

Via lliure a la vacuna que modificarà el nostre ADN

written by Cristina Farran | 28 d'agost de 2020

Amb total secretisme, la Comissió Europea aprova un reglament per permetre l'ús sense garanties de medicaments derivats d'organismes modificats genèticament

El 15 de juliol passat, la Comissió Europea va aprovar un nou reglament (REGLAMENTO (UE) 2020/1043) referent a l'ús de medicaments que contenen organismes modificats genèticament (OMG) per tractar o prevenir la covid-19, i que modifica les reglamentacions aprovades anteriorment.

Concretament, modifica la Directiva 2001/18/CE sobre l'alliberació intencional en el medi ambient d'organismes modificats genèticament; la Directiva 2001/20/CE, relativa a les bones pràctiques clíniques dels medicaments d'ús humà; la Directiva 2001/83/CE, que estableix un codi comunitari sobre medicaments d'ús humà; la Directiva 2009/41/CE, que fa referència a la utilització confinada d'OMG, i el Reglament n° 726/2004 que estableix procediments comunitaris per autoritzar i controlar els medicaments d'ús humà i veterinari i pel que es crea l'Agència Europea del Medicament.

Ho ha fet amb quasi total secretisme, gairebé no s'ha fet públic, no hi ha hagut debat ni al·legacions, tots els partits que hi han participat hi han votat a favor. Però tot i que això fa pensar que és un document amb un contingut inofensiu, ben al contrari, el que s'ha aprovat en aquest reglament és que els medicaments amb organismes modificats genèticament es poden fer servir sense respectar les anteriors reglamentacions que s'havien aprovat per protegir la salut dels ciutadans.

Com explica el punt 14 del preàmbul («Con objeto de disponer de medicamentos seguros y eficaces para tratar o prevenir la COVID-19, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la red de

autoridades nacionales competentes han adoptado una serie de medidas a escala de la Unión para facilitar, apoyar y acelerar el desarrollo y la autorización de comercialización de tratamientos y vacunas.»), la intenció d'aquesta nova normativa no és altra que donar via lliure, el més lliure i el més ràpid possible, als nous medicaments per tractar la Covid-19, però sobretot, a la vacuna, que molts veuen, equivocadament, com l'única esperança de salvació. L'actitud totalment irresponsable dels nostres governs, mantenint present la possibilitat de contagi (l'ús obligatori de la careta no té altra funció), i les constants notícies sobre falsos rebrots, ha creat l'estat d'angoixa idoni per vendre'ns qualsevol medicament miraculós, encara que no hagi passat els necessaris controls de seguretat ni se sàpiga res sobre els efectes secundaris. Però no sols això, és que amb la nova reglamentació aprovada a Europa, tot està permès.

El punt 17 del preàmbul fa servir l'excepcionalitat del moment per justificar l'eliminació dels requisits vigents fins ara pel que fa als medicaments per a humans: «Por lo tanto, es preciso conceder una excepción temporal a los requisitos relativos a una evaluación previa del riesgo medioambiental y a la autorización con arreglo a las Directivas 2001/18/CE y 2009/41/CE por el período de duración de la pandemia de COVID-19 o mientras la COVID-19 constituya una emergencia de salud pública. (...) Durante el período en el que sea aplicable la excepción temporal, la evaluación del riesgo medioambiental y la autorización con arreglo a las Directivas 2001/18/CE y 2009/41/CE no deben constituir un requisito previo para la realización de dichos ensayos clínicos.»

El punt 19 diu que l'autorització de l'autoritat competent per a la seva comercialització tampoc no fa falta («... no debe exigirse al solicitante que incluya la autorización por escrito de la autoridad competente para la liberación intencional en el medio ambiente de OMG...») i revoca el text de la Directiva 2001/18/CE (part B) que exigeix que previ a

l'autorització s'hagi fet una avaluació del risc per al medi ambient, dels efectes adversos en la salut humana, etc.

L'exigència d'una autorització per part de les autoritats competents torna a quedar revocada en el punt 22, esgrimint que existeix una necessitat urgent («Por regla general, ningún medicamento puede ser comercializado en la Unión ni en ningún Estado miembro sin que las autoridades competentes hayan concedido una autorización de comercialización en virtud de la Directiva 2001/83/CE o del Reglamento (CE) n.º 726/2004. No obstante, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 establecen excepciones a ese requisito en caso de existir una necesidad urgente»).

