

# INOCULACIONES-20/21

## EN LA INFANCIA Y ADOLESCENCIA; SUPREMACIA DEL INTERES SUPERIOR DEL MENOR.

Fdo: Dña. Valerie Isabel Oyarzun Fontanet.  
Fiscal de la Audiencia Provincial de LLeida

Lleida, a 29 de 10 de 2021.

- .- 1 CONSIDERACIONES PREVIAS.
- .- 2 NUREMBERG.
- .- 3 AISLAMIENTO DEL VIRUS.
- .- 4 INMUNIDAD NATURAL.
- .- 5 AFECTACION DEL SISTEMA INMUNE.
- .- 6 INOCULACIONES INNECESARIAS.
- .- 7 INMUNIDAD CELULAR.
- .- 8 FARMACOS GENICOS EXPERIMENTALES.
- .- 9 GENOMA
- .- 10 METODOS DE EFICACIA SIMILAR.
- .- 11 OBLIGACIONES MEDICAS.
- .- 12 DERECHOS FUNDAMENTALES.
- .- 13 CONVENIOS INTERNACIONALES.
- .- 14 DISPOSICIONES INTERNACIONALES  
EXPERIMENTOS HUMANOS.
- .- 15 NORMATIVA NACIONAL.

- .-16 PROTECCION DE MENORES.
- .-17 INOCULACIONES PARA MENORES.
- .-18 ENSAYOS CLINICOS.
- .-19 EFECTOS SECUNDARIOS ADVERSOS.
- .-20 EFECTOS ADVERSOS MENORES.
- .-21 OTROS PAISES.
- .-22 SEGURIDAD Y EFICACIA.
- .-23 NECESARIA PRESCRIPCION MEDICA.
- .-24 CUESTIONES PROCESALES.
- .-25 PRESUPUESTOS Y CONSECUENCIAS.
- .- CONCLUSION.

# 1. CONSIDERACIONES PREVIAS.

Las **"vacunas" no garantizan ni la erradicación de la enfermedad, ni que eviten la transmisión**, así lo han puesto de manifiesto especialistas de la agencia de la ONU; Michael Ryan, director del área de emergencias de la Organización "La existencia de una vacuna, incluso muy eficaz, no garantiza la erradicación de una enfermedad."; y la científica jefa Soumya Swaminathan "Todavía se está estudiando si las vacunas, además de evitar que enfermes, previenen que te infectes y pases la infección" (<https://news.un.org/es/story/2020/12/1486062>).

Las denominadas "vacunas" contra la covid-19, son considerados **medicamentos en fase experimental**, fármacos génicos experimentales, con uso de una tecnología génica nunca antes utilizada en antivirales, aprobadas por procedimiento de urgencia habiéndose reducido a pocos meses ( 2 meses en la fase III ), el desarrollo de las fases que normalmente duran de 10 a 15 años, efectuándose ensayos solo en población sana de entre 18 a 65/75 años, con efectos adversos/secundarios de leves a graves, habiéndose exonerado de responsabilidad los productores en caso de producirse ocasionando indefensión ante posibles reclamaciones. Dichas circunstancias deben darse a conocer a las personas a las que se les inoculan, pues están siendo **objeto de una experimentación humana** de la que si no tienen expreso conocimiento, se estaría conculcando el derecho a la información de la persona-paciente e incumpliendo por las autoridades sanitarias, médicos y sanitarios la obligación de informar, contraviniendo los códigos de ética, convenios y disposiciones en la materia, incurriendo en mala praxis. La *lex artis* se define como el conjunto de reglas técnicas a que ha de ajustarse la actuación de un profesional en ejercicio de su arte u oficio. ***Su cumplimiento es determinante de la exoneración de responsabilidad en caso de que el ejercicio profesional haya ocasionado daños a terceros: «[...] la actuación médica dispensada al recurrente se ajustó a las exigencias de la lex artis. [...] la asistencia sanitaria es una obligación de medios y no de resultados, de modo que no puede apreciarse responsabilidad cuando se han empleado las técnicas y los instrumentos de que se dispone» (STS, 18-VII-2016, rec. 4139/2014).***

El deber de información de las autoridades y médicos es ineludible, del mismo modo que el derecho del paciente a ser debidamente informado es un derecho inalienable. Tampoco es admisible el que se esté **omitiendo a la población la opción de elegir otras terapias alternativas**, cercenado el derecho a la información, la libre elección y la autonomía del paciente.

El **consentimiento informado y libre** es imprescindible en toda intervención médica y máxime en experimentación médica como la que se está llevando a cabo a nivel mundial. **Ninguna vacuna es obligatoria**, ninguna intervención médica es obligatoria sino es en caso de extrema urgencia por causa de peligro inminente de la vida del paciente y bajo determinadas limitaciones médicas, éticas y legales. En todo caso deben respetarse los principios éticos de beneficencia, no maleficencia, justicia y autonomía.

En relación a las vacunas Covid-19, no se trata de una campaña de vacunación, sino de la sumisión a un experimento génico humano mediante la inoculación de fármacos de expresión génica ( diseñados para interferir en los mecanismos genéticos celulares naturales ), fármacos equivalentes a “**medicamentos de terapia avanzada**” regulados en el art.47 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio de la LGURMPS, **registrados por la (AEMPS) como fármacos sujetos a prescripción médica.** ( artº.1.a) del Real Decreto 1718/2010, sobre receta médica y órdenes de dispensación.)

Las inoculaciones de fármacos génicos experimentales deben cumplir con la normativa internacional sobre bioética ( Código de ética de Nuremberg de 1947, Declaración de HELSINKY DE 1964, Declaración universal sobre bioética y derechos humanos de la Unesco de 2005 y el Convenio de Oviedo de 1997 de carácter vinculante)

Dispone el Convenio de Oviedo ( ratificado por España el 23 de julio de 1999) en el artículo 13 referente a Intervenciones sobre el genoma humano que "Únicamente podrá efectuarse una intervención que tenga por objeto modificar el genoma humano por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas y sólo cuando no tenga por finalidad la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia."

Los actos médicos de experimentación llevados a cabo mediante las inoculaciones incumplen los requisitos legalmente exigibles conforme al artº 16 del Convenio de Oviedo;

.- pues ya **existen métodos alternativos de eficacia comparable** y/o superior para el tratamiento del cuadro inflamatorio derivado del covid-19 ( Hidroxicloroquina, Ivermectina, Dióxido de cloro, Ozono, ... )

.- **los riesgos son desproporcionados** con respecto a los beneficios potenciales del experimento, **especialmente en menores** ( ya que el índice de mortalidad por covid-19 es inferior a 0,0027%), al no representar el

experimento un riesgo o un inconveniente mínimo, pues ya se han reportado muertes y graves efectos adversos.

.- se trata de fármacos con **autorización de comercialización condicional**, que **todavía no han obtenido la autorización definitiva** por encontrarse en fase III-IV de experimentación, al estar aún en un proceso de revisión continua. Por otra parte los menores de edad y mayores de 65/75 años fueron excluidos de las fases I y II de la experimentación.

.- en cualquier caso se requiere el **consentimiento informado** de la persona que se preste al experimento, otorgado **libre, explícitamente y consignado por escrito** al ser un acto médico, artº 8.2 de la Ley 41/2002 ( Convenio de ética de Nuremberg de 1947, Ley 41/2002 reguladora de la Autonomía del Paciente)

.- en especial para menores de edad, se requiere que los resultados previstos del experimento **supongan un beneficio real y directo para su salud, que la persona no exprese su rechazo al mismo, siendo necesario el consentimiento de ambos progenitores y además sea oído y tomado en consideración la decisión del menor de edad en función de su edad y grado de madurez.**

.- **no concurrir la relación riesgo/beneficio, afectando a colectivos especialmente vulnerables.**

.- **necesidad de prescripción médica.**

.- **necesidad de la práctica de la previa prueba de inmunidad celular.**

.- **se deben cumplir los principios de bioética ; beneficencia, no maleficencia, autonomía ;**

- **el principio de beneficencia;** Todo acto médico debe ser el más beneficioso, y en cualquier caso necesario, proporcional y justificado para cada individuo. **En EE.UU. se comunicaron al Sistema de Notificación de Eventos Adversos a las Vacunas (VAERS), en octubre de 2021, 16.766 muertes, y 798636 eventos adversos después de las vacunas covid-19. En Europa, se comunicaron a la base de datos EudraVigilance en septiembre de 2021, 27.247 muertes y 2.563.768 lesiones luego de inyecciones de cuatro inyecciones experimentales de COVID-19.** Dificilmente puede considerarse beneficioso la exposición a la muerte o a efectos adversos graves a personas sanas.

En menores deberá respetarse el interés superior del menor, principio informador básico en los tratados internacionales y legislación interna. A su vez el artº 39 del C.E. establece como obligación prioritaria de los poderes públicos la protección de los menores, lo que implica la preservación entre otros del derecho a la vida, la integridad física y moral, la libertad y la dignidad.

- el **principio de no maleficencia**; Fundamento de la medicina es "lo primero no hacer daño". Ante los datos reportados en las bases de datos oficiales se evidencia el que los inoculados están expuestos a efectos secundarios graves como la muerte, el efecto ADE, mejora dependiente de anticuerpos, lo que implica que la persona en vez de mejorar la inmunidad contra la infección mejora la capacidad del virus para ingresar e infectar sus células causando una enfermedad más grave. La ocultación de dichos efectos a las personas supondría incurrir en mala praxis y vulneración del derecho a la información del paciente conculcando su derecho a la autonomía.

- el **principio de autonomía**; Supone el reconocimiento del derecho del paciente a la información sanitaria completa y el pleno respeto de su voluntad en decisiones relativas a su salud. las personas capaces de decidir deben ser tratadas con respeto en su capacidad de autodeterminación y los menores de edad deben ser protegidas, debiendo respetarse sus voluntades mediante la previa audiencia de los menores y sus representantes

## 2. NUREMBERG

Cualquier acto de imposición u obligatoriedad de un acto médico en contra de la voluntad del paciente es ilegal, inmoral y contraviene los tratados y convenios suscritos a nivel internacional adoptados en su día cuya finalidad era evitar que volvieran a producirse la experimentación en seres humanos en contra de su voluntad.

Las acciones llevadas a cabo durante la segunda guerra mundial consistentes en experimentos médicos criminales en la población civil, no fueron acciones aisladas o casuales de médicos o científicos sino el resultado de un planeamiento previo plasmado en una normativa aprobada, ordenada, permitida, **CONSENTIDA Y EJECUTADA** por personas que ocupaban cargos de autoridad y tenían la obligación de impedirlos y ponerles fin.

Crímenes que pretendieron ampararse en el derecho positivo plasmado en normas y disposiciones dictadas por las autoridades del momento y que contribuyeron en un ambiente dirigido por el miedo y la presión social a la destrucción de la conciencia del colectivo sanitario y de las autoridades, y a la comisión de crímenes contra la humanidad.

Los actos cometidos en la II guerra mundial dieron pie al cuestionamiento del carácter vinculante de las decisiones adoptadas por las instituciones, del comportamiento social, y de la obediencia de los ciudadanos, ya que el abuso de poder de las instituciones y la obediencia indebida de los ciudadanos, profesionales y autoridades, propició uno de los genocidios más graves de la historia, motivo por el que redactaron el **Código de ética de Nuremberg** de 1947, la **Declaración universal de derechos humanos** de 1948 y el **Código de ética médica** de 1949, disposiciones que cobran especial relevancia actualmente a la vista de los últimos acontecimientos y que son los pilares del posterior desarrollo normativo en la materia.

El consentimiento informado es un valor fundamental indisponible, pues de lo contrario quienes no lo respeten incurrirían en actos tan deleznable como los ocurridos en la segunda guerra mundial en los casos de experimentación nazi. Por lo que la negativa a someter a la vacunación o al experimento del medicamento es plenamente legítima y en garantía de la defensa del derecho a la vida, a la integridad, la dignidad y la salud de familiares, especialmente en menores de edad en que tiene primacía el INTERES SUPERIOR DEL MENOR.



