

## **Artículos Breves. Mes de Noviembre 2011**

Nota editorial: Las opiniones e informaciones recogidas no están necesariamente acordes con la línea editorial del Servicio Informativo de Bioética. En todo caso, se trata de información de actualidad de diversos medios de comunicación que pensamos es oportuno conocer.

### **Índice:**

- 1. La ética será fundamental para dar forma al futuro de la I+D+i neurológica**
- 2. La privacidad no está bien protegida en el ámbito de la salud**
- 3. La Neonatología quiere extender la regulación de la bioética en su relación con el neonato y la familia**
- 4. Implicando al ciudadano en el Sistema Nacional de Salud**
- 5. "En trasplantes experimentales es importante mantener el anonimato"**
- 6. Freno a patentar las células embrionarias en Europa**
- 7. El ser humano como producto. Greenpeace se opone a las patentes de células embrionarias**

## **1.- La ética será fundamental para dar forma al futuro de la I+D+i neurológica**

DM | 11/10/2011

Eduardo Fernández Jover, director del Grupo de Neuroingeniería Biomédica de la Universidad Miguel Hernández, ha alertado de los dilemas éticos que planteará la neurología en TEDxSol, un evento que ha reunido a expertos de varios ámbitos con el apoyo del Centro de Innovación BBVA como Premium Partner y con el patrocinio de Novartis y Telefónica.

Ya no es ciencia-ficción: las últimas investigaciones neurológicas sugieren que las capacidades sensoriales e incluso cognitivas del ser humano pueden incrementarse artificialmente, lo cual abre nuevas vías para el tratamiento de discapacidades sensoriales como la ceguera. Sin embargo, también se plantean nuevos dilemas éticos: hasta qué punto está justificado experimentar con sujetos humanos para contrastar estas hipótesis y hasta qué nivel de mejora o manipulación del cerebro se puede o se quiere llegar.

\* La electroestimulación es una idea muy antigua y, aunque no cura ninguna patología, puede mejorar mucho la calidad de vida de los enfermos

Así lo ha expuesto Eduardo Fernández Jover, director del Grupo de Neuroingeniería Biomédica de la Universidad Miguel Hernández, durante su ponencia en la edición 2011 de TEDxSol, una conferencia sin ánimo de lucro que reúne a especialistas de diferentes áreas.

Fernández Jover ha explicado cómo se puede intervenir el cerebro hoy en día, por ejemplo eliminando temblores con electroestimulación del cerebelo: "Tendemos a pensar que son ideas muy novedosas, pero no es así". En esta línea, ha señalado varios experimentos que han reducido las crisis de epilépticos, por ejemplo. "Este tipo de acciones no curan la patología pero pueden mejorar mucho la calidad de vida del afectado".

\* El cerebro se puede intervenir cada vez más, pero siempre se aplican estas técnicas en un entorno que cambia y que debemos comprender mejor

En los años 60, experimentos similares ya lograron una mayor velocidad de lectura de Braille con la electroestimulación de zonas concretas del cerebro de personas invidentes. Pero es que un ciego que sufra una lesión similar en la zona dedicada a la visión puede perder su capacidad para leer en Braille, porque las neuronas teóricamente encargadas de la vista habían cambiado su especialización y eran las que estaban desempeñando esta función.

"Todas las técnicas para intervenir el cerebro se van a aplicar sobre un entorno cambiante, que por tanto debemos conocer mejor antes de modificar".

Por otra parte, se ha probado que el sujeto sometido a electroestimulación no distingue cuándo una percepción es real y cuándo es inducida.

La primera aplicación de todas estas posibilidades es restaurar la función motora o cognitiva dañada: eliminar los temblores de un paciente de Parkinson o permitir que un amputado controle un miembro artificial. En su caso, su grupo está desarrollando opciones tecnológicas para devolver la vista a los ciegos.

