

Bioética en los Medios

ABC - EDICIÓN CATALUÑA - 13/12/2005 - BARCELONA

Recomiendan respetar la negativa de los testigos de Jehová a recibir sangre, salvo si se trata de niños

Expertos en bioética y derecho han elaborado un documento sobre la negativa de los testigos de Jehová a recibir transfusiones de sangre, en el que se recomienda a los médicos que respeten las creencias de los pacientes, aunque se ponga su vida en peligro. El informe, sin embargo, dice que en el caso de los menores de edad en situación grave no se acepte el rechazo de los tutores o padres y se aplique la transfusión.

El documento, elaborado por el Observatorio de Bioética y Derecho del Parque Científico de Barcelona, pretende dar solución al conflicto moral que se presenta en los centros asistenciales que han de tratar a los pacientes que pertenecen a los cristianos testigos de Jehová. Así, pide que se potencie «la autonomía de las personas» y que se le permita al enfermo la posibilidad de «aceptar o no» los procedimientos que propone el médico. Según este grupo de expertos, se debe-

ría instaurar una única pauta de actuación en todos los centros, que permitiese a los pacientes la posibilidad de seguir tratamientos alternativos a la transfusión de sangre, advirtiendo de los peligros que comportan.

De este modo, el Observatorio reclama a la Administración que tenga en cuenta estas medidas alternativas, ponderando los principios de justicia, solidaridad, igualdad y autonomía, y advirtiendo que las intervenciones extraordinarias podrían generar un incremento del gasto público que afectaría a otras prestaciones sanitarias.

Asimismo, en el informe se precisa que el rechazo a la transfusión debe constar siempre por escrito, y que la firma del consentimiento informado se tendrá que hacer garantizando que el enfermo ha comprendido los riesgos que comporta su decisión.

EL MUNDO - CONSULTA POPULAR - 27/11/2005 - EFE - BERNA

Los suizos deciden posponer durante cinco años la utilización de transgénicos en su agricultura

Los suizos han decidido en referéndum posponer durante cinco años la autorización para que sus agricultores utilicen Organismos Genéticamente Manipulados (OGM), una moratoria que previamente fue rechazada por el Parlamento helvético.

Las autoridades suizas informaron de que el **55,7%** de los ciudadanos que votaron está en contra de que se autorice el uso de transgénicos en su agricultura hasta dentro de, al menos, cinco años, frente al **44,3%** que prefería que se diera cuanto antes luz verde a su utilización.

A pesar de ese porcentaje de votos en contra, el rechazo no ha sido mayoritario en ninguno de los 26 cantones en los que está dividido el país.

La mayor aceptación se registró en el cantón de Jura, con el 75,9% de los votos, y la menor en Argovia y Zúrich, con el 50,3% y 50,5% respectivamente, mientras que en Ginebra la apoyó el 64,7% y en Berna el 57,4%.

La moratoria aprobada, que **no afecta a los productos importados o terminados en Suiza**, fue impulsada por organizaciones ecologistas y de consumidores bajo el lema "por alimentos producidos sin manipulaciones genéticas".

Con ella se mantiene la prohibición de la crianza en tierras suizas de **animales genéticamente manipulados**, al tiempo que el cultivo de plantas transgénicas seguirá sometido a un complejo sistema de autorizaciones que requiere un mínimo de cinco años desde que se solicita, una posibilidad que hasta el momento nunca se ha utilizado.

Sin embargo, los suizos podrán seguir importando alimentos derivados de OGM, como **maíz** inmune a plagas, **tomates** capaces de crecer en suelo salinizado, **soja** resistente a herbicidas, **frambuesas** que soportan sequías y heladas o **patatas** con menor capacidad de absorción del aceite de la fritura.

Bioética en los medios

Para la Federación de Consumidores de la Suiza francófona, este resultado es una "clara muestra del rechazo de los consumidores a los OGM en los alimentos" y de "la **arrogancia de la industria agroalimentaria**".

Los promotores de la iniciativa defendían que **aún no se conocen con certeza los efectos de los OGM** en la Naturaleza, por lo que, movidos por el **principio de precaución**, pedían una moratoria que permitiera avanzar en las investigaciones.

La moratoria también ha sido apoyada por la izquierda política y la mayoría de los **agricultores**, que quieren garantizarse durante el máximo tiempo posible las ventas derivadas de productos completamente naturales.

