

## I.- Fármacos y dispositivos en salud pública: Una mirada desde la bioética

Miguel Kottow

### La revolución científica

En un mundo de ingente y creciente complejidad, es imposible disecar fenómenos sociales presuntamente desinsertados de su entorno y pretender analizarlos en forma objetiva, toda vez que la objetividad cognitiva y las teorías epistemológicas que la avalan han sido vapuleadas a fondo. La enorme expansión de actividades y productos tecnocientíficos que definen la estructura social de la modernidad se acompaña del convencimiento de ir en una línea de progreso impulsada por conocimientos científicos certeros. El despliegue tecnocientífico iniciado en el siglo XIX y enormemente acelerado a partir de la segunda mitad del XX, ha sido celebrado (Spengler, 1967) pero también observado con temor por el futuro de la humanidad (Jonas, 1995). Una mirada histórica podrá ayudar a calibrar la validez de este progreso y valorar la veracidad de sus postulados (Mason, 1988). En palabras de su prócer, Van Renselaer Potter, “[L]a teoría original de la bioética –bioética puente- era la intuición que señalaba que la supervivencia de gran alcance de la especie humana, en una civilización decorosa y sustentable, requería del desarrollo y del mantenimiento del sistema ético” (Potter, 1968).

La ciencia occidental comienza con la acuciosa observación de la naturaleza, gatañada por curiosidad y admiración hacia fenómenos y procesos que aparecen des-

plegados con perfección y belleza, estimulando la idea de un engranaje global o sistema que deberá tener una causa primera o Primer Motor que, por su parte, no puede ser efecto de otra causa, so pena de caer en explicaciones recursivas. Un modo de pensar que permitió a la teología medieval sostener la idea de Dios creador de un macrocosmos perfecto y armónico develado por la especulación astrológica pasible de ser entendida como signo y anticipo, justificando así la credibilidad de horóscopos, profecías y especulaciones escatológicas.

La Revolución Científica centrada en el siglo XVII pareció caducar estas relaciones entre fenómenos naturales observados y especulaciones trascendentes. La alquimia fue dando paso a la química, así como la astrología perdió importancia ante la astronomía; la filosofía natural dejó de ser terreno del pensamiento reflexivo, transformándose en actividad generadora de conocimientos obtenidos con método, según discurren, de muy diverso modo, Descartes (1596-1650) y Francis Bacon (1561-1626). Para el primero, el método consiste en la disciplina individual de un pensamiento matemático deductivo, en tanto Bacon abogaba por cultivar la experiencia empírica, detectar nexos causales y llegar a conclusiones inductivas de carácter general. La reflexión deductiva permitiría confirmar la “unidad de las explicaciones científicas, proféticas y bíblicas” (Webster 1993), para entender la intimidad de los

procesos naturales y perseverar en la idea teleológica de que tanta perfección no podía sino tener un fin último, una razón de ser metafísica y, por ende, una explicación teológica. Descartes mecaniza el mundo al punto de entender a los seres vivos como máquinas, pero confía en la rectitud del pensamiento y en las certidumbres que alcanza la mente humana inspirada por Dios benevolente que evita el error y la ignorancia. El saber deductivo, trascendentalmente platónico, que especula sobre el mundo desde una verdad fundamental –revelación, razón-, fue dando lugar al observador aristotélico que describe generalidades a partir de la realidad percibida, examinada y experimentalmente controlada. Los grandes mitos de la Antigüedad dan paso a la austera mirada de los diversos positivimos que florecen en los siglos XIX y XX.

Bacon asigna una función más pragmática al conocimiento de la naturaleza, proclamando el entendimiento de los fenómenos naturales como el camino real para controlarla y de este modo recuperar la hegemonía perdida *in illo tempore* al cometer el pecado original. La soberanía humana sobre la naturaleza fue desplegándose más allá del mero cometido religioso, puesto que la filosofía natural, cada vez menos especulativa al transformarse en una actividad científica, debía perfeccionar saberes, aptitudes y aun actitudes para mejor desempeñar funciones cívicas, políticas, militares y de exploración. No era tajante, sin embargo, la división entre los filósofos naturales empeñados en reconocer la sabiduría divina y escudriñar la voluntad de Dios y, por otro lado, el desarrollo de actividades cognitivas en el medio secular

de las recientemente creadas sociedades y academias que asumían lo que durante siglos había sido materia de cavilación en las universidades habitadas por estudiosos del clero. Continuidad y cambio se reflejan en el pensamiento de Newton, profundamente comprometido con las explicaciones matemáticas y sin embargo adepto, al igual que Kepler o Tycho Brahe, a la astrología, al punto de aseverar que “llevar el discurso de Dios a partir de la apariencia de las cosas pertenece indudablemente a la filosofía natural”. La distinción entre ciencia y pseudociencia es producto de una mirada retrospectiva hacia una época que en absoluto se consideró a sí misma protagonizando una revolución en el conocimiento. ¿Cuándo si no en el siglo XVII podía un acucioso zoólogo como lo fue Jan Swammerdam presentarse ante su auditorio diciendo “Les traigo, señores, en la anatomía de un piojo, una demostración de la providencia de Dios”? (Weber, 1973).

Estos cambios, que han recibido el nombre de “revolución científica”, tienen por protagonista a Galileo Galilei (1564-1642), quien, con su comprobación de la teoría heliocéntrica, irritó a la Iglesia soberana de un mundo centrado en la tierra y que repentinamente se veía cuestionada en su verdad revelada por las observaciones de un mero astrónomo que daba más crédito a su telescopio que a la teología y al sentido común. Más aún, el telescopio permite a Galileo detectar las manchas solares que, cualquier interpretación que se les dé, maculan la imagen de un sol que era el centro perfecto de un universo armónico, incapaz de ser desfigurado por irregularidades en su superficie.

Galileo observa, pero también hace experimentos y desarrolla mecanismos de utilidad práctica como el termómetro y el péndulo, creando una simbiosis entre conocimiento e instrumentos, fusionando ciencia y técnica de un modo que definitivamente habrá de entenderse como la actividad híbrida que será la tecnociencia.

### Las dicotomías simétricas de la modernidad

El vuelco científico del siglo XVII y la mantención de ciertas constantes como la teología, los afanes cognitivos unidos a la tentación de integrarlos en una visión de mundo, así como la persistente creencia en mitos, profecías, magias y brujerías, contribuyeron a cimentar la tendencia de la modernidad a entender el mundo en forma dicotómica. El maniqueísmo religioso llevaba siglos distinguiendo entre el Bien y el Mal, pero se debe a Descartes la dicotomía más radical y persistente entre el mundo espiritual *-res cogitans-* y el material *-res extensa-*, una dualidad de sustancias que destempló definitivamente la descripción y ponderación de lo que M. Scheler llamará “el puesto del hombre en el cosmos”. Lejos de intentar una síntesis de mente y cuerpo, la modernidad se solaza en crear una verdadera cultura de lo dicotómico: objetividad/subjectividad, mundaneidad/transcendencia, inducción/deducción, individuo/sociedad, universal/particular, verdad/falsedad, conocimiento/opinión. Es el siglo en que el espíritu hamletiano entrega la más radical y excluyente de las dicotomías: ser o no ser.