**Nadie puede ser obligado a vacunarse, nadie puede ser objeto de ningún experimento médico sin el previo consentimiento informado, libremente emitido.**

**La denominada "vacunación", en realidad tratamiento experimental, contra la covid-19 no es obligatoria,** como lo recuerda la reciente Resolución 2361 (2021), de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, sobre " Vacuna contra la covid-19: consideraciones éticas, jurídicas y prácticas.", como no podía ser de otra manera, en consonancia con los Tratados, Convenios y Pactos internacionales dictados para la salvaguarda de los derechos de los ciudadanos y que vinculan a todos los poderes. (<https://pace.coe.int/en/files/29004/html>). Resolución que remite al Convenio de Oviedo de 1997, ratificado por España y publicado en el BOE el 20 de octubre de 1999 y de carácter vinculante. Dicha resolución pide encarecidamente a los estados miembros y a la Unión Europea, entre otras medidas ;

*"7.3 en lo que concierne a asegurar un alto nivel de aceptación de la vacuna:*

*7.3.1.- asegurar que los ciudadanos y ciudadanas estén informados de que la vacunación NO es obligatoria y que nadie padezca presiones políticas, sociales u otras para ser vacunado, si no desea hacerlo personalmente.*

*7.3.2.- velar que nadie sea víctima de discriminación por no haber sido vacunado, por razón de riesgo potencial para la salud o por no querer ser vacunado.*

*7.3.3.- tomar medidas efectivas lo antes posible para combatir la falsa información, la desinformación, y la desconfianza respecto de las vacunas contra el covid-19.*

*7.3.4.- difundir con total transparencia informaciones sobre la seguridad y los eventuales efectos indeseables de las vacunas, trabajar con las plataformas en redes sociales y regularlas para evitar la difusión de información falsa.*

*7.3.5.- comunicar de forma transparente el contenido de los contratos con los productores de vacunas y hacerlos públicos para su examen por los parlamentarios y el público."*

### 3. AISLAMIENTO DEL VIRUS.

Recientes noticias han puesto de manifiesto el reconocimiento por las autoridades e instituciones la falta de aislamiento del sars-cov-2, de lo cual se derivan importantes consecuencias como el cuestionamiento mismo de la existencia del supuesto agente causante de las patologías que le fueron atribuidas y por tanto de lo injustificado de la necesidad de la sumisión de la población a un experimento humano ;

- El 19 de agosto de 2020, **Forenses alemanes, británicos y búlgaros no encuentran virus "asesino" al realizar autopsias causados por la inexistente covid-19.** Por Luys Coletto.

<https://elcorreodeespana.com/amp/politica/430656116/Forenses-alemanes-britanicos-y-bulgaros-no-encuentran-virus-asesino-al-realizar-autopsias-causados-por-la-inexistente-covid-19-Por-Luys-Coletto.html>

.- El 14 de septiembre de 2021 El Ministerio de Salud de España responde a una petición " **El Ministerio de salud no dispone de cultivo de Sars-cov-2 para ensayos, y no tiene un registro de los laboratorios con capacidad de cultivo y aislamiento para ensayos.**"

[https://drive.google.com/file/d/117UaGjLzIE1hP6v2aWOMm\\_iTDEIQKyxZ/view](https://drive.google.com/file/d/117UaGjLzIE1hP6v2aWOMm_iTDEIQKyxZ/view)

.- El 8 de enero de 2021, la OMS en el documento titulado "Secuenciación del genoma del SARS-CoV-2 con fines de salud pública" Orientaciones provisionales, reconoce en la página 6;

#### **"3.5 Consideraciones bioinformáticas y computacionales**

*El equipo informático necesario varía según el enfoque adoptado (véase la guía de aplicación para más detalles) (17)). El volumen de datos brutos generados depende del método de secuenciación (véase el anexo III) y de la cantidad de muestras secuenciadas (56). La potencia de computación necesaria para analizar los datos también varía según el objetivo y el método de secuenciación. Por ejemplo, el análisis filogenético y el alineamiento del genoma pueden requerir equipos informáticos de alto rendimiento, en especial si el volumen de datos es grande. Al diseñar la cadena de procedimientos bioinformáticos (pipeline) para la secuenciación deben tenerse en cuenta los costos del sistema computacional necesario para el almacenamiento y tratamiento de los datos. Los procedimientos bioinformáticos se determinarán en función de las fases de laboratorio previas a la secuenciación y de la plataforma y los reactivos utilizados. En la guía de aplicación se ofrece una descripción detallada de los procedimientos bioinformáticos (17)."*

El 24 de enero de 2020 se publicó el informe sobre un nuevo coronavirus de pacientes con neumonía en China, en la revista The new england journal of medicine, titulado "A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019 por Na Zhu, Ph.D." (<https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2001017>).

En dicho artículo se estableció que "El análisis filogenético reveló que **2019-nCoV pertenece al género betacoronavirus, que incluye coronavirus (SARS-CoV, CoV similar al SARS de murciélago y otros)** descubiertos en humanos, murciélagos y otros animales salvajes. **Aunque nuestro estudio no cumple con los postulados de Koch**, nuestros análisis proporcionan evidencia que implica a 2019-nCoV en el brote de Wuhan." Sus autores reconocieron que el agente patógeno no fue aislado ni secuenciado conforme a los postulados admitidos y reconocidos por la ciencia.

En dicho informe consta un recuadro en que se advierte que no ha pasado la revisión por pares o peer review, a pesar del tiempo transcurrido.

Los **postulados de Koch** fueron formulados por el microbiólogo alemán Robert Koch tras descubrir el bacilo del cólera y de la tuberculosis, postulados que se han convertido en la referencia para determinar a un agente patógeno causa de una enfermedad, debiendo cumplir con cuatro condiciones:

1.El agente patógeno debe encontrarse en pacientes enfermos, pero no en personas sanas.

2.Debe ser posible extraer el agente patógeno del huésped/enfermo, ser aislado y purificado en placas de cultivos celulares y cultivarse en un medio puro.

3.la introducción del agente patógeno aislado en una persona sana debe producir la enfermedad original igual a aquella que sufría el paciente del que se extrajo el patógeno.

4.Al analizar el nuevo huésped/enfermo, este debe presentar exactamente el mismo agente patógeno.

Por lo que el incumplimiento de los postulados de Koch en el aislamiento y secuenciación del supuesto patógeno **imposibilitarían el reconocimiento de un nuevo virus, sin perjuicio de que lo que se identificó pudieran ser restos de betacoronavirus, que incluye coronavirus (SARS-CoV, CoV similar al SARS de murciélago y otros), siendo la humanidad naturalmente portadora de los mismos. De lo cual se derivaría la ilegitimidad de la sumisión a dicho acto médico a cualquier persona y en mayor medida a menores de edad.**

## 4. INMUNIDAD NATURAL.

La inmunidad innata o natural se define como la primera respuesta del sistema inmunitario del cuerpo humano frente microorganismos extraños, como bacterias o virus, de reconocida eficacia y que ha preservado al ser humano desde sus orígenes, y ha sido reconocido en informes médicos.

El 25 de agosto de 2021 se publicó en la revista Medrxiv "Comparing SARS-CoV-2 natural immunity to vaccine-induced immunity: reinfections versus breakthrough infections", Comparación de la inmunidad natural del SARS-CoV-2 con la inmunidad inducida por la vacuna: reinfecciones frente a infecciones irruptivas, artículo del estudio que comparaba la inmunidad natural del SARS-CoV-2 con la inmunidad inducida por la vacuna. "

**El informe concluye “ Este estudio demostró que la inmunidad natural confiere una protección más duradera y más fuerte contra la infección, la enfermedad sintomática y la hospitalización causada por la variante Delta del SARS-CoV-2, en comparación con la inmunidad inducida por la vacuna de dos dosis BNT162b2. “<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.08.24.21262415v1>**

*"Abstracto*

*Antecedentes Los informes sobre la disminución de la inmunidad inducida por la vacuna contra COVID-19 han comenzado a surgir. Con eso, la protección comparable a largo plazo conferida por una infección previa con SARS-CoV-2 sigue sin estar clara.*

*Métodos Realizamos un estudio observacional retrospectivo comparando tres grupos: (1) individuos sin experiencia con SARS-CoV-2 que recibieron un régimen de dos dosis de la vacuna BioNTech / Pfizer mRNA BNT162b2, (2) individuos previamente infectados que no han sido vacunados, y (3) individuos previamente infectados y vacunados con una sola dosis. Se aplicaron tres modelos de regresión logística multivariante. En todos los modelos evaluamos cuatro resultados: infección por SARS-CoV-2, enfermedad sintomática, hospitalización relacionada con COVID-19 y muerte. El período de seguimiento del 1 de junio al 14 de agosto de 2021, cuando la variante Delta era dominante en Israel.*

*Resultados Las personas que no habían recibido la vacuna contra el SARS-CoV-2 tenían un riesgo 13,06 veces mayor (IC del 95%, 8,08 a 21,11) de infección irruptiva con la variante Delta en comparación con aquellos previamente infectados, cuando el primer evento (infección o vacunación) ocurrió en enero y febrero de 2021. El aumento del riesgo también fue significativo ( $P < 0,001$ ) para la enfermedad sintomática.*

*Cuando se permitió que la infección ocurriera en cualquier momento antes de la vacunación (desde marzo de 2020 hasta febrero de 2021), se demostró evidencia de una inmunidad natural menguante, aunque las vacunas sin tratamiento previo contra el SARS-CoV-2 tuvieron una tasa de 5,96 veces (IC del 95%, 4,85 a 7,33) mayor riesgo de infección irruptiva y 7,13 veces (IC del 95%, 5,51 a 9,21) mayor riesgo de enfermedad sintomática. Las personas que no habían recibido la vacuna del SARS-CoV-2 también tenían un mayor riesgo de hospitalizaciones relacionadas con el COVID-19 en comparación con las que estaban previamente infectadas.*

*Conclusiones Este estudio demostró que la inmunidad natural confiere una protección más duradera y más fuerte contra la infección, la enfermedad sintomática y la hospitalización causada por la variante Delta del SARS-CoV-2, en comparación con la inmunidad inducida por la vacuna de dos dosis BNT162b2. Las personas que estaban previamente infectadas con SARS-CoV-2 y recibieron una sola dosis de la vacuna obtuvieron protección adicional contra la variante Delta."*

Un estudio de mayo de 2021, "Seven-month kinetics of SARS-CoV-2 antibodies and role of pre-existing antibodies to human coronaviruses", Cinética de siete meses de los anticuerpos contra el SARS-CoV-2 y función de los anticuerpos preexistentes contra los coronavirus humanos, reconoce que **los anticuerpos preexistentes contra los coronavirus humanos proporcionarían inmunidad protectora contra COVID-19.**

<https://www.nature.com/articles/s41467-021-24979-9.pdf>

"Cinética de siete meses de los anticuerpos contra el SARS-CoV-2 y función de los anticuerpos preexistentes contra los coronavirus humanos. Desentrañar la cinética a largo plazo de los anticuerpos contra el SARS-CoV-2 y las características individuales que lo influyen, incluido el **impacto de los anticuerpos preexistentes contra los coronavirus humanos que causan el resfriado común (HCoV), es esencial para comprender la inmunidad protectora contra COVID-19 y diseñar estrategias de vigilancia eficaces.** Los niveles de IgM, IgA e IgG contra seis antígenos del SARS-CoV-2 y el antígeno de la nucleocápside de los cuatro HCoV (229E, NL63, OC43 y HKU1) fueron cuantificados por Luminex, y la capacidad de neutralización de anticuerpos se evaluó por citometría de flujo, en una cohorte de trabajadores de la salud seguidos hasta 7 meses (N = 578). La seroprevalencia aumenta con el tiempo del 13,5% (mes 0) y del 15,6% (mes 1) al 16,4% (mes 6). Los niveles de anticuerpos, incluidos aquellos con capacidad neutralizante, son estables en el tiempo, excepto los niveles de IgG al antígeno nucleocápsido y los niveles de IgM que disminuyen. Después de la respuesta máxima, los niveles de anticuerpos anti-pico aumentan desde ~ 150 días después del inicio de los síntomas en todos los individuos (73% para IgG), en ausencia de evidencia de reexposición. La IgG y la IgA frente al VHC son significativamente más altas en individuos asintomáticos que en individuos seropositivos sintomáticos. Por lo tanto, los anticuerpos anti-VHC de reactividad cruzada preexistentes podrían tener un efecto protector contra la infección por SARS-CoV-2 y la enfermedad por COVID-19."