Esos grupos alegan, además, que la agricultura suiza no puede ser competitiva en la producción masiva, por lo que su oportunidad reside en cultivos exentos de OGM, ya que la **cohabitación de ambos géneros** es difícil de garantizar.

Sin embargo, tanto el Congreso como el Se-

nado suizo rechazaron previamente la iniciativa, especialmente por la oposición de la derecha. La comunidad científica también se oponía, porque teme que estanque las investigaciones y los recursos financieros e, incluso, genere una **fuga de profesionales**.

Así, la Asociación suiza para la Investigación en la Alimentación, **Internutrition**, calificó el resultado de negativo para la innovación helvética e invitó a los partidarios de la moratoria a que "reflexionen activa y constructivamente" durante los próximos cinco años sobre "lo que la tecnología puede ofrecer a la agricultura".

Los grandes agentes económicos sostienen que la medida aprobada hoy contraviene las **reglas internacionales del comercio**, puesto que los productos OGM no pueden ser prohibidos sin presentar pruebas de su nocividad.

Por contra, los promotores de la moratoria defienden que el pueblo suizo tiene el derecho a decidir su prohibición si considera que son peligrosos o insanos.

EL PAÍS.ES - SOCIEDAD - 24/11/2005 - EFE - SEÚL

Dimite tras una serie de escándalos el primer científico en clonar embriones humanos

Hwang Woo Suk usó para sus experimentos óvulos de colaboradoras de su equipo

El mayor experto en genética de Corea del Sur y primer científico en clonar embriones humanos, Hwang Woo Suk, ha dimitido hoy como director del Centro Mundial de Células Madre, en Seúl, tras admitir que utilizó para sus experimentos los óvulos de dos jóvenes investigadoras de su equipo, una práctica considerada poco ética por la comunidad científica. Esta revelación se suma al escándalo provocado el pasado lunes por un colaborador de Hwang, que aseguró que había pagado a mujeres para que donaran sus óvulos. En una rueda de prensa en la Universidad Nacional de Seúl, Hwang Woo Suk ha pedido perdón por haber hecho uso de una práctica normalmente no utilizada en el mundo. En su comparecencia, el principal impulsor de la investigación biogenética de Corea del Sur ha precisado, no obstante, que la donación de óvulos por parte de sus asistentes fue voluntaria, aunque contara con el consejo en contra de un funcionario supervisor

del proyecto.

El profesor Hwang acaparó las portadas de los periódicos en febrero del año pasado cuando, junto a su colega de la Universidad Nacional de Seúl Moon Shin Yong, logró clonar 30 embriones a partir de 242 óvulos procedentes de 16 mujeres. Tal avance puso al experto surcoreano en la vanguardia de los estudios genéticos humanos que utilizan los descubrimientos con células madre para tratar enfermedades incurables, como el sida, el parkinson y la diabetes.

Respaldo al científico

Hwang dirigía hasta hace unas horas el Centro Mundial de Células Madre, el primer banco mundial de este tipo de células puesto en marcha el pasado octubre dentro de la Universidad Nacional de Seúl. El comité de ética de la Universidad ha respaldado al científico y a su equipo, y ha rechazado las acusaciones que comenzaron a llegar al centro sobre las actividades poco éticas

Bioética en los medios

del experto.

El Ministerio de Sanidad y Bienestar de Corea del Sur tampoco ha encontrado problema moral alguno en la actuación de Hwang y sus colaboradores. Según las pesquisas hechas por el Ministerio, las investigadoras donaron sus óvulos porque no podían encontrar suficientes células de este tipo para las investigaciones. La polémica surgió a raíz de una entrevista que una de las colaboradoras de Hwang concedió en mayo de 2004 a la revista científica *Nature*, en la que reconocía sus donaciones sin saber que tal comportamiento planteaba problemas éticos.

Un informe remitido hoy por el Ministerio de Sanidad surcoreano hace hincapié en que el

proceso de las donaciones de óvulos no violó ningún principio legal o moral, pues fueron realizadas por voluntad propia y no hubo beneficio económico.

Sin embargo, esta controversia se une al escándalo surgido el pasado lunes cuando un responsable del hospital encargado del suministro de óvulos al equipo de Hwang admitió que pagó unos 1.500 dólares (1.270 euros) a cada una de las 16 mujeres que donaron sus células para los experimentos genéticos. No obstante, dicho responsable ha afirmado que esta compensación se realizó bajo su responsabilidad, a título personal, sin que hubiera consultado antes al profesor Hwang.