La ciencia permanece uncida a la religión y, por otro lado, ha de ser una guía para el recto actuar cívico, político y económico: “el conocimiento de la naturaleza se consideraba profundamente relevante a los problemas del orden, siendo que la naturaleza era generalmente entendida como un libro de origen divino cuya correcta lectura e interpretación tenía el potencial de asegurar la recta creencia y de este modo garantizar el recto actuar. A la inversa, la recta creencia y actuación pueden siempre ser potencialmente subvertidas por modos inapropiados de leer e interpretar el Libro de la Naturaleza” (Shapín, 1996). La unión entre ciencia y ética está sellada, la ética no dejará de ser el acompañante y muchas veces el guía de la indagación científica, una interferencia contra la cual la ciencia nunca ha dejado de rebelarse.

### Ciencia y tecnociencia en el contexto social

En tanto la sociología no ha tenido inconvenientes en estudiar el fenómeno expansivo de la tecnociencia occidental como un híbrido de saber y hacer, entendiendo a *homo sapiens* también como *homo faber*, *homo technicus* y *homo inveniens*, persisten los epistemólogos en caracterizar a la ciencia como una actividad cognitiva que puede presentarse como pura y desinteresada, y por lo tanto libre de vigilia ética. Sin embargo, el grueso del quehacer que se presenta como científico tiene fines pragmáticos, respondiendo a intereses que buscan la aplicación del saber más que la cognición, y será necesario diferenciar el discurso sobre la ciencia, de la reflexión acerca de la tecnociencia. “En todo caso,

está claro que el borde entre actividad técnica y actividad científica de ningún modo está nítidamente definido. Al fin la ciencia se ha convertido en el instrumento de la técnica" (Ellul, 1964). Interesante es incorporar a este debate la visión de Michel Serres, para quien el conocimiento del mundo ancla en el cuerpo, no en la mente, y la tecnociencia es la presentación mimética de las potencialidades corpóreas: "El salto del *homo habilis* al *homo sapiens* reside en la flexibilidad de adecuación al medio y a las virtualidades físicas que el cuerpo segrega" (Serres, 2011). El pensador francés es portador de un doble escándalo filosófico: el cuerpo es el creador original de toda actividad y el realizador de potencialidades inagotables. La tecnociencia no hace más que imitar las funcionalidades del cuerpo, y la mente solo es comentarista de segundo orden. Ideas fecundas para la epistemología, así como para la medicina, aquí solo esbozadas pero que merecen una reflexión más acabada.

Solo una lectura apresurada de sus escritos ha podido hacer creer que Max Weber defendía la ciencia como una actividad libre de valores, pues en realidad se empeñó en argumentar todo lo contrario: la investigación científica busca responder a preguntas socialmente valoradas como necesarias de ser esclarecidas, y los resultados de la investigación son ponderados en cuanto a la conveniencia y efectividad de aplicarlos. El fin de la ciencia es siempre, al entender de Weber, un asunto ético de prioridades y valores. Pero el método exploratorio ha de ser objetivo, libre de sesgos personales. El intento de cultivar una ciencia racional e intelectualizada es la culminación del

desencantamiento del mundo que destierra los "últimos y más sublimes valores... relegándolos al reino de la vida mística o a la fraternidad de relaciones individuales". La racionalidad, señala Weber, puede ser estrictamente instrumental -*Zweckrationalität*-, u orientarse por valores antes que metas -*Wertrationalität*-, una distinción que Habermas trabajó como razón pragmática enfocada a la adaptación del ser humano en su habitat, y razón comunicativa que aspira a la emancipación de los individuos liberados de dependencias e imposiciones.

Para una ética aplicada resulta extraña la disquisición sobre ciencia pura y los intentos de la epistemología por indagar cómo se genera el acopio de conocimientos científicos. La búsqueda de la verdad y la elaboración de teorías que explican, mejor o peor, el mundo empírico al modo de Newton o Einstein, ya no están en el centro de las preocupaciones de la epistemología. Pensadores contemporáneos como P. Feyerabend creen que el conocimiento relevante no necesariamente proviene de emplear el método científico, en tanto que autores como R. Rorty y Ch. Taylor desestiman los intentos de conocer qué sea el conocimiento, por ser un empeño que persiste en el error de suponer al sujeto cognoscente generando una imagen especular de la realidad objetiva.

La bioética prefiere adoptar la perspectiva pragmática de J. Dewey, para quien la actividad científica tiene por objetivo ayudar en la solución de problemas que los seres humanos enfrentan en su entorno natural y social. Como toda ética aplicada, su reflexión se dirige a las prácticas sociales

pertinentes, dado lo cual se aleja de la experticia científica para dar mayor credibilidad a los modos democráticos de generar conocimientos relevantes.

Pensadores como Peirce, Kuhn, Bachelard entienden la epistemología como un conjunto de enunciados que la comunidad de científicos va aceptando, mas no sea provisoriamente, como certezas consensuadas, en un proceso que asintóticamente se va acercando a la verdad. El optimismo cognitivo de Peirce no es compartido por Dewey, quien cree en la utilidad del conocimiento pero sin confiar en ir alcanzando conocimientos definitivos y certeros. El acento pragmático de los esfuerzos cognitivos está puesto en la red social de científicos que interactúan y llegan a sucesivos consensos que hacen progresar el saber, aunque este progreso no ha de entenderse como una acumulación de verdades y certezas, sino como un conocimiento provisorio y revisable. Las opiniones se dividen, algunos confiando en que la buena calidad de las ideas facilitan los consensos, en tanto otros afirman como determinantes de las convergencias conceptuales a los contextos sociales y los momentos culturales. Los contextos situacionales relevantes determinan "cómo los factores de producción llevan al descubrimiento y desarrollo de ciertas teorías", una tesis que hace predominar lo contextual sobre lo racional de la actividad científica (Hidalgo y Schuster, 2003).

La ciencia no es un mero ejercicio de racionalidad que progresa y gana certidumbres a medida que mentes preclaras elaboran teorías que luego son validadas por observación y experimentación. Más bien,

la ciencia se desarrolla en el seno de una realidad social y cultural, donde tanto descubrimiento como validación son actividades dependientes del contexto en que se realizan. Pionero en este reconocimiento de la contextualidad social fue Ludwik Fleck (1896-1961), microbiólogo y filósofo de la ciencia cuyos escritos tuvieron una recepción académica tardía por haber sido publicados en polaco y alemán. Fleck desarrolla la idea del "colectivo del pensamiento" que cultiva un determinado "estilo de pensamiento" característico de la realidad social y cultural imperante. Los científicos *qua* científicos desarrollan su propio colectivo de pensamiento, pero en tanto ciudadanos participan además de otros colectivos: políticos, sociales, nacionales, étnicos, religiosos-, de modo que su actividad profesional se encuentra en permanente traducción y transformación de significados, generando así comunidades de conocimiento configuradas en dos círculos concéntricos: uno esotérico de expertos, el otro externo de legos. Fleck concluye que la verdad, más que convención o acuerdo, se da como "1) en la perspectiva histórica un acontecimiento histórico del pensamiento, 2) en el contexto contemporáneo una limitación estilizada del pensamiento" (Fleck, 1980, cursivas en original). La limitación se refiere a temáticas especializadas del colectivo de pensamiento, y a lo "particular del nexo de pensamiento entre sus miembros."

Muchos años después, se dirá que el lenguaje científico carece de participación democrática y de suficiente relevancia social. La ciencia perderá su aura de acceso privilegiado al conocimiento de la reali-

dad, siéndole imposible imponer dogmas incorregibles ni servir de fundamento a naturalismos, discriminaciones, racismos. Tampoco le será ya posible darse como un quehacer éticamente neutro. La distinción entre descripción y prescripción que erigieran Hume y luego Moore, tiende a ser liquidada al reconocer que toda formulación fáctica evoca valores de aceptación o rechazo (Putnam, 2004).