## 5. AFECTACION DEL SISTEMA INMUNE.

Recientemente se ha dado a conocer en función de las cifras del Informe de Vigilancia de Vacunas del Reino Unido la **grave afectación del sistema inmunitario de las personas inoculadas**, lo que vulneraría el principio beneficio/riesgo, el principio de beneficencia y no maleficencia, publicándose en los siguientes términos:

"Las últimas cifras del Informe de Vigilancia de Vacunas del Reino Unido sobre los casos de Covid-19 muestran que la población vacunada de 40 a 70 años ha perdido el 40% de la capacidad del sistema inmunitario. **El sistema inmunitario se está debilitando un 5% por semana.** Si esta tendencia continúa, **las personas de 30-50 años tendrán una degradación del sistema inmunitario del 100% y permanecerán sin defensas víricas para cuando llegue la Navidad.** Las tablas que verá a continuación resumen el Informe de Vigilancia de Vacunas cada cuatro semanas. Muestran el daño progresivo que las vacunas causan al sistema inmunitario. Las personas de 40 a 69 años han perdido el 40% de la capacidad del sistema inmunitario, perdiendo un 3,3% cada semana. Las personas de más de 30 años habrán perdido su capacidad inmunitaria en seis meses. Las personas de 30-50 años habrán perdido esa capacidad al llegar la Navidad. *Las vacunas de refuerzo tienen los mismos efectos que las vacunas, ya que los ensayos tienen que ser aprobados constantemente para algo diferente. Ya le explicamos más arriba que si se pone la vacuna de refuerzo, tendrá una forma progresiva más rápida del síndrome de inmunodeficiencia adquirida. Pfizer afirmó que las vacunas tenían una eficacia del 95%. Sin embargo, las cifras anteriores muestran que lo que Pfizer informó era correcto al principio de la vacunación. Lo que informamos muestra que las vacunas no pierden eficacia con el paso del tiempo, sino que dañan el sistema inmunitario hasta que la eficacia es negativa.*"

<https://tierrapura.org/2021/10/23/personas-totalmente-vacunadas-desarrollan-sindrome-de-inmunodeficiencia-adquirida-muestra-informe-del-reino-unido/>

<https://thetruedefender.com/government-reports-state-the-fully-vaccinated-people-develop-acquired-immunodeficiency-syndrome/>

## 6. INOCULACIONES INNECESARIAS

Desde el inicio, se ha cuestionado la necesidad de las inoculaciones covid-19, tanto por la existencia de métodos de similar eficacia como por la escasa tasa de mortalidad, la cual no superaba la de la gripe estacional, habiéndose incluso reconocido que el Covid-19 puede clasificarse como una infección estacional de baja temperatura. lo cual se ha visto corroborado con informes como los siguientes:

El 13 de julio de 2021, "Infection fatality rate of COVID-19 in community-dwelling populations with emphasis on the elderly: An overview", **Tasa de mortalidad por infección de COVID-19** en poblaciones que viven en la comunidad con énfasis en los ancianos: una descripción general.

<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.07.08.21260210v1>

*"Se incluyeron 23 encuestas de seroprevalencia que representan a 14 países. En todos los países, la mediana del IFR en ancianos y ancianos residentes en la comunidad en general fue del 2,4% (rango 0,3% -7,2%) y 5,5% (rango 0,3% -12,1%). La IFR fue más alta con una mayor proporción de personas > 85 años. Los estratos de edad más jóvenes tenían valores bajos de IFR (mediana 0.0027%, 0.014%, 0.031%, 0.082%, 0.27% y 0.59%, en 0-19, 20-29, 30-39, 40-49, 50-59 y 60-69 años)"*

Conforme al cual la tasa de supervivencia a la infección según la edad era la siguiente; de 99.9973% de 0-19 años, de 99.986% de 20-29 años, 99.969% de 30-39 años, 99.918% de 40-49 años, 99.73% de 50-59 años, 99.41% de 60-69 años, 94.5% de 70+ ."

**Ante lo cual se evidencia la falta de necesidad de someter al la población en general y en especial a los menores de edad a un fármaco génico experimental cuya tasa de supervivencia a la infección es del 99.9973%.**

En Octubre de 2021, se publicó en la revista Nature computational science "Climatic signatures in the different COVID-19 pandemic waves across both hemispheres". Firmas climáticas en los diferentes COVID-19 ondas pandémicas en ambos hemisferios. Estudio conforme al cual se clasifica al COVID-19 como una infección estacional de baja temperatura.

<https://www.nature.com/articles/s43588-021-00136-6/>

*"Los roles del clima y las verdaderas firmas estacionales en la epidemiología de los patógenos emergentes, y la del SARS-CoV-2 en particular, siguen siendo poco entendidos. Con un método estadístico*

*diseñado para detectar asociaciones transitorias, mostramos, para COVID-19 casos, fuertes efectos negativos consistentes tanto de la temperatura como de la humedad absoluta a grandes escalas espaciales. En espacial más fino resoluciones, fundamentamos estas conexiones durante la subida y bajada estacional de COVID-19. Las respuestas fuertes a la enfermedad son identificados en las dos primeras ondas, lo que sugiere rangos claros de temperatura y humedad absoluta que son similares a los anteriormente descrito para la influenza estacional. Para COVID-19, en todas las regiones estudiadas y ondas pandémicas, un modelo basado en procesos que incorpora una tasa de transmisión dependiente de la temperatura que supera a las formulaciones de referencia sin controlador o una estacionalidad sinusoidal.*

*Nuestros resultados, hasta ahora, clasifican a COVID-19 como una infección estacional de baja temperatura y sugieren una contribución importante de la vía aérea en la transmisión del SARS-CoV-2, con implicaciones para las medidas de control que discutimos."*

**Por otra parte los CDC ( centros para el control y la prevención de enfermedades de Estados Unidos) informaron que la prueba de PCR no diferenciaba entre el SARS y la influenza, motivo por el que la validez y veracidad de las estadísticas elaboradas en base a dichas pruebas y por tanto la tasa de mortalidad y afectación real queda desvirtuada como circunstancia a tener en cuenta para las inoculaciones llevadas a cabo.**

El 21 de julio de 2021 la página oficial de los CDC emitió una alerta dirigida a los laboratorios sobre los test PCR, en la cual **los CDC informaron que la prueba de PCR no diferencia entre el SARS y la influenza** y que retiraba su solicitud de autorización de uso de emergencia en EE. UU. a partir del 31 de diciembre de 2021.

[https://www.cdc.gov/csels/dls/locs/2021/07-21-2021-lab-alert-Changes\\_CDC\\_RT-PCR\\_SARS-CoV-2\\_Testing\\_1.html](https://www.cdc.gov/csels/dls/locs/2021/07-21-2021-lab-alert-Changes_CDC_RT-PCR_SARS-CoV-2_Testing_1.html)

De lo que se deduce que los test PCR que se están efectuando a la población no permiten saber si una persona está afectada o no por el nuevo coronavirus ni sus variantes o por una simple gripe ( influenza A o B ).

*"Después del 31 de diciembre de 2021, los CDC retirarán la solicitud a la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA) para la Autorización de uso de emergencia (EUA) del Panel de diagnóstico de RT-PCR en tiempo real del nuevo coronavirus (2019-nCoV) de los CDC 2019, el ensayo presentado por primera vez en febrero de 2020 para la detección de SARS-CoV-2 únicamente. Los CDC están proporcionando este aviso anticipado para que los laboratorios clínicos*



tengan el tiempo suficiente para seleccionar e implementar una de las muchas alternativas autorizadas por la FDA.

*En preparación para este cambio, los CDC recomiendan que los laboratorios clínicos y los sitios de prueba que hayan estado usando el ensayo CDC 2019-nCoV RT-PCR seleccionen y comiencen su transición a otra prueba COVID-19 autorizada por la FDA. Los CDC alientan a los laboratorios a considerar la adopción de un método multiplexado que pueda facilitar la detección y diferenciación del SARS-CoV-2 y los virus de la influenza. Dichos ensayos pueden facilitar las pruebas continuas tanto para la influenza como para el SARS-CoV-2 y pueden ahorrar tiempo y recursos a medida que nos acercamos a la temporada de influenza. Los laboratorios y los sitios de prueba deben validar y verificar su ensayo seleccionado dentro de sus instalaciones antes de comenzar las pruebas clínicas."*

Por lo que todos los resultados de cada prueba de PCR efectuada desde marzo de 2020, al no ser específicos, no han podido determinar realmente que las personas estuvieran ni estén afectadas o sean portadoras del nuevo virus.

Por otra parte la alerta del CDC se remite a un comunicado de la FDA de 12 de julio de 2020 titulado "Datos comparativos del panel de referencia del SARS-CoV-2" que corrobora lo manifestado en la alerta, en el que se manifiesta;

<https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-covid-19-and-medical-devices/sars-cov-2-reference-panel-comparative-data>

*"Durante los primeros meses de la pandemia de la Enfermedad del Coronavirus 2019 (COVID-19), las muestras clínicas [del virus] no estaban disponibles para los desarrolladores de IVD [diagnósticos in vitro] para detectar el SARS-CoV-2. Por lo tanto, la FDA autorizó los IVD basándose en los datos disponibles de muestras artificiales generadas a partir de una variedad de fuentes de material del SARS-CoV-2 (por ejemplo, ARN específico de gen, ARN sintético o ARN viral de genoma completo) para la evaluación del desempeño analítico y clínico. Si bien la validación con estas muestras artificiales proporcionó una medida de confianza en el rendimiento de la prueba al comienzo de la pandemia, no es factible comparar con precisión el rendimiento de varias pruebas que utilizaron muestras artificiales porque cada prueba validó el rendimiento utilizando muestras derivadas de diferentes genes específicos, fuentes de ácido nucleico sintético o genómico .*

*Desde febrero hasta mediados de mayo, la FDA emitió un total de 59 EUA para IVD para la detección cualitativa de ácido nucleico del SARS-CoV-2 basado en datos de validación utilizando muestras artificiales derivadas del ARN viral del SARS-CoV-2. A medida que avanzaba la pandemia y se disponía de más muestras de pacientes, el 11 de mayo de 2020, la FDA recomendó en la Política para pruebas de enfermedad por coronavirus de 2019 que los desarrolladores obtengan y usen muestras de pacientes para validar sus pruebas" .*

El CDC reconoce que no tenía una muestra del virus SARS-CoV-2 cuando desarrolló la prueba de PCR para el SARS-CoV-2, sino que se utilizaron secuencias de genes sintéticos considerándolos como los más cercanos a la secuencia del SARS-CoV-2, reconociendo que no tenían pruebas de la existencia del SARS-CoV-2. Especifica que en la aprobación de emergencia por la agencia FDA de 59 pruebas diferentes de PCR “... *no es factible comparar con precisión el desempeño de varias pruebas que usaron muestras artificiales porque cada prueba validó el desempeño usando muestras derivadas de diferentes fuentes de ácido nucleico genómico, sintético o genómico*”.

## 7. INMUNIDAD CELULAR.

Antes de someter a cualquier persona y máxime a un menor de edad a un fármaco experimental para el caso de que se prestara voluntariamente al mismo debidamente informado de las consecuencias y de lo que implica ,habría de realizarse un Análisis de Inmunidad Celular u Humoral.

El objetivo de dicha analítica sería **conocer como el paciente responde al supuesto coronavirus SARS-CoV-2, u a otros coronavirus y decidir con fundamento científico sobre la indicación o No de la inoculación del fármaco génico experimental.**

El procedimiento consistiría en la realización de análisis serológicos de detección de anticuerpos, y distintos Factores de Respuesta Celular (linfocitos, macrófagos, Eosinofilos....) para comprobar la respuesta inmune celular y humoral de los pacientes frente a la infección y/o a la vacunación E identificar así posibles tratamientos.

El test consiste en exponer un concentrado de linfocitos y monocitos a un extracto proteico del virus ( proteína P, N, M, S ) y valorar la liberación de Interfrón gamma ( INF-  $\gamma$  ) para linfocitos T4, linfocitos T8 y células NK. Se trata de una prueba de investigación, indicado para;

- para pacientes que no han generado anticuerpos.

- pacientes crónicos con patologías inflamatorias.

- Conocer como el paciente responde al coronavirus SARS-CoV-2. U otros Coronavirus y decidir sobre la indicación o No de la aplicación de la inoculación del fármaco génico experimental con fundamento Científico

Valora el tipo de defensas frente el virus y la respuesta celular del paciente. Incluye:

- Anticuerpos frente al patógeno IgM e IgG.

