de vacunación amplia y no discriminatoria en todo el mundo. No obstante, han surgido al menos dos obstáculos: El “nacionalismo de las vacunas” y el régimen de derechos de propiedad intelectual.

“NACIONALISMO DE LAS VACUNAS”

Muchos países de ingresos altos han adquirido por adelantado miles de millones de dosis de futuras vacunas para sus poblaciones, limitando el suministro potencial a otros. Esta actuación menoscaba los esfuerzos por garantizar una disponibilidad suficiente y una distribución inclusiva en el mundo.⁶¹ En agosto de 2020, Reino Unido era el mayor comprador per cápita del mundo, con una media de cinco dosis por ciudadano.⁶² Estados Unidos era el país que mayor número de adquisiciones había hecho: 800 millones de dosis de al menos seis vacunas candidatas, con la opción la comprar alrededor de 1.000 millones más. Le seguían la Unión Europea, Japón, Canadá y Australia, que se habían asegurado millones de dosis potenciales más de varias empresas.⁶³ Oxfam determinó que, en septiembre de 2020, varios gobiernos que representan el 13% de la población mundial se habían asegurado ya más de la mitad de las dosis prometidas de vacunas candidatas contra la COVID-19.⁶⁴

La magnitud de estos acuerdos bilaterales contraviene las obligaciones de los Estados en materia de derechos humanos. Aunque la obligación de proteger el derecho a la salud exige a los Estados adquirir vacunas para sus

⁵⁹ Consejo de Derechos Humanos de la ONU, “Un Llamamiento Conjunto por la Ciencia Abierta por parte de CERN, UNESCO y la OMS”, 27 de octubre de 2020, <https://www.ohchr.org/SP/NewsEvents/Pages/DisplayNews.aspx?NewsID=26433&LangID=S>

⁶⁰ OACNUDH, “Statement by UN Human Rights Experts Universal Access to Vaccines is Essential for Prevention and Containment of COVID-19 around the World”, 9 de noviembre de 2020. <https://www.ohchr.org/EN/NewsEvents/Pages/DisplayNews.aspx?NewsID=26484&LangID=E> [Traducción de Amnistía Internacional.] Téngase en cuenta que entre los autores de esta declaración figuran Tlaleng Mofokeng, relatora especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental; Olivier De Schutter, relator especial sobre la extrema pobreza y los derechos humanos; Anita Ramasastry (presidenta), Dante Pesce (vicepresidente), Surya Deva, Elżbieta Karska y Githu Muigai, del Grupo de Trabajo sobre la cuestión de los derechos humanos y las empresas transnacionales y otras empresas; Obiora C. Okafor, experto independiente sobre los derechos humanos y la solidaridad internacional, y Saad Alfarargi, relator especial sobre el derecho al desarrollo.

⁶¹ L Phelan et al., “Legal agreements: barriers and enablers to global equitable COVID-19 vaccine access”, *The Lancet*, vol. 396, núm. 10254, 7 de septiembre de 2020, [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)31873-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)31873-0/fulltext)

⁶² “The unequal scramble for coronavirus vaccines — by the numbers”, *Nature*, 24 de agosto de 2020, actualizado el 27 de agosto de 2020, <https://www.nature.com/articles/d41586-020-02450-x>

⁶³ “The unequal scramble for coronavirus vaccines — by the numbers”, *Nature*, 24 de agosto de 2020, actualizado el 27 de agosto de 2020, <https://www.nature.com/articles/d41586-020-02450-x>

⁶⁴ Oxfam International, “Small Group of Rich Nations Have Bought up More than Half the Future Supply of Leading COVID-19 Vaccine Contenders”, 17 de septiembre de 2020, <https://www.oxfam.org/en/press-releases/small-group-rich-nations-have-bought-more-half-future-supply-leading-covid-19>

poblaciones, estas adquisiciones deben ser proporcionadas y tener en cuenta las necesidades urgentes de otros países.⁶⁵ Asimismo, a fin de cumplir con su responsabilidad independiente de respetar los derechos humanos, las empresas deben garantizar que no contribuyen al incumplimiento de las obligaciones internacionales de los Estados ni tiene nada que ver con él.

Además, aunque los Estados deban utilizar al máximo los recursos de que disponen para garantizar el derecho a la salud⁶⁶, los que no pueden hacerlo deben solicitar la cooperación internacional. Los Estados en condiciones de prestar asistencia técnica y económica deben colaborar, porque es un medio de cumplir con su deber para con el derecho a la salud.⁶⁷ Deben hacerlo, en especial, en el caso de las enfermedades transmisibles más allá de sus fronteras, como la COVID-19. A este respecto, el CESCR ha explicado claramente que “recae en la comunidad internacional la responsabilidad solidaria por solucionar este problema. Los Estados Partes económicamente desarrollados tienen una responsabilidad y un interés especiales en ayudar a los Estados en desarrollo más pobres a este respecto”.⁶⁸ Más adelante se describen varias iniciativas tomadas a escala mundial para cumplir con esta responsabilidad solidaria.

Por último, la relación costo-beneficios es clara. La OMS ha calculado recientemente que una inversión de 38.000 millones de dólares estadounidenses para financiar totalmente una de estas iniciativas colectivas de apoyo al acceso mundial a los productos sanitarios contra la COVID-19 recuperará “en menos de 36 horas una vez se restablezcan la movilidad y el comercio mundiales”.⁶⁹

RECOMENDACIONES

- Los Estados deben elaborar y aplicar políticas para garantizar la disponibilidad, accesibilidad, asequibilidad, aceptabilidad y calidad de los productos sanitarios contra la COVID-19 para todas personas, y las empresas deberían hacerlo también. Deben hacerlo de acuerdo con los principios de transparencia, participación, rendición de cuentas, igualdad y no discriminación.
- Los Estados deben abstenerse de llegar a acuerdos bilaterales que afecten negativamente al suministro mundial de una vacuna y pongan en peligro la disponibilidad en todos los países, lo que incluye “acaparar” más vacunas de las necesarias para poblaciones prioritarias y de riesgo, y las empresas deberían hacerlo también.

EL PILAR COVAX

En abril de 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y otros actores pusieron en marcha el “Acelerador del acceso a las herramientas contra la COVID-19” (ACT-A) con el fin de facilitar el acceso a los productos sanitarios contra la COVID-19 en todo el mundo. Uno de sus pilares, COVAX, tiene por objeto aunar la demanda mundial de vacunas contra la COVID-19 y distribuir 2.000 millones de dosis para el final de 2021.⁷⁰ El Pilar COVAX es el resultado de la unión de tres organizaciones: la OMS, la Coalición para la Promoción de Innovaciones en pro de la Preparación ante Epidemias (CEPI) y la Alianza Mundial para Vacunas e Inmunización (GAVI). La CEPI coordina el desarrollo y fabricación; la OMS, la política aplicable y la distribución, y la GAVI, la adquisición y la entrega a escala.

A modo de instrumento mundial de adquisición por el que los países puede pedir con antelación dosis de una cartera de vacunas candidatas, el Mecanismo COVAX del Pilar COVAX se vale de su capacidad colectiva de adquisición para negociar precios y acelerar la producción de vacunas contra la COVID-19. En noviembre de 2020, 178 países habían firmado acuerdos de compromiso con el Mecanismo COVAX, presentado confirmaciones no vinculantes de la intención de participar en él o eran aptos para participar.⁷¹

Los países adquieren vacunas por medio del Mecanismo COVAX de dos formas: Las economías de ingreso altos y medio-altos han sido agrupadas como países “autofinanciados” que pagarían estas vacunas directamente, mientras que las de ingresos medio-bajos y bajos harán las adquisiciones por medio del compromiso anticipado de mercado (AMC),

⁶⁵ CESCR, “Declaración sobre la pandemia de enfermedad por coronavirus (COVID-19) y los derechos económicos, sociales y culturales”, párr. 20

⁶⁶ CESCR, Observación general núm. 25, párr. 47

⁶⁷ CESCR, Observación general núm. 14, párrs. 38 y 45.; PIDESC, art. 2.1

⁶⁸ CESCR, Observación General 14, párr. 40.

⁶⁹ OMS, “Las Naciones Unidas celebran los compromisos recientes de donar casi US\$ 1000 millones para potenciar el acceso a pruebas, tratamientos y vacunas que pueden salvar vidas y poner fin a la COVID-19”, 30 de septiembre de 2020, <https://www.who.int/es/news/item/30-09-2020-un-welcomes-nearly-1-billion-in-recent-pledges-to-bolster-access-to-lifesaving-tests-treatments-and-vaccines-to-end-covid-19>

⁷⁰ Gavi, The COAX Facility Commitment Agreements, 19 de octubre de 2020, https://www.gavi.org/sites/default/files/covid/pr/COVAX_CA_COIP_List_COVAX_PR_19-10.pdf

⁷¹ Gavi, The COAX Facility Commitment Agreements, 19 de octubre de 2020, https://www.gavi.org/sites/default/files/covid/pr/COVAX_CA_COIP_List_COVAX_PR_19-10.pdf

plan de financiación que agrupa contribuciones de gobiernos, el sector privado y organizaciones filantrópicas. Según el Mecanismo COVAX, es probable que éste no comience la distribución de vacunas hasta marzo de 2021.⁷²

MARCO DE ASIGNACIÓN JUSTA DE LA OMS

El marco de asignación justa de la OMS guiará la asignación de las vacunas entre los países por medio del Mecanismo COVAX.⁷³ En su primera fase, el marco de la OMS está centrado en la reducción de la mortalidad y la protección de los sistemas de salud⁷⁴ mediante la asignación a cada país participante de un número de dosis equivalente al 3% de su población, destinadas al personal sanitario y asistencial que está en primera línea.⁷⁵ El Mecanismo COVAX distribuirá luego dosis para hasta el 20% de la población de cada país a fin de vacunar a las personas adultas de alto riesgo –de edad avanzada, con problemas de salud subyacentes o con otras circunstancias, dependiendo de los factores de riesgo localmente pertinentes–.⁷⁶ Durante la segunda fase, cada país recibirá dosis para poblaciones prioritarias adicionales, descritas más detenidamente en el capítulo 4.⁷⁷

Una vez que comiencen a aprobarse las vacunas, la OMS explicará con más detalle cómo se pondrá en práctica el marco.⁷⁸ Por ejemplo, es posible que algunas vacunas sólo resulten seguras y eficaces para algunas poblaciones o que tengan que almacenarse y distribuirse en determinadas condiciones, por lo que en unos países serían más adecuadas que en otros. Debido a ello, es posible que las economías de ingresos bajos necesiten más recursos en la preparación para el desarrollo de la vacuna o que la disponibilidad y accesibilidad de las vacunas acabe siendo desigual para ellas. La OMS está elaborando directrices para los países sobre la preparación de programas, su implementación y la toma de decisiones a escala nacional.⁷⁹

EL MECANISMO COVAX

Los enfoques multilaterales de la adquisición y distribución de la vacuna tienen el potencial de ser más justos que el actual nacionalismo de las vacunas” que aplican muchos países por medio de grandes acuerdos bilaterales, que podrían reducir el acceso de otros. Los Estados deben sumarse a estas iniciativas y apoyarlas, pero también tienen que esforzarse por garantizar la disponibilidad y accesibilidad de los productos sanitarios contra la COVID-19 para el mayor número posible de personas en todo el mundo.

Aunque el objetivo del Mecanismo COVAX es garantizar el “acceso justo y equitativo” para todos los países del mundo, no está del todo claro cómo se logrará. Por ejemplo, muchas de las economías de ingresos altos han estado adquiriendo ya lotes adicionales de dosis de vacunas por medio de acuerdos bilaterales con empresas. De este modo se ha creado una estructura paralela de adquisición que permite a los países ricos aprovechar la disponibilidad mundial por múltiples fuentes, poniendo en peligro la eficacia del COVAX como mecanismo de fomento del acceso mundial a las vacunas contra la COVID-19.