La relación entre el colectivo científico y el público es frágil, puesto que no se basa en hechos indiscutibles sino en interpretación de datos. Los expertos no llegan a certezas sino que ofrecen sus conocimientos y convicciones como elementos para decisiones públicas. La interacción entre ciencia y sociedad intenta ser democrática, mas a medida que la información se difunde en el público adquiere un falso carácter de certeza, simplicidad y aceptación. El constructivismo científico no acepta que la ciencia pueda ser autorreferente y se sienta libre de controlar en forma monopólica la construcción de sus conocimientos, llevando su discurso a sufrir distorsiones que dan pábulo a equívocos y decisiones erróneas. Al contrario, el quehacer científico ha de asumir responsabilidades por beneficios y riesgos, debiendo someterse a una permanente ponderación ética de la construcción y aplicación del conocimiento (Bonah, 2002).

### **Enclaustramientos del dominio público**

Entre los siglos XV y XIX se produce en Europa, notablemente en Inglaterra, una masiva transformación en la tenencia

de tierras agrícolas, consistente en el enclaustramiento de espacios públicos hasta entonces ocupados por los comunes –los campesinos-, que son apropiados y convertidos en propiedad privada por los poderosos. La producción de alimentos deja de tener por objetivo la autosustentación, adecuándose a las leyes del mercado, en tanto el poder público se empeña en dictaminar leyes que protegen la propiedad privada recientemente instalada. Los usuarios comunes pasan a ser dependientes, asalariados, ven afectadas sus relaciones sociales y su adaptación al entorno; no pocos de ellos, al decir de Tomás Moro, se ven empujados a la marginalidad y a la ilegalidad.

Desde el punto de vista estrictamente económico, el enclaustramiento del dominio público significó un notable incremento de la producción de alimentos, al aplicarse técnicas y recursos que permitían una explotación intensiva de la tierra. El hambre que amenazaba a la población podría ser paliada, y la regulación del nuevo derecho de propiedad evitaría, supuestamente, la agricultura ineficiente del campesino independiente y la perpetuación de la “tragedia de los comunes” en que la ignorancia y la falta de cooperación y solidaridad entre los comuneros provocan falencias productivas severas. Sin embargo, los incrementos de producción no logran una mayor equidad distributiva sino, al contrario, exacerban las desigualdades sociales y económicas.

Hacia fines del siglo pasado se actualiza el debate entre las ventajas de mejorar rendimientos productivos, y los perjuicios individuales y sociales provocados por la pérdida de autonomía y la exacerbada

desigualdad socioeconómica. Se inicia un segundo gran enclaustramiento del dominio público, ahora referido a bienes intangibles: informática, métodos de gestión, conocimiento científico, manipulaciones biológicas y, como culminación, la privatización del genoma humano. Al igual que el enclaustramiento de tierras, la apropiación y privatización de bienes históricamente considerados públicos son justificados y legalmente protegidos alegando motivos de bien común, de progreso científico, de avances biomédicos. Para hacer efectivos estos beneficios sociales, se aduce la necesidad de establecer monopolios que aseguren las ganancias financieras de la propiedad intelectual, resguardando contra el plagio, el uso indebido, la piratería. Las grandes empresas registran ganancias fastuosas y las declaran indispensables para continuar con las costosas inversiones de la tecnociencia innovadora. La investigación y el desarrollo establecen con avidez un estricto régimen de propiedad sobre descubrimientos e innovaciones, cautelando mediante patentes, royalties y prácticas monopólicas. En escasos años, queda desmantelado el clásico concepto según el cual “las más nobles producciones humanas –conocimiento, verdades aseveradas, conceptos e ideas- son, después de haber sido voluntariamente comunicados a otros, libres como el aire de uso común” (Louis Brandeis, 1918, citado en Boyle, 2002).

La influencia contextual del segundo enclaustramiento sobre la actividad científica arrastra consigo una transformación socioeconómica de magnitudes, en la cual sobresalen características y distorsiones de

la investigación biomédica contemporánea (Boyle, 2003).

## Sociedad del conocimiento

La Revolución Industrial transformó las sociedades eminentemente agrícolas en manufactureras, creando y expandiendo una economía material dependiente de la producción eficiente de bienes y la gestión de un mercado ágil donde se promueve el bienestar socioeconómico estimulado por y dependiente del poder de consumo. En los últimos decenios del siglo XX, el ciclo producción-consumo comienza a enfriarse, debiendo la gran empresa perfeccionar su gestión mediante recurso a la naciente “era de la informática”, en un proceso que globaliza la economía con las consabidas consecuencias de enfatizar el libre comercio, debilitar los límites nacionales para facilitar el flujo de capital y trabajo, y exacerbar las gradientes socioeconómicas nacionales así como las desigualdades internacionales. La gran empresa depende de ser innovadora, enfatizando la creación de nuevas fuentes de producción en concordancia con el anuncio de Schumpeter (1935): “las empresas son innovadoras o no existen”.

La economía sufre una transformación radical al modificar su tradicional fundamento material en uno de orden simbólico, donde lo intermediado y transado ya no es el producto de uso, ni siquiera la información, sino el conocimiento. Tradicionalmente entendido como la meta y el resultado de la investigación, el conocimiento se convierte en influyente factor económico,

social y cultural. “El crecimiento económico impulsado por cambios tecnológicos es sustentable por cuanto las posibilidades combinatorias con conocimientos tanto nuevos como existentes, son ilimitadas... Los empresarios comandan las decisiones que genera tanto la innovación continua como el valor económico de esa innovación” (Carlaw et al., 2006).

El valor de uso del conocimiento incentiva la actividad del colectivo empresarial en reemplazo del científico genial, el innovador solitario o el desinteresado quehacer académico, impulsando la generación de nuevos conocimientos y seductoras aplicaciones que se presentan en el mercado como refinados dispositivos: productos, procedimientos, servicios, e instrumentos. Economistas y sociólogos reconocen que en recientes decenios ocurre una transformación de orden técnico, económico, político y social, diagnosticando que *“estamos viviendo en una época de profundos cambios en los fundamentos de las sociedades”* (Ibid.). El protagonismo de la innovación basada en conocimientos tecnocientíficos produce inevitablemente la preocupación de resguardar la propiedad intelectual producida por innovadores que son celebrados como *“maximizadores racionales del lucro”*. Poco queda de la descripción del sociólogo de la ciencia Robert Merton, quien veía a los científicos constituyendo una comunidad de investigadores desinteresados y fraternalmente vinculados, lo cual posiblemente hay sido una idealización pero al menos enfatizaba que el factor pecuniario no era tan primordial como para desvirtuar la ética y la veracidad de la ciencia.

## Protección intelectual

La propiedad intelectual y su protección legal es conocida desde el siglo XV, cuando se centraba de preferencia en los derechos de autor (literario), la inscripción de marcas registradas, la protección de diseños e, informalmente, el secreto y la primicia. Tradicionalmente, la propiedad intelectual permitía un monopolio limitado sobre inventos e ideas, con la obligación de traspasar lo novedoso al dominio público después de un determinado tiempo, y sin que la protección se extendiese a los productos, hechos o ideas posteriores que pudiesen derivar de lo patentado. Ilustrativa es la defensa presentada en el Parlamento inglés para establecer plazos de propiedad intelectual literaria en beneficio del autor, cuidando que la avaricia de los editores o los caprichos de herederos no dificultaran el acceso público a obras consideradas de valor (Flint, 2001). Las prácticas monopólicas y los intereses corporativos han desvirtuado el cuidado del derecho intelectual para su legítimo productor, dejando de cautelar el interés del público usuario.