Analitzarem un parell d'articles de la citada reglamentació: l'Article 1 («Los artículos 6 a 11 y 13 a 24 de la Directiva 2001/18/CE así como los artículos 4 a 13 de la Directiva 2009/41/CE no se aplicarán a las operaciones relacionadas con el suministro y la utilización de medicamentos que contengan OMG (...)») suspèn els articles del 6 a l'11, i del 13 al 24 de la Directiva 2001/18/CE, que fan referència a l'autorització, a notificacions tècniques, a modificacions, informació al públic, informes d'avaluació, etiquetat, etc. És especialment greu la revocació de l'Article 23 que fa referència a la sobirania dels estats pel que fa a l'ús de medicaments no segurs: per tant, queda anul·lada la capacitat d'un estat de prohibir l'ús d'un medicament que no consideri segur:

Artículo 23 (de la Directiva 2001/18/CE)

Cláusula de salvaguardia

1. Cuando, por disponer de información nueva o adicional con posterioridad a la fecha de la autorización que afecte a la evaluación del riesgo para el medio ambiente o de una nueva valoración de la información existente a tenor de los conocimientos científicos nuevos o adicionales, un Estado miembro tenga razones suficientes para considerar que un OMG que sea un producto o un componente de un producto y que haya sido debidamente notificado y autorizado por escrito de conformidad con la presente Directiva, constituye un riesgo para la salud humana o el medio ambiente, podrá restringir o prohibir provisionalmente en su territorio el uso o la venta de dicho OMG que sea un producto o un componente de un producto.

Article suspès

Els articles del 4 al 13 de la Directiva 2009/41 fan referència a les mesures que s'han d'adoptar per evitar un perjudici en la salut humana i en el medi ambient. Queden

anul·lades les mesures que els estats han de prendre per evitar danys, en lloc d'aquestes mesures, el punt 2 de l'Article 3 del nou reglament, deixa en mans de cada estat prendre mesures o no per minimitzar danys: «2. Cuando sea posible, los Estados miembros aplicarán las medidas adecuadas para reducir al mínimo los impactos medioambientales negativos previsibles que se deriven de la liberación intencional o no intencional del medicamento en el medio ambiente» (les «mesures adequades» són precisament les que han suspès, cinisme de la Comissió Europea en estat pur).

L'Article 2 del nou reglament eximeix els estats de la necessitat d'un estudi del risc ambiental en totes de les operacions relacionades amb aquests medicaments, ni cal que demani cap autorització a ningú.

Artículo 2 (del REGLAMENTO (UE) 2020/1043)

1. Ninguna de las operaciones relacionadas con la realización de ensayos clínicos, incluidos el embalaje y etiquetado, el almacenamiento, el transporte, la destrucción, la eliminación, la distribución, el suministro, la administración o la utilización de los medicamentos de uso humano en investigación que contengan OMG o estén compuestos por estos organismos, destinados a tratar o prevenir la COVID-19, a excepción de la fabricación de los medicamentos en investigación, estará sujeta a la realización de una evaluación previa del riesgo medioambiental ni a la obtención de una autorización de conformidad con los artículos 6 a 11 de la Directiva 2001/18/CE o los artículos 4 a 13 de la Directiva 2009/41/CE cuando estas operaciones estén vinculadas con la realización de ensayos clínicos autorizados de conformidad con la Directiva 2001/20/CE.
3. No obstante lo dispuesto en el artículo 6, apartado 2, letra a), del Reglamento (CE) n.º 726/2004 y en la parte I, punto 1.6, párrafo cuarto, segundo guion, del anexo I de la Directiva 2001/83/CE, en las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos que contengan OMG o estén compuestos por estos organismos, destinados a tratar o prevenir la COVID-19, el solicitante no estará obligado a incluir una copia de la autorización por escrito de la autoridad competente relativa a la liberación intencional en el medio ambiente de OMG con fines de investigación y desarrollo, de conformidad con la parte B de la Directiva 2001/18/CE.

L'Article 4 del nou reglament es refereix al temps durant el qual s'aplicarà aquest reglament («1. El presente Reglamento será aplicable mientras la OMS haya declarado la COVID-19 como una pandemia o mientras se aplique un acto de ejecución por el cual la Comisión reconozca una situación de emergencia de salud pública debido a la COVID-19 de conformidad con el artículo 12 de la Decisión 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo»), però cal tenir en compte que aquest criteri és totalment arbitrari des del moment que ara mateix no hi ha contagiats greus, no hi ha morts per covid-19, els diagnosticats pels tests PCR són asimptomàtics (que des de la medicina de tota la vida, una persona que no té símptomes NO

està malalta ni pot encomanar cap malaltia).

Hem de tenir també en compte que fa pocs anys l'OMS va canviar la definició de pandèmia, ja que amb la definició antiga no es podria haver declarat una pandèmia quan es va fer, el març, però encara menys els últims mesos (en els pròxims dies publicaré un article explicant per què ara no hi ha cap motiu per continuar amb la declaració de pandèmia).

NOTES

Enllaç al document mencionat [aquí](#).

Podeu consultar el nombre de morts a l'Estat espanyol en aquesta web de l'Instituto de Salud Carlos III: <https://cnecovid.isciii.es/> (cliqueu on diu «panel momo», es pot consultar per tot l'Estat o per CCAA)

També podeu consultar el nombre de morts a la resta d'estats europeus en aquest enllaç: <https://www.euromomo.eu/graphs-and-maps/>