- Tipaje de Linfocitos T4, T8, NK y B/ Monocitos.

- Valoración de la producción IFN-gamma de Linfocitos T4, T8, NK.....

- Preparar tratamientos específicos de Inmunoterapia para regular al paciente en caso de identificar alguna disfunción

- información clínica previa y tratamientos a los que se haya sometido al paciente.

## 8. FARMACOS GENICOS EXPERIMENTALES.

En este sentido, se tiene conocimiento que los tratamientos propuestos como vacunación contra la covid-19 no están producidos a partir de virus atenuados como ocurre con las vacunas tradicionales, sino conforme a una terapia génica nunca antes usada, los cuales no contienen antígenos que puedan inducir inmunidad específica y activa, ni microorganismos muertos o atenuados, o productos derivados de microorganismos, sino ARNm sintético, medicamentos que aún están en la fase experimental poscomercialización, de tal modo que la falta de información a la población daría lugar a que estuvo y está siendo objeto de un experimento humano sin tener expreso conocimiento de ello, de sus implicaciones y consecuencias, lo cual carece de amparo legal, médico y ético. Dichos medicamentos han sido comercializados bajo una autorización de comercialización condicional sin aprobación definitiva, son medicamentos/fármacos génicos en fase experimental, tal como reconocen expresamente las fichas técnicas en la que exponen que la *“Duración de la protección. Se desconoce la duración de la protección proporcionada por la vacuna, ya que todavía se está determinando en ensayos clínicos en curso.”* Al tratarse de ensayos clínicos, a saber experimentos humanos, están sujetos al cumplimiento de disposiciones internacionales como el Código de ética de Nuremberg de 1947, Declaración de Helsinki de 1964, Declaración universal sobre bioética y derechos humanos de la Unesco de 2005, y el Convenio de Oviedo de 1997, Ley 14/2007 de investigación biomédica.

Con la denominada "vacuna contra la covid-19", no se está ante un acto médico consistente en "vacunación" propiamente dicha, sino ante la **inoculación de medicamentos génicos experimentales, mediante ARNmensajero** nunca antes usado en antivirales, constituyendo en sí el acto médico un experimento médico génico que debe someterse imperativamente a la reglamentación nacional e internacional relativa a experimentos médicos con seres humanos. Las autoridades administrativas y sanitarias y concretamente el médico o sanitario tienen la obligación de informar de las terapias existentes ( Hidroxicloroquina, Ivermectina, Dióxido de cloro, la Ozonoterapia ) y respecto de la denominada "vacuna contra la covid-19" tiene la expresa obligación de informar debidamente al paciente del acto médico a que se somete cada persona, en el presente caso informar que si consiente esta terapia será sujeto de un experimento humano con un medicamento génico en fase experimental.

Los anteriores intentos por crear vacunas contra " coronavirus" ( incluidos los del SARS, MERS y VSR) pusieron en evidencia que las vacunas tienden a provocar el efecto ADE, mejora dependiente de anticuerpos, lo que implica que en vez de mejorar la inmunidad contra la infección mejora la capacidad del virus para ingresar e infectar sus células causando una enfermedad más grave. Se reconoce como otro riesgo potencial la inmunopatología letal Th2, según la cual la respuesta deficiente de las células T puede provocar una inflamación alérgica, que causaría daños en las vías respiratorias. Existe evidencia que demuestra que los adultos mayores, que son un sector de la población vulnerable también son los más vulnerables frente a la inmunopatología ADE y Th2.

## 9. GENOMA.

A continuación se transcribe el contenido de las fichas técnicas de las denominadas "vacunas covid-19" en referencia a su posible afectación del genoma humano.

### **Aztracenecca.**

*"Vaxzevria suspensión inyectable*

*Vacuna frente a COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinante])*

#### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

*Son viales multidosis que contienen 8 dosis o 10 dosis de 0,5 ml por vial (ver sección 6.5).*

*Una dosis (0,5 ml) contiene:*

*Adenovirus de chimpancé que codifica para la glicoproteína de la espícula de SARS-CoV-2*

*(ChAdOx1-S)\*, no menos de  $2,5 \times 10^8$  unidades infecciosas (U inf.)*

***\*Producido en líneas celulares procedentes de células embrionarias de riñón humano (HEK) 293***

***modificadas genéticamente y por tecnología de ADN recombinante.***

***Este producto contiene organismos modificados genéticamente (OMG).***

*Excipiente con efecto conocido*

*Cada dosis (0,5 ml) contiene aproximadamente 2 mg de etanol.*

*Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1."*

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information_es.pdf)

### **Moderna.**

*"Spikevax, dispersión inyectable*

*Vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados)*

#### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

*Este medicamento es un vial multidosis y contiene 10 dosis de 0,5 ml.*

***Una dosis (0,5 ml) contiene 100 microgramos de ARN mensajero (ARNm) (encapsulado en nanopartículas lipídicas SM-102).***

***ARN mensajero (ARNm) monocatenario con caperuza en el extremo 5' producido mediante transcripción in vitro acelular a partir de los moldes de ADN correspondientes, que codifica la proteína de la espícula (S) viral del SARS-CoV-2.***

*Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1."*

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_es.pdf)

### **Pfizer .**

*"Comirnaty concentrado para dispersión inyectable*

*Vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados)*

#### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

*Este medicamento es un vial multidosis y se debe diluir antes de su uso.*

*Un vial (0,45 ml) contiene 6 dosis de 0,3 ml tras la dilución, ver las secciones 4.2 y 6.6.*

**Una dosis (0,3 ml) contiene 30 microgramos de vacuna de ARNm frente a COVID-19 (encapsulado en nanopartículas lipídicas).**

**ARN mensajero (ARNm) monocatenario con caperuza en el extremo 5' producido mediante transcripción in vitro acelular a partir de los moldes de ADN correspondientes, que codifica la proteína de la espícula (S) viral del SARS-CoV-2. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1"**

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_es.pdf)

### **Janssen.**

"COVID-19 Vaccine Janssen, suspensión inyectable

Vacuna frente a COVID-19 (Ad26.COV2-S [recombinante])

#### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Se trata de un vial multidosis que contiene 5 dosis de 0,5 ml.

Una dosis (0,5 ml) contiene:

**Adenovirus tipo 26 que codifica la glucoproteína\* de la espícula del SARS-CoV-2 (Ad26.COV2-S), no menos de 8,92 log<sub>10</sub> unidades infecciosas (U. Inf.).**

**\* Producido en líneas celulares PER.C6 TetR y mediante tecnología de ADN recombinante.**

**Este producto contiene organismos modificados genéticamente (OMG).**

Excipientes con efecto conocido

Cada dosis (0,5 ml) contiene aproximadamente 2 mg de etanol.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1"

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-janssen-epar-product-information\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-janssen-epar-product-information_es.pdf)

***El genoma es objeto de especial protección en disposiciones internacionales:***

***La Declaración Universal sobre el genoma humano y los derechos humanos de 1997. La cual dispone entre los artículos más destacados;***

#### ***"A. La dignidad humana y el genoma humano***

***Artículo 1*** El genoma humano es la base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana y del reconocimiento de su dignidad y diversidad intrínsecas. En sentido simbólico, el genoma humano es el patrimonio de la humanidad.

***Artículo 2a)*** Cada individuo tiene derecho al respeto de su dignidad y derechos, cualesquiera que sean sus características genéticas. ***b)*** Esta dignidad impone que no se reduzca a los individuos a sus características genéticas y que se respete su carácter único y su diversidad.

***Artículo 4*** El genoma humano en su estado natural no puede dar lugar a beneficios pecuniarios.

#### ***B. Derechos de las personas interesadas***

## **Artículo 5**

*a) Una investigación, un tratamiento o un diagnóstico en relación con el genoma de un individuo, sólo podrá efectuarse previa evaluación rigurosa de los riesgos y las ventajas que entraña y de conformidad con cualquier otra exigencia de la legislación nacional.*

*b) En todos los casos, se recabará el consentimiento previo, libre e informado de la persona interesada. Si ésta no está en condiciones de manifestarlo, el consentimiento o autorización habrán de obtenerse de conformidad con lo que estipule la ley, teniendo en cuenta el interés superior del interesado.*

*c) Se debe respetar el derecho de toda persona a decidir que se le informe o no de los resultados de un examen genético y de sus consecuencias.*

*d) En el caso de la investigación, los protocolos de investigaciones deberán someterse, además, a una evaluación previa, de conformidad con las normas o directrices nacionales e internacionales aplicables en la materia.*

*e) Si en conformidad con la ley una persona no estuviese en condiciones de expresar su consentimiento, sólo se podrá efectuar una investigación sobre su genoma a condición de que obtenga un beneficio directo para su salud, y a reserva de autorizaciones y medidas de protección estipuladas por la ley. Una investigación que no represente un beneficio directo previsible para la salud sólo podrá efectuarse a título excepcional, con la mayor prudencia y procurando no exponer al interesado sino a un riesgo y una coerción mínimos, y si la investigación está encaminada a redundar en beneficio de la salud de otras personas pertenecientes al mismo grupo de edad o que se encuentren en las mismas condiciones genéticas, a reserva de que dicha investigación se efectúe en las condiciones previstas por la ley y sea compatible con la protección de los derechos humanos individuales.*

**Artículo 8** *Toda persona tendrá derecho, de conformidad con el derecho internacional y el derecho nacional, a una reparación equitativa del daño de que haya sido víctima, cuya causa directa y determinante haya sido una intervención en su genoma.*

### **C. Investigaciones sobre el genoma humano**

**Artículo 10** *Ninguna investigación relativa al genoma humano ni sus aplicaciones, en particular en las esferas de la biología, la genética y la medicina, podrán prevalecer sobre el respeto de los derechos humanos, de la libertades fundamentales y de la dignidad humana de los individuos o, si procede, de los grupos humanos.*

### **D. Condiciones del ejercicio de la actividad científica**

**Artículo 13** *Las consecuencias éticas y sociales de las investigaciones sobre el genoma humano imponen a los investigadores responsabilidades especiales de rigor, prudencia, probidad intelectual e integridad, tanto en la realización de sus investigaciones como en la presentación y explotación de los resultados de éstas. Los responsables de la formulación de políticas científicas públicas y privadas tienen también responsabilidades especiales al respecto.*



**Artículo 25** Ninguna disposición de la presente Declaración podrá interpretarse como si confiriera a un Estado, un grupo o un individuo, un derecho cualquiera a ejercer una actividad o realizar un acto que vaya en contra de los derechos humanos y las libertades fundamentales, y en particular los principios establecidos en la presente Declaración."

En diciembre de 2020, un estudio realizado por científicos de Harvard y el Instituto de Tecnología de Massachusetts (MIT), produjo hallazgos sobre el coronavirus salvaje que plantean preguntas sobre cómo funciona el ARN viral, "SARS-CoV-2 RNA reverse-transcribed and integrated into the human genome" ARN del SARS-CoV-2 transcrito de forma inversa e integrado en el genoma humano.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33330870/>

*"Se ha informado ampliamente sobre la eliminación prolongada del ARN del SARS-CoV-2 y la recurrencia de las pruebas de PCR positivas en pacientes después de la recuperación; sin embargo, estos pacientes con mayor frecuencia no son infecciosos. Aquí investigamos la posibilidad de que **los ARN del SARS-CoV-2 se puedan transcribir de forma inversa e integrar en el genoma humano** y que la transcripción de las secuencias integradas podría explicar las pruebas de PCR positivas. En apoyo de esta hipótesis, encontramos transcripciones quiméricas que consisten en secuencias virales fusionadas con secuencias celulares en conjuntos de datos publicados de células cultivadas infectadas con SARS-CoV-2 y células primarias de pacientes, de acuerdo con la transcripción de secuencias virales integradas en el genoma. Para corroborar experimentalmente la posibilidad de retrointegración viral, **describimos evidencia de que los ARN del SARS-CoV-2 se pueden transcribir de forma inversa en células humanas mediante transcriptasa inversa (RT) de los elementos LINE-1 o por RT del VIH-1, y que estos ADN las secuencias pueden integrarse en el genoma celular y, posteriormente, transcribirse.** La expresión de LINE-1 endógena humana se indujo tras la infección por SARS-CoV-2 o por exposición a citocinas en células cultivadas, lo que sugiere un mecanismo molecular para la retrointegración del SARS-CoV-2 en pacientes. Esta nueva característica de la infección por SARS-CoV-2 puede explicar por qué los pacientes pueden continuar produciendo ARN viral después de la recuperación y sugiere un nuevo aspecto de la replicación del virus ARN."*

## **10. METODOS DE EFICACIA SIMILAR.**

Frente a virus y bacterias se conocen desde hace tiempo sustancias y moléculas altamente efectivas para erradicar su proliferación, contagio, utilizables tanto a nivel preventivo como a nivel terapéutico, lo cual hace del todo innecesario la sumisión de la población a fármacos, medicamentos o terapias génicas experimentales con efectos adversos graves y sin estar determinada la eficacia y seguridad a medio y corto plazo.