Dentro del Mecanismo COVAX, los países de ingresos bajos que dependen del AMC (véase el recuadro superior) no tienen las mismas oportunidades de acceso a las vacunas que los países de ingresos altos autofinanciados. Por ejemplo, los países autofinanciados pueden solicitar vacunas para hasta el 50% de su población una vez que se hayan ofrecido a todos los países de este grupo las mismas cantidades de la solicitud adicional.⁸⁰ Sin embargo, no se sabe bien cómo

⁷² Gavi, The COAX Facility Commitment Agreements, 19 de octubre de 2020, https://www.gavi.org/sites/default/files/covid/pr/COVAX_CA_COIP_List_COVAX_PR_19-10.pdf

⁷³ OMS, “Fair Allocation Mechanism for COVID-19 Vaccines through the COVAX Facility”, 9 de septiembre 2020, <https://www.who.int/publications/m/item/fair-allocation-mechanism-for-covid-19-vaccines-through-the-covax-facility>

⁷⁴ OMS, “Fair Allocation Mechanism for COVID-19 Vaccines through the COVAX Facility”, 9 de septiembre 2020, <https://www.who.int/publications/m/item/fair-allocation-mechanism-for-covid-19-vaccines-through-the-covax-facility>

⁷⁵ OMS, “Fair Allocation Mechanism for COVID-19 Vaccines through the COVAX Facility”, 9 de septiembre 2020, <https://www.who.int/publications/m/item/fair-allocation-mechanism-for-covid-19-vaccines-through-the-covax-facility> Se incluye aquí el personal médico, de enfermería y técnico y otros trabajadores y trabajadoras de estos entornos, porque son esenciales para tratar y proteger a la población y están en estrecho contacto con personas infectadas y prestan cuidados a grupos de riesgo de mortalidad alta.

⁷⁶ OMS, “Fair Allocation Mechanism for COVID-19 Vaccines through the COVAX Facility”, 9 de septiembre 2020, <https://www.who.int/publications/m/item/fair-allocation-mechanism-for-covid-19-vaccines-through-the-covax-facility>

⁷⁷ OMS, “Fair Allocation Mechanism for COVID-19 Vaccines through the COVAX Facility”, 9 de septiembre 2020, <https://www.who.int/publications/m/item/fair-allocation-mechanism-for-covid-19-vaccines-through-the-covax-facility> Si las limitaciones de suministro previstas persisten en este momento, el calendario de este segundo despliegue podría depender de un enfoque ponderado de la asignación, que tenga en cuenta la amenaza (propagación del virus) y vulnerabilidad (sistemas de salud y factores poblacionales) que representa la COVID-19 para el país.

⁷⁸ OMS, “Fair Allocation Mechanism for COVID-19 Vaccines through the COVAX Facility”, 9 de septiembre 2020, <https://www.who.int/publications/m/item/fair-allocation-mechanism-for-covid-19-vaccines-through-the-covax-facility>

⁷⁹ OMS, “Fair Allocation Mechanism for COVID-19 Vaccines through the COVAX Facility”, 9 de septiembre 2020, <https://www.who.int/publications/m/item/fair-allocation-mechanism-for-covid-19-vaccines-through-the-covax-facility>

⁸⁰ Gavi, la Alianza para las Vacunas, “COVAX explained”, 3 de septiembre de 2020, <https://www.gavi.org/vaccineswork/covax-explained>

afectará esto al acceso de los países del AMC a dosis adicionales por encima de la asignación inicial para cubrir hasta el 20% de su población. El Mecanismo ofrece también a los países autofinanciados la posibilidad de hacer adquisiciones comprometidas u opcionales.⁸¹ Las segundas permiten a estos países pagar por adelantado por las dosis un precio más alto para que puedan seleccionar sus vacunas, lo que compromete el objetivo del Mecanismo COVAX en tanto que instrumento para garantizar el acceso justo a todos los países del mundo.

Por último, dada la composición del grupo de países autofinanciados, que incluye a los países de ingresos altos y a la mayoría de los de ingresos medio-bajos, se da por sentado que los segundos tiene la misma capacidad de pago que los países ricos. Aunque la disponibilidad de préstamos de las instituciones financieras internacionales con este fin es cada vez mayor, esta circunstancia plantea claros riesgos para los países que están haciendo ya reembolsos de deuda considerables. Los Principios Rectores de la ONU sobre la Deuda Externa y los Derechos Humanos hacen hincapié en que el reembolso de la deuda externa no debe interferir en los esfuerzos de los Estados por cumplir las obligaciones para con los derechos básicos con respecto al derecho a la salud.⁸²

La transparencia y la rendición de cuentas también son motivo preocupación. Aunque el Mecanismo COVAX ha anunciado acuerdos con varias empresas,⁸³ a fecha de diciembre de 2020 no tiene una política de divulgación pública de las condiciones de los contratos con los Estados y las empresas. Se plantea por ello la cuestión de cómo están el Mecanismo COVAX, los Estados y otros actores maximizando las disponibilidad, accesibilidad y asequibilidad de las vacunas contra la COVID-19 para todas las personas. En octubre de 2020, tras la presión de la sociedad civil, el Pilar COVAX designó a un representante de una organización de la sociedad civil en cada uno de sus 10 grupos de trabajo.⁸⁴ Aunque es una medida positiva, no queda claro si la sociedad civil estará incluida en la arquitectura misma del Mecanismo COVAX, y sigue habiendo interrogantes con respecto a cómo la transparencia, la participación y la rendición de cuentas se implantarán plenamente en las políticas y prácticas del COVAX.

Hay también preguntas pendientes sobre cómo el Mecanismo COVAX piensa alinear las estrategias para colaborar con el Acceso Mancomunado a Tecnología contra la COVID-19 (C-TAP), que se examina más adelante.

RECOMENDACIONES

- Los Estados deben cumplir con su obligación de cooperación internacional no sólo sumándose a mecanismos mundiales como el COVAX, sino también mediante otras formas de cooperación mundial para garantizar que los productos sanitarios contra la COVID-19 son accesibles para el mayor número posible de personas. Los Estados en condiciones de hacerlo deben prestar asistencia técnica y económica a los que la necesiten.
- Los Estados y las empresas participantes en el COVAX deben ejercer presión para que el mecanismo fomente la participación significativa de la sociedad civil y los países en desarrollo en la toma de decisiones, así como para que siga los principios de transparencia, participación, rendición de cuentas, igualdad y no discriminación en su trabajo. Todos los contratos y negociaciones relativos a productos sanitarios contra la COVID-19 deben hacerse con transparencia y ponerse a disposición pública.

DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL

“Los incipientes conflictos de propiedad intelectual sobre patentes, así como la posibilidad que haya fabricantes oligopolísticos, podrían también obstaculizar el desarrollo y producción de vacunas contra la COVID-19, así como la disponibilidad, accesibilidad y asequibilidad de las vacunas a escala nacional e internacional.”

Expertos en derechos humanos de la ONU⁸⁵

⁸¹ Gavi, la Alianza para las Vacunas, “COVAX explained”, 3 de septiembre de 2020, <https://www.gavi.org/vaccineswork/covax-explained>

⁸² Consejo de Derechos Humanos, Informe del Experto independiente sobre las consecuencias de la deuda externa y las obligaciones financieras internacionales conexas de los Estados para el pleno goce de todos los derechos humanos, sobre todo los derechos económicos, sociales y culturales, Cephaz Lumina, Adición: Misiones a Noruega y el Ecuador, A/HRC/14/21/Add.1 21 de abril de 2010

⁸³ Gavi, la Alianza para las Vacunas, “172 countries & multiple candidate vaccines engaged in COVID-19 Vaccine Global Access Facility”, 4 de septiembre de 2020, <https://www.gavi.org/news/media-room/172-countries-multiple-candidate-vaccines-engaged-covid-19-vaccine-global-access>

⁸⁴ Gavi, la Alianza para las Vacunas, “COVAX welcomes appointment of civil society representatives”, 30 de octubre de 2020, <https://www.gavi.org/news/media-room/covax-welcomes-appointment-civil-society-representatives>

⁸⁵ OACNUDH, “Statement by UN Human Rights Experts Universal Access to Vaccines is Essential for Prevention and Containment of COVID-19 around the World”, 9 de noviembre de 2020. <https://www.ohchr.org/EN/NewsEvents/Pages/DisplayNews.aspx?NewsID=26484&LangID=E> [Traducción de Amnistía Internacional.]

Los derechos de propiedad intelectual tales como las patentes y los secretos comerciales (incluidos los conocimientos complejos de fabricación y otros recursos biológicos) desempeñan una función clave en el debate sobre los productos sanitarios contra la COVID-19. Aunque los regímenes de propiedad intelectual tienen por objeto mejorar el desarrollo de productos médicos por medio de incentivos económicos, este sistema de derechos exclusivos suele afectar negativamente la disponibilidad, accesibilidad y asequibilidad de dos formas principales. En primer lugar, las normas relativas a la propiedad intelectual restringen a menudo el intercambio de datos sobre la investigación, desarrollo y fabricación de nuevos productos, lo que afecta al proceso de innovación y a la disponibilidad adecuada para quienes los necesitan. En segundo lugar, la propiedad intelectual, en especial las patentes, otorga a los titulares de éstos derechos exclusivos y la capacidad de fijar los precios durante un tiempo, lo que afecta negativamente a la asequibilidad.⁸⁶

En vista de estos problemas, el CESCR ha establecido que los Estados deben alinear sus leyes de propiedad intelectual con sus obligaciones en materia de derechos humanos para alcanzar “un equilibrio entre la propiedad intelectual y el acceso y el intercambio abierto de los conocimientos científicos y sus aplicaciones, especialmente los vinculados a la realización de otros derechos económicos, sociales y culturales, como [el derecho] a la salud”.⁸⁷

El CESCR establece además que los “Estados Partes deben velar por que en los acuerdos internacionales se preste la debida atención al derecho a la salud, y, con tal fin, deben considerar la posibilidad de elaborar nuevos instrumentos legales. En relación con la concertación de otros acuerdos internacionales, los Estados Partes deben adoptar medidas para cerciorarse de que esos instrumentos no afectan adversamente al derecho a la salud”.⁸⁸

Los Principios de Maastricht sobre las Obligaciones Extraterritoriales de los Estados en el Área de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales (Principios de Maastricht) aclaran aún más estas obligaciones.⁸⁹ Disponen que los Estados deben “elaborar, interpretar y aplicar los acuerdos y estándares internacionales relevantes de manera coherente con sus obligaciones en materia de derechos humanos”⁹⁰ Este principio se aplica al comercio internacional de los Estados. En el comentario a este principio se cita la jurisprudencia del CESCR, así como decisiones del Tribunal Europeo de Derechos Humanos y de la Corte Interamericana de Derechos Humanos, que afirman el principio de que los Estados no pueden hacer caso omiso de las obligaciones que han contraído en virtud de los tratados de derechos humanos firmando tratados que contradigan estas obligaciones.⁹¹

Algunas empresas han concedido licencias voluntarias para los productos sanitarios contra la COVID-19 o han manifestado que podrían considerar la posibilidad de hacerlo.⁹² Aunque tales acuerdos contribuyan a mejorar el acceso y la disponibilidad, es poco probable que cubran la magnitud y el alcance del problema que plantea la COVID-19 y deben ir siempre acompañados de la debida transferencia de tecnología y de otras medidas que se precisen. Esta cuestión ha generado debates sobre cómo superar los obstáculos que plantean los derechos de propiedad intelectual y los conocimientos técnicos no difundidos a fin de garantizar la disponibilidad, accesibilidad y asequibilidad de los productos sanitarios contra la COVID-19. Como se explica más adelante, estos debates han girado en torno al régimen actual de propiedad intelectual establecido por la Organización Mundial del Comercio (OMC) y el nuevo Acceso Mancomunado a Tecnología contra la COVID-19 (C-TAP), propuesta de plataforma de intercambio de información para fomentar la colaboración sobre los derechos de propiedad intelectual.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

Los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) de la OMC establecen unas normas mínimas para muchas formas de propiedad intelectual que son aplicables a las empresas farmacéuticas, como los derechos de autor, las marcas, las patentes, la información no divulgada (incluidos los secretos comerciales y los datos de pruebas) y las prácticas anticompetitivas.⁹³

⁸⁶ CESCR, Observación general núm. 25, párr. 61

⁸⁷ CESCR, Observación general núm. 25, párr. 62

⁸⁸ CESCR, Observación general núm. 14, párr. 39

⁸⁹ Los Principios de Maastricht constituyen una opinión experta internacional que clarifica el derecho de los derechos humanos en relación con las obligaciones extraterritoriales. Los Principios fueron publicados el 28 de septiembre de 2011 por 40 juristas expertos en derecho internacional de todas las regiones del mundo, entre los que había miembros actuales y anteriores de órganos de tratados internacionales de derechos humanos y órganos regionales de derechos humanos, así como relatores y relatoras especiales actuales y anteriores del Consejo de Derechos Humanos de la ONU. Los Principios de Maastricht no pretenden establecer nuevos elementos del derecho de los derechos humanos, sino que clarifican las obligaciones extraterritoriales de los Estados en virtud del derecho internacional vigente. Pueden consultarse los Principios y su comentario, que expone el fundamento jurídico de cada uno de ellos, en: https://www.etoconsortium.org/nc/es/main-navigation/library/maastricht-principles/?tx_drblob_pi1%5BdownloadUid%5D=191