La transnacionalización de los procesos productivos y económicos ha desencadenado un resguardo más férreo, basado en tratados internacionales que, más que acuerdos, toman un carácter impositivo al ser uncidos a compromisos financieros y comerciales. Los miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) deben aceptar los *“agreements”* determinados por *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPS) –Ronda de Uruguay (1994)-, elaborados como un anexo

al GATT (General Agreement on Tariffs and Trade), una filiación que habla por sí sola de valores subordinados a intereses comerciales. “En todos estos debates contemporáneos es posible detectar la interconexión entre argumentos económicos, legales y políticos, y de decisiones enfocadas en la necesidad y en los modos de controlar el flujo de ideas” (Carlaw et al., 2006).

En un proceso que ha sido calificado como “las guerras por un territorio intelectual” (Shiva, 2003, citado en Sádaba, 2008), se producen transformaciones de la propiedad intelectual, de la política intelectual y de la economía del conocimiento, creando la sociedad del saber inmersa en un “complicado proceso de redefinición de lo técnico, lo biológico o lo cultural, a través de elaborados discursos y metáforas legales (narrativas naturalizadoras) que “atrapan” los flujos de información y conocimiento bajo categorías económicas” (Sádaba, 2008).

En paralelo a la visión alarmista o catastrofista, que ve un futuro dominado por una economía que doblega la actividad científica e innovadora hacia la obtención de ventajas productivas aseguradas con estrategias monopólicas, existe una postura que vislumbra más bien una ampliación de la participación social de los comunes en el proceso de crecimiento y expansión que compromete los mejores esfuerzos de las sociedades tardomodernas. Se ha propuesto que una diferencia fundamental entre el enclaustramiento de la tenencia y posesión de tierras agrícolas, y el actual proceso de apropiación privada de información y co-

nocimiento, reside en que en la primera se trata de bienes disputados que generan una brecha entre poseedores y usuarios, en tanto el monopolio de intangibles afectaría a bienes que son compartibles y públicamente utilizables sin que se desgasten. La posesión de tierras implica que otros quedan privados de ellas; los elementos simbólicos de la sociedad informática, en cambio, permiten el uso compartido de conocimientos que están a disposición pública en las redes informáticas, de modo que el conocimiento no se reduce ni se desgasta por el uso sino, a la inversa, habría evidencia que se trata de un producto colectivo enriquecido por un número alto de usuarios. Las redes computacionales de acceso público abierto proliferan y se prestarían para mejoras e innovaciones por los usuarios, ejemplo de lo cual sería Wikipedia: “A decir verdad, los lemas del desarrollo de software libre tienen su contraparte en la teoría sobre democracia y sociedad abierta” (Boyle, 2002).

En suma, la economía ingravida *-weightless economy-*, basada en conocimiento e innovación, y resguardada por un potente dispositivo reglamentario y legal de protección intelectual, encuentra defensores en la medida que supuestamente generaría una sociedad abierta y participativa en la gestación y difusión del conocimiento. Es cierto que se produce una apertura de información a través de Internet y, posiblemente, de las redes sociales, siendo materia de debate inconcluso acaso el dominio público de amplias interconexiones computacionales realmente contribuye a aumentar el conocimiento relevante y a

orientar los cambios sociales en un sentido democrático. Sin embargo, es esta facilidad de acceso y participación la que exacerba el ocultamiento y la protección de conocimientos potencialmente lucrativos llevando a la creación de nuevos productos que prometen posicionarse ventajosamente en el mercado, mas encarecidos por las políticas de patentes y el afán de resguardo monopólico.

“En su forma más cruda, la división básica en el [polémico] campo de la propiedad intelectual es entre maximalistas o proteccionistas fuertes, por un lado, y minimalistas preocupados por el dominio público, por el otro”. Los maximalistas sostienen la importancia de derechos de propiedad intelectual para un eficiente funcionamiento del mercado de bienes públicos. Promueven la protección intelectual más allá de lo aceptado por la tradición y el sentido común, pero ocultan esa debilidad cultivando un poder político que los vuelve “extremadamente acogedores de una variedad de industrias del cine, grabación, digitales y *compañías farmacéuticas*” (Ibid., cursivas agregadas). Los minimalistas, en cambio, promueven el acceso libre a información y condenan los derechos de propiedad intelectual como “subsidios estatales peligrosos” que deben ser aplicados con parsimonia. No obstante, los minimalistas suelen defender la otorgación de patentes por motivos económicos y tienden a desatender argumentos que se centran en lo moral o ecológico, con lo cual el debate sobre la legitimidad de patentes en genética se limita, sin embargo, a su carácter innovador más que en ponderar los valores éticos in-

volucrados. El resultado final es que tanto los defensores de protecciones intelectuales fuertes, como los minimalistas que reducen la legitimidad de patentes a resguardar la innovación en independencia de las consecuencias ulteriores de lo patentado, terminan por sustentar, aunque con diversos argumentos, una vigorosa política de protección intelectual.

Los ciudadanos de naciones comprometidas con procesos democráticos representativos perciben que sus intereses, y los temores de vivir en una sociedad de riesgo, no son adecuadamente considerados en el diseño y la implementación de políticas públicas. Se instituye una “estrategia racional de sospecha” que reclama mayor participación en la generación de conocimiento científico y en decisiones de aplicaciones técnicas, como también en planificación de prácticas sociales. Junto a un grupo de pensadores franceses, Michel Callon aboga por la investigación al aire libre –fuera del claustro académico y experimental-, la democracia dialógica, la creación de foros híbridos compuestos por expertos y legos, el debate público y un mayor protagonismo para la “Comisión nacional de debate público” creada en Francia en 1995 (Callon et al., 2001). Referido al principio de precaución (Ver Nuevos Folios N° 5, 2011), la propuesta de Pierre Lascoumes es del todo pertinente a los problemas de las políticas monopólicas ejercidas por las industrias farmacéuticas y de dispositivos médicos: introducir procedimientos colectivos que ponderen caso a caso los intereses comprometidos y busquen las medidas a tomar “para materializar la prudencia (proscrip-

ción o moratoria, profundización de investigaciones, experimentación” (Lascoumes, 1997).

### Dicotomías modernas cuestionadas

No deja de ser una paradoja que la modernidad esclarecida y racional, confiada de poder eventualmente desarrollar un conocimiento sin resquicios sobre todo lo que atañe al ser humano –el desencantamiento del mundo-, haya desembocado en un clima cultural donde predominan las percepciones de riesgo, incertidumbre y sospecha. El ciudadano contemporáneo, tanto en sociedades desarrolladas como en las del Tercer Mundo, vive inmerso en inquietudes y sobresaltos, según detectado y descrito por toda una generación de sociólogos sobre todo europeos como Beck, Bauman, Tournaine, Castel. En una inédita expansión de la razón instrumental y sus productos, se genera un malestar social creciente y asfixiante: brechas socioeconómicas, inseguridad, desprotección, desorientación ante la escurridiza fluidez entre los límites de lo público o común, y lo individual o privado. Dan fe de esta desazón los movimientos sociales que protestan contra políticas energéticas, medidas financieras, discriminaciones y marginaciones y, latamente, la insuficiente participación social en los procesos de una democracia menos representativa de lo que proclama.