No hay necesidad de vacunas globales, pues la tasa de supervivencia es del 99,9% existiendo además otras opciones. En la corporación médica es sabido la existencia de tratamientos alternativos, los cuales deben ser puestos en conocimiento de la persona-paciente a fin de garantizar el efectivo cumplimiento del deber de información, el cual debe ser facilitado por el médico para que pueda sustentar un consentimiento válidamente emitido y no orientado de forma tendenciosa o engañosa hacia un producto en particular. Entre ellos están los tratamientos antiinflamatorios, Hidroxicloroquina, la Ivermectina, la vitamina D, la vitamina C, u otros no convencionales como los tratamientos oxidativos (dióxido de cloro, ozonoterapia ) siendo utilizados en otros países por médicos y pacientes.

### **1.- Hidroxicloroquina:**

Es un principio activo antimalárico o antipalúdico la cual aunque reconocida desde sus inicios, fue excluida a posteriori. Como ejemplo la guía del Instituto de Salud Pública de Bélgica la *"recomendó hidroxicloroquina o cloroquina como primera opción en casos graves de pacientes con COVID-19 (saturación de oxígeno  $\leq 93\%$ ; frecuencia respiratoria  $\geq 30/\text{minuto}$  (adultos)  $\geq 40/\text{minuto}$  (niños))"* (Interim Clinical Guidance for patients suspected of/confirmed with COVID-19 in Belgium 19 March 2020; Version 4)".

En julio de 2020, "COVID-19: a recommendation to examine the effect of hydroxychloroquine in preventing infection and progression"  
**COVID-19: una recomendación para examinar el efecto de la hidroxicloroquina en la prevención de la infección y la progresión "**

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32196083/>

*" Una nueva enfermedad por coronavirus (COVID-19), causada por la infección por el SARS-CoV-2, se ha extendido por 31 provincias de China y más de 40 países en todo el mundo. Es muy probable que la transición de los primeros síntomas al síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA) se deba a la liberación incontrolada de citocinas. Existe*

*una necesidad urgente de identificar medicamentos seguros y eficaces para el tratamiento. La cloroquina (CQ) exhibe un efecto inhibitor prometedor. Sin embargo, el uso clínico de CQ puede provocar efectos secundarios graves. Proponemos que la hidroxicloroquina (HCQ), que exhibe un efecto antiviral muy similar al de la CQ, podría servir como un mejor enfoque terapéutico. Es probable que la HCQ atenúe la progresión severa de COVID-19, inhibiendo la tormenta de citocinas al suprimir la activación de las células T. Tiene un perfil clínico más seguro y es adecuado para mujeres embarazadas. Es más barato y está más disponible en China. En este documento, instamos encarecidamente a que se realicen ensayos clínicos para evaluar los efectos preventivos de la HCQ tanto en la infección como en la progresión de la enfermedad."*

En junio de 2020, A systematic review on the efficacy and safety of chloroquine for the treatment of COVID-19", Una revisión sistemática sobre la eficacia y seguridad de la cloroquina para el tratamiento de COVID-19

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32173110/>

*" Existe evidencia racional, preclínica de efectividad y evidencia de seguridad del uso clínico prolongado para otras indicaciones para justificar la investigación clínica sobre la cloroquina en pacientes con COVID-19. Sin embargo, el uso clínico debe adherirse al marco de Uso de Emergencia Monitoreado de Intervenciones No Registradas (MEURI) o ser aprobado éticamente como un ensayo según lo establecido por la Organización Mundial de la Salud. Se necesitan con urgencia datos de seguridad y datos de ensayos clínicos de alta calidad"*

## **2.- IVERMECTINA.**

**Medicamento antiparasitario, antihelmíntico, descubierto alrededor de 1975 en Japón, se ha utilizado principalmente como tratamiento para la malaria. Se ha reconocido su seguridad y hay varios estudios en todo el mundo que sugieren que puede disminuir la morbilidad y la mortalidad por covid.**

En dicho sentido se manifiesta un informe de junio de 2021 "Ivermectin for Prevention and Treatment of COVID-19 Infection: A Systematic Review, Meta-analysis, and Trial Sequential Analysis to Inform Clinical Guidelines", **Ivermectina para la prevención y el tratamiento de la infección por COVID-19:** revisión sistemática, metanálisis y análisis secuencial de ensayos para informar las guías clínicas. (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34145166/>) en el que concluye;

*"COVID-19 usando ivermectina. El uso de ivermectina al principio del curso clínico puede reducir el número de pacientes que progresan a una enfermedad grave. La aparente seguridad y el bajo costo sugieren que es probable que la ivermectina tenga un impacto significativo en la pandemia de SARS-CoV-2 a nivel mundial."*

La FLCCC ( Front line Covid-19 Critical Care Alliance ) elaboró en 2020 el informe " Review of the Emerging Evidence Demonstrating the Efficacy of Ivermectin in the Prophylaxis and Treatment of COVID-19", Revisión de la evidencia emergente que demuestra la eficacia de Ivermectina en la profilaxis y el tratamiento de COVID-19.<https://covid19criticalcare.com/wp-content/uploads/2020/11/FLCCC-Ivermectin-in-the-prophylaxis-and-treatment-of-COVID-19.pdf>

*Concluye "En resumen, con base en el cuerpo de evidencia existente y acumulativo, recomendamos el uso de ivermectina tanto en la profilaxis como en el tratamiento de COVID-19. En presencia de un COVID-19 global aumento, el uso generalizado de esta intervención segura, económica y eficaz conduciría a una drástica Reducción de las tasas de transmisión y de la morbilidad y mortalidad en casos leves, moderados e incluso graves. fases de la enfermedad. Los autores se sienten animados y esperanzados ante la perspectiva de un público favorable impactos en la salud y la sociedad que resultarían una vez adoptados para su uso."*

Dicho estudio se basa en las siguientes referencias, que se transcriben:

- *"Desde 2012, múltiples estudios in vitro han demostrado que la ivermectina inhibe la replicación de muchos virus, incluidos la influenza, el Zika, el Dengue y otros ([Mastrangelo et al., 2012](#) ; [Wagstaff et al., 2012](#) ; [Tay et al., 2013](#) ; [Götz et al., 2013](#) ; [Götz et al., 2012](#) ). al., 2016 ; [Varghese et al., 2016](#) ; [Atkinson et al., 2018](#) ; [Lv et al., 2018](#) ; [King et al., 2020](#) ; [Yang et al., 2020](#) ).*
- *La ivermectina inhibe la replicación y la unión del SARS-CoV-2 al tejido del huésped a través de varios mecanismos observados y propuestos ([Caly et al., 2020a](#) ).*
- *La ivermectina tiene potentes propiedades antiinflamatorias con datos in vitro que demuestran una profunda inhibición tanto de la producción de citocinas como de la transcripción del factor nuclear  $\kappa B$  (NF- $\kappa B$ ), el mediador más potente de la inflamación ([Zhang et al., 2008](#) ; [Ci et al., 2009](#) ; [Zhang et al., 2009](#) ).*
- *La ivermectina disminuye significativamente la carga viral y protege contra el daño orgánico en múltiples modelos animales cuando se infecta con SARS-CoV-2 o coronavirus similares ([Arevalo et al., 2020](#) ; [de Melo et al., 2020](#) ).*
- *La ivermectina previene la transmisión y el desarrollo de la enfermedad K0 BIT en aquellos expuestos a pacientes infectados ([Behera et al., 2020](#) ; [Bernigaud et al., 2020](#) ; [Carvallo et al.,](#)*

- [2020b](#) ; [Elgazzar et al., 2020](#) ; [Hellwig y Maia, 2020](#) ; [Shouman, 2020](#) ).
- *la ivermectina acelera la recuperación y previene el deterioro en pacientes con enfermedad leve a moderada tratados temprano después de los síntomas (Carvallo et al., [2020a](#) ; [Elgazzar et al., 2020](#) ; [Gorial et al., 2020](#) ; [Khan et al., 2020](#) ; [Mahmud, 2020](#) ; [Morgenstern et al., 2020](#) ; Robin et al., 2020).*
  - *La ivermectina acelera la recuperación y evita el ingreso en la UCI y la muerte en pacientes hospitalizados ( [Elgazzar et al., 2020](#) ; [Hashim et al., 2020](#) ; [Khan et al., 2020](#) ; [Niaee et al., 2020](#) ; [Portmann-Baracco et al., 2020](#) ; [Rajter et al., 2020](#) ; [Spoorthi V, 2020](#) ).*
  - *La ivermectina reduce la mortalidad en pacientes críticamente enfermos con K0 BIT ( [Elgazzar et al., 2020](#) ; [Hashim et al., 2020](#) ; [Rajter et al., 2020](#) ).*
  - *La ivermectina conduce a reducciones notables en las tasas de letalidad en regiones con uso generalizado ( [Chamie, Juan, 2020](#) ).*
  - *La seguridad, la disponibilidad y el costo de la ivermectina son casi incomparables debido a sus interacciones farmacológicas casi nulas junto con los efectos secundarios leves y raros observados durante casi 40 años de uso y miles de millones de dosis administradas ( [Kircik et al., 2016](#) ).*
  - *La ivermectina logró controlar varias enfermedades que arruinaron la vida de miles de millones de personas que vivían en la pobreza en los trópicos.*
  - *Los descubridores de la ivermectina recibieron el [Premio Nobel de Medicina en 2015](#) .*
  - *La ivermectina está incluida en la " [Lista de medicamentos esenciales](#) " de la Organización Mundial de la Salud. Se ha distribuido ampliamente en países como India por unos centavos al día."*

De octubre de 2020, el estudio " Exploring the binding efficacy of ivermectin against the key proteins of SARS-CoV-2 pathogenesis: an *in silico* approach" Explorando la eficacia de unión de la ivermectina contra las proteínas clave de la patogénesis del SARS-CoV-2: un enfoque in silico <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/labs/pmc/articles/PMC7996102/>

Concluye "El desarrollo de una terapia eficaz contra COVID-19 es actualmente el mayor interés para las comunidades científicas. El presente estudio muestra la eficacia de unión comparativa de un fármaco prometedor aprobado por la FDA, la ivermectina, contra las principales proteínas

patógenas del SARS-CoV-2 y sus homólogos humanos participan en la interacción huésped-patógeno.

*Aquí, nuestros datos in silico han indicado que la ivermectina utiliza eficientemente la proteína de pico viral, la proteasa principal, la replicasa y los receptores TMPRSS2 humanos como los objetivos más posibles para ejecutar su eficacia antiviral. Por lo tanto, La ivermectina explota proteínas objetivo tanto de virus como de seres humanos, lo que podría ser la razón de su excelente eficacia vitro contra el SARS-CoV-2 según lo informado por Caly et al. [13]. Se ha descubierto que los isómeros de ivermectina B1b son los molécula más eficaz de los dos homólogos. Curiosamente, la comparación de la eficacia in silico de la ivermectina con fármacos anticorona actualmente utilizados, como hidroxiclороquina y remdesivir, indicados para el potencial de ivermectina para atacar las principales proteínas patógenas del SARS-CoV-2. La ivermectina es un fármaco antiparasitario popular y también es seguro en niños, adultos jóvenes, mujeres embarazadas y lactantes. Desarrollo de parto pulmonar de ivermectina a través de la síntesis de una mejor formulación de ivermectina se ha informado recientemente y esto se espera para acortar la duración del tratamiento y obtener mejores resultados [33]. Es digno de mención que muchos anti- El SARS-CoV-2 ahora se está probando para determinar su eficacia en la configuración de la respuesta inmune de los seres humanos, a través de la focalización la superficie celular, así como los receptores intracelulares tipo toll [34,35]. En este contexto, la ivermectina podría ser un eficaz opción también. Teniendo en cuenta todos estos hechos, el presente estudio explora las dianas terapéuticas de la ivermectina contra SARS-CoV-2 e ilumina la posibilidad de usar este medicamento en los ensayos clínicos de COVID-19 en breve."*

### **.-3 DIOXIDO DE CLORO.**

Considerado el antídoto universal por la revista de la Nasa spinoff desde 1988 ([https://spinoff.nasa.gov/back\\_issues\\_archives/1988.pdf](https://spinoff.nasa.gov/back_issues_archives/1988.pdf)) y reconociendo su potencial terapéutico ( NOAEL ) desde septiembre de 2000 por la EPA (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos ) fecha en que publicó un informe sobre la toxicidad el Dióxido de cloro "TOXICOLOGICAL REVIEW OF CHLORINEDIOXIDE AND CHLORITE"(CAS Nos.10049-04-4 and7758-19-2) In Support of Summary Information o the Integrated Risk Information System (IRIS) ([https://cfpub.epa.gov/ncea/iris/iris\\_documents/documents/toxreviews/0648tr.pdf](https://cfpub.epa.gov/ncea/iris/iris_documents/documents/toxreviews/0648tr.pdf)).