⁹⁰ Principios de Maastricht, principio 17

⁹¹ Principios de Maastricht, principio 14,3

⁹² Fundación Bill y Melinda Gates, “Life Science Companies and the Bill & Melinda Gates Foundation: Commitments to Expanded Global Access for COVID-19 Diagnostics, Therapeutics, and Vaccines – Joint Statement, 30 de septiembre de 2020, <https://www.gatesfoundation.org/Media-Center/Press-Releases/2020/09/Commitments-to-Expanded-Global-Access-for-COVID-19-Diagnostics-Therapeutics-and-Vaccines>

⁹³ Médecins Sans Frontières, *India and South Africa Proposal for WTO Waiver from Intellectual Property Protections for COVID-19-related Medical Technologies*, 8 de octubre de 2020, https://msfaccess.org/sites/default/files/2020-10/COVID_Brief_ProposalWTOWaiver_ENG_2020.pdf

Como los derechos propiedad intelectual pueden crear obstáculos para el acceso oportuno a productos sanitarios esenciales, los ADPIC contienen salvaguardias, conocidas como “flexibilidades”, que permiten a los Estados reformar su legislación a fin de cumplir mejor con sus obligaciones en materia de salud pública y proporcionar medicamentos para todas las personas. Las flexibilidades permiten también a los Estados determinar los criterios de patentabilidad, otorgar licencias obligatorias y establecer limitaciones o hacer excepciones a derechos exclusivos, entre otras medidas. EL ODS 3 destaca la importancia de estas flexibilidades para proporcionar acceso a vacunas y medicamentos esenciales asequibles para todas las personas, haciendo hincapié en el derecho de los países en desarrollo a aprovechar las flexibilidades con tal fin.⁹⁴ Estas flexibilidades suelen hacer necesario introducir cambios en las leyes y políticas.⁹⁵

La pandemia de COVID-19 ha planteado también la cuestión de si las flexibilidades son suficientes para abordar las necesidades urgentes del mundo, dado que normalmente se aplican país por país, caso por caso y medicamento por medicamento.⁹⁶ Por ejemplo, aunque las flexibilidades permiten las licencias obligatorias, en virtud de las cuales el gobierno debe autorizar a un tercero a fabricar un producto patentado sin el permiso del titular de la patente, el proceso no es sencillo. Tiene que haber un organismo público que conceda la licencia, para lo que puede ser necesaria una remuneración.⁹⁷ Se teme también que el procedimiento pueda dar lugar al escrutinio por parte de otros gobiernos.⁹⁸ Además, las licencias obligatorias con respecto a las patentes no son suficientes por sí solas para la transferencia adecuada de tecnología o la creación de capacidad de fabricación local. Debido a ello, estas licencias son irrelevantes en el caso de los países de ingresos bajos o medio-bajos.⁹⁹

En octubre de 2020, India y Sudáfrica solicitaron una exención que no permitía a los países ni conceder ni hacer respetar patentes ni otros derechos de propiedad intelectual relacionados con productos para la COVID-19 hasta que se alcanzara la inmunidad de rebaño mundial.¹⁰⁰ Un número considerable de países de ingresos bajos y medio-bajos apoyaron las propuestas. La mayoría de los países de ingresos altos se opusieron a ella. Otros Estados solicitaron más información, por lo que la decisión se aplazó a fin de celebrar consultas.¹⁰¹ El Consejo de los ADPIC examinó además la exención el 20 de noviembre de 2020 y volverá a hacerlo el 10 de diciembre de 2020. El Consejo General de la OMC examinará también la exención el 17 de diciembre de 2020. La propuesta de exención recibió también el apoyo de un grupo de expertos de derechos humanos de la ONU.¹⁰²

ACCESO MANCOMUNADO A TECNOLOGÍA CONTRA LA COVID-19 (C-TAP)

En mayo, Costa Rica y la OMS lanzaron el Acceso Mancomunado a Tecnología contra la COVID-19 (C-TAP) a modo de plataforma voluntaria de intercambio para recopilar todos los datos, conocimientos, material biológico y derechos de propiedad intelectual, y luego otorgar licencias de producción y transferir tecnología a otros posibles fabricantes. Se haría de acuerdo con licencias no exclusivas, que maximizaran el suministro y redujeran los costos, lo que aumentaría la disponibilidad y asequibilidad de las pruebas diagnósticas, tratamientos y vacunas de la COVID-19. Para llevarlo a cabo, las empresas e instituciones de investigación participantes pueden otorgar licencias para productos por medio del Medicines Patent Pool (MPP),¹⁰³ organización para el intercambio de licencias y patentes respaldada por la ONU.

⁹⁴ OMS, ODS, <https://www.who.int/topics/sustainable-development-goals/targets/es/>

⁹⁵ Médecins Sans Frontières, *India and South Africa Proposal for WTO Waiver from Intellectual Property Protections for COVID-19-related Medical Technologies*, 8 de octubre de 2020, https://msfaccess.org/sites/default/files/2020-10/COVID_Brief_ProposalWTOWaiver_ENG_2020.pdf

⁹⁶ Médecins Sans Frontières, *India and South Africa Proposal for WTO Waiver from Intellectual Property Protections for COVID-19-related Medical Technologies*, 8 de octubre de 2020; OMS, *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections between public health, intellectual property and trade*, 5 de febrero de 2013, https://www.wto.org/spanish/res_s/publications_s/who-wipo-wto_2020_s.htm

⁹⁷ OMC, Acuerdo sobre los ADPIC, art. 31, https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/t_agm0_s.htm

⁹⁸ Oficina del Representante Comercial de Estados Unidos, “USTR Releases Annual Special 301 Report on Intellectual Property Protection and Review of Notorious Markets for Counterfeiting and Piracy”, 29 de abril del 2020, <https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2020/april/ustr-releases-annual-special-301-report-intellectual-property-protection-and-review-notorious>

⁹⁹ E Urias y S V Ramani, “Access to Medicines after TRIPS: Is Compulsory Licensing an Effective Mechanism to Lower Drug Prices? A review of the existing evidence”, US National Library of Medicine, 3 de septiembre de 2020, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7468182/#CR59>

¹⁰⁰ OMC, “Waiver from Certain Provisions of the TRIPS Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of COVID-19, comunicación de India y Sudáfrica, 2 de octubre de 2020, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:IP/C/W669.pdf&Open=True>. La solicitud de exención fue copatrocinada por Kenia y Esuatini. Véase también Médecins Sans Frontières, *India and South Africa Proposal for WTO Waiver from Intellectual Property Protections for COVID-19-related Medical Technologies*, 8 de octubre de 2020, https://msfaccess.org/sites/default/files/2020-10/COVID_Brief_ProposalWTOWaiver_ENG_2020.pdf

¹⁰¹ OMC, “Members Discuss Intellectual Property Response to the COVID-19 Pandemic”, 20 de octubre de 2020, https://www.wto.org/english/news_e/news20_e/trip_20oct20_e.htm

¹⁰² OACNUDH, “Statement by UN Human Rights Experts Universal Access to Vaccines is Essential for Prevention and Containment of COVID-19 around the World”, 9 de noviembre de 2020, <https://www.ohchr.org/EN/NewsEvents/Pages/DisplayNews.aspx?NewsID=26484&LangID=E>

¹⁰³ MPP se establece asociaciones con la sociedad civil, los gobiernos, las organizaciones internacionales, la industria, los grupos de defensa del paciente y otras partes interesadas para priorizar y autorizar medicamentos necesarios y mancomunar la propiedad intelectual a fin de fomentar la fabricación genérica y el desarrollo de nuevas fórmulas. MPP fue fundado por Unitaid, que sigue siendo su principal proveedor de fondos. Véase <https://medicinespatentpool.org/>

De 2010 a 2019, las licencias del MPP han producido 959.000 millones de dosis de medicamentos genéricos para tratar el VIH/sida, la hepatitis C y la tuberculosis, ahorrando a la comunidad internacional 123.000 millones de dólares estadounidenses.¹⁰⁴

A fecha de diciembre de 2020, ninguna empresa se ha sumado al C-TAP. Aunque casi 40 Estados han expresado su apoyo a él, los países con grandes industrias farmacéuticas guardan silencio, entre ellos Alemania, Estados Unidos, Francia, Reino Unido y Suiza. Algunos Estados sostienen que las licencias voluntarias serían suficientes para garantizar que las patentes no constituyan un obstáculo para el acceso.¹⁰⁵ Sin embargo, las licencias voluntarias tienden a ser acuerdos bilaterales exclusivos, que carecen de transparencia y no contribuyen adecuadamente a maximizar la disponibilidad, accesibilidad y asequibilidad para todas las personas.

RECOMENDACIONES

A los Estados

- Los Estados deben evaluar sus leyes, políticas y prácticas en materia de propiedad intelectual y hacer los ajustes necesarios para garantizar que no constituyen un obstáculo para el acceso de todas las personas a los productos sanitarios contra la COVID-19 en todo el mundo.
- Los Estados deben respetar el espíritu de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (2001) apoyando las iniciativas que, como la exención de los ADPIC de la OMC, aumenten el acceso a los productos sanitarios contra la COVID-19.¹⁰⁶
- Los Estados deben apoyar el C-TAP y promover las licencias abiertas y no exclusivas que incluyan la transferencias de tecnología para garantizar la disponibilidad, accesibilidad, y asequibilidad de los productos para el mayor número posible de personas. Todos los términos y condiciones deben hacerse públicos.¹⁰⁷
- Los Estados deben condicionar la financiación pública de las empresas a su ingreso en mecanismos mundiales, como el C-TAP, y hacer públicos los costos desglosados de la investigación, desarrollo, producción, distribución comercial y todos los demás aspectos pertinentes de manera oportuna y accesible.

A las empresas

- Las empresas deben abstenerse de tomar medidas que afecten indebidamente a la capacidad de los Estados para garantizar la disponibilidad, accesibilidad y asequibilidad de los productos sanitarios contra la COVID-19. En lugar de ello, las empresas deben conceder licencias no exclusivas que incluyan la transferencia de tecnología; todos los términos y condiciones deben hacerse públicos.¹⁰⁸
- Las empresas deben respetar el espíritu de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (2001) apoyando las iniciativas que aumenten el acceso a los productos sanitarios contra la COVID-19 y absteniéndose de tomar medidas que desincentiven el uso de las flexibilidades de los ADPIC y la aprobación de la propuesta de exención de los ADPIC de la OMC.
- Las empresas deben sumarse a los mecanismos mundiales como el C-TAP y hacer públicos los costos desglosados y datos conexos relacionados con la investigación, desarrollo, producción, distribución comercial, protocolos y diseños experimentales, conjuntos de datos, resultados de pruebas y datos de pacientes protegidos por el anonimato sobre los ensayos clínicos de manera oportuna y accesible.

¹⁰⁴ K Perekhodoff y J Sellin, "COVID-19 Technology Access Pool (C-TAP): A Promising Human Rights Approach", *Medicines Law & Policy*, 18 de junio de 2020, <https://medicineslawandpolicy.org/2020/06/covid-19-technology-access-pool-c-tap-a-promising-human-rights-approach/>

¹⁰⁵ Argentina, Bangladesh, Barbados, Bélgica, Belice, Brasil, Bután, Chile, Ecuador, Egipto, El Salvador, Honduras, Indonesia, Líbano, Luxemburgo, Malasia, Maldivas, México, Mongolia, Mozambique, Noruega, Omán, Pakistán, Palaos, Países Bajos, Panamá, Paraguay, Perú, Portugal, República Dominicana, San Vicente y las Granadinas, Sri Lanka, Sudáfrica, Sudán, Timor Oriental, Uruguay y Zimbabue.