La ecuación baconiana de conocer la naturaleza para mejor controlarla en beneficio de la humanidad no tiene visos de resolverse, porque Bacon enfatizó una de las más características dicotomías de la modernidad: el ser humano como agente

que interviene sobre un sujeto pasivo que es la naturaleza. Mas no consideró que la naturaleza, sobre todo si se violenta los procesos que le son propios, “re-acciona” convirtiéndose en actor que a su vez modifica al agente humano en sujeto y paciente (paciente = el que es afectado). Es lo que el pensamiento francés contemporáneo a partir de Michel Serres ha denominado los cuasi-objetos, las formas híbridas, en que la moderna dualidad simétrica agente-sujeto es reemplazada por la asimetría del actante, definido como el híbrido que es el agente con elementos de sujeto y el sujeto con poder de acción. Bruno Latour engarza esta visión con la pérdida de simetría entre sociedad que actúa y naturaleza que es pasivamente afectada, para hablar de la forma híbrida de ambas. La epistemología de estas realidades híbridas es, a su vez, un híbrido, pues el conocimiento, más que ser acumulación científica de hechos –*facts*- que deben diferenciarse de las creencias socialmente construidas –*fetishes*-, se constituye en un híbrido cognitivo que Latour denomina *factishes* por estar conformados de hechos autónomos y creencias construidas. Esta fusión de polos que el pensamiento moderno mantenía alejados ya queda insinuada al celebrar a la tecnociencia como la amalgama de interacción entre el saber de la ciencia pura y el pragmatismo del pensamiento práctico. Campea la tecnociencia en forma soberbia y acrítica, erigiéndose en la principal fuerza que dirige los destinos de la humanidad. Parafraseando Génesis 1, 31 y referido a la técnica: vio el hombre cuanto había hecho, y todo estaba bien. Para las ciencias biomédicas, hegemónicas en el panorama científico desde hace siglo y medio, la dua-

lidad más tajante es la erigida entre naturaleza y arteificio, la tradicional distinción *natura/cultura*, y la que con mayor estruendo ha sido derrumbada.

Visto lo anterior, se da un equívoco de consecuencias al pretender hablar de agentes que actúan sobre una realidad que se deja manipular pasivamente, en vez de aceptar que lo producido –instrumentos, dispositivos, fármacos– asume un rol activo que ejerce influencia sobre la realidad pero también sobre el actuar de los agentes. Un fármaco no es una droga que pasivamente está a disposición de quienes la prescriben o la reciben, sino que modifica por su parte la realidad del médico, del mercado, del acceso y aceptación por los usuarios. Los fármacos y dispositivos médicos son típicos actantes, fabricados por agentes pero que luego influyen por sí mismos sobre las decisiones y acciones de estos agentes. Piénsese en la influencia preventiva de la mamografía, la pesquisa de antígenos prostáticos, el uso, tolerancia y accesibilidad a medicamentos de alto costo, las indicaciones y aceptación de sofisticados procedimientos quirúrgicos –robótica, bariátrica, refractiva–, todos ejemplos de iniciativas y dispositivos médicos que modifican, y en parte controlan, el quehacer de quienes los diseñaron y la aceptación por parte de los usuarios.

### **El mercado de fármacos y dispositivos médicos**

Un modo de abordar este complejo y muy discutido problema es reducirlo a la indagación del acceso a medicinas esenciales

en países de menor desarrollo, enfoque privilegiado por la industria farmacéutica que deja fuera de análisis procedimientos y medicinas que, siendo aportes importantes a la farmacopea, no han sido clasificados como esenciales. Asimismo queda indefinido el término “acceso” al no especificar si se trata de financiamientos estatales o privados y, en el caso de estos últimos, cuáles son los niveles de poder adquisitivo en naciones con alto índice Gini.

Alrededor de 300 medicinas son definidas como esenciales por el Comité de Expertos en la Selección de Medicinas Esenciales de la OMS, de las cuales solo una minoría es patentada en países pobres porque su mercado es demasiado reducido para justificar la inscripción de patentes o porque estos países no tienen mecanismos de registro. En su descargo, la industria farmacéutica argumenta que estas patentes muchas veces no son fundamentales para la confección de equivalentes genéricos, de modo que “no hay patentes que actúan como barreras al acceso de medicinas genéricas esenciales en el 98,6% de los casos estudiados” (Attaran, 2004). La industria farmacéutica prefiere concentrar sus esfuerzos por patentar en países de ingresos medianos, densamente poblados, donde las expectativas de venta son auspiciosas. El reglamento de TRIPS permite diferir la progresiva incorporación de países menos desarrollados a sus acuerdos y exigencias, insistiendo que con ello se confirma el escaso impacto de patentes farmacéuticas, por cuanto el ritmo de innovaciones patentables es bajo, y las patentes en vigencia va caducando. En suma, el impacto de

patentes sobre el acceso a medicamentos esenciales en naciones de escaso desarrollo apenas afectaría al 1,4% de las medicinas esenciales: “300 instancias de 20.735 combinaciones de medicinas esenciales y países” (Ibid). El recurso de aplicar licencias compulsorias que permitan a los países acceder a medicamentos aun cuando existan patentes vigentes no sería atractivo ni necesario, aduce la industria, por lo cual, salvo el emblemático caso de Brasil, es rara vez utilizado.

Cabe señalar que Brasil estableció la licencia compulsoria para producir localmente el antiviral efavirenz (*vide infra*), siguiendo los lineamientos exigidos por la Declaración de Doha, pese a lo cual debió lidiar con la oposición del gobierno de EE.UU. que interpuso una queja ante la OMC que, aun cuando posteriormente retirada (Rodrigues and Soler, 2009), dejaría el precedente que la industria farmacéutica se opone con toda su fuerza legal y poderes económicos al recurso de implantar licencias compulsivas cuando las necesidades de un país las hacen necesarias.

Lamentablemente, la política de patentes desplegada por la industria farmacéutica está muy lejos de ser tan inocua como ella pretende. Si bien es efectivo que muchos antirretrovirales no son protegidos por patentes, resulta que el efecto monopólico se ejerce en forma indirecta, por ejemplo creando combinaciones de fármacos en que uno de los componentes tiene una patente vigente. En el uso a largo plazo de ciertos medicamentos, suelen aparecer resistencias que obligan a cambiar de droga,

pasando de una no patentada y de precio razonable, a un producto nuevo blindado por patentes y ofrecido a precios elevados en el mercado. Muchos países poco desarrollados no pueden beneficiar de la falta de patentes porque no tienen capacidad técnica para producir genéricos, como ocurre en el continente africano; Sudáfrica tiene esa capacidad, pero debe lidiar con que la gran mayoría de los antivirales que podría producir están protegidos por patentes (Peterson et al., 2010).

La industria farmacéutica proclama acciones caritativas consistentes en donaciones de medicamentos, contratos que favorecen la adquisición de sus productos a precios subsidiados, o la disposición a apoyar la investigación en países menos desarrollados. Muchas donaciones son estimuladas por beneficios tributarios, no cumpliendo con los lineamientos para donaciones elaborados por la OMS al donar medicamentos “inapropiados, vencidos o inadecuadamente etiquetados” (Hillstrom, 2000, citado en Miller, 2010).

Las enérgicas estrategias utilizadas por la industria para asegurar patentes, neutralizar a competidores, bregar por libertad de precios y ejercer persistentes influencias para asegurar acuerdos y legislaciones favorables a sus intereses, delatan claramente la importancia concedida a la mantención de condiciones monopólicas para sus productos. La virulencia con que la industria inicia conflictos legales contra países que, forzados por urgencias sanitarias, se ven obligados a desatender los tratados e intentan recurrir a licencias compulsorias,

confirman que el valor de mercado de un medicamento patentado es para ellos de incalculable interés económico, probablemente siendo las prácticas monopólicas uno de los factores principales que abulta las ganancias de las farmacéuticas transnacionales.