Utilizado por millones de personas, particulares, médicos civiles y militares , para paliar el síndrome de inmunodeficiencia causado por la Covid-19, siendo uno de los biocidas más eficaces contra los patógenos, como las bacterias, los hongos, los virus, las biopelículas (*biofilm*) y otras especies de microorganismos que pueden causar enfermedades. Como potente biocida es una alternativa complementaria segura para combatir el SARS-CoV2. El ClO<sub>2</sub> puede combatir los virus mediante el proceso de oxidación selectiva a través de la desnaturalización de las proteínas de la cápside y la posterior oxidación del material genético del virus, dejándolo inactivo. Como no hay una posible adaptación del

virus al proceso de oxidación, es imposible que desarrolle resistencia al ClO<sub>2</sub>, se convierte en un tratamiento prometedor para cualquier cepa de virus.

\*\*\*Estudio observacional retrospectivo de la eficacia del Dióxido de Cloro en la profilaxis de síntomas similares a la COVID19 en familiares que conviven con pacientes con COVID19  
Citation: Aparicio-Alonso, M.; Domínguez-Sánchez, C.; Banuet-Martínez, M. 2021.

A Retrospective Observational Study of Chlorine Dioxide Effectiveness to Covid19-like Symptoms Prophylaxis in Relatives Living with COVID19 Patients. International Journal of Multidisciplinary Research and Analysis, Vol 04 (08), DOI: 10.47191/ijmra/v4-i8-02 2.

Como AGENTE TERAPÉUTICO:  
Dióxido de Cloro como tratamiento alternativo para la COVID19  
Citation: Aparicio-Alonso, M.; Domínguez-Sánchez, C.; Banuet-Martínez, M. 2021.

Chlorine Dioxide as an alternative treatment for COVID19. Journal of Infectious Diseases & Therapy 9:477 3.

Como PREVENCIÓN DE EFECTOS A LARGO PLAZO:  
Efectos a largo plazo de la COVID19 en pacientes tratados con Dióxido de Cloro

Citation: Aparicio-Alonso, M.; Domínguez-Sánchez, C.; Banuet-Martínez, M. 2021.

COVID19 long term effects in patients treated with Chlorine Dioxide. International Journal of Multidisciplinary Research and Analysis, Vol 04 (08), DOI: 10.47191/ijmra/v4-i8-14.

El 8 de agosto de 2021, "A Retrospective Observational Study of Chlorine Dioxide Effectiveness to Covid19-like Symptoms Prophylaxis in Relatives Living with COVID19 Patients" Un estudio observacional retrospectivo de la efectividad del dióxido de cloro para la profilaxis de síntomas similares a Covid19 en familiares que viven con pacientes COVID19

<http://www.ijmra.in/v4i8/2.php>

*"Este es el primer estudio que intenta determinar la eficacia de una solución acuosa de dióxido de cloro para prevenir el desarrollo de síntomas similares a COVID19. Demostramos una efectividad del 90,4% para prevenir el brote de síntomas similares a covid19 en las condiciones*



*dadas. El análisis de sangre no reveló ninguna alteración sistémica tras el consumo de CDS. Nuestros resultados sugieren que el uso correcto de ClO<sub>2</sub> como solución es seguro para el consumo humano en una concentración y dosificación adecuadas. Por lo tanto, consideramos que los hallazgos recientes con respecto al dióxido de cloro justifican la implementación de ECA para evaluar su eficacia contra el SARS-CoV-2.*

*Además, esto puede abrir un nuevo campo de investigación sobre el uso potencial de nuevos compuestos para resolver problemas públicos actuales y futuros problemas de salud. Finalmente, invitamos a más grupos de investigación a considerar esta solución para futuros estudios."*

El 8 de agosto de 2021, "COVID19 Long Term Effects in Patients Treated with Chlorine Dioxide" Efectos a largo plazo de COVID19 en pacientes tratados con dióxido de cloro  
<http://ijmra.in/v4i8/14.php>

*"Este es el primer estudio que compara la incidencia de efectos a largo plazo post-COVID19 en pacientes tratados con fármacos convencionales. y pacientes que consumieron un CDS contra COVID19. Demostramos que los pacientes tratados por COVID19 agudo exclusivamente con CDS tienen 6,14 veces menos incidencia de secuelas. Se demostró que los ancianos y los que presentaron COVID19 severo tienen una mayor riesgo de desarrollar síntomas secundarios a largo plazo. Es necesario realizar más investigaciones para identificar los factores de riesgo exactos y mecanismos que conducen al desarrollo del síndrome COVID prolongado. Los estudios multinacionales e interdisciplinarios son fundamentales comprender los factores de riesgo asociados con la presentación de síntomas crónicos de COVID19."*

.- Patente EE.UU. 8029826 B2 de fecha: 04/10/2011 Patente que trata sobre la utilización del CLORITO DE SODIO para el tratamiento de enfermedades neurodegenerativas como la esclerosis lateral amiotrófica (ELA), el alzheimer (EA) o la esclerosis múltiple (EM) (<http://goo.gl/76oy3F>)

.- En 2013, el "CLORITO DE SODIO" fue declarado medicamento huérfano para el tratamiento de la esclerosis lateral amiotrófica por la Comisión Europea conforme a la DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN del 19.6.2013 aprobado por La Comisión Europea el 19.6.2013.

.- se han concedido multitud de patentes a nivel internacional y europeo respecto del dióxido de cloro y clorito de sodio, para uso en personas y animales;



.-Patente EE.UU. 5252343 A de fecha: 12/10/1992 Patente sobre la utilización del DIÓXIDO DE CLORO para la prevención y el tratamiento de infecciones bacterianas, incluyendo la mastitis, en la ubre de mamíferos. Las composiciones incluyen dióxido de cloro en una cantidad que varía desde 5 ppm a 1000 ppm. (<http://goo.gl/emKbrx> )

.-Patente EE.UU. 6086922 A de fecha: 19/3/1993 Patente sobre la utilización del DIÓXIDO DE CLORO para el tratamiento parenteral (vía intravenosa) de infecciones por el HIV. El objeto de la presente invención es proporcionar un agente que inactiva los virus VIH en la sangre sin tener una influencia perjudicial en el cuerpo del paciente. ( <http://goo.gl/LJTbo8> )

#### 4.- OZONO.

El ozono médico es reconocido como un agente germicida poderoso contra virus, bacterias y hongos, utilizado desde hace años en múltiples patologías, habiéndose reconocido su viabilidad frente al Covid-19.

En diciembre de 2020, "Ozone therapy for patients with COVID-19 pneumonia: Preliminary report of a prospective case-control study", Ozonoterapia para pacientes con neumonía COVID-19: informe preliminar de un estudio prospectivo de casos y controles. (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33310665/>)

*"La autohemoterapia ozonizada se asoció con un tiempo significativamente más corto para la mejoría clínica en este estudio prospectivo de casos y controles."*

En mayo de 2020, "A preliminary evaluation on the efficacy of ozone therapy in the treatment of COVID-19" Una evaluación preliminar sobre la eficacia de la ozonoterapia en el tratamiento de COVID-19." (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7280732/>)

*" Actualmente, la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID - 19) es una enfermedad pandémica mundial con morbilidad y mortalidad significativas. El ozono puede ejercer sus acciones antivirales y se ha demostrado la utilidad terapéutica de la ozonoterapia en la influenza y los virus nuevos. En esta carta se describen dos casos graves con COVID: 19 recibieron ozonoterapia. Los resultados mostraron que la ozonoterapia puede promover la recuperación de la condición clínica y la mejora de las imágenes de TC de tórax, acortar la duración de la diseminación viral y la duración de la estancia hospitalaria."*

El estudio en 2021 "Complementary application of the ozonized saline solution in mild and severe patients with pneumonia COVID-19: A non-randomized pilot study" Aplicación complementaria de la solución salina ozonizada en pacientes leves y graves con neumonía COVID-19: un estudio piloto no aleatorizado " ([https://jppres.com/jppres/pdf/vol9/jppres20.971\\_9.2.126.pdf](https://jppres.com/jppres/pdf/vol9/jppres20.971_9.2.126.pdf))

*"Conclusiones: Se observaron evidencias tempranas de mejoras en síntomas como disnea, debilidad y reducción de la temperatura corporal, que correspondieron con una mejora de variables como: el dímero D, fibrinógeno, lactato deshidrogenasa y proteína C reactiva. Estos datos preliminares servirán de base para un futuro estudio de la eficacia de esta terapia."*

Se han llevado a cabo ensayos en la Policlínica Nuestra Señora del Rosario de Ibiza , en el Hospital Universitario Santa María della Misericordia de Udine, en Italia, y en china con buenos resultados , como se publica en la página web del Grupo Policlínica (<https://www.grupopoliclinica.es/exito-del-primer-ensayo-clinico-espanol-con-ozonoterapia-para-pacientes-covid-19-en-grupo-policlinica/>Éxito del primer ensayo clínico español con ozonoterapia para pacientes COVID-19 en Grupo Policlínica,) *" La administración de ozono puede ayudar a los pacientes con COVID-19 a mejorar notablemente su pronóstico después de solo dos o tres sesiones de tratamiento. Pacientes que estaban a punto de ser intubados y conectados a ventilación mecánica han podido, gracias a la terapia con ozono, no solo evitarlo sino mejorar hasta el punto de no requerir oxígeno. Son los resultados del primer ensayo clínico de ozonoterapia realizado en España en la Policlínica Nuestra Señora del Rosario de Ibiza. El ozono tiene multitud de efectos biológicos beneficiosos. Dos de los principales son la mejora de la oxigenación a nivel tisular y su efecto inmunomodulador, consiguiendo así que disminuya la respuesta inflamatoria que sufren estos pacientes de coronavirus. A ello hay que unir su potencial efecto viricida. “El ozono es una terapia muy efectiva y debemos incorporarla de inmediato al tratamiento del coronavirus”, asegura el anestesista Alberto Hernández, del hospital ibicenco Policlínica del Rosario" "sí hay precedentes internacionales con los mismos buenos resultados que los obtenidos en la Policlínica de Ibiza. El Hospital Universitario Santa María della Misericordia de Udine, en Italia, ha tratado con ozonoterapia a 36 pacientes con neumonía por COVID-19 que presentaban insuficiencia respiratoria y un 97% de los mismos no ha requerido intubación. Por otro lado, en China hay 4 ensayos clínicos en marcha y los resultados provisionales son muy esperanzadores."*

El 25 de agosto de 2021 se publicó , "Ozone Therapy as a Possible Option in COVID-19 Management" la ozonoterapia es una opción que podría merecer ser explorada  
<https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpubh.2020.00417/full>

## 11. OBLIGACIONES MEDICAS.

La obligación de procurar alivio al paciente concurre desde el inicio de la relación médico-paciente, pues desde el inicio *el médico tiene el deber de velar por su salud y el bienestar*, pues de lo contrario se prolongaría el sufrimiento en perjuicio de la salud y la vida del paciente, contraviniendo los fundamentos de la medicina y de la ética, el "**primun non nocere**" y el velar con el máximo respeto por la vida humana.( Declaración de Ginebra de 1948 )

Todo médico tiene el *deber de compartir sus conocimientos médicos en beneficio del paciente y del avance de la salud* (Declaración de Ginebra de 1948) todo *médico debe a sus pacientes todos los recursos de su ciencia y toda su lealtad y debe recordar siempre la obligación de preservar la vida humana.* (Código internacional de ética médica de 1949 ).

