

## Carta abierta al Gobierno de España de una docena de organizaciones científicas, sociales y humanitarias para solicitar medidas relacionadas con el acceso a las vacunas COVID-19 en interés de la salud pública y la población.

24 de febrero de 2021

La pandemia de la COVID-19 ha causado ya más de 2.400.000 muertes y ha afectado a más de 110 millones de personas<sup>1</sup> y sus familias en todo el mundo. Es un problema global y una crisis de salud pública que impacta en las economías de todos los países, provocando desempleo y pobreza. Así lo recogen datos recientes que sostienen que la economía mundial podría perder más de 9,2 billones de dólares si los gobiernos no garantizan el acceso de las economías en desarrollo a las vacunas COVID-19<sup>2</sup>. Frente a este problema global resulta clave responder con acciones globales y contundentes.

Junto a las necesarias medidas de salud pública, preventivas y de control, las vacunas son una oportunidad para tratar de superar este grave problema que nos afecta a todos. Así lo reconoció en su última Asamblea la Organización Mundial de la Salud en mayo de 2020, cuya principal resolución recoge que la «inmunización generalizada contra COVID-19 es un bien público global para salud, para prevenir, contener y detener la transmisión con el propósito de poner fin a la pandemia, una vez que se disponga de vacunas seguras, de calidad, eficaces accesibles y asequibles»<sup>3</sup>.

Los países de la Unión Europea y la Comisión Europea han respondido con algunas medidas positivas: una fuerte inversión en programas y proyectos de investigación, para acelerar el descubrimiento de vacunas eficaces y seguras; la puesta en marcha del mecanismo COVAX para hacer llegar vacunas a países de rentas baja y media-baja; un mecanismo de compra conjunta para la Unión Europea en el que se asignen las vacunas que se vayan produciendo en función de la población de cada país; unos contratos con distintas empresas para apoyarlas en el desarrollo y fabricación de los productos, anticipando fondos con cargo a la compra anticipada de vacunas.

Sin embargo, estas medidas no dan una respuesta global. Por un lado, porque tienen un alcance limitado a la Unión Europea, por otro, porque la propia Comisión Europea ha transmitido serias discrepancias respecto al comportamiento de la industria y la interpretación que de los acuerdos está haciendo, sin que se haya explicado suficientemente el cambio de criterio y la repercusión que sobre la salud pública pudiera tener.

Los Estados pusieron en marcha todos los mecanismos para responder a una crisis: han impulsado con sus inversiones la I+D, han respaldado ensayos clínicos a gran escala, han

<sup>1</sup><https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/situacionActual.htm>

<sup>2</sup> International Chamber of Commerce Research Foundation. The Economic Case of Global Vaccination. 2021

<sup>3</sup> [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA73/A73\\_R1-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA73/A73_R1-en.pdf)



apoyado las capacidades de producción de las compañías y han facilitado la regulación, la aprobación y la puesta en el mercado rápida de las vacunas. Incluso han asumido gran parte de la responsabilidad en caso de efectos no deseados. Sin embargo, los productos fruto de toda esa inversión se han puesto en manos de las reglas de mercado habituales. La situación actual refleja un sistema condicionado por el mercado, muy sensible a los intereses económicos y donde los Estados y la Comisión Europea tienen escasa capacidad de actuación en defensa de la ciudadanía y de la salud pública.

Esta pérdida de control es consecuencia de la opacidad con la que habitualmente se negocian los contratos. En efecto, los acuerdos de compra entre los Estados y la industria farmacéutica se han alcanzado en absoluto secreto. La falta de transparencia en contratos públicos resulta difícilmente admisible en sistemas democráticos y genera muchas dudas sobre si se protege el interés general.

Hasta la fecha, la Comisión ha publicado parcialmente tres de los ocho contratos<sup>4</sup> firmados con compañías productoras de vacunas. El primero en hacerse público fue el de Curevac<sup>5</sup>, luego Astrazeneca<sup>6</sup> y, el más reciente, el de GSK/Sanofi<sup>7</sup>, todos con muchas páginas y párrafos tachados. Todo esto solo ha ocurrido después de intensas campañas de presión pública por parte de sociedad civil e instituciones, entre ellas el propio Parlamento Europeo. De las partes que se han hecho públicas sabemos que:

- Los derechos de propiedad intelectual y de explotación de las licencias se ceden completamente a las empresas. Ello significa que todas las ganancias son exclusivamente para estos laboratorios farmacéuticos, aunque los Estados hayan invertido mucho dinero en investigación y hayan apoyado todo el proceso a través de los llamados Acuerdos de Adquisición Anticipada de vacunas.
- Las empresas quedan exentas de responsabilidad si se producen reclamaciones por falta de eficacia o por efectos adversos o daños y perjuicios de cualquier tipo, y todas las indemnizaciones corren a cargo de los Estados miembros, es decir, de la ciudadanía. Se “socializan” las posibles pérdidas. Así lo recoge expresamente el art. 6 del *Acuerdo entre la Comisión Europea y los Estados miembros sobre vacunas contra la COVID-19*: los Estados asumen plenamente la responsabilidad que conlleva el uso y distribución de las vacunas, exonerando a los fabricantes de vacunas por la responsabilidad que habitualmente asume dicho fabricante<sup>8</sup>.
- La Unión Europea ha realizado importantes esfuerzos económicos y regulatorios para posibilitar la creación de las vacunas. Formulados en otros términos, el marco de ayudas a la industria farmacéutica por la UE «es el equivalente a una póliza de seguro al transferir parte del riesgo en que incurre la industria a las autoridades públicas a

<sup>4</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda\\_20\\_2467](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_20_2467)

<sup>5</sup> [https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/curevac\\_-\\_redacted\\_advance\\_purchase\\_agreement\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/curevac_-_redacted_advance_purchase_agreement_0.pdf)

<sup>6</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip\\_21\\_302](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_302)

<sup>7</sup> [https://ec.europa.eu/info/files/sanofi-gsk-redacted-advance-purchase-agreement\\_en](https://ec.europa.eu/info/files/sanofi-gsk-redacted-advance-purchase-agreement_en)

<sup>8</sup> Hecho en Madrid el 20 de julio de 2020 (BOE de 5 de agosto de 2020).

cambio de garantizar a los Estados miembros un acceso equitativo y asequible a una vacuna, en caso de que se disponga de ella<sup>9</sup>». Según se reconoce explícitamente en este documento, a través de los acuerdos de compra anticipada con los productores de vacunas y a través del Instrumento para la Prestación de Asistencia Urgente (ESI) sabemos que, entre otras muchas medidas, se ha ayudado con más de 2.700 millones de euros. Como contrapartida se había fijado «la obtención de un determinado número de dosis de vacunas en un plazo y a un precio establecido», que ahora se incumple unilateralmente por parte de un laboratorio farmacéutico (pág. 3 del documento) y parece quedar reducido a un mero compromiso de actividad, no de resultados. La fórmula utilizada en el contrato se refiere al «**mejor esfuerzo razonable**».

- Las compañías mantienen el control en ciertos aspectos clave que afectan a la propia soberanía de los Estados. En uno de los contratos se recoge que la empresa tendrá que autorizar la donación o venta, aunque sea a la OMS, de cualquier excedente de vacuna que haya comprado un país. En otro<sup>10</sup> que la compañía se reserva el derecho para declarar el final de la pandemia. Estas cláusulas contractuales suponen un obstáculo para el cumplimiento de los objetivos de cooperación en materia de salud pública que se ha fijado la Unión Europea. Contratos firmados con sujetos privados impiden que la Unión Europea pueda cumplir con sus objetivos de «solidaridad mundial» recogidos expresamente en diversos textos de la Comisión<sup>11</sup>.
- Existe un desequilibrio de fuerzas entre la Comisión y sus Estados Miembros, por una parte, y la industria farmacéutica, por otra. Un momento como el actual exigiría que las licencias de las vacunas no fueran exclusivas para que cualquier laboratorio pudiera aumentar la capacidad de producción en todo el mundo. Lo importante y prioritario ahora debe ser salvar vidas.
- Asumir el monopolio para la comercialización de estos productos en un momento de pandemia retrasará el acceso a la vacuna a millones de personas, también en nuestro país, por los efectos de los precios excesivos y por el embudo en la fabricación y distribución. Datos recientes de la Universidad John Hopkins, publicados en el British Medical Journal, evidencian que casi una quinta parte de la población no tendrá acceso a la vacuna al menos hasta 2022, y la Alianza People's Vaccine alertaba de que 9 de cada 10 personas en los países pobres no tendrán acceso a la vacuna contra la COVID-19 en 2021.