La dinámica del proceso de solicitar, obtener y proteger patentes de medicamentos es inusualmente intrincada y, sin embargo, la industria no escatima esfuerzos ni gastos en registrar el máximo posible de productos, atestiguando así la importancia que concede al resguardo de derechos intelectuales, so pretexto que la presencia monopólica en el mercado es la única forma de asegurar fondos para continuar investigando a beneficio de la humanidad.

Las patentes se otorgan a productos de investigación que son útiles, innovadores y no triviales. Estas exigencias se definen en forma arbitraria y flexible, permitiendo patentar sustancias aunque sean de utilidad mínima o constituyan copias insubstantialmente modificadas de productos ya registrados cuyas patentes están por vencer. La no trivialidad u obviedad es difícil de mostrar puesto que la investigación científica es una concatenación de estudios que fluyen a partir de conocimientos ya establecidos y orientados para confirmar resultados previsibles y esperados que engañosamente se disfrazan como no obvios. El hecho que solo el 15% de las drogas aprobadas por el FDA (Food and Drug Administration) de EE.UU. sean aplicaciones originales, y que no más del 35% de las drogas aprobadas contengan nuevos principios activos (Correa, 2004), confirma que ocho de cada

diez medicamentos aprobados y distribuidos son *me too drugs*, es decir, fármacos redundantes que nada agregan al espectro terapéutico existente y por ende no justifican la renovación de patentes y el bloqueo de un genérico competitivo, pese a lo cual su aprobación logra mantener la exclusividad del producto en el mercado (Angell, 2005).

Para fortificar este efecto monopólico, la industria ha recurrido a una serie de tácticas y subterfugios, siendo uno de los principales el resguardo intelectual de procedimientos científicos y conocimientos básicos que podrían fundamentar muy diversas líneas de investigación, pero que son desincentivadas, controladas y sujetas al pago de *royalties* por la ubicación estratégica de la patente troncal. De este modo, se desincentiva la competitividad y la exploración científica diversificada. Otras estrategias que contribuyen a blindar los intereses corporativos incluyen extender patentes a modificaciones menores que intervienen en diversas etapas de producción *-blanketing-*, la creación de cercos de patentes alrededor de una patente clave *-surrounding-*, y la táctica de comprar varias patentes menores a diversas compañías pequeñas *-flooding-* (Ibid.).

Litigios y conflictos judiciales son utilizados por la industria farmacéutica para eliminar competidores más débiles, demorar el ingreso de genéricos al mercado y, en varias ocasiones, entrar en conflictos y amenazas con gobiernos que buscan ampararse tras la cláusula de licencias compulsivas (Van Puymbroeck, 2010).

Todas estas prácticas monopólicas intentan justificarse como indispensables para mantener un ritmo acelerado y productivo de investigación, mas este argumento ha sido refutado al menos desde tres flancos: se ha señalado que la producción científica de la industria farmacéutica es pobremente innovadora, pese al abultado presupuesto alto asignado a R&D (Research and Development). Segundo, las inversiones en R&D que declara la industria aparecen exageradas al detectar que incluyen un importante porcentaje de gastos que no son propiamente de investigación. En tercer término, los proyectos de estudio de la industria no se deciden según la gravedad y prevalencia de enfermedades, sino que se busca medicamentos de alto potencial de ventas *-blockbuster drugs-* (Angell, 2005).

La industria farmacéutica insiste que la falta de acceso a medicamentos esenciales no se debe a sus políticas monopólicas de mercado, sino a la pobreza de países y poblaciones que ni siquiera estarían en condiciones de solventar los costos de medicamentos genéricos. Esta simplificación constituye un argumento sesgado, puesto que cualquier barrera económica a la obtención de bienes primarios es un factor de desigualdad que arrastra consigo injusticias adicionales como la susceptibilidad a enfermar, el debilitamiento por enfermedades no tratadas que se vuelven crónicas, la imposibilidad de restauración oportuna a un estado de salud compatible con exigencias educacionales y laborales.

Al enfatizar el factor pobreza poblacional como determinante principal o único de los problemas de inaccesibilidad a medi-

camentos y servicios médicos, la industria farmacéutica intenta desviar la atención de la insuficiencia de recursos que afecta a gobiernos, instituciones prestadoras y aseguradoras, golpeadas por prácticas monopólicas y por políticas económicas de dimensión global. Quedan desatendidas, asimismo, las deficiencias de disponibilidades y coberturas que afectan a la vasta mayoría de personas de clases medias: liberadas de las estrecheces de la pobreza son, sin embargo, incapaces de afrontar gastos fuera de lo cotidiano causados por enfermedades crónicas y los altos costos de tratamientos médicos que, salvo excepciones, obligan a pagos directos y copagos. En forma similar, se tiende a ignorar a las personas con condiciones que requieren terapias múltiples *-pacientes geriátricos-*, prolongadas o de precios exorbitantes *-afecciones neurológicas, oncológicas-* que carecen de coberturas o seguros adecuados. El problema adquiere dimensiones dramáticas al considerar que en el decenio 1996-2005, los precios de medicamentos tuvieron un alza promedio de 28% anual (Smith et al., 2009), excediendo con mucho los ingresos por sueldos y salarios cuyo poder comprador se encuentra estancado o en deterioro.

Es en estos segmentos sociales mayoritarios que aparece otra acuciante influencia ejercida por la empresa farmacéutica y la industria biotecnológica, interesadas en mercantilizar la medicina y transformar salud y enfermedad en bienes de consumo. La medicalización, originalmente denunciada por Szasz (1970) e Illich (1975), consiste en *"definir un problema en términos médicos, generalmente como enfermedad o desor-*

den, y emplear una intervención médica para tratarla" (Conrad, 2005). Fomentada por la profesión médica, sobre todo a través de la Nueva Salud Pública (Ver Nuevos Folios de Bioética N° 4, Abril 2011), y ávidamente adoptada por la sociedad de consumo interesada en encontrar tratamientos eficaces contra condiciones que no son del resorte de la medicina: dificultades de concentración, incomodidades y temores de la vida cotidiana, sexualidad insatisfactoria, y todo el rango de conductas y estilos de vida que han sido catalogados como factores de riesgo. El énfasis de organismos internacionales en propiciar estados de bienestar y felicidad eleva aspiraciones indefinibles a niveles inalcanzables, amén de desviar recursos en desmedro de necesidades más esenciales que quedan desatendidas.

La medicalización ha tomado nuevos giros en forma de traficantes de enfermedades –*disease mongering*– (Moynihan et al., 2008), una estrategia de mercado cada vez más dirigida por la industria farmacéutica que influye sobre la profesión médica, las instituciones proveedoras y aseguradoras, y directamente sobre la opinión pública. Los tiempos de promoción a través de visitadores médicos han sido sobrepasados por técnicas más agresivas que incluyen la creación de entidades nosológicas artificiales –disfunción sexual femenina–, o la agresiva promoción de condiciones como el déficit atencional en niños, ahora también diagnosticado en adultos. El vasto campo de los trastornos bipolares en sus más variadas expresiones ha sido conquistado para el uso de fármacos que alcanzan portentosas cifras de ventas (Ibid.). El paso de la “me-

dicina curativa [a la mercantilización de estilos de vida] ocurrió a través de los psicotrópicos... expandiendo y alterando la percepción de enfermedad del consumidor de un modo tan efectivo y evidentemente más simple que el hallazgo de nuevas curas” (Applbaum, 2006). Si la industria farmacológica no puede enriquecer su oferta, habrá de estimular la demanda.