*"El médico debe a sus pacientes toda su lealtad y todos los recursos científicos disponibles para ellos. Cuando un examen o tratamiento sobrepase su capacidad, el médico debe consultar o derivar a otro médico calificado en la materia"*, según el Código internacional de ética médica de 1949. En la Declaración de Córdoba de 2020 *"reafirman que la autonomía profesional y la independencia clínica son componentes esenciales de la atención médica de alta calidad y profesionalismo médico, que protegen el derecho de los pacientes a recibir la atención médica que necesitan."*

Ninguna interferencia en la relación médico paciente puede ser tolerada, como afirma la Declaración de Ginebra de 1948 al establecer que se debe *"mantener el mayor respeto por la vida humana desde sus comienzos, aun bajo amenazas, y no utilizar los conocimientos médicos en contra de las leyes de la humanidad."*, así como en la Declaración de Córdoba de 2020 en la que *" Reafirman su oposición a la interferencia gubernamental, de otros agentes y administraciones institucionales en la práctica de la medicina y en la relación médico-paciente."* y el Código internacional de ética médica de 1949 el disponer que *"el médico no debe recibir ningún beneficio financiero ni otros incentivos sólo por derivar pacientes o prescribir productos específicos"*

Todo paciente tenía derecho a ser informado de los tratamientos existentes a fin de ejercitar su derecho a elegir libremente, prevaleciendo sus decisiones sobre protocolos y guías, pues de lo contrario se sometería al paciente a tratamientos específicos vulnerando su derecho a la información y careciendo de validez el consentimiento informado prestado al haberle negado la información precedente. Así lo establecen la Declaración de

Ginebra de 1948 cuando establece que "**los médicos deben respetar la autonomía y la dignidad de mis pacientes**", y el Código internacional de ética médica de 1949 al reconocer que "**deben respetar el derecho del paciente competente a aceptar o rechazar un tratamiento. respetar los derechos y preferencias del paciente.**"

La Declaración sobre la relación entre el derecho y la ética de 2003 recuerda que "cuando la legislación y la ética médica se encuentran en conflicto, los médicos deben tratar de hacer cambiar la legislación. Si se produce este conflicto, las responsabilidades éticas prevalecen sobre las obligaciones legales."

Conforme a todo lo anterior la negación u ocultación de otros métodos alternativos supondría una vulneración sin precedentes del derecho de la autonomía del paciente y un incumplimiento flagrante de la Declaración de Ginebra, del Código internacional de ética médica y del vinculante **Convenio de Oviedo de 1997 según el cual en su artículo 16 relativo a la Protección de las personas que se someten a un experimento, No podrá hacerse ningún experimento con una persona, a menos que se den las siguientes condiciones: que no exista un método alternativo al experimento con seres humanos de eficacia comparable.**

Sin embargo, sí existían métodos alternativos de eficacia comparable frente a la sumisión de un experimento humano llevado a cabo con las inoculaciones de fármacos génicos experimentales para el Covid-19, habiéndose negado el acceso y la información sobre los mismos, privando a la mayoría de la población mundial de una adecuada atención temprana legítima y exigible por ser imperativo el deber de proporcionar al paciente todos los medios conocidos para salvaguardar su vida e integridad y viciando el consentimiento de los que se les suministró alguno de los fármacos génicos experimentales al ocultarles las otras opciones.

## 12. DERECHOS FUNDAMENTALES.

La imposición de las inoculaciones o la ocultación de información sobre el acto y consecuencias del mismo constituiría una vulneración de los derechos y libertades fundamentales reconocidos en:

- **La Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948**, destacando los artº 1 a 5,( derecho a la igualdad, dignidad, no discriminación, vida, libertad, seguridad, no esclavitud, "*Nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes.*" recordando el artº 30 "*Nada en esta Declaración podrá interpretarse en el sentido de que confiere derecho alguno al Estado, a un grupo o a una persona, para emprender y desarrollar actividades o realizar actos tendientes a la supresión de cualquiera de los derechos y libertades proclamados en esta Declaración.*"

- **El Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales de 1950**: derecho a la vida, artº 2, derecho a la libertad y seguridad artº 5, artº 3 "*Prohibición de la tortura. Nadie podrá ser sometido a tortura ni a penas o tratos inhumanos o degradantes.*"

- **El Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina de 1997** (Convención de Oviedo), destacando el artº 2 "*El interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia.*"

- **La Declaración de Helsinki de de 1964**, destacando el artº 8 "*Aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación.*"

- **La Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO de 2005**, en cuyo artº 3 dispone "*1. Se habrán de respetar plenamente la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales. 2. Los intereses y el bienestar de la persona deberían tener prioridad con respecto al interés exclusivo de la ciencia o la sociedad.*"

- **El Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de 1966**, derecho a la vida, artº 6, derecho a la libertad y seguridad artº 9, artº 7 "*Nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes. En particular, nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos.*"

- **La Constitución Española de 1978**,, derecho a la libertad y seguridad artº 17, derecho a la dignidad artº10, artº 10.2 "*Las normas relativas a los derechos fundamentales y a las libertad es que la Constitución reconoce se interpretarán de conformidad con la Declaración Universal de Derechos Humanos y los tratados y acuerdos internacionales sobre las mismas materias ratificados por España.*" artº 15 "*Todos tienen derecho a la vida y a la integridad física y moral, sin que, en ningún caso, puedan ser sometidos a tortura ni a penas o tratos inhumanos o degradantes. Queda abolida la pena de muerte, salvo lo que puedan disponer las leyes penales militares para tiempos de guerra.*"

### 13. CONVENIOS INTERNACIONALES.

En el caso de la "vacunación covid-19" deben tenerse en consideración las siguientes apreciaciones conforme a la normativa legal, ética y médica, sobre los aspectos procesales y médicos, sin olvidar la subordinación a los tratados y convenios internacionales vinculantes.

Todo ensayo clínico/experimento humano ha de cumplir la legislación internacional, al tener supremacía sobre el derecho interno de cada país, estando supeditada a ella la legislación nacional, tal como tienen establecido la Convención de Viena de 1969 y la propia Constitución Española;

La sección primera de la tercera parte La Convención de Viena sobre el derecho de los tratados Viena de 23 de mayo de 1969 relativa a la observancia, aplicación e interpretación de los tratados, establece en los artº 26 y 27:

*.- 26. "Pacta sunt servanda". Todo tratado en vigor obliga a las partes y debe ser cumplido por ellas de buena fe.*

*.- 27. El derecho interno y la observancia de los tratados. Una parte no podrá invocar las disposiciones de su derecho interno como justificación del incumplimiento de un tratado. Esta norma se entenderá sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 46."*

La Constitución española de 1978, en el Título III referente a las Cortes Generales y en el capítulo tercero referente a los tratados internacionales, dispone en el Artículo 96; "*Los tratados internacionales válidamente celebrados, una vez publicados oficialmente en España, formarán parte del ordenamiento interno. Sus disposiciones sólo podrán ser derogadas, modificadas o suspendidas en la forma prevista en los propios tratados o de acuerdo con las normas generales del Derecho internacional."*

Por lo que los poderes públicos deben cumplir y los particulares pueden invocar ante los jueces y tribunales españoles los derechos que reconozca cualquier tratado siempre que dicho tratado se haya concluido válidamente por el Estado Español y se encuentre publicado oficialmente. Entre los cuales están la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948( destacando los artículos 1, 2 y 3 relativos a la dignidad, igualdad de derechos y derecho a la vida de todo ser humano), el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de 19 de diciembre de 1966, el Pacto

Internacional de Derechos económicos, Sociales y Culturales de 16 de diciembre de 1966, Convenio de Oviedo de 1997.

En este sentido son plenamente aplicables el art. 10.2 de la CE establece que **“Las normas relativas a los derechos fundamentales y a las libertades que la Constitución reconoce, se interpretarán de conformidad con la Declaración Universal de Derechos Humanos y los tratados y acuerdos internacionales sobre las mismas materias ratificados por España.”**Esta norma afecta a todo el título primero de la constitución española, incluido el art. 49.



## ***14. DISPOSICIONES INTERNACIONALES***

### ***NORMATIVA SOBRE EXPERIMENTOS HUMANOS.***

La normativa que regula la experimentación humana y concretamente los ensayos clínicos es la siguiente;

- .- Código de ética de Nuremberg de 1947,
- .- Declaración de Helsinki de 1964,
- .- Convenio de Oviedo de 1997
- .- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (CIOMS, 2002) de la OMS.
- .- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (2005)
- .- Observaciones generales de la ONU.

#### ***1.1 CODIGO DE ETICA DE NUREMBERG de 19 de agosto de 1947.***

El Código de ética de Núremberg, reconoció que los experimentos sobre seres humanos dentro de límites razonablemente definidos, pueden ser conformes con la ética general de la profesión médica cuando se observen ciertos principios básicos a fin de satisfacer los requisitos de la moral, la ética y el derecho, priorizando ante todo el consentimiento libre e informado.

"1. **El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial.** Se requiere que la persona tenga plena capacidad para consentir y pueda ejercer con plena libertad la elección que tenga por conveniente, sin padecer ningún tipo de coacción, amenaza, intimidación, engaño o condicionamiento. **El consentimiento solo podrá darse si se tiene la información necesaria sobre el experimento al que pretende someterse y entienda efectivamente lo que decide y a que se somete. Es obligación del investigador dar a conocer la naturaleza, duración, propósito del experimento, los métodos y medios conforme se llevaran a cabo, los inconvenientes y riesgos que razonablemente puedan esperarse, los efectos secundarios y/o adversos sobre la salud o personalidad.** El deber y la responsabilidad de evaluar la calidad del consentimiento corren de la cuenta de todos y cada uno de los individuos que inician o dirigen el experimento o que colaboran en él, es un deber y una responsabilidad personal que no puede ser impunemente delegado en otro.

2. El experimento ha de tener por finalidad dar resultados beneficiosos para el bienestar de la sociedad, siempre que no pudieran ser obtenidos por otros medios de estudio. No podrán ser de naturaleza caprichosa o innecesaria.

3. El experimento deberá diseñarse y basarse sobre los datos de la experimentación animal previa y sobre el conocimiento de la historia natural de la enfermedad y de otros problemas en estudio que puedan prometer resultados que justifiquen la realización del experimento.

4. El experimento deberá llevarse a cabo de modo que evite todo sufrimiento o daño físico o mental innecesario.

5. **No se podrán realizar experimentos de los que haya razones a priori para creer que puedan producir la muerte o daños incapacitantes graves;** excepto, quizás, en aquellos experimentos en los que los mismos experimentadores sirvan como sujetos.

6. El grado de riesgo que se corre nunca podrá exceder el determinado por la importancia humanitaria del problema que el experimento pretende resolver.

7. Deben tomarse las medidas apropiadas y se proporcionaran los dispositivos adecuados para proteger al sujeto de las posibilidades, aun de las más remotas, de lesión, incapacidad o muerte.

8. Los experimentos deberían ser realizados sólo por personas cualificadas científicamente. Deberá exigirse de los que dirigen o participan en el experimento el grado más alto de competencia y solicitud a lo largo de todas sus fases.

9. **En el curso del experimento el sujeto será libre de hacer terminar el experimento, si considera que ha llegado a un estado físico o mental en que parece imposible continuar en él.**

10. En el curso del experimento el científico responsable debe estar dispuesto a ponerle fin en cualquier momento, si tiene razones para creer, en el ejercicio de su buena fe, de su habilidad comprobada y de su juicio clínico, que la continuación del experimento puede probablemente dar por resultado la lesión, la incapacidad o la muerte del sujeto experimental."

## ***1.2 DECLARACION DE HELSINKI de junio de 1964.***

La Declaración de Helsinki de la AMM Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964, establece los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, constituyendo normas autoimpuestas en el ámbito médico.