¹⁰⁶ Directrices sobre derechos humanos para las empresas farmacéuticas en relación con el acceso a los medicamentos, A/63/263,, anexo, directrices 26 y 27, <https://undocs.org/pdf?symbol=es/A/63/263>

¹⁰⁷ Directrices sobre derechos humanos para las empresas farmacéuticas en relación con el acceso a los medicamentos, A/63/263, anexo, directriz 30, <https://undocs.org/pdf?symbol=es/A/63/263>

¹⁰⁸ Directrices sobre derechos humanos para las empresas farmacéuticas en relación con el acceso a los medicamentos, A/63/263, anexo, directriz 30, <https://undocs.org/pdf?symbol=es/A/63/263>



Unas mujeres se han reunido para recibir ayuda para familias necesitadas durante el confinamiento impuesto por el gobierno en todo el país como medida preventiva contra la COVID-19, Rawalpindi (Pakistán), 14 de abril de 2020.
© FAROOQ NAEEM/AFP vía Getty Images



Personal voluntario sirve más de 100 comidas calientes al día a familias cuyos ingresos se han visto reducidos debido al confinamiento asociado a la COVID-19, Chitungwiza (Zimbabue), 5 de mayo de 2020.
© Jekesai Njikizana/AFP/Getty Images

5. DISPONIBILIDAD Y ASEQUIBILIDAD A ESCALA NACIONAL

DISPONIBILIDAD Y ASIGNACIÓN DENTRO DE LOS PAÍSES

Llevará tiempo fabricar productos sanitarios contra la COVID-19, en especial vacunas, en cantidad suficiente y distribuirlos luego en todo el mundo a escala significativa. Con respecto a las vacunas, incluso en el mejor de los casos, los suministros serán limitados durante todo 2021 y, probablemente, 2022. La distribución se hará, necesariamente, por fases. Las organizaciones internacionales y los Estados están elaborando programas de asignación para decidir quiénes serán los primeros en recibir estas vacunas a escala mundial, regional, nacional y, luego, local. Los Estados deben tomar también medidas para garantizar la infraestructura adecuada para facilitar el acceso a las vacunas contra la COVID-19, incluidos el transporte, el almacenamiento y la distribución.

HOJA DE RUTA DE LA OMS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE PRIORIDADES EN EL USO DE VACUNAS CONTRA LA COVID-19

En octubre de 2020, el Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización (SAGE) de la OMS publicó su Hoja de ruta del SAGE de la OMS para el establecimiento de prioridades en el uso de vacunas contra la COVID-19 en un contexto de suministros limitados (Hoja de Ruta)¹⁰⁹, que prevé tres etapas de establecimiento de prioridades y explica cómo el escenario epidemiológico de cada país determinará **cuándo distribuir estas vacunas y a qué grupos prioritarios**. El SAGE de la OMS recomienda una matriz de estas tres etapas para conformar el plan de asignación de un país.

Desde el punto de vista de las etapas del establecimiento de prioridades, las etapas 1 y 2 de la Hoja de Ruta se corresponden con la fase 1 del marco de asignación justa de la OMS (véase el capítulo 3):

- Etapa 1: disponibilidad de las vacunas muy limitada (1-10% de la población nacional)
- Etapa 2: disponibilidad limitada (11-20% de la población nacional)
- Etapa 3: disponibilidad moderada (21-50% de la población nacional)

La Hoja de Ruta del SAGE de la OMS recomienda indicar en las distintas etapas los grupos o subgrupos prioritarios determinados en función del riesgo –muy alto, alto, moderado bajo– (véase el recuadro inferior).¹¹⁰ Para determinar dónde situar los grupos prioritarios, los Estados deben luego considerar su **escenario epidemiológico** y sus objetivos de inmunización. La Hoja de Ruta del SAGE de la OMS establece tres escenarios generales:

- *Transmisión comunitaria*: Durante los grandes brotes, el objetivo es reducir la morbilidad y la mortalidad, a la vez que se tienen en cuenta los grupos de riesgo desproporcionado para mitigar las consecuencias de la pandemia, como el personal sanitario.
- *Casos esporádicos o conglomerados de casos*: Cuando hay uno o más casos esporádicos o casos que forman conglomerados en el tiempo, en una misma ubicación geográfica o por una exposición común al virus, el objetivo es el mismo que en el escenario de transmisión comunitaria; no obstante, la intervención está limitada a áreas específicas que tienen altos índices de transmisión.
- *Ausencia de casos*: Cuando la transmisión se ha detenido en el país gracias a intervenciones no farmacéuticas, el objetivo inicial sería prevenir la transmisión por los pasos fronterizos. Se daría prioridad al personal sanitario, los viajeros esenciales y el personal de protección de fronteras, y se mantendría una reserva de emergencia para posibles brotes. Las personas de edad avanzada, el grupo de mayor riesgo de enfermedad grave, son las únicas contempladas en la etapa 3, por si las condiciones epidemiológicas cambian de repente.

¹⁰⁹ OMS, “Hoja de ruta del SAGE de la OMS para el establecimiento de prioridades en el uso de vacunas contra la COVID-19 en un contexto de suministros limitados”, 13 de noviembre de 2020, <https://www.who.int/es/who-documents-detail/who-sage-roadmap-for-prioritizing-uses-of-covid-19-vaccines-in-the-context-of-limited-supply> Puede consultarse una versión más reciente en inglés en: https://www.who.int/docs/default-source/immunization/sage/covid/sage-prioritization-roadmap-covid19-vaccines.pdf?Status=Temp&sfvrsn=bf227443_2&ua=1

¹¹⁰ OMS, “WHO SAGE Values Framework for the Allocation and Prioritization of COVID-19 Vaccination”, 13 de septiembre de 2020, <https://www.who.int/publications/i/item/who-sage-values-framework-for-the-allocation-and-prioritization-of-covid-19-vaccination>

LA HOJA DE RUTA DEL SAGE DE LA OMS INCLUYE LOS GRUPOS PRIORITARIOS SIGUIENTES:

Personal sanitario, incluido en función del riesgo, según se define en las orientaciones provisionales de la OMS/OIT, e incluido el que participa en servicios de vacunación ordinaria y contra la COVID-19.

Personal esencial, que incluye la policía; el personal de los servicios municipales; el personal de guarderías; el personal de la agricultura, la alimentación y el transporte, y el personal público esencial para el funcionamiento necesario del Estado.

Personas de edad avanzada, grupo definido en función del riesgo basado en la edad y variable según el país o región. Incluye a las personas de edad avanzada en situaciones de vida de alto riesgo, como las de centros de cuidados de larga duración o que no pueden guardar la distancia física.

Grupos con comorbilidades o estados de salud, como diabetes o embarazo, que hacen que corran mayor riesgo; la OMS recomienda prestar atención a los grupos desfavorecidos y a las deficiencias en el diagnóstico de comorbilidades.

Grupos en situaciones de desventaja socioeconómica, incluidos los grupos étnicos, raciales, de género y religiosos, y las minorías sexuales; las personas con discapacidad; las personas en situaciones de pobreza extrema, sin hogar o que viven asentamientos informales; la mano de obra migrante; las personas refugiadas, internamente desplazadas y solicitantes de asilo; las personas en situación de conflicto/emergencia humanitaria; las personas migrantes irregulares; las poblaciones nómadas, y la poblaciones de zonas rurales/remotas.

Grupos que no pueden guardar la distancia física, incluidas las personas que viven/trabajan en centros de detención, dormitorios, asentamientos informales, o zonas de bajos ingresos densamente pobladas, y las personas con ocupaciones como la minería y la elaboración de productos cárnicos.

Viajeros, incluidos los que pueden traer la infección a su regreso (estudiantes, viajeros de negocios, trabajadores migrantes/de ayuda humanitaria); la OMS dispone que las personas con poder político/económico no deben utilizar indebidamente este grupo en su beneficio.

Personal de fronteras, que incluye al de protección fronteriza y al de gestión de brotes, como el encargado del aislamiento, la cuarentena y el despliegue de la inmunización.

Profesorado y personal escolar, dependiendo del contexto y las necesidades específicas del país. Por ejemplo, podría incluirse en este grupo al personal de preescolar, dada la fase crítica de desarrollo con que trabaja y las dificultades de la enseñanza a distancia.

ESTABLECIMIENTO DE PRIORIDADES DE VACUNACIÓN Y NORMAS DE DERECHOS HUMANOS

Aunque la OMS asesorará a los países sobre los criterios de asignación, son los Estados los que tienen el deber, en última instancia, de elaborar sus planes nacionales¹¹¹ y garantizar que cumplen plenamente con sus obligaciones en materia de derechos humanos para eliminar la discriminación y prestar atención específica a los grupos de riesgo y marginados. La adopción de una perspectiva de derechos humanos es especialmente importante para examinar cómo la discriminación sistémica ha afectado al acceso de los grupos marginados y de alto riesgo a los servicios de salud. Entre tales grupos figuran los pueblos indígenas; las minorías étnicas, religiosas y lingüísticas; los grupos que sufren discriminación racial; las personas internamente desplazadas, migrantes y refugiadas; las comunidades discriminadas por su trabajo o ascendencia; las personas que viven en prisiones o centros de detención; las personas con discapacidades, y las personas que viven en asentamientos informales. Además, los Estados deben prestar especial atención al hecho de que, cuando existe intersección de identidades y condiciones, las discriminación y la desigualdad pueden agravarse.¹¹² Merece la pena señalar que la OMS reservará el 5% de las dosis de cada lote del COVAX para los organismos de la ONU y otras organizaciones que se desplieguen en escenarios humanitarios y de emergencia. No obstante, el acceso, calendario y financiación de este mecanismo se están examinando a fecha de diciembre de 2020.

111 OMS, "Fair Allocation Mechanism for COVID-19 Vaccines through the COVAX Facility", 9 de septiembre 2020, <https://www.who.int/publications/m/item/fair-allocation-mechanism-for-covid-19-vaccines-through-the-covax-facility> Véase <https://www.gavi.org/sites/default/files/covid/covax/who-covid19-vaccine-allocation-final-working-version-9sept.pdf>

112 CESCR, Observación general núm. 35



Conferencia de prensa de la Organización Mundial de la Salud (OMS) organizada por la Asociación de Corresponsales de las Naciones Unidas de Ginebra (ACANU) en la sede de la OMS en Ginebra durante el brote de COVID-19, 3 de julio de 2020.

© Fabrice COFFRINI / POOL / AFP via Getty Images

La Hoja de Ruta del SAGE de la OMS no utiliza el género como criterio para el establecimiento de prioridades de vacunación; señala que “[s]i bien hay pruebas de que el riesgo de presentar cuadros graves y de muerte por COVID-19 es mayor en los hombres que en las mujeres, en particular en los grupos de edad más avanzada, esa diferencia de riesgo disminuye cuando se tienen en cuenta las comorbilidades y otros factores”. No obstante, también se indica en ella que “en algunos contextos, las mujeres están en situación de desventaja en el acceso a la atención sanitaria, la condición política y social y la autoridad para adoptar decisiones debido a las características sociales estructurales de sus comunidades”. Emergencias anteriores de salud pública también han demostrado que las mujeres y las niñas, especialmente las que desempeñan funciones de prestación de cuidados, a menudo sufren efectos desproporcionados y desigualdad en el acceso a los servicios de salud.¹¹³ Por tanto, los Estados deben garantizar que estas mujeres no encuentran obstáculos para acceder a los productos sanitarios contra la COVID-19, incluidas las vacunas.

Por último, el único aspecto homogéneo de la Hoja de Ruta del SAGE de la OMS es que al personal sanitario de alto riesgo se le da prioridad en la etapa 1 en los tres escenarios epidemiológicos. Aunque en el personal sanitario pueda haber diferentes grados de riesgo y se le puedan asignar diferentes grados de prioridad, es esencial que todos los Estados reconozcan que por “personal sanitario” se entiende a las personas que trabajan en el sector de la salud y participan en la prestación de servicios de salud de cualquier forma. Abarca, entre otros trabajadores y trabajadoras, al personal médico, de enfermería, de limpieza hospitalaria, de ambulancias, de administración hospitalaria y de servicios sanitarios y sociales prestados en la comunidad u otros entornos.

Asimismo, los Estados deben garantizar que se presta protección acorde con su grado de riesgo a otros trabajadores y trabajadoras esenciales que están en primera línea y corren especial riesgo, como son quienes prestan servicios públicos tales como como atención de emergencias, el personal del transporte público, quienes se encargan de la recogida de basura, los trabajadores y trabajadoras agrícolas o el personal de empresas a las que se ha permitido en general mantener su actividad durante los confinamientos, como las personas que trabajan en tiendas de alimentación y servicios de reparto. En resumen, los Estados deben considerar las categorías de manera amplia y garantizar que es el riesgo de cada una de estas categorías profesionales lo que determina el acceso a las vacunas contra la COVID-19.