LA VANGUARDIA - 06/11/2005 - D. EVANS | M. SMITH | L. WILLEN

SOS de las cobayas humanas

Las grandes farmacéuticas de EE. UU. eluden los controles para probar sus productos

Los voluntarios tienen que firmar unos formularios que dicen que es posible la muerte por la prueba. Se subcontratan las pruebas a centros privados, con empleados que a veces no tienen licencia.

Oscar Cabanerio lleva esperando desde las 7:30 de la mañana en un centro de pruebas de medicina experimental de Miami. Este inmigrante sin papeles de 41 años dice que necesita dinero desesperadamente.

Es uno de los muchos individuos que acuden regularmente al centro de pruebas de SFBC International Inc. Con 675 camas, el centro es la mayor instalación con fines de lucro para pruebas farmacéuticas en Norteamérica.

En todo Estados Unidos, 3,7 millones de personas se han apuntado a pruebas de medicamentos patrocinadas por las mayores compañías farmacéuticas del mundo. Las empresas han subcontratado el 75% de las pruebas de medicina experimental a centros como SFBC, líder en un sector de mercado que mueve 14.000 millones de dólares. Al mismo tiempo, la Administración de Alimentos y Fármacos de Estados Unidos (FDA) ha delegado gran parte de la responsabilidad de supervisar la seguridad de estas pruebas a compañías privadas conocidas como consejos institucionales de revisión. Estos consejos también están financiados por las compañías farmacéuticas.

La industria farmacéutica paga a los que hacen las pruebas... y a una mayoría de quienes regulan dichas pruebas. Y esa combinación puede ser peligrosa, y a veces mortal. "El problema principal es que es un sistema en que unas empresas propiedad de los inversores están encargadas de controlar la evaluación de sus propios productos", dice Marcia Angell, que fue jefa de redacción de la revista médica *New England Journal of Medicine* de 1999 al 2000.

La mayoría de los que hacen cola en SFBC para alquilar sus cuerpos a los investigadores médicos son inmigrantes pobres procedentes de Latinoamérica, atraídos a este centro de pruebas de cinco pisos en un antiguo motel Holiday Inn.

Dentro, la pintura y el linóleo marrón están desconchados y arañados. Un baño con azulejos blancos descascarillados huele a orín; el suelo está cubierto de huellas de fango y toallas de papel usadas. Los voluntarios, que supuestamente han de estar sanos, esperan la oportunidad de que se les pague por ingerir sustancias químicas que quizá los enfermen.

Están probando compuestos con los que las

Bioética en los medios

mayores compañías farmacéuticas del mundo esperan elaborar medicamentos altamente rentables. Cabanerio, que tiene un título de delineante industrial de una escuela técnica, dice que se marchó de Venezuela porque había perdido su empleo como administrador sindical. Para él, la visita a SFBC es un último recurso. "Estoy en un aprieto", dice. "Necesito el dinero".

Pocos médicos cuestionan que es necesario probar las medicinas en las personas. Por muchos experimentos que se hagan con ratones de laboratorio, éstos no demostrarán fiablemente cómo un producto químico afectará a las personas. Pero todos los años algunos sufren daños o mueren a causa de las pruebas.

Los participantes a veces no siguen las normas que les prohíben ingerir alcohol o narcóticos y les exigen que colaboren en un solo estudio. Estas infracciones pueden resultar peligrosas para la salud de los voluntarios, y hacen cuestionables los resultados de los experimentos.

Los voluntarios tienen que firmar unos formularios de consentimiento –algunos de los cuales dicen que es posible que un participante muera a causa de la prueba–, que están escritos en un lenguaje complicado y poco inteligible. Muchos de los participantes de pruebas que fueron entrevistados dijeron que apenas los leen.

Ken Goodman, director del Programa de Bioética de la Universidad de Miami, dice que las compañías farmacéuticas están eludiendo la responsabilidad de descubrir fármacos de una manera segura, al recurrir a personas pobres y desesperadas para poner a prueba las medicinas experimentales. "Si estos centros de reclutamiento de humanos están extendidos por todo el país, nuestro sistema tiene un problema serio", afirma.