Estas maniobras mercantiles encuentran su apoyo en la confección, financiamiento y promoción de material diagnóstico –“*mood disorder questionnaire*”– la promoción pública de “estabilizadores del afecto”, el sobrediagnóstico de trastornos bipolares en niños (Healy 2006), además de apoyos financieros a actividades académicas de docencia, investigación y publicación. Todas estas estrategias crean conflictos de intereses y transgresiones éticas en las bien lubricadas relaciones entre medicina y grandes empresas farmacéuticas por un lado, las necesidades diagnósticas y terapéuticas de los pacientes por el otro.

Lo que ha de preocupar a la bioética, además del escandaloso éxito financiero de la industria farmacéutica y fabricantes de dispositivos médicos (Angell, 2005), es que gran parte de las reediciones farmacológicas y del desarrollo de instrumental médico diagnóstico y quirúrgico de sofisticado diseño pero beneficios muchas veces marginales, genera costos elevados que no son cubiertos por programas médicos estatales o seguros privados, debiendo ser pagados directamente a través de lo que se conoce como gasto de bolsillo. La OMS define, con cierta dosis de eufemismo, gasto

de bolsillo como “todos los tipos de gastos sanitarios realizados en el momento en que el hogar se beneficia del servicio de salud”. El gasto en salud en Chile, que en 2008 alcanzó en total -entre Fonasa e Isapres- un 6,9% del PIB, proviene en un 40% de pagos directos hechos por las personas (Cid, 2011). Esta enorme desprotección en el financiamiento de salud se origina por la falta de cobertura y subsidios para compras de medicamentos, los altos costos de aquellos fármacos que están protegidos por patentes, y por la oferta médica de procedimientos electivos de alto costos -genética, cirugía refractiva, cirugía plástica, cesáreas no medicamente indicadas, cirugía robótica, farmacogenómica-. Nuevamente, la desregulación del mercado médico, amén de ser un negocio altamente lucrativo, ahonda la brecha entre pudientes y quienes no pueden solventar servicios médicos esenciales precariamente cubiertos por el Estado o por seguros médicos contratados. La profesión médica adopta con entusiasmo las ofertas de medicamentos, técnicas y dispositivos con que la industria inunda el mercado, haciéndose partícipe de la espiral de costos y de las dificultades de acceso de las poblaciones a servicios médicos tanto primarios como especializados. La dimensión del problema se percibe al señalar que los productos farmacéuticos ocupan el 55% del volumen comercial relacionado con salud, en tanto un 19% adicional corresponde a la comercialización de equipos y dispositivos médicos (Smith et al., 2009). La medicina privada atrae más profesionales que el servicio público, y se producen distorsiones reprobables como el turismo médico, la expansión de medicina desiderativa (Kottow, 2009), y la dependen-

cia financiera de la medicina académica y científica interesadamente apoyada por la industria farmacéutica y médica.

### **Intentos de corregir el sistema de patentes**

Desde diversos flancos se hacen notar serias inquietudes por las estrategias monopólicas de la gran industria farmacéutica y las dificultades de acceso a medicamentos que provocan. Preocupa, asimismo, la escasa capacidad de innovación de sus laboratorios de investigación. La industria farmacéutica continúa defendiendo la necesidad de contar con recursos suficientes para mantener una intensa actividad científica supuestamente enfocada a rastrear nuevas moléculas terapéuticas aun cuando, como ya señalado, sus esfuerzos se concentran más bien en la mantención y renovación de productos ya registrados y en la búsqueda de medicamentos estrella -*blockbusters*- que, por lo general, han sido sintomáticos o preventivos más que terapéuticamente innovadores. La investigación acelerada y el precipitado registro de medicamentos insuficientemente estudiados, ha permitido la llegada al mercado de productos cuya toxicidad obliga a retirarlos después de haberse detectado complicaciones y efectos letales por su uso.

Desde una postura ética de protección al bien común (Kottow, 2007), se insiste que la protección intelectual como estrategia fundamental de las empresas para lograr una posición monopólica y lucrativa en el mercado trae consigo limitaciones y efectos contraproducentes. El ocultamiento de investigaciones impide acciones colabora-

tivas y tiende a lentificar el hallazgo de innovaciones. Los mecanismos de resguardo y la protección legal de patentes generan costos adicionales y alientan un mercado pirata con reimportación de drogas compradas a precios bajos, falsificaciones, sobrepagos por cadenas de intermediarios, y la creación artificial de emergencias sanitarias para estimular las ventas, como ocurrió con la alarma de pandemia viral [2008-2010] (Kottow and Carvajal, 2011).

La política de protección de derechos intelectuales en general, y de patentes en particular, es asimétricamente favorable a los productores, ocurriendo en desmedro del bien público, especialmente porque las patentes se refieren tanto a productos como a procesos y procedimientos de investigación científica, con la consiguiente acumulación privilegiada y blindada de conocimientos. Sería deseable que las patentes fuesen otorgadas con más rigor, por períodos de vigencia más breves, cuidando que facilitaran la diversificación de investigaciones posteriores en vez de impedir las o exigir costosos royalties que terminan por inhibir los avances farmacéuticos. Sin embargo, la tendencia ha sido de fortificar las posiciones de la industria y respetar las leyes del mercado por sobre los requerimientos de la bioética y la legítima abogacía de los derechos humanos relacionados con salud pública y atención médica.

Siendo improbable que los intereses y las políticas involucradas en la cultura imperante en materia de patentes farmacéuticas tornen a proteger necesidades sociales de poblaciones desmedradas y médicamente desprotegidas, han sido presentadas

diversas propuestas que, reconociendo lo imperturbable del sistema de patentes, buscan esquemas políticos para mitigar los efectos del mercado de medicamentos. Estas propuestas se construyen sobre dos pilares: la participación del financiamiento público en la investigación, y la fijación de precios para medicamentos requeridos en países menos desarrollados, a cambio de subsidiar a la industria con dineros públicos (Jayadev and Stiglitz, 2009). La idea del financiamiento público ha tenido amplia aceptación teórica, pero escaso impacto práctico; en tanto descargaría a la empresa privada de los altos costos de la investigación (Baker, 2008), también le restaría los beneficios de patentes monopólicas, lo que ha llevado a un alto ejecutivo de una empresa farmacéutica a reconocer que la cooperación público-privada “no es estrictamente filantrópica. Los socios comparten derechos de propiedad intelectual y ganancias, entendiendo que estas cooperaciones no serían sustentables en ausencia de un potente interés comercial” (Witty, 2011).

El Health Impact Fund –Fondo de Impacto en Salud– propone concretamente que las empresas privadas participantes se comprometan a vender sus medicamentos en países más pobres a precios cercanos a los costos de producción y distribución. En retribución, el Fondo internacional se compromete a hacer pagos regulares a las empresas farmacéuticas, basados en el impacto en salud logrado. De este modo, se incentivaría la investigación de fármacos eficaces, en tanto los medicamentos redundantes –*me too drugs*– no serían subvencionados (Grootendorst, et al., 2011). La teoría de este Fondo es atractiva, mas

debe lidiar con algunos problemas de difícil abordaje (Sonderholm 2009), el primero de los cuales es convencer a las naciones de aportar dinero para el robusto financiamiento del Fondo, en circunstancias que las naciones más ricas han sido reticentes en cumplir sus compromisos de aportar un pequeño porcentaje de su PIB a ayuda externa (Banerjee et al., 2010). La segunda dificultad reside en la forma cómo se mide el impacto en salud de un medicamento y cómo determinar su aporte efectivo en relación con otras medidas sanitarias y socioeconómicas. El margen de incertidumbre es tan grande, que fácilmente lleva a sobredimensionar el efecto de un medicamento o, a la inversa, a desconocer sus beneficios cuanto están inmersos en una política sanitaria multifocal. En última instancia, "la industria farmacéutica, como otras industrias, debe ser rentable a fin de entregar beneficios a sus accionistas." (Witty, 2011).