¹¹³ Según investigaciones de la OMS, las mujeres representan el 70 % del personal del sector de servicios sociales y sanitarios. Véase OMS, *Gender equity in the health workforce: Analysis of 104 countries, Health Workforce Working Paper 1*, https://www.who.int/hrh/resources/gender-equity-health_workforce_analysis/en/;

RECOMENDACIONES

- Los Estados deben elaborar planes nacionales de distribución de las vacunas contra la COVID-19 que sean accesibles, equitativos, inclusivos y no discriminatorios, de acuerdo con el derecho y las normas de derechos humanos. Además de los criterios determinados por el SAGE de la OMS, los Estados deben tener en cuenta los factores que puedan contribuir a aumentar el riesgo de una persona o una comunidad a contraer COVID-19 y prestar especial atención a los grupos marginados y a las personas con condiciones jurídicas e identidades interseccionales. Entre tales factores podrían figurar los riesgos sociales, medioambientales y ocupacionales y el impacto de la discriminación sistémica.¹¹⁴
- Los Estados deben garantizar que la elaboración y aplicación de los planes de asignación están basadas en la recopilación y análisis de datos sobre el impacto de la COVID-19 en grupos específicos. Todos los datos han de estar desglosados¹¹⁵ y disponibles de manera transparente y accesible.
- Los Estados deben garantizar que todo proceso de toma de decisiones sobre la asignación nacional está basado en la transparencia y en el derecho a la información, con una participación efectiva y significativa de representantes de la sociedad civil, en concreto de las poblaciones de riesgo que puedan verse especialmente afectadas por tales decisiones.¹¹⁶

ACCESIBILIDAD Y SISTEMAS NACIONALES DE SALUD

Para transportar, almacenar, distribuir y administrar en condiciones de seguridad los productos sanitarios contra la COVID-19, incluidas las vacunas, es necesario un sistema nacional de salud sólido y con infraestructura adecuada. Las dificultades que plantean el transporte, almacenamiento, administración y seguimiento de las vacunas contra la COVID-19 son motivo de preocupación en particular en los países de ingresos bajos y medio-bajos, cuyos sistemas de salud pueden ser frágiles. Es probable que, además de reforzar los sistemas de salud existentes, los Estados tengan que adoptar sistemas nuevos o crear infraestructuras para facilitar la distribución de las vacunas contra la COVID-19 y que retener o contratar a más personal sanitario. Además, el desvío de recursos para responder a la COVID-19 ha trastocado los servicios de salud en muchos países, y es necesario también restablecerlos sin incurrir en más retrocesos como consecuencia de la distribución de las vacunas.¹¹⁷ Aunque plantea numerosas dificultades, este esfuerzo es una oportunidad para que los Estados inviertan en sus sistemas nacionales de salud a fin de mejorar la infraestructura, aumentar el acceso a los servicios, contratar y formar a más personal sanitario y encontrar nuevas formas de ampliar el acceso a los medicamentos esenciales, entre otras medidas.

En octubre de 2020, en la quinta reunión de Comité de Emergencia convocada por el director general de la OMS con arreglo al Reglamento Sanitario Internacional (RSI/2005) se hizo hincapié en la importancia de mejorar la preparación de los países en áreas críticas para la introducción de la vacuna contra la COVID-19, entre ellas el suministro y la logística, con especial atención a las cadenas de almacenamiento en frío.¹¹⁸ El OMS ha recomendado que los Estados establezcan un grupo multidisciplinar nacional de trabajo y elaboren un plan nacional de despliegue y vacunación¹¹⁹ a modo de programa operativo para la introducción nacional de las vacunas contra la COVID-19. La OMS ha proporcionado también a los países la Herramienta de autoevaluación de la preparación para la introducción de la vacuna contra la COVID-19 (VIRAT) para que evalúen periódicamente sus avances.¹²⁰

TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Los expertos han advertido de que los países tienen que adaptar y ampliar la infraestructura para garantizar la entrega de abundantes vacunas sin que dejen de ser seguras y eficaces. Algunas vacunas contra la COVID-19 que están desarrollando tienen que almacenarse de manera especial durante su transporte y distribución. Por ejemplo, las vacunas

¹¹⁴ Entre estas identidades y condiciones figuran el sexo, el género, la edad, la orientación sexual, la identidad de género, la condición de indígena, la etnia, el trabajo y la ascendencia, la discapacidad y la condición de migrante o refugiado.

¹¹⁵ Los datos deben estar desglosados por sexo, género, edad, orientación sexual, identidad de género, condición de indígena, etnia, trabajo y ascendencia, discapacidad y condición de migrante o refugiado, entre otras identidades y condiciones

¹¹⁶ CDESCR, Observación general núm. 16: La igualdad de derechos del hombre y la mujer al disfrute de los derechos económicos, sociales y culturales (artículo 3 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales), E/C.12/2005/4, 11 de agosto de 2005; Observación general núm. 25

¹¹⁷ Noticias ONU, "COVID-19 Disrupting Services to Treat Non-Communicable Diseases, WHO survey finds", 1 de junio de 2020, <https://news.un.org/en/story/2020/06/1065172>

¹¹⁸ OMS, "Declaración acerca de la quinta reunión del Comité de Emergencia del Reglamento Sanitario Internacional (2005) sobre la pandemia de enfermedad por coronavirus (COVID-19)", 30 de octubre de 2020, [https://www.who.int/es/news/item/30-10-2020-statement-on-the-fifth-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-\(covid-19\)-pandemic](https://www.who.int/es/news/item/30-10-2020-statement-on-the-fifth-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-(covid-19)-pandemic)

¹¹⁹ WHO, "Guidance on Developing a National Deployment and Vaccination Planning for COVID-19 vaccines", 16 de noviembre de 2020, https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Vaccine_deployment-2020.1

¹²⁰ OMS, COVID-19 Vaccine Introduction Readiness Assessment Tool, 21 de septiembre de 2020, <https://www.paho.org/es/documentos/herramienta-autoevaluacion-preparacion-para-introduccion-vacuna-contra-covid-19-virat>

de Pfizer-BioNTech tienen que almacenarse a temperaturas extremadamente bajas (-70°C), por lo que su disponibilidad para los países de ingresos bajos y medios se reduce considerablemente. Las vacunas candidatas de Moderna y Johnson & Johnson tienen que transportarse congeladas, pero pueden almacenarse con refrigeración durante al menos un mes. La vacuna de AstraZeneca no necesita almacenamiento ni transporte a temperaturas extremas, y con refrigeración puede durar al menos seis meses, por lo que es probable que su distribución mundial resulte más sencilla y barata. Esta variedad de requisitos suscita la preocupación de que los países de ingresos bajos con una infraestructura menos sólida sólo tengan menos acceso a determinadas vacunas, lo que menoscaba la importancia del acceso universal a todos los países. En algunas partes, para garantizar el acceso a las vacunas contra la COVID-19, podría ser necesario también que los Estados inviertan en unidades médicas móviles a fin de llegar a los lugares más remotos, amplíen la fuerza laboral sanitaria e impartan formación adaptada para administrar las vacunas en diversos escenarios.

PERSONAL SANITARIO

Por “personal sanitario” se entiende a las personas que trabajan en el sector de la salud e intervienen en la prestación de atención de la salud sea cual sea su cometido, incluido, entre otros, el personal médico, de enfermería, de limpieza hospitalaria, de ambulancias, de administración hospitalaria y de servicios sanitarios y sociales prestados en la comunidad u otros entornos. El personal sanitario desempeña una función decisiva en la respuesta a la COVID-19 y es la espina dorsal de los sistemas de salud en buen estado de funcionamiento. Como principal interlocutor entre los Estados y sus poblaciones, será esencial para las campañas de inmunización masiva frente a la COVID-19, ya sea abordando las ideas falsas para que la gente pueda tomar con conocimiento de causa decisiones sobre la vacunación o gestionando el equipo necesario para administrar las vacunas. De hecho, hay estudios que demuestran la correlación entre una alta densidad de personal sanitario y un alto índice de cobertura de vacunación, y la falta de personal sanitario puede limitar la aceptación de la vacunación.¹²¹ Dada esta función clave que desempeña para garantizar el derecho a la salud, el personal sanitario puede estar también expuesto a sufrir represalias u hostigamiento. Este riesgo puede venir de quienes no confían en las nuevas vacunas y de la respuesta de su gobierno a la COVID-19, debido a la desinformación. Por consiguiente, los Estados deben reforzar sus sistemas de salud invirtiendo en su fuerza laboral sanitaria, conforme a las recomendaciones formuladas más adelante.

ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA

Es posible que los Estados tenga alguna experiencia con las dificultades de los planes habituales de inmunización, pero la amplitud de vacunas contra la COVID-19 que se están desarrollando requerirá probablemente de diversos calendarios y técnicas de administración.¹²² Por ejemplo, con la vacuna candidata de Johnson & Johnson sólo hace falta una dosis, mientras que con las de Moderna y Pfizer-BioNTech se necesita una segunda dosis a las tres y cuatro semanas, respectivamente. La vacuna candidata de AstraZeneca es más efectiva con dos dosis, siendo la segunda la mitad de la primera. La distribución de numerosas dosis con tan variados requisitos de administración requerirá de una planificación y adquisición cuidadosas a fin de garantizar que se dispone de la cantidad suficiente para administrarlas de manera oportuna, así como de campañas de información para que la gente no olvide ponerse la segunda dosis en el tiempo establecido. Estas dificultades logísticas pueden resultar aún mayores si los Estados utilizan más de una vacuna contra la COVID-19.

REGISTRO DE INMUNIZACIÓN

Dadas las dificultades que plantea una campaña de vacunación masiva, ha vuelto a surgir el debate sobre la utilización de tarjetas digitales de vacunación o un registro biométrico de inmunización, que permiten el uso de datos biométricos u otra información identificativa para registrar y almacenar el historial de vacunación de una persona. Esta posibilidad es motivo de preocupación, porque afecta al derecho a la privacidad y hace temer que los gobiernos utilicen esa información en sistemas de vigilancia masiva, incluso con fines de aplicación de la ley y de inmigración, o que las empresas accedan a los datos con otros fines.¹²³ Además, los certificados digitales de vacunación pueden también convertirse en la práctica en “pasaportes de inmunidad” que podrían utilizarse para restringir el derecho a la libertad de circulación en determinados espacios y bloquear el acceso a servicios como la educación, la vivienda y el empleo.¹²⁴ Asimismo, la propuesta de que para vacunarse contra la COVID-19 sea necesario presentar un documento nacional de identidad podría dejar excluidas a las poblaciones indocumentadas o a grupos socioeconómicamente desfavorecidos que no tengan ese documento.

¹²¹ S Anand y T Bärnighausen, “Health Workers and Vaccination Coverage in Developing Countries: an Econometric”, *The Lancet*, vol. 369, 14 de abril de 2007, <https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140673607605996.pdf>

¹²² WHO, “Guidance on Developing a National Deployment and Vaccination Planning for COVID-19 vaccines”, 16 de noviembre de 2020, https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Vaccine_deployment-2020.1

¹²³ Access Now, *The Impact of COVID-19 Digital Health Certificates*, julio de 2020 <https://www.accessnow.org/cms/assets/uploads/2020/07/Impact-COVID-19-digital-health-certificates.pdf>

¹²⁴ “COVID-19 Immunity Passports and Vaccination Certificates: Scientific, Equitable, and Legal Challenges”, *The Lancet*, 4 de mayo de 2020, [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)31034-5/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)31034-5/fulltext)

RECOMENDACIONES

- Los Estados deben garantizar que los sistemas de salud cuentan con personal sanitario suficiente en todas las áreas geográficas. Este personal debe recibir formación adecuada para trabajar con personas y comunidades, en particular con las identificadas como poblaciones prioritarias en las iniciativas sanitarias contra la COVID-19. Esta formación es especialmente importante en las situaciones en que la marginación y discriminación históricas de determinados grupos ha generado desconfianza en los sistemas de salud y el personal sanitario.
- Los Estados deben garantizar que el personal sanitario recibe un salario justo y trabaja en condiciones aceptables, necesarias para proteger su salud y seguridad, así como proporcionarle un entorno seguro y propicio para realizar su trabajo sin sufrir represalias, intimidación ni amenazas.
- Todo ataque o acto de violencia contra personal sanitario debe ser investigado por las autoridades con prontitud y de manera exhaustiva, independiente e imparcial, y los responsables han de rendir cuentas. Al hacerlo, los Estados deben reconocer que algunos profesionales sanitarios pueden correr riesgos adicionales o específicos debido a sus identidades múltiples e interseccionales, en especial las mujeres, que suelen constituir la mayoría de fuerza laboral sanitaria.
- Para garantizar su preparación para las vacunas contra la COVID-19 y continuar prestando los servicios existentes, los Estados deben invertir la cantidad máxima de recursos disponibles en el fortalecimiento de sus sistemas de salud. Además de dar prioridad al personal sanitario, deben hacerse inversiones en materia de transporte, almacenamiento y administración de la vacuna. Estas inversiones deben hacerse con miras a la consolidación de un sistema de salud más sólido, que pueda aumentar de manera sostenible la disponibilidad, accesibilidad, asequibilidad e igualdad de centros, bienes y servicios para todas las personas.
- Se debe garantizar que las herramientas digitales respetan rigurosamente los derechos humanos y el derecho a la protección de datos, incluida la Declaración de Toronto,¹²⁵ y no producen resultados discriminatorios u otros daños a los derechos humanos, incluidos los que puedan causar empresas privadas participantes en la respuesta a la pandemia, y que los datos no se utilizan con ningún fin ajeno a las circunstancias específicas en las que su uso está justificado.
- En general, los datos médicos deben protegerse como confidenciales y privados para garantizar que las personas pueden pedir apoyo y atención médica sin temor a repercusiones negativas. Por consiguiente, no deben proporcionarse a los funcionarios encargados de hacer cumplir la ley y de inmigración datos médicos individualizados recopilados en el contexto de las medidas excepcionales de salud pública.
- Los Estados deben garantizar que las personas cuyo derecho a la salud y la privacidad se haya violado pueden ejercer su derecho a un recurso efectivo a través de mecanismos judiciales, instituciones del Defensor del Pueblo, comisiones nacionales de derechos humanos, foros de consumidores, asociaciones de derechos del paciente u organismos similares.