El problema es que científicamente no hay indicación de que las posibilidades se detengan ahí. Se abre la puerta a manipular al ser humano para dotarlo de una memoria sobrehumana o de una conducta modificada, siguiendo lo que logran ya algunos fármacos aplicados en trastorno por déficit de atención e hiperactividad.

De ahí el llamamiento de Fernández Jover a la ética como única posible guía en el futuro de la investigación.

## **2.- La privacidad no está bien protegida en el ámbito de la salud LA LLEGADA DE LOS MÓVILES TAMBIÉN HA DESCONCERTADO**

Diario Médico. Redacción | 11/10/2011

Las organizaciones de salud se están quedando cortas en la protección de la privacidad y seguridad de la información del paciente, según un informe realizado a partir de una encuesta entre 600 ejecutivos de los hospitales, grupos médicos, compañías de seguros, compañías farmacéuticas y de ciencias de la vida.

Las organizaciones de salud y otros agentes del sector se están quedando cortos en la protección de la privacidad y seguridad de la información del paciente, según un informe de la consultora PriceWaterhouseCoopers (PwC) realizado a partir de una encuesta entre 600 ejecutivos de los hospitales, grupos médicos, compañías de seguros, compañías farmacéuticas y de ciencias de la vida.

En concreto, el trabajo determinó que el 66 por ciento de las denuncias de violaciones de datos de salud en los últimos dos años se refiere a robo o suplantación de identidad médica. El 36 por ciento de los hospitales encuestados y grupos de médicos ha tenido casos de pacientes que han solicitado atención o servicio utilizando identidades médicas falsas.

### **Móviles**

El rápido aumento de los dispositivos móviles también ha desconcertado a muchas de las organizaciones de salud. Por ejemplo, 155 de los encuestados dijo que no había abordado las cuestiones de privacidad y de seguridad asociados con la tecnología móvil; y menos de un cuarto de los participantes había llegado a familiarizarse con la privacidad y las implicaciones de seguridad de los medios de comunicación social.

Más de la mitad de las organizaciones de salud informaron de que habían tenido al menos un problema de seguridad de información y privacidad desde 2009. El aspecto más frecuentemente observado -en el 40 por ciento de los proveedores- fue el uso incorrecto de la información sobre salud por personal de la organización.

La PwC ha concluido también que las brechas de datos electrónicos se producen tres veces más que las infracciones de información en papel y afectan a un número de personas 25 veces mayor.

### **3.- La Neonatología quiere extender la regulación de la bioética en su relación con el neonato y la familia**

**Los servicios de Neonatología se muestran cada vez más demandantes de herramientas que faciliten la relación entre el clínico y el recién nacido y su familia.**

DM. Oviedo | 11/10/2011

El XXIII Congreso Nacional de Neonatología y Medicina Perinatal, celebrado en Oviedo, ha dedicado una de sus mesas a analizar la ética en esta especialidad. Jon López de Heredia, del Servicio de Neonatología del Hospital de Cruces, en Bilbao, destacó que "las actitudes y los valores son un aspecto clave en la relación con el recién nacido y su familia". No obstante la bioética es una disciplina que requiere habilidades y conocimientos y "no se enseña en las facultades".

Fermín García Muñoz, del Hospital Materno Infantil de Las Palmas, aclaró que el currículo formal resulta insuficiente, aunque el conocimiento de esta disciplina se va difundiendo a través del contacto con personas que tienen un buen hacer en esta materia. Así, según López de Heredia, se van promoviendo "talleres prácticos que mejoran la capacidad de los especialistas para el ejercicio de la práctica clínica". El método fundamental para resolver los conflictos es la deliberación.

Josefa Ayuso, del Hospital Virgen del Rocío, de Sevilla, analizó la ética en los cuidados del recién nacido sano. Tras pasar del parto natural a un parto muy tecnificado, en el momento actual hay una tendencia a facilitar a los padres que lo demanden la posibilidad de optar por un parto no medicalizado en el hospital. "Lo importante es no enrocarse en el conflicto, evitar la imposición y establecer una relación más horizontal y humana, dando más protagonismo a la madre, sin descuidar la salud del recién nacido".