Las compañías farmacéuticas se distancian de los experimentos con humanos subcontratando las pruebas a centros privados por todo Estados Unidos y alrededor del mundo, dice el doctor Daniel Federman, decano principal de la Escuela de Medicina de la Universidad de Harvard, en Boston. "Los directivos de las empresas han de responsabilizarse pública, explícita y económicamente de la postura ética", dice Federman, de 77 años, quien aún atiende pacientes. "No se pueden exigir normas éticas a menos que lo haga la

compañía que aporta el dinero".

El responsable de SFBC, Arnold Hantman, dice que su centro cumple todos los reglamentos diligentemente. "Nos tomamos muy en serio nuestras responsabilidades en cuanto a las autoridades reguladoras, los participantes en las pruebas, los clientes, los empleados y los accionistas", dice Hantman, de 56 años. "Estamos comprometidos a llevar a cabo investigaciones que cumplan totalmente las normas de la industria y de los reguladores".

La presión para que las compañías farmacéuticas saquen medicinas nuevas ha aumentado en los últimos quince años.

Al aproximarse la expiración de patentes de medicinas altamente rentables, las grandes compañías farmacéuticas han emprendido una carrera frenética en busca de nuevas fuentes de beneficios.

Al vencer la patente de una medicina de altas ventas, desaparece un jugoso monopolio. Estos medicamentos suelen perder el 85 % de su cuota de mercado al año de expirar la patente, según CenterWatch, firma de Boston que recoge datos sobre pruebas clínicas.

Las compañías privadas de juntas de revisión independiente, que supervisan las pruebas de fármacos, trabajan de manera tan secreta que a menudo los nombres de sus miembros no son de conocimiento del público. La más antigua y mayor de las compañías de revisión es Western IRB, fundada en 1977 por la endocrinóloga Angela Bowen.

WIRB, empresa con fines de lucro domiciliada en Olympia, estado de Washington, tiene la responsabilidad de proteger a las personas en 17.000 pruebas clínicas en Estados Unidos. La compañía supervisó una serie de pruebas en California y Georgia en los años noventa por las que varios médicos fueron procesados y condenados por mentir a la FDA y poner en peligro las vidas de los voluntarios. No se tomó medida alguna contra WIRB. Bowen dice que ella no advirtió problema alguno de seguridad humana en esas pruebas. WIRB tiene como objetivo visitar una vez cada tres años los centros de pruebas que supervisa, dice Bowen.

Examinando los archivos de la propia FDA,

Bioética en los medios

puede advertirse que el sistema de regulación es tan poroso que se ha permitido que personal clínico irresponsable –algunos de los cuales tienen credenciales falsas– siga efectuando pruebas farmacéuticas en humanos durante años, a veces durante décadas.

La Fabre Research Clinic, de Houston, por ejemplo, llevó a cabo pruebas de medicina experimental durante veinte años pese a que los inspectores de la FDA habían documentado que el establecimiento tenía personal sin licencia y que había puesto en peligro a personas en numerosas ocasiones desde 1980. En el 2002, la FDA relacionó las infracciones de la clínica con la muerte de un participante en una prueba.

Arthur Caplan, director del Centro de Bioética de la Universidad de Pensilvania en Filadelfia, dice que es un error haber delegado la supervisión de los experimentos farmacéuticos con humanos a compañías privadas con fines de lucro.

"La gran mayoría de las pruebas clínicas lle-

vadas a cabo en Estados Unidos satisfacen unos altos requisitos en cuanto a ética", dijo PhRMA, como se conoce a la agrupación, en una respuesta por escrito a una serie de preguntas. "El sistema regulador de Estados Unidos es el patrón oro del mundo, y la Administración de Alimentos y Fármacos tiene el mejor historial de todos en cuanto a seguridad de productos".

Sin embargo, Joanne Rhoads, la médica que dirige la División de Investigaciones Científicas de la FDA, dice que esa opinión no es realista. "La normativa de la FDA no constituye ningún patrón oro para las pruebas", dice Rhoads, de 55 años. "La espina dorsal de la FDA ha sido de gelatina", dice Hensley, de 60 años, quien ahora es director general de Hensley & Pilc Inc., firma de Chapel Hill, estado de Carolina del Norte, que asesora a las compañías farmacéuticas sobre la normativa de la FDA. "La FDA dejó de hacer cumplir las reglas hace varios años", sentencia.

COPYRIGHT BLOOMBERG