<sup>9</sup> Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo y al Banco Europeo de Inversiones. Estrategia de la UE para las vacunas contra la COVID-19, 17 de junio de 2020. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0245&from=ES>

<sup>10</sup> El art. 168.3 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea dispone que la Unión y los Estados miembros favorecerán la cooperación con terceros países y las organizaciones internacionales competentes en materia de salud pública.

<sup>11</sup> Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo y al Banco Europeo de Inversiones. Estrategia de la UE para las vacunas contra la COVID-19, 17 de junio de 2020. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0245&from=ES>

Por todo ello, las organizaciones firmantes pedimos:

**1.- Recuperar el valor de la salud pública.** Ante una situación tan absolutamente excepcional como la que estamos viviendo, ha de primar la salud pública y la vida de las personas por encima de cualquier otro interés económico. Nuestro ordenamiento jurídico ya posibilita que esto sea así al impedir que la explotación de una patente pueda llevarse a cabo de forma contraria a la salud pública. Es más, llegado el caso y ante una situación excepcional, permitiría incluso que mediante una ley pueda declararse su utilidad pública o interés social para expropiar una patente mediante una justa indemnización para el fabricante de vacunas<sup>12</sup>.

**2.- Transparencia** en todos los contratos firmados entre la Comisión Europea y las compañías farmacéuticas. España debe exigir el acceso a los mismos garantizando un ejercicio responsable de rendición de cuentas y la firme defensa del interés público y el acceso equitativo a vacunas, medicamentos y diagnósticos.

**3.- Criterios de retorno público** de toda la inversión realizada por los Estados que aseguren, entre otros, que el conocimiento generado se comparte y se licencia a terceros en condiciones de no exclusividad.

**4.- Precios a coste de fabricación,** debidamente auditados y descontando las ayudas públicas donde se reflejen de manera clara y precisa las inversiones tanto públicas como privadas.

**5.-** Que España revise su posición sobre la propuesta de **suspensión temporal de los derechos de propiedad intelectual del conocimiento aplicable para combatir la pandemia de COVID-19** planteada en la Organización Mundial del Comercio por India y Sudáfrica y promueva un cambio de postura por parte de la Comisión Europea y el resto de estados de la Unión Europea ante el Consejo del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC).

Como señaló la Federación Mundial de Asociaciones de Salud Pública (WFPHA)<sup>13</sup>, la propuesta «busca resolver las restricciones de los países de ingresos bajos, medianos bajos y medianos altos (según lo define el Banco Mundial) para tener acceso oportuno y asequible en condiciones de mercado competitivo a los kits de diagnóstico COVID-19, dispositivos médicos como respiradores y, particularmente, vacunas y medicamentos para combatir el virus». Este ha sido un compromiso que ha asumido la Comisión en distintos documentos y exigimos su cumplimiento. Así se establece en la mencionada Comunicación de la Comisión de 17 de junio de 2020, donde se dice textualmente:

*“La Comisión también apoya la puesta en común voluntaria y de la concesión de licencias sobre la propiedad intelectual relacionada con la terapia y la vacunación contra la COVID-19, en consonancia con la reciente Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud. A fin de promover un acceso mundial equitativo y rendimiento justo de las inversiones.”*

<sup>12</sup> Artículos 66 y 81 de la Ley 14/2015, de 24 de julio, de patentes.

<sup>13</sup> <https://www.wfpha.org/wfpha-supports-the-proposal-for-the-temporary-suspension-of-intellectual-property-rights-for-necessary-products-to-address-the-covid-19-pandemic/>



6.- Que la **Comisión explore la aplicación del artículo 122 del Tratado de Funcionamiento de la UE (TFUE)** para que, en caso de ser necesario, adopte medidas excepcionales como la suspensión de patentes y se produzca la transferencia de tecnología que se requiera para ampliar la producción. Asimismo, es necesario que tanto los Estados miembros como la propia Comisión Europea den un paso al frente y entren a formar parte de la iniciativa COVID-19 Technology Access Pool (C-TAP) de la OMS.

Organizaciones firmantes:

Salud por Derecho  
Asociación por un Acceso Justo al Medicamento  
Sociedad Española de Epidemiología  
Asociación Madrileña de Salud Pública  
Asociación de Enfermería Comunitaria  
Médicos Sin Fronteras  
Médicos del Mundo  
Coordinadora de Organizaciones para el Desarrollo  
Confederación de Consumidores y Usuarios  
No Gracias  
Red Española de Atención Primaria  
Sociedad Española de Sanidad Ambiental