Juan Carlos Tejedor, del Hospital de Móstoles, de Madrid, habló de la limitación de los soportes vitales. "Cuando nada se puede hacer para salvar la vida del niño es el momento de aplicar paliativos, teniendo en cuenta que la familia es un elemento muy importante en ese momento".

#### **4.- Implicando al ciudadano en el Sistema Nacional de Salud "Se necesita reingeniería en el comportamiento"**

Diario Médico. Inma Salazar. Burgos | 14/10/2011

Cada cierto tiempo aparece en la Sanidad un concepto que gana terreno en los debates. Ahora toca hablar del empoderamiento del paciente, el cual tiene que verse favorecido por las actitudes del profesional sanitario.

"El ciudadano no puede ser un objeto pasivo de los servicios sanitarios; tiene que ser el protagonista de toda esta organización, y en función de esta consideración se están desarrollando la gran mayoría de los sistemas sanitarios europeos", ha manifestado a Diario Médico Mariano Guerrero, director de Planificación y Proyectos de Ribera Salud, durante el XIII Congreso Nacional de Hostelería Hospitalaria, celebrado en Burgos.

\* Decir que recorto porque no hay dinero no es responsable y puede ser peligroso para los ciudadanos

En la mesa redonda Nuevos modelos de gestión sanitaria: ¿aseguramos la calidad de los servicios públicos?, Guerrero se ha referido a la necesidad de activar y formar a los ciudadanos para que "participen en el proceso de la prevención y la promoción de la salud, pero también del enfermar y del curar".

En su opinión, son los profesionales sanitarios quienes "tenemos que iniciar este tipo de estrategias para que el ciudadano sea capaz de adoptar el mayor número de decisiones posibles y pueda asumir el papel que le corresponde en el sector sanitario. Para ello se necesita mucha reingeniería de nuestros comportamientos".

\* No hemos considerado como estratégico el que el ciudadano tenga un nivel de participación

Hasta ahora ese protagonismo del ciudadano ha sido muy reducido en cualquier modelo de gestión sanitaria, "porque no hemos considerado como un elemento estratégico que el ciudadano tenga un nivel de participación", ha reconocido el representante Ribera Salud. En relación con el modelo de gestión concesional, Guerrero ha indicado que "facilita de una forma especial la elección del ciudadano; es un planteamiento muy europeo que pretende que el ciudadano sea el centro de la organización".

En la misma mesa redonda ha participado Ramón Gálvez, ex director gerente del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (Sescam), que ha afirmado que "el aseguramiento de la calidad de las organizaciones sanitarias tiene mucho que ver con el tipo de financiación y con el tipo de enfoque que se da al sistema sanitario".

## Un tema complejo

Gálvez ha insistido en que la Sanidad "es un tema muy complejo donde ingresos, gastos y resultados son variables que hay que medir y evaluar; dar respuestas simplistas a problemas complejos tiene enormes riesgos para los ciudadanos".

Hoy por hoy, en el escenario de crisis económica en el que nos encontramos, "la calidad del sistema está parcialmente asegurada; si los procesos de innovación en diagnóstico y tratamiento no continúan y determinados hospitales con una importante capacidad de poner en marcha nuevas alternativas de tratamiento no lo hacen, en el futuro habrá problemas", ha advertido Gálvez.

El ex director gerente del Sescam considera que, en Sanidad, aplicar medidas a corto plazo y enfoques de recorte del gasto sanitario como las establecidas en Cataluña "no es bueno. Es necesario -apunta- tener posturas basadas en la evidencia en gestión y la evidencia científica al tomar decisiones. Decir que recorto porque no hay dinero no es responsable y puede llegar a ser peligroso para los ciudadanos".