La propuesta de exigir un compromiso por mantener precios accesibles para naciones y poblaciones pobres, a cambio de proporcionar fondos públicos para la investigación farmacéutica, no ha prosperado más allá del ámbito académico. Por parte de las industrias fármaco-médicas no se vislumbra disposición alguna a entablar acuerdos que amenacen mermar sus privilegios y ganancias.

En un traducción al español (Archipiélago 24/2004) se lee el párrafo final de un texto publicado en 1999 por miembros de la organización Medicina sin Fronteras (Pecoul et al., 1999): "A modo de conclusión, podríamos decir que el acceso a los medica-

mentos esenciales es uno de los derechos humanos básicos a menudo denegado a los habitantes de los países pobres. Sin embargo, no serviría a ningún propósito el pedir una nueva salud pública o nuevos derechos humanos de manera que sugiriera que estos derechos se convertirán a corto plazo en una realidad. La situación actual apunta en dirección contraria. Para una gran mayoría del mundo, las condiciones sanitarias están empeorando, y sin cambios fundamentales en el mercado farmacéutico, las perspectivas de mejora no son alentadoras."

Han pasado 12 años...

## Referencias

- Angell, M. 2005 *The truth about the drug companies*. New York: Random House.
- Applbaum, K. 2006 *Pharmaceutical marketing and the invention of the medical consumer*. *PLoS Med* 3(4):e189.
- Attaran, A. 2004 *How do patents and economic policies affect access to essential medicines in developing countries?* *Health Aff (Millwood)* 23(3):155-66.
- Baker, D. 2008 *The benefits and savings from publicly-funded clinical trials of prescription drugs*.
- Banerjee, A., A. Hollis, and T. Pogge 2010 *The Health Impact Fund: incentives for improving access to medicines*. *Lancet* 375(9709):166-9.
- Bonah, C. 2002 *Experimental rage: the development of medical ethics and the genesis of scientific facts. Ludwik Fleck: an answer to the crisis of modern medicine in interwar Germany?* *Soc Hist Med* 15(2):187-207.
- Boyle, J. 2002 *Fencing off ideas: enclosure & the disappearance of the public domain*. *Daedalus* 131:13-25.
- Boyle, J. 2003 *Enclosing the genome: what the squabbles over genetic patents could teach us*. <http://www.creativecommons.org/licenses/by-sa/1.0>.
- Callon, M., P. Lascoumes, and Y. Barthe 2001 *Agir dans un monde incertain*. Paris: Éditions du Seuil.
- Carlaw, K., et al. 2006 *Beyond the hype: intellectual property and the knowledge society/knowledge economy*. *Journal of Economic Surveys* 20:633-690.
- Cid, C. 2011 *Financiamiento agregado de la salud en Chile: año 2008*. *Cuadernos Médico Sociales* 51:143-150.
- Conrad, P. 2005 *The shifting engines of medicalization*. *Journal of Health and Social Behavior* 46:3-14.
- Correa, C. M. 2004 *Ownership of knowledge--the role of patents in pharmaceutical R&D*. *Bull World Health Organ* 82(10):784-7; discussion 787-90.
- Ellul, J. 1964 *The technological society*. New York: Vintage Books.
- Fleck, L. 1980 *Entstehung und Entwicklung einer wissenschaftlichen Tatsache*. Frankfurt a.M.: Suhrkamp.
- Flint, E. 2001 *Macaulay on copyright law*. <http://www.baen.com/library/palaver4.htm>.
- Grootendorst, P., et al. 2011 *New approaches to rewarding pharmaceutical innovation*. *CMAJ* 183(6):681-5.
- Healy, D. 2006 *The latest mania: selling bipolar disorder*. *PLoS Med* 3(4):e185.

- Hidalgo, C., and F.G. Schuster 2003 El descubrimiento científico como fenómeno comunitario. Cuadernos de antropología social (18):67-77.
- Jonas, H. 1995 El principio de responsabilidad. Barcelona: Herder.
- Kottow, M. 2007 Ética de protección. Bogotá Universidad Nacional de Colombia.
- Kottow, M. 2009 Medicina desiderativa y salud pública. Cuadernos médico sociales 49:185-192.
- Kottow, M., and Y. Carvajal 2011 Bioética y precaución. Volume 5. Santiago: Escuela de Salud Pública, U. de Chile.
- Lascoumes, P. 1997 La precaution, un nouveau standard de jugement. Esprit Novembre:129-140.
- Mason, S.F. 1988 Historia de las ciencias. Madrid: Alianza Editorial.
- Miller, R. 2010 Establishing a "duty of care" for pharmaceutical companies. Hastings Cent Rep 40(6):18-20.
- Moynihan, R., E. Doran, and D. Henry 2008 Disease mongering is now part of the global health debate. PLoS Med 5(5):e106.
- Pecoul, B., et al. 1999 Access to essential drugs in poor countries: a lost battle? JAMA 281(4):361-7.
- Peterson, M., A. Hollis, and T. Pogge 2010 A critique in need of critique. Public Health Ethics 3:178-185.
- Potter, V.A. 1968 Conferencia Bioética puente, Bioética global y Bioética profunda. Cuadernos del Programa Regional de Bioética 7:21-35.
- Putnam, H. 2004 El desplome de la dicotomía hecho-valot y otros ensayos. Barcelona: Ediciones Paidós Ibérica.
- Rodrigues, W. C., and O. Soler 2009 [Compulsory licensing of efavirenz in Brazil in 2007: contextualization]. Rev Panam Salud Publica 26(6):553-9.
- Sádaba, I. 2008 Propiedad intelectual. Madrid: Catarata.
- Serres, M. 2011 Variaciones sobre el cuerpo. Buenos Aires: Fondo de Cultura Económica.
- Shapín, S. 1996 The scientific revolution. Chiacco London: The University of Chicago Press.
- Smith, R. D., C. Correa, and C. Oh 2009 Trade, TRIPS, and pharmaceuticals. Lancet 373(9664):684-91.
- Sonderholm, J. 2009 Paying a high price for low costs: why there should be no legal constraints on the profits that can be made on drugs for tropical diseases. J Med Ethics 35(5):315-9.

Spengler, O. 1967 El hombre y la técnica y otros ensayos. Madrid: Espasa-Calpe, S.A.

Van Puymbroeck, R. V. 2010 Basic survival needs and access to medicines--coming to grips with TRIPS: conversion + calculation. *J Law Med Ethics* 38(3):520-49.

Weber, M. 1973 *Soziologie. Universalgeschichtliche Analysen*. Stuttgart: Alfred Kröner Verlag.

Webster, C. 1993 *De Paracelso a Newton*. México, D.F.: Fondo de Cultura Económica.

Witty, A. 2011 New strategies for innovation in global health: a pharmaceutical industry perspective. *Health Aff (Millwood)* 30(1):118-26.