¹²⁵ Amnistía Internacional, The Toronto Declaration: Protecting the Rights to Equality and Non-Discrimination in Machine Learning Systems (Índice: POL 30/8447/2018), 17 de mayo de 2018, <https://www.amnesty.org/es/documents/pol30/8447/2018/en/>

6. ASEQUIBILIDAD Y FIJACIÓN DE PRECIOS A ESCALA NACIONAL

“Con el sida vimos que, cuando se encontraron tratamientos, las personas ricas de los países ricos se recuperaron, mientras que a millones de personas de países en desarrollo se las dejó morir. No debemos permitir que el mismo error se repita cuando se encuentre una vacuna para la COVID-19- El derecho a la salud es un derecho humano; no debe depender del dinero que tengamos ni del color de nuestra piel que nos vacunemos contra este virus mortal. La vacuna debe ser un bien público mundial y gratuita para todas las personas.,.

Winnie Byanyima, directora ejecutiva del Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/sida (ONUSIDA)¹²⁶

Como parte de sus obligaciones en materia de derechos humanos, los Estados tienen que tomar medidas para eliminar todo obstáculo que las personas puedan encontrar para acceder al derecho a la salud debido a su costo, como el que pueda representar el precio de los bienes y servicios. El llamamiento a garantizar pruebas diagnósticas, tratamientos y vacunas asequibles de la COVID-19 se hace eco de las observaciones generales 14 y 25 del CESCR, en la que se indica claramente que los “Estados deberían utilizar el máximo de sus recursos disponibles para superar los obstáculos que cualquier persona pueda afrontar para beneficiarse de las nuevas tecnologías u otras formas de aplicación de los avances científicos” y que las autoridades sanitarias deben recibir el claro mandato de subsanar las políticas que no sean inclusivas.¹²⁷ Los Estados que no puedan hacer efectivo progresivamente el derecho a la salud deben solicitar la cooperación internacional, y los que estén en condiciones de prestar asistencia técnica o económica deben hacerlo.¹²⁸

El CESCR ha explicado también que los Estados deben adoptar medidas reguladoras para prevenir la especulación con medicamentos y suministros esenciales, entre los que figurarían las pruebas diagnósticas, tratamientos y vacunas de la COVID-19,¹²⁹ y que han de tener el deber de prevenir que los costos irrazonablemente altos de los medicamentos esenciales menoscaben el derecho de grandes segmentos de la población a la salud.¹³⁰ En virtud de su responsabilidad de respetar los derechos humanos, las empresas también deben garantizar que sus precios no impiden a los Estados eliminar el costo como obstáculo para acceder a los bienes y servicios sanitarios.

De acuerdo con las Directrices para las empresas farmacéuticas, las empresas deben “examinar todos los arreglos a su disposición con miras a asegurar que sus medicamentos sean asequibles para el mayor número posible de personas”.¹³¹ Esta responsabilidad es de especial importancia, porque los precios fijados por un empresa para los Estados puede afectar a la cantidad de recursos que los gobiernos tienen a su disposición para proporcionar pruebas diagnósticas, tratamientos y vacunas asequibles a su población.

VACUNACIÓN GRATUITA CONTRA LA COVID-19 EN EL LUGAR DONDE SE PRESTAN LOS SERVICIOS DE SALUD

Aunque está claro que, en virtud de los derechos humanos, los Estados tienen la obligación de garantizar que los productos sanitarios son asequibles, en el caso de las inmunizaciones para enfermedades muy infecciosas, como la COVID-19, hay argumentos convincentes en favor de que el acceso sea gratuito en el lugar donde se prestan los servicios de salud. Entre tales argumentos figuran el abrumador costo que los bajos índices de vacunación puede tener, desde el punto de vista socioeconómico y de los derechos humanos, para las personas inmunizadas y no inmunizadas por igual,¹³² y el impacto negativo que los obstáculos económicos y administrativos pueden tener en la aceptación de la vacuna.

¹²⁶ Oxfam, “As Pandemic Deaths Pass 1 Million, COVID-19 Survivors from 37 Countries Write to Pharmaceutical Bosses to Demand a People’s Vaccine”, 29 de septiembre de 2020, <https://www.oxfamamerica.org/press/pandemic-deaths-pass-1-million-covid-19-survivors-37-countries-write-pharmaceutical-bosses-demand-peoples-vaccine/> [traducción de Amnistía Internacional.]

¹²⁷ CESCR, Observación general núm. 25, párr. 47

¹²⁸ CESCR, Observación general núm. 14, párrs. 38 y 45, y PIDESC, art. 2.1

¹²⁹ CESCR, “Declaración sobre la pandemia de enfermedad por coronavirus (COVID-19) y los derechos económicos, sociales y culturales”, E/C.12/2020/1, 17 de abril de 2020, <https://undocs.org/es/E/C.12/2020/1>

¹³⁰ CESCR, Observación general núm. 17, párr. 35

¹³¹ Directrices sobre derechos humanos para las empresas farmacéuticas en relación con el acceso a los medicamentos, A/63/263, anexo, directriz 33, <https://undocs.org/pdf?symbol=es/A/63/263>

¹³² La OMS calcula que la pandemia reducirá la economía mundial en 7.000 millones de dólares estadounidenses en 2020. OMS, “ACT Accelerator: An Economic Investment Case & Financing Requirements”, September 2020 – December 2021, 24 de septiembre de 2020, <https://www.who.int/publications/i/item/an-economic-investment-case-financing-requirements>

Los Estados se han comprometido a garantizar progresivamente la atención universal de la salud, en virtud de la cual todas las personas pueden utilizar los servicios sanitarios que necesiten sin riesgo de pasar penurias económicas.¹³³ La pandemia ha afectado gravemente a los medios de sustento, y con el fin de garantizar que el costo no es un obstáculo para la salud, la OMS recomendó en junio de 2020 que los Estados financien la salud pública suspendiendo “todo copago o cuota de usuario en el lugar donde se prestan los servicios de salud esenciales para todos los pacientes”.¹³⁴ Para garantizar que ninguna persona es víctima de la COVID-19 y sus devastadores efectos, los Estados deben garantizar que esta postura es aplicable a las vacunas contra ella.

Al ser una de las intervenciones de salud pública más rentables para evitar la enfermedad,¹³⁵ las vacunas pueden romper la cadena de transmisión entre personas en las primeras fases del ciclo de enfermedad y evitar los efectos posteriores para la salud y la situación socioeconómica. Además, los programas de inmunización son la única forma segura de alcanzar la inmunidad de rebaño, algo que según la OMS sólo será posible si el 70% de la población se vuelve inmune.¹³⁶

El costo puede impedir el acceso a las inmunizaciones, especialmente en el caso de las personas marginadas, y la eliminación de las cuotas puede mejorar la aceptación de la vacuna y reducir las disparidades entre poblaciones.¹³⁷ En 1994, Estados Unidos introdujo un programa de vacunación gratuita para menores sin seguro, que aumentó la vacunación en todas las razas, etnias y grupos de ingresos.¹³⁸ En 1993, Uganda introdujo cuotas universales en su sistema de salud, medida con la que recaudó menos del 5% de sus gastos y que dio lugar a un acusado descenso del número de usuarios, especialmente en las poblaciones de ingresos bajos. Cuando Uganda eliminó las cuotas de usuario en 2011, el uso de los servicios de salud aumentó enormemente, y la cobertura de inmunización casi se duplicó en dos años, pasando del 41% al 80%.¹³⁹

Las cuotas pueden también crear obstáculos administrativos, por ejemplo si la gente tiene que demostrar que carece de medios para pagarlas presentando documentos de identidad, de residencia o de otra índole, algo que la mayoría de las personas desfavorecidas no pueden hacer fácilmente debido al costo, el desconocimiento del idioma y otras dificultades. Además de representar un obstáculo burocrático, estos procesos suelen agravar el riesgo de corrupción y de estigmatización.¹⁴⁰

RECOMENDACIONES

- Los Estados deben garantizar que el costo no constituye nunca un obstáculo para acceder a los productos sanitarios contra la COVID-19 y utilizar al máximo los recursos de que disponen y la asistencia internacional, si es necesario, para proporcionar vacunas contra la COVID-19 gratuitas en el lugar donde se prestan los servicios de salud. Los Estados y las instituciones financieras internacionales deben trabajar en colaboración para garantizar que el costo no constituye un obstáculo en ningún lugar ni para nadie.
- Los mecanismos de ámbito mundial, como el ACT-A/COVAX y el C-TAP, deben promover una fijación de precios que permita a los Estados garantizar que el costo no constituye un obstáculo para acceder a las vacunas contra la COVID-19 y hacer todo lo posible para garantizar que se administran gratuitamente en el lugar donde se prestan los servicios de salud.
- Las empresas deben tomar en consideración todos los arreglos de que disponen, incluidas las políticas sobre fijación de precios y propiedad intelectual, para garantizar que el precio de sus productos no constituye nunca un obstáculo para acceder a los productos sanitarios contra la COVID-19 ni afecta indebidamente a la capacidad de los Estados para proporcionar vacunas contra la COVID-19 gratuitamente en el lugar donde se prestan los servicios de salud.
- Las empresas deben hacer pública tanta información como sea posible sobre sus acuerdos de fijación de precios, incluida la financiación pública recibida para la investigación y desarrollo de la vacuna, para contribuir a fijar de manera transparente los precios de los productos sanitarios contra la COVID-19.

¹³³ OMS, *Cobertura sanitaria universal, 24 de enero de 2019*, [https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/universal-health-coverage-\(uhc\)](https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/universal-health-coverage-(uhc))

¹³⁴ WHO, “Mantenimiento de los servicios de salud esenciales: orientaciones operativas en el contexto de la COVID-19”, 1 de junio de 2020, https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/334360/WHO-2019-nCoV-essential_health_services-2020.2-spa.pdf

¹³⁵ OMS, “Diez cuestiones de salud que la OMS abordará este año”, <https://www.who.int/es/news-room/spotlight/ten-threats-to-global-health-in-2019>

¹³⁶ S Vanderslott et al., “Vaccination”, Our World in Data, diciembre de 2019. <https://ourworldindata.org/vaccination#vaccines-save-lives>

¹³⁷ OMS, *Agenda de Inmunización 2030: Una estrategia mundial para no dejar a nadie atrás*, 2 de abril de 2020, p. 12, https://www.who.int/immunization/IA2030_draft_4_WHA_SP.pdf

¹³⁸ B Walsh et al., “Since the Start Of The Vaccines For Children Program, Uptake Has Increased, And Most Disparities Have Decreased”, *Health Affairs*, vol. 35, núm. 2, febrero de 2016, <https://www.healthaffairs.org/doi/full/10.1377/hlthaff.2015.1019>

¹³⁹ Comisión sobre Determinantes Sociales de la Salud, *Closing the Gap in a Generation Health Equity through Action on the Social Determinants of Health*, Final Report, World Health Organization, 2008, p. 103, https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43943/9789241563703_eng.pdf?sequence=1

¹⁴⁰ M Sepúlveda Carmona et al., *The Human Rights Approach to Social Protection*, Ministerio de Asuntos Exteriores de Finlandia, 1 de junio de 2012, <https://ssrn.com/abstract=2114384>

7. CALIDAD Y ACEPTABILIDAD

Se considera que las vacunas son de **calidad** cuando cumplen las normas más recientes de la comunidad científica sobre seguridad y eficacia.¹⁴¹ Para garantizar tal cumplimiento, estos productos deben pasar por un proceso de aprobación ante un organismo regulador objetivo e independiente, encargado de garantizar sus seguridad y eficacia. Deben ejercer esta diligencia debida tanto los Estados que producen y venden los productos como los que los reciben para distribuirlos. Merece la pena señalar también que no todas las vacunas serán seguras y eficaces para todas las poblaciones. Para garantizar el acceso universal y la ausencia de discriminación, los Estados deben asegurarse de que en la investigación y el desarrollo se incluye a las poblaciones clave.