## **5.- "En trasplantes experimentales es importante mantener el anonimato"**

RAFAEL MATESANZ, DIRECTOR DE LA ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES

DM, Redacción | 17/10/2011

Las consideraciones éticas en los trasplantes experimentales dan para mucho, según reconoció Rafael Matesanz, director de la Organización Nacional de Trasplantes (ONT), en el Congreso de Bioética en Pamplona organizado por la Sociedad de Bioética Fundamental y Clínica.

El experto se refirió a los injertos de tejidos complejos que se han hecho en España: trasplantes de brazos, cara y piernas. Matesanz aclaró el momento experimental en el que se encuentran este tipo de intervenciones, que no forman parte de los servicios del Sistema Nacional de Salud y para cuya realización hace falta una autorización individualizada de la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial.

Existen protocolos para determinar los candidatos a estos injertos. En el caso de trasplantes de brazos "es necesario que exista una amputación bilateral de los dos brazos, de manera que la persona no pueda valerse por sí misma, y, para las extremidades inferiores, el candidato debe tener amputadas las dos piernas por encima de la rodilla, sin posibilidad de colocar una prótesis". En España se han realizado tres trasplantes de brazos, tres de cara y uno de piernas, recordó Matesanz. Sobre las intervenciones de rostro, apuntó que "lo que ha caracterizado a los tres casos es lo poco que ha costado encontrar un donante. En el Reino Unido llevan tres años intentando hacer un intervención de este tipo y no encuentran un donante", apuntó. En este sentido, se refirió a la importancia de mantener el anonimato de todas las personas involucradas.

El director de la ONT señaló la dificultad de conseguir los órganos adecuados, pues deben de ser de una persona joven que fallezca de forma traumática; así, puso el ejemplo del trasplante de piernas, del que no se han hecho más, no sólo por la dificultad de la intervención sino por lo complicado de dar con las personas adecuadas, tanto donante como receptor. La evolución de los pacientes sometidos a estos injertos en España es favorable, según declaró Matesanz.



## **6.- Freno a patentar las células embrionarias en Europa**

### **La sentencia que bloquea una patente en la Unión Europea por "afectar a la dignidad humana" puede amenazar la investigación**

El País, JAIME PRATS - Valencia - 30/10/2011

Pese al amplio consenso científico, la cuestión ética sigue pesando

La apelación de los ecologistas forma parte de su lucha contra las patentes

El Tribunal de Justicia de la Unión Europea ha dictaminado recientemente que no se puede patentar la investigación derivada del uso de las células embrionarias ya que "el respeto a la dignidad humana podría verse afectado". La sentencia ha hecho saltar las alarmas entre los investigadores de los centros europeos de medicina regenerativa. "Es una mala noticia y un absurdo", comenta Anna Veiga, directora del banco de líneas celulares del Centro de Medicina Regenerativa de Barcelona. "Entre un embrión y una célula madre embrionaria hay una distancia enorme".

Esta vez, los obstáculos no tienen su origen en Estados Unidos, donde los sectores religiosos cristianos más conservadores han hecho de su enfrentamiento a la investigación con células madre una extensión de la campaña que mantienen contra el aborto -una estrategia que también ha seguido el Vaticano-. Los escollos surgen en Europa, algunos de cuyos países (España, Reino Unido, Bélgica, Suecia) están a la vanguardia en lo que respecta a la normativa de manipulación de embriones humanos. Y, para añadir mayor complejidad, las trabas no parten de grupos conservadores sino de un recurso presentado por Greenpeace, como parte de su estrategia global en contra de las patentes en semillas, plantas o animales. "Nosotros no estamos en contra de la investigación, sino de la comercialización de cuerpo humano", aclaran desde la organización ecologista.

El origen del caso está en una patente registrada en 1997 por Oliver Brüstle, director del Instituto de Neurobiología Reconstructiva de la Universidad de Bonn (Alemania), relativa a la obtención de células progenitoras neuronales producidas a partir de células madre embrionarias humanas con la intención de tratar enfermedades neurológicas.