Se recalcan a continuación algunos de los Principios generales de la declaración,

"7. ***La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales.***

8. ***Aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación.***

9. ***En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en***

*investigación. La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.*

**10. Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquiera medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración.**

**11. La investigación médica debe realizarse de manera que reduzca al mínimo el posible daño al medio ambiente.**

*12. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas con la educación, formación y calificaciones científicas y éticas apropiadas. La investigación en pacientes o voluntarios sanos necesita la supervisión de un médico u otro profesional de la salud competente y calificado apropiadamente.*

*13. Los grupos que están subrepresentados en la investigación médica deben tener un acceso apropiado a la participación en la investigación.*

**14. El médico que combina la investigación médica con la atención médica debe involucrar a sus pacientes en la investigación sólo en la medida en que esto acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico y si el médico tiene buenas razones para creer que la participación en el estudio no afectará de manera adversa la salud de los pacientes que toman parte en la investigación.**

*15. Se debe asegurar compensación y tratamiento apropiados para las personas que son dañadas durante su participación en la investigación.*

### **Riesgos, Costos y Beneficios**

*16. En la práctica de la medicina y de la investigación médica, la mayoría de las intervenciones implican algunos riesgos y costos.*

*La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo y los costos para la persona que participa en la investigación.*

**17. Toda investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos y los costos para las personas y los grupos que participan en la investigación, en comparación con los beneficios previsibles para ellos y para otras personas o grupos afectados por la enfermedad que se investiga.**

*Se deben implementar medidas para reducir al mínimo los riesgos. Los riesgos deben ser monitoreados, evaluados y documentados continuamente por el investigador.*

18. *Los médicos no deben involucrarse en estudios de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria.*

*Cuando los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados definitivos, los médicos deben evaluar si continúan, modifican o suspenden inmediatamente el estudio.*

### **Grupos y personas vulnerables**

19. *Algunos grupos y personas sometidas a la investigación son particularmente vulnerables y pueden tener más posibilidades de sufrir abusos o daño adicional.*

*Todos los grupos y personas vulnerables deben recibir protección específica.*

20. *La investigación médica en un grupo vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades o prioridades de salud de este grupo y la investigación no puede realizarse en un grupo no vulnerable. Además, este grupo podrá beneficiarse de los conocimientos, prácticas o intervenciones derivadas de la investigación.*

### *Requisitos científicos y protocolos de investigación*

21. *La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.*

22. *El proyecto y el método de todo estudio en seres humanos deben describirse claramente y ser justificados en un protocolo de investigación.*

*El protocolo debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso y debe indicar cómo se han considerado los principios enunciados en esta Declaración. El protocolo debe incluir información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio y la información sobre las estipulaciones para tratar o compensar a las personas que han sufrido daños como consecuencia de su participación en la investigación.*

*En los ensayos clínicos, el protocolo también debe describir los arreglos apropiados para las estipulaciones después del ensayo.*

### *Comités de ética de investigación*

23. *El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación al comité de ética de investigación pertinente antes de comenzar el estudio. Este comité debe ser transparente en su funcionamiento, debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia*

*indebida y debe estar debidamente calificado. El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración.*

*El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. No se debe hacer ninguna enmienda en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité. Después que termine el estudio, los investigadores deben presentar un informe final al comité con un resumen de los resultados y conclusiones del estudio.*

### **Consentimiento informado**

25. *La participación de personas capaces de dar su consentimiento informado en la investigación médica **debe ser voluntaria**. Aunque puede ser apropiado consultar a familiares o líderes de la comunidad, ninguna persona capaz de dar su consentimiento informado debe ser incluida en un estudio, a menos que ella **acepte libremente**.*

26. *En la investigación médica en seres humanos capaces de dar su consentimiento informado, cada **participante potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento, estipulaciones post estudio y todo otro aspecto pertinente de la investigación**. El participante potencial debe ser informado del derecho de participar o no en la investigación y de **retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias**. Se debe prestar especial atención a las necesidades específicas de información de cada participante potencial, como también a los métodos utilizados para entregar la información.*

*Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico u otra persona calificada apropiadamente debe pedir entonces, preferiblemente por escrito, **el consentimiento informado y voluntario de la persona**. Si el consentimiento no se puede otorgar por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.*

*Todas las personas que participan en la investigación médica deben tener la opción de ser informadas sobre los resultados generales del estudio.*

27. *Al pedir el consentimiento informado para la participación en la investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el participante potencial está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En una situación así, el consentimiento informado debe ser pedido por una persona calificada adecuadamente y que nada tenga que ver con aquella relación.*

28. *Cuando el participante potencial sea incapaz de dar su consentimiento informado, **el médico debe pedir el consentimiento informado del representante legal**. Estas personas no deben ser incluidas en la investigación que no tenga posibilidades de beneficio para ellas, a menos que ésta tenga como objetivo promover la salud del*

*grupo representado por el participante potencial y esta investigación no puede realizarse en personas capaces de dar su consentimiento informado y la investigación implica sólo un riesgo y costo mínimos.*

29. *Si un participante potencial que toma parte en la investigación considerado incapaz de dar su consentimiento informado es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el médico debe pedirlo, además del consentimiento del representante legal. **El desacuerdo del participante potencial debe ser respetado.***

30. *La investigación en individuos que no son capaces física o mentalmente de otorgar consentimiento, por ejemplo los pacientes inconscientes, se puede realizar sólo si la condición física/mental que impide otorgar el consentimiento informado es una característica necesaria del grupo investigado. En estas circunstancias, el médico debe pedir el consentimiento informado al representante legal. Si dicho representante no está disponible y si no se puede retrasar la investigación, el estudio puede llevarse a cabo sin consentimiento informado, siempre que las razones específicas para incluir a individuos con una enfermedad que no les permite otorgar consentimiento informado hayan sido estipuladas en el protocolo de la investigación y el estudio haya sido aprobado por un comité de ética de investigación. El consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.*

31. *El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. **La negativa del paciente a participar en una investigación o su decisión de retirarse nunca debe afectar de manera adversa la relación médico-paciente.***

32. *Para la investigación médica en que se utilice material o datos humanos identificables, como la investigación sobre material o datos contenidos en biobancos o depósitos similares, el médico debe pedir el consentimiento informado para la recolección, almacenamiento y reutilización. Podrá haber situaciones excepcionales en las que será imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación. En esta situación, la investigación sólo puede ser realizada después de ser considerada y aprobada por un comité de ética de investigación.*

#### **ANEXO AL CONVENIO**

4. *La investigación biomédica que implica a personas no puede llevarse a cabo lícitamente a menos que la importancia del objetivo guarde proporción con el riesgo inherente para las personas.*

5. *Todo proyecto de investigación biomédica que implique a personas debe basarse en una **evaluación minuciosa de los riesgos y beneficios previsible tanto para las personas como para terceros.** La salvaguardia de los intereses de las personas deberá prevalecer siempre sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.*

6. *Debe respetarse siempre el derecho de las personas a salvaguardar su integridad. Deben adoptarse todas las precauciones necesarias para respetar la intimidad de las personas y reducir al mínimo el impacto del estudio sobre su integridad física y mental y su personalidad.*

7. Los médicos deben abstenerse de comprometerse en la realización de proyectos de investigación que impliquen a personas a menos que crean fehaciente-mente que los riesgos involucrados son previsibles. **Los médicos deben suspender toda investigación en la que se compruebe que los riesgos superan a los posibles beneficios.**

8. En la publicación de los resultados de su investigación, el médico está obligado a preservar la exactitud de los resultados obtenidos. Los informes sobre experimentos que no estén en consonancia con los principios expuestos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

9. En toda investigación en personas, cada posible participante debe ser informado suficientemente de los objetivos, métodos, beneficios y posibles riesgos previstos y las molestias que el estudio podría acarrear. **Las personas deben ser informadas de que son libres de no participar en el estudio y de revocar en todo momento su consentimiento a la participación. Seguidamente, el médico debe obtener el consentimiento informado otorgado libremente por las personas, preferiblemente por escrito.**

10. En el momento de obtener el consentimiento informado para participar en el proyecto de investigación, el médico debe obrar con especial cautela si las personas mantienen con él una relación de dependencia o si existe la posibilidad de que consientan bajo coacción. En este caso, el consentimiento informado debe ser obtenido por un médico no comprometido en la investigación y completamente independiente con respecto a esta relación oficial.

11. En el caso de incompetencia legal, **el consentimiento informado debe ser otorgado por el tutor legal en conformidad con la legislación nacional.** Si una incapacidad física o mental imposibilita obtener el consentimiento informado, o si la persona es menor de edad, en conformidad con la legislación nacional la autorización del pariente responsable sustituye a la de la persona. Siempre y cuando el niño menor de edad pueda de hecho otorgar un consentimiento, debe obtenerse el consentimiento del menor además del consentimiento de su tutor legal.

12. El protocolo experimental debe incluir siempre una declaración de las consideraciones éticas implicadas y debe indicar que se cumplen los principios enunciados en la presente Declaración.

### **III. Investigación biomédica no terapéutica que implique a personas (Investigación biomédica no clínica)**

1. En la aplicación puramente científica de la investigación médica realizada en personas, es deber del médico seguir siendo el protector de la vida y la salud de la persona participante en la investigación biomédica.

2. Las personas participantes deben ser voluntarios, o bien personas sanas o pacientes cuya enfermedad no esté relacionada con el protocolo experimental.

3. El investigador o el equipo investigador debe suspender la investigación si estimasen que su continuación podría ser dañina para las personas.

*4. En investigaciones en el hombre, el interés de la ciencia y la sociedad jamás debe prevalecer sobre consideraciones relacionadas con el bienestar de las personas*

### **1.3 CONVENIO DE OVIEDO de 19 de noviembre de 1997.**

El **Convenio del Consejo de Europa, relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina, para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina**, conocido como Convenio de Oviedo. Para su elaboración los estados firmantes tomaron como base lo dispuesto en la Declaración Universal de los Derechos Humanos, proclamada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 10 de diciembre de 1948; el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales, de 4 de noviembre de 1950, la Carta Social Europea de 18 de octubre de 1961, el Pacto Internacional de derechos civiles y políticos y el Pacto Internacional de derechos económicos, sociales y culturales de 16 de diciembre de 1966, el Convenio para la Protección de las Personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal, de 28 de enero de 1981, y la Convención sobre los Derechos del Niño, de 20 de noviembre de 1989.

La finalidad del Consejo de Europa era la de conseguir una unión más estrecha entre sus miembros y que uno de los medios para lograr dicha finalidad era la salvaguardia y el fomento de los derechos humanos y de las libertades, y ante los rápidos avances de la biología y la medicina previeron la necesidad de respetar al ser humano a la vez como persona y como perteneciente a la especie humana y reconociendo la importancia de garantizar su dignidad conscientes de las acciones que podrían poner en peligro la dignidad humana mediante una práctica inadecuada de la biología y la medicina.

*"Artículo 1 ( Objeto y finalidad **Las partes en el presente Convenio protegerán al ser humano en su dignidad y su identidad y garantizarán a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina. Cada parte adoptará en su legislación interna las medidas necesarias para dar aplicación a lo dispuesto en el presente Convenio.***

*Artículo 2 ( Primacía del ser humano)**El interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o la ciencia.***

*Artículo 4 (Obligaciones profesionales y normas de conducta)**Toda intervención en el ámbito de la sanidad, comprendida la experimentación, deberá efectuarse dentro del respeto a las normas y obligaciones profesionales, así como a las normas de conducta aplicables a cada caso.***

*Artículo 5 (Regla general Consentimiento)**Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e inequívoco consentimiento. Dicha persona deberá recibir previamente una***



**información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias. En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento.**

Artículo 6 (Protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento)

1. **A reserva de lo dispuesto en los artículos 17 y 20, sólo podrá efectuarse una intervención a una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento cuando redunde en su beneficio directo.**

2. **Cuando, según la ley, un menor no tenga capacidad para expresar su consentimiento para una intervención, ésta sólo podrá efectuarse con autorización de su representante, de una autoridad o una persona o institución designada por la ley. La opinión del menor será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su edad y su grado de madurez.**

3. **Cuando, según la ley, una persona mayor de edad no tenga capacidad, a causa de una disfunción mental, una enfermedad o un motivo similar, para expresar su consentimiento para una intervención, ésta no podrá efectuarse sin la autorización de su representante, de una autoridad o una persona o institución designada por la ley. La persona afectada deberá intervenir, en la medida de lo posible, en el procedimiento de autorización.**

4. **El representante, la autoridad, persona o institución indicados en los apartados 2 y 3 recibirán, en iguales condiciones, la información a que se refiere el artículo 5.**

5. **La autorización indicada en los apartados 2 y 3 podrá ser retirada, en cualquier momento, en interés de la persona afectada.**