De acuerdo con la Observación general núm. 25 del CESCR, son vacunas **aceptables** las que respetan la ética médica y el consentimiento informado y están concebidas de manera que se respete la privacidad y la confidencialidad, a la vez que son culturalmente apropiadas por tener en cuenta la edad, el género, la religión u otras características.¹⁴²

Para ser considerados aceptables, los beneficios científicos de estos productos han de explicarse y difundirse de manera comprensible en diversos contextos sociales y culturales.¹⁴³ Esta condición es un elemento esencial del derecho a la salud, porque las personas y las comunidades sólo pueden tomar decisiones informadas sobre su salud si reciben información exacta, oportuna y accesible, disponible en todos los idiomas locales y en formatos accesibles para todas las personas.¹⁴⁴

En el contexto de la COVID-19, los interrogantes que se planean en torno a la calidad y aceptabilidad de las pruebas diagnósticas, tratamientos y vacunas ha dado lugar a debates sobre las consecuencias para los derechos humanos de los ensayos clínicos, la vacunación obligatoria y la “reticencia a la vacunación”. Los principios de transparencia y participación revisten especial importancia en este sentido. EL CESCR hace también hincapié en la importancia de la participación y la transparencia para garantizar que los riesgos y avances de la ciencia pueden hacerse públicos “a fin de que la sociedad, mediante una deliberación pública informada, transparente y participativa, pueda decidir si los riesgos son aceptables o no”.¹⁴⁵

Esta garantía permite a los Estados elaborar políticas más informadas y sostenibles, dado que “la participación de diversos sectores de la sociedad permite que las autoridades amplíen su comprensión de determinadas cuestiones; ayuda a señalar las deficiencias, así como las opciones normativas y legislativas disponibles y su repercusión en personas y grupos específicos; y equilibra los intereses contrapuestos”.¹⁴⁶

ENSAYOS CLÍNICOS

A fecha de diciembre de 2020, los ensayos con 13 vacunas candidatas contra la COVID-19 estaban en la fase final tres (con seres humanos)¹⁴⁷ y se estaban preparando planes de realización de ensayos clínicos por empresas nacionales y extranjeras con la participación alrededor de 280.000 personas en 34 países de todo el mundo. Entre estos países figuran Australia, Brasil, China, Emiratos Árabes Unidos, Estados Unidos, Japón, Reino Unido, Rusia y Sudáfrica. Se han planeado más ensayos en México, Venezuela y otras partes para 2020 y 2021.¹⁴⁸ Es probable que continúen haciéndose ensayos clínicos durante algún tiempo, ya que hay decenas de vacunas candidatas más en las primeras etapas de desarrollo.

El derecho a no ser objeto de tratamiento y experimentación médicos sin consentimiento se halla reflejado en el artículo 7 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (PIDCP), está establecido en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos y se examina en la Observación general núm. 25 del CESCR, relativa al derecho al disfrute de los beneficios de los avances científicos y sus aplicaciones.¹⁴⁹ En situaciones de investigación científica, como los ensayos clínicos, el CESCR enumera las obligaciones impuestas a los Estados para garantizar que todas las entidades, incluidos los agentes no estatales, se abstienen de aplicar criterios discriminatorios, cumplen las normas éticas y solicitan

141 CESCR, Observación general núm. 25, párr. 18

142 CESCR, Observación general núm. 25, párrs. 18 y 19

143 CESCR, Observación general núm. 25, párr. 44

144 OMS/OACNUDH, *Ficha de información núm. 3, El derecho a la salud*, <https://www.ohchr.org/Documents/Publications/Factsheet31sp.pdf>

145 CESCR, Observación general núm. 25, párr. 57

146 OACNUDH, “Proyecto de directrices para los Estados sobre la puesta en práctica efectiva del derecho a participar en la vida pública”, <https://undocs.org/es/A/HRC/39/28>

147 OMS, “Draft Landscape of COVID-19 Candidate Vaccines”, 2 de diciembre de 2020, <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>

148 CEPI, “321 Vaccine Candidates against COVID-19 Now in Development”, 4 de septiembre de 2020, https://cepi.net/news_cepi/321-vaccine-candidates-against-covid-19-now-in-development/

149 CESCR, Observación general núm. 14



*Una persona sostiene una bandeja de ampollas sin etiquetar de vacunas candidatas contra la COVID-19 en fase de desarrollo el viernes 7 de agosto de 2020.
© Andrey Rudakov/Bloomberg vía Getty Images*

el consentimiento libre, previo e informado de los participantes.¹⁵⁰ La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos establece además cómo debe obtenerse este consentimiento y especifica que se debe proporcionar a los participantes información adecuada y de forma comprensible, que ofrezca a la persona interesada la posibilidad de revocar el consentimiento “en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno”.¹⁵¹

Con respecto a la seguridad y eficacia de la investigación científica, el CESCR señala que los Estados deberían prevenir o mitigar los posibles riesgos mediante la aplicación del principio precautorio, en virtud del cual se garantiza que todos ellos se han mitigado y comunicado debidamente en el contexto de un proceso de consentimiento informado adecuado.¹⁵² Además, los beneficios de la investigación médica para los participantes y demás personas afectadas deben maximizarse, y los posibles daños deben reducirse al mínimo. En este sentido, las personas y grupos participantes en estudios clínicos han de poder conseguir las vacunas sometidas a ensayo una vez aprobadas.

Determinados grupos o personas en situación de marginación por motivos de sexo, género, edad, orientación sexual, identidad de género, condición de indígena, etnia, condiciones socioeconómicas o condición de migrante o refugiado, entre otras identidades y condiciones, podrían merecer salvaguardias adicionales y se los debería proteger especialmente “a fin de evitar cualquier discriminación; y se debería tener debidamente en cuenta la diversidad cultural y el pluralismo.”¹⁵³

El CESCR señala también que, “[c]uando la investigación se realice en países o entre poblaciones diferentes a los de los investigadores, el Estado de origen debe garantizar los derechos y las obligaciones de todas las partes involucradas”.¹⁵⁴ Además, el CESCR pone de relieve que es necesario establecer salvaguardias adicionales “siempre que el Estado parte o los agentes no estatales realicen investigaciones, adopten decisiones o creen políticas relativas a la ciencia que tengan

¹⁵⁰ CESCR, Observación general núm. 25, párr. 19

¹⁵¹ Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, 19 de octubre de 2005, art. 6,1.

¹⁵² CESCR, Observación general núm. 25, párr. 71

¹⁵³ CESCR, Observación general núm. 25, párr. 19

¹⁵⁴ CESCR, Observación general núm. 25, párr. 22

repercusiones en los pueblos indígenas”.¹⁵⁵ Para estas poblaciones, los Estados deben garantizar el derecho colectivo al consentimiento libre, previo e informado con respecto a las decisiones que las afecten, lo que va más allá del antedicho consentimiento libre, previo e informado de toda persona.¹⁵⁶

RECOMENDACIONES

- Los Estados deben garantizar que se investigan y desarrollan vacunas para diversas poblaciones, para que todos los grupos tengan acceso a un producto que sea seguro y eficaz sin discriminación por razones de edad, género, etnia/ascendencia racial, problemas médicos, condición socioeconómica o cualquier otro motivo de discriminación. Las personas y grupos participantes en estudios clínicos han de poder conseguir las vacunas sometidas a ensayo una vez aprobadas.
- Los Estados tienen el deber de proteger a las personas de la participación en investigaciones o ensayos que contravengan las normas éticas para la investigación responsable y de hacer rendir cuentas a los agentes que las incumplan. Este deber se aplica en especial en el caso de las personas de comunidades marginadas históricamente o de poblaciones de riesgo que puedan ser sometidas a presión indebida para que participen en ensayos clínicos o se administren una vacuna aprobada sin su consentimiento libre, previo e informado.
- Los Estados deben garantizar que los ensayos y los programas nacionales de inmunización pueden detectar y responder a todo problema relacionado con la seguridad y eficacia de las vacunas por medio de vigilancia y coordinación continuas entre las partes interesadas pertinentes, especialmente los representantes de la sociedad civil, incluidos los de comunidades o poblaciones de riesgo. Los estados deben adoptar un marco sólido de rendición de cuentas por violaciones del derecho a la salud. Este mecanismo debe ser accesible, transparente y efectivo.
- Los Estados y las empresas tienen la responsabilidad de garantizar que la inversión pública y privada en instituciones científicas no se utiliza para influir indebidamente en la orientación de la investigación, restringir la libertad científica de la institución investigadora o acelerar el proceso regulador de aprobaciones.¹⁵⁷

MANDATOS Y OBLIGACIONES DE VACUNACIÓN

Los planes de inmunización contra la COVID-19 deben aplicarse de manera coherente con la protección de los derechos humanos. Según algunos estudios, el cumplimiento de las restricciones asociadas a la COVID-19 “requiere de la aceptación pública y la confianza pública en el gobierno, que pueden verse menoscabadas si las restricciones se hacen cumplir con dureza o se mantienen durante mucho tiempo”.¹⁵⁸ Teniendo este riesgo en cuenta, los Estados deben promover y facilitar la vacunación contra la COVID-19 y asegurarse de que es voluntaria en la mayor medida posible cuandoquiera y dondequiera que sea necesario. A este respecto, los Estados deben garantizar siempre que las personas tienen derecho a dar su consentimiento libre, previo e informado. Para ello es necesario el acceso sin restricciones a información objetiva, verosímil y basada en evidencias científicas. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos explica que “[c]uando proceda, el consentimiento debería ser expreso y la persona interesada podrá revocarlo en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno”.¹⁵⁹

La OMS ha citado la falta de confianza en las inmunizaciones como una de las principales razones por las que la gente decide no vacunarse.¹⁶⁰ Conocida como “reticencia a la vacunación”, esta renuencia o negativa a vacunarse se ha convertido en una tendencia mundial que tiene su origen en la falta de confianza en la importancia, seguridad y eficacia de las vacunas.¹⁶¹ Las campañas de desinformación en las redes sociales, basadas a menudo en datos no científicos,

¹⁵⁵ CESCR, Observación general núm. 25, párr. 40

¹⁵⁶ Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas (A/RES/61/295), art. 19: “Los Estados celebrarán consultas y cooperarán de buena fe con los pueblos indígenas interesados por medio de sus instituciones representativas antes de adoptar y aplicar medidas legislativas o administrativas que los afecten, a fin de obtener su consentimiento libre, previo e informado.” Véase también Comité para la Eliminación de la Discriminación Racial, Recomendación general núm. 23, relativa a los derechos de los pueblos indígenas, párr. 4.d.

¹⁵⁷ CESCR, Observación general núm. 25, párr. 43

¹⁵⁸ L F Wiley, “Public health law and science in the community mitigation strategy for Covid-19”, *Journal of Law and the Biosciences*, vol. 7, núm. 1, enero-junio de 2020, p. 6, <https://doi.org/10.1093/jlb/lsaa019> [Traducción de Amnistía Internacional.]

¹⁵⁹ Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, art. 6.1.

¹⁶⁰ OMS, “Diez cuestiones de salud que la OMS abordará este año”, <https://www.who.int/es/news-room/spotlight/ten-threats-to-global-health-in-2019>

¹⁶¹ A de Figueiredo et al., “Mapping Global Trends in Vaccine Confidence and Investigating Barriers to Vaccine Uptake: A Large-scale Retrospective Temporal Modelling Study”, *The Lancet*, vol. 396, núm. 10255, 26 de septiembre de 2020, [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)31558-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)31558-0/fulltext)

han fomentado aún más la reticencia a la vacunación.¹⁶² A este respecto, el CESCR ha recomendado a los Estados “establecer medidas de protección en relación con los mensajes de la pseudociencia, que crean ignorancia y falsas expectativas entre los sectores más vulnerables de la población”.¹⁶³ En el contexto de la COVID-19, la politización de la carrera por la vacuna ha generado también el interrogante de si los organismos reguladores nacionales están tomando todas las medidas necesarias para garantizar que estas vacunas son sometidas al escrutinio debido para considerarlas seguras y eficaces.¹⁶⁴ Dados estos motivos de preocupación, el CESCR pide también a los Estados que tomen medidas para evitar los riesgos asociados a conflictos de interés, que deben siempre revelarse y regularse para fomentar la confianza en estos procesos.¹⁶⁵

Aunque los mandatos generales de vacunación infringen los derechos humanos, es plausible que los Estados justifiquen determinadas obligaciones de vacunación como medida específica para prevenir la propagación de la COVID-19, especialmente en situaciones alto riesgo. Estas obligaciones podrían ser aplicables en situaciones en las que no se obligue a las personas en sí a vacunarse, pero en las que su trabajo, escolarización o libertad de circulación estén supeditados a la obligación de hacerlo. En tales casos también están en juego otros derechos humanos, como el derecho a la educación, a medios de sustento y a un trabajo digno, que deben tenerse en cuenta en consecuencia.