La materia prima de la medicina regenerativa son las células madre, en especial las embrionarias, por su capacidad de convertirse en otros tipos celulares (células de hígado, corazón, neuronas...). Los investigadores trabajan en descubrir las claves que permitan manipular estas células a voluntad para reparar órganos dañados o incluso crearlos en el laboratorio y sustituir a los lesionados.

El origen de estas células está en los embriones sobrantes de las clínicas de fecundación in vitro. De ellos se obtienen cultivos de células en estado de indiferenciación -conocidos como líneas celulares, hay más de 1.000 en el mundo- sobre los que los científicos desarrollan procedimientos para obtener cardiomiocitos, neuronas o hepatocitos. Brüstle trabajaba en métodos para convertir células embrionarias indiferenciadas en precursores de neuronas.

La legislación europea -la directiva sobre la Protección Jurídica de Invenciones Tecnológicas 98/44/CE- establece que no podrán ser patentadas "las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o la moralidad". Y, entre ellas, alude explícitamente al "uso de embriones humanos con fines industriales o comerciales". Greenpeace reclamó la nulidad de la patente a la justicia alemana porque el trabajo de Brüstle se refería a procedimientos que parten de células madre de embriones humanos, lo que le planteó una duda al tribunal alemán. ¿Cómo se debe interpretar la expresión "embrión humano" de la directiva? ¿La prohibición de patentar es extensible al material biológico obtenido del embrión, como las células madre embrionarias?

La respuesta la dio el TJUE el pasado 18 de octubre. A su juicio, la intención de los legisladores europeos fue "impedir la posibilidad de patentar siempre que se pudiera considerar afectado el respeto por la dignidad humana", teniendo en cuenta que el concepto de embrión humano "debe considerarse en un sentido amplio".

La directiva alude a la imposibilidad de patentar para usos industriales o comerciales, pero no habla de usos científicos. Pese a ello, el uso de embriones humanos para investigación científica, "no puede distinguirse del uso comercial e industrial" y formaría parte del mismo paquete. De esta forma, la respuesta fue que las células de Brüstle no podían patentarse de acuerdo con la ley europea.

La reacción de los investigadores no se hizo esperar. La Sociedad Internacional para la Investigación en Células Madre (ISSCR en inglés) emitió un escrito el mismo día 18 en el que advirtió que la medida podría influir negativamente en el desarrollo de nuevas terapias. Además, recordó el amplio consenso científico existente en que la investigación en células madre embrionarias humanas es una de las parcelas más prometedoras de la biomedicina. Y subrayó que la protección de la propiedad intelectual es "crucial para el desarrollo de técnicas, medicamentos y procedimientos para un mejor conocimiento, detección y tratamiento de la enfermedad".

La imposibilidad de patentar productos o procesos derivados de células madre embrionarias "es una dificultad real a la hora de financiar estos trabajos, ya que la industria busca obtener un retorno a sus inversiones", apunta José Luis Rocha, secretario general de Calidad y Modernización de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, una de las autonomías que más han apostado por la medicina regenerativa, junto a la catalana. Rocha pone el ejemplo de la insulina, una hormona humana. "Sin el estímulo de la patente, probablemente hubiera llegado más tarde a los enfermos".

Además, "si se frena la patente [de células embrionarias] en Europa pero no en Estados Unidos, la investigación en el continente quedaría en una situación de clara desventaja y perdería competitividad", añade.

"La terapia celular es un área de grandes perspectivas terapéuticas", insiste Laura González-Melero, presidenta y consejera delegada de Merck en España. "Una protección adecuada de la propiedad intelectual e industrial es un

elemento esencial para incentivar la investigación, no solo en el caso de las farmacéuticas, sino en los centros de investigación, muchos de ellos públicos, y cuyo retorno de inversión se mide también por la obtención de patentes", comenta.

Otra consecuencia de la sentencia no menos importante es lo que Rocha denomina el "profundamente retrógrado sustrato intelectual" que ha inspirado al tribunal y su concepción de embrión en sentido amplio, en la línea de las tesis más conservadoras "que amplían el perímetro de condición humana a productos biológicos derivados". "Es un razonamiento absurdo", añade Anna Veiga, quien considera que el tribunal "se ha hecho un lío de conceptos". "No hablamos para nada de patentar un embrión, sino de los procedimientos de diferenciación", señala. "Entre un embrión y las células diferenciadas obtenidas éticamente hay una distancia enorme". De extenderse este concepto, se pondría en riesgo no solo la investigación en células madre, sino procesos relacionados con la fecundación in vitro, como la selección de embriones para esquivar enfermedades incurables, como advierte el propio Rocha. "Es todo bastante surrealista", sostiene Veiga.

En todo caso, como señala Rocha, la sentencia es, de momento, "un fallo individual de un caso concreto", que frena la patente, no la investigación, lo que "no deja de ser preocupante si sienta precedente". Si se extendiera esta doctrina, los investigadores europeos siempre tendrían la posibilidad de patentar los hallazgos en países donde no se plantearan estos problemas, como Estados Unidos, por ejemplo. Además, existen técnicas que permiten obtener material celular de los embriones sin destruirlo, si bien es cierto que la amplia mayoría de las líneas celulares se han obtenido a partir de embriones congelados de las clínicas de reproducción asistida.

## **7.- El ser humano como producto.**

### **Greenpeace se opone a las patentes de células embrionarias**

El País. CHRISTOPH THEN 30/10/2011

La oposición de la organización ecologista Greenpeace a patentar la vida tiene su origen en la convicción de que extender el derecho de patente a cualquier forma de vida natural supone un uso incorrecto de ese derecho. De acuerdo con la Directiva Europea de Patentes está permitido patentar genes humanos, así como animales o plantas, un planteamiento al que Greenpeace se ha opuesto en reiteradas ocasiones ante la Unión Europea.

Greenpeace cree que la decisión judicial impedirá el control de la vida por unos pocos

En muchas ocasiones, las patentes de genes humanos han supuesto una traba al desarrollo y la investigación, lo que perjudica el trabajo de los investigadores y médicos, y repercute negativamente en los pacientes. En su oposición a las patentes de genes humanos, lejos de trabajar en solitario y de espaldas a la ciencia, Greenpeace ha colaborado con diferentes investigadores europeos especializados en la investigación contra el cáncer.

A pesar de que la postura de Greenpeace se origina en su oposición a las patentes de semillas y plantas, un monopolio que afecta a los agricultores y a los consumidores de todo el mundo y que hace que se corra el peligro de que la producción de alimentos pase a depender de multinacionales como Monsanto, si se permite patentar embriones y óvulos, el ser humano se convertirá simplemente en un producto comercial.

La Oficina Europea de Patentes prohibió en 2006 las patentes de células madre embrionarias porque el derecho europeo prohíbe las patentes de embriones humanos para usos comerciales. Ahora ha sido el Tribunal de Justicia de la Unión Europea el que ha confirmado esta decisión, lo que demuestra la postura contraria a la explotación comercial de embriones humanos y deja claro que son objeto de protección.

Una decisión judicial sobre un tema tan controvertido como este no está libre de polémica, y diversas instituciones manifestaron nada más conocer la noticia que esta sentencia también afectaba a las células madre que ya estaban siendo cultivadas en algunos laboratorios. En este sentido, Greenpeace quiere destacar lo positivo de la decisión judicial, que impedirá el control de la vida por unos pocos, sin que esto suponga un límite a la investigación.

Christoph Then es asesor de Greenpeace Alemania y autor del recurso que ha motivado el fallo del Tribunal de Justicia de la Unión Europea contra las patentes en células madre embrionarias.