Varios instrumentos internacionales permiten limitaciones de derechos en bien de la salud pública, siempre que contengan salvaguardias. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos estipula que esos principios podrían limitarse por ley para “proteger la salud pública y salvaguardar los derechos y libertades de los demás. Dicha ley deberá ser compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos”.¹⁶⁶ La Observación general 14 del CESCR brinda más orientación sobre las limitaciones de derechos por motivos de salud pública e indica que “deberán estar en consonancia con la ley, incluidas las normas internacionales de derechos humanos, y ser compatibles con la naturaleza de los derechos amparados por el Pacto, en aras de los objetivos legítimos perseguidos, y ser estrictamente necesarias para promover el bienestar general en una sociedad democrática”.¹⁶⁷ Además le CESCR especifica que toda restricción de estos derechos ha de tener una duración limitada y estar sujeta a revisión y que, cuando quepa imponer varios tipos de limitación, debe adoptarse la opción menos restrictiva.¹⁶⁸

Asimismo, según el PIDCP, pueden imponerse restricciones de derechos humanos si están previstas en la ley y son necesarias para lograr determinados fines legítimos —uno de los cuales es la protección de la salud pública— y “compatible[s] con los demás derechos reconocidos en el [PIDCP]”.¹⁶⁹ Los Principios de Siracusa sobre las Disposiciones de Limitación y Derogación del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (Principios de Siracusa), interpretación de expertos del PIDCP, ofrecen orientación específica sobre cuándo y cómo podrán imponerse restricciones a los derechos humanos.¹⁷⁰ En relación con la salud pública, señalan que estas “medidas deberán estar encaminadas específicamente a impedir enfermedades o lesiones o a proporcionar cuidados a los enfermos y lesionados”. En una de las recomendaciones formuladas más adelante se indica cómo deben justificar los Estados la obligación de vacunarse de acuerdo con las obligaciones que han contraído en materia de derechos humanos.

162 “En el análisis de la actividad en las redes sociales en hasta 190 países, los investigadores determinaron que cada aumento de un punto en los esfuerzos de las campañas de desinformación de las redes sociales sobre las vacunas extranjeras iba asociado a un aumento anual del 15% en el número de tuits negativos sobre la vacunación.” [Traducción de Amnistía Internacional.] Véase S. L. Wilson, C. Wiysonge, “Social Media and Vaccine Hesitancy”, *BMJ Global Health*, vol. 5, núm. 10, <https://gh.bmj.com/content/5/10/e004206>

163 CESCR, Observación general núm. 25, párr. 44

164 A de Figueiredo et al., “Mapping Global Trends in Vaccine Confidence and Investigating Barriers to Vaccine Uptake: A Large-Scale Retrospective Temporal Modelling Study”, *The Lancet*, 10 de septiembre de 2020, [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)31558-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)31558-0/fulltext), y J. V. Lazarus et al., “A global Survey of Potential Acceptance of a COVID-19 Vaccine”, *Nature Medicine*, 20 de octubre de 2020, <https://www.nature.com/articles/s41591-020-1124-9>

165 CESCR, Observación general núm. 25, párrs. 53 y 59

166 Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, art. 27.

167 CESCR, Observación general núm. 14, párr. 28

168 CESCR, Observación general núm. 14, párr. 29

169 PIDCP, art. 12.3

170 Más concretamente, los Principios establecen: i) Ninguna limitación a un derecho reconocido por el Pacto será discriminatoria; ii) toda limitación responderá a una necesidad pública o social apremiante, tendrá un objetivo legítimo y guardará proporción con este objetivo; iii) los Estados no utilizarán medios más restrictivos de lo que sea necesario para lograr el propósito de la limitación; iv) la carga de justificar una limitación a un derecho garantizado por el PIDCP incumbe al Estado, y v) podrá impugnarse toda limitación impuesta y recurrirse contra su aplicación abusiva.

RECOMENDACIONES

- Los Estados deben garantizar que todas las personas tienen acceso gratuito y sin restricciones a información verosímil, fidedigna, objetiva y basada en evidencias científicas sobre los productos sanitarios contra la COVID-19 en los idiomas pertinentes y en formatos accesibles para todas las personas. Los Estados deben garantizar que esta información abarca todas las iniciativas que respondan a las necesidades y preocupaciones específicas de comunidades concretas, en particular las que mayor riesgo corran. Los Estados deben garantizar el libre flujo de información levantando todas las restricciones indebidas del derecho a buscar, recibir y difundir información sobre los productos sanitarios contra la COVID-19, garantizando así el ejercicio efectivo del derecho a la salud.
- Los Estados deben adoptar marcos adecuados, acordes con sus obligaciones en materia de derechos humanos, para abordar los efectos perniciosos de la información falsa o engañosa que pueda comprometer el derecho a la salud. A este respecto, los Estados deben garantizar que difunden información verosímil, fidedigna, accesible y basada en evidencias científicas, incluso para abordar la información falsa o engañosa sobre los productos sanitarios contra la COVID-19.
- Las empresas de redes sociales que participan en la tarea de facilitar y moderar el contenido online debe cumplir con sus responsabilidades en materia de derechos humanos ejerciendo la diligencia debida con respecto a los derechos humanos y tomando medidas concretas para responder a la difusión de información falso o engañosa. Al hacerlo, las empresas de redes sociales deben garantizar mayor transparencia y vigilancia en las prácticas y políticas de moderación de contenidos para garantizar que los derechos humanos se respetan en la práctica.
- Los Estados no deben imponer políticas generales de vacunación obligatoria y deben intentar garantizar que la vacunación es voluntaria donde y cuando sea posible. Cuando corresponda a los Estados justificar la limitación de un derecho garantizado por el derecho internacional de los derechos humanos, toda posible obligación de vacunación debe reflejar los Principios de Siracusa, y los Estados deben demostrar que tal obligación:
 - tiene un fin legítimo encaminado a prevenir enfermedades o lesiones y constituye una medida necesaria, proporcionada y razonable para alcanzar tal fin por medio de una justificación basada en evidencias científicas y que explique por qué el fin no puede lograrse con medidas menos restrictivas;
 - tiene un alcance y una duración limitados en función del fin específico y legítimo y no tiene efectos discriminatorios en grupos que sufran discriminación histórica y estructural, conforme al derecho y las normas internacionales de derechos humanos;
 - contiene reglamentos acordes con los derechos humanos, conforme a la Observación general núm. 25 del CESCR, y es objeto de seguimiento y revisión periódicos, con vías para impugnar su posible aplicación indebida, y
 - tiene una precisión accesible y suficiente para permitir que las personas y las comunidades regulen su conducta en consecuencia y permite excepciones razonables para evitar los efectos negativos en otros derechos humanos, sin recurrir a medidas punitivas como multas por incumplimiento. Amnistía Internacional se opone firmemente al uso del derecho penal, en particular al encarcelamiento de quienes se nieguen a vacunarse.

8. CONCLUSIÓN

La pandemia de COVID-19 ha generado una crisis socioeconómica y de salud pública de ámbito mundial. Pero el rápido desarrollo de las vacunas podría mitigar enormemente sus efectos y, quizá, incluso ponerle fin en gran medida. No obstante, hay cuestiones pendientes sobre cómo se distribuirán estas vacunas y para quiénes estarán disponibles y a qué precio, que plantean importantes problemas de derechos humanos. Basado en diversas disposiciones del derecho y las normas internacionales de derechos humanos, el presente documento de Amnistía Internacional ofrece orientación a los Estados y las empresas para abordar estas cuestiones a la hora de cumplir con sus obligaciones y responsabilidades para con los derechos humanos.

En este contexto, es esencial que los Estados y las empresas elaboren y apliquen políticas acordes con las normas de derechos humanos para garantizar la disponibilidad, accesibilidad, asequibilidad, aceptabilidad y calidad de las vacunas para todas las personas. Deben hacerlo fomentando la cooperación internacional y eliminando los obstáculos a la disponibilidad y asequibilidad en todos los países. Deben hacer todo lo posible para garantizar que las vacunas contra la COVID-19 se administran gratuitamente en el lugar donde se prestan los servicios de salud. Los derechos humanos han de ser también parte esencial de todo plan nacional de asignación, teniendo en cuenta cómo la discriminación sistémica ha afectado históricamente al acceso de los grupos marginados y de riesgo a los servicios de salud. Con tal fin, los Estados deben garantizar que todas las personas tienen acceso gratuito y sin restricciones a información verosímil, fidedigna, objetiva y basada en evidencias científicas sobre las vacunas contra la COVID-19 en los idiomas pertinentes y en formatos accesibles para todas las personas. Al hacerlo, los Estados no deben imponer políticas generales de vacunación obligatoria y deben intentar garantizar que la vacunación es voluntaria; toda posible obligación de vacunación debe justificarse de acuerdo con el derecho internacional de los derechos humanos.

Aunque la COVID-19 es una enfermedad nueva, muchos motivos de preocupación que la pandemia ha planteado en materia de derechos humanos son sistémicos. Llevan mucho tiempo afectando al acceso de las personas a productos y servicios de salud esenciales. Es hora ya de proteger el derecho a la salud y garantizar unas condiciones igualitarias para que los logros de la ciencia representen una solución verdaderamente mundial a la pandemia de COVID-19. Aunque cada país está en una etapa muy distinta del proceso de garantizar vacunas contra la COVID-19 a su población, el presente documento de política de Amnistía Internacional contiene recomendaciones que son importantes para todos los gobiernos y empresas involucrados en esta tarea. Además, no cabe duda de que, a medida que se pongan en práctica los planes de inmunización, se plantearán nuevos interrogantes a los que habrá que responder. Amnistía Internacional estará atenta al desarrollo de la situación y continuará formulando recomendaciones a los Estados y las empresas por igual para garantizar que los derechos humanos están en primera línea de las iniciativas tomadas para abordar la COVID-19.

**AMNISTÍA INTERNACIONAL
ES UN MOVIMIENTO GLOBAL
DE DERECHOS HUMANOS.**

**LAS INJUSTICIAS QUE AFECTAN
A UNA SOLA PERSONA NOS
AFECTAN A TODAS LAS DEMÁS.**

CONTACTA CON
AMNISTÍA INTERNACIONAL

 info@amnesty.org

 +44 (0)20 7413 5500

ÚNETE A LA CONVERSACIÓN

 www.facebook.com/AmnestyGlobal

 @AmnistiaOnline

UN PINHAZO JUSTO

ACCESO UNIVERSAL AL DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO Y VACUNA DE LA COVID-19

En una crisis mundial de salud sin precedentes, casi 65 millones de personas de 191 países y territorios han contraído el coronavirus 1,5 millones han muerto a causa de ella en diciembre de 2020. En este contexto, los esfuerzos extraordinarios realizados en el mundo para desarrollar, fabricar y distribuir pruebas, tratamientos y vacunas para la COVID-19 están siendo objeto de escrutinio creciente.

Las vacunas, en particular, podrían mitigar los efectos de la COVID-19 en los derechos humanos y poner fin en gran medida a esta crisis. No obstante, la cuestión de cuándo y cómo se distribuirán estas vacunas y para quiénes estarán disponibles y a qué precio plantea importantes problemas en materia de derechos humanos. Basado en el derecho y las normas internacional de derechos humanos, el presente documento de Amnistía Internacional ofrece orientación a los Estados y las empresas para abordar esta cuestión a la hora de cumplir con sus obligaciones y responsabilidad para con los derechos humanos.

Amnistía Internacional pide a los Estados y las empresas que garanticen la disponibilidad, accesibilidad, asequibilidad, aceptabilidad y calidad de las vacunas para todas las personas. La cooperación internacional es decisiva a la hora de eliminar los obstáculos a la disponibilidad y la asequibilidad para todos los países. En el ámbito nacional, los gobiernos también deben hacer todo lo posible para garantizar que las vacunas contra la COVID-19 se administran gratuitamente en el lugar donde se prestan los servicios de salud y que los derechos humanos son parte esencial de los planes de distribución dentro en sus países, prestando especial atención a los grupos de riesgo afectados de manera desproporcionada. Es hora ya de proteger el derecho a la salud y garantizar unas condiciones igualitarias para que los logros de la ciencia representen una solución verdaderamente mundial a la COVID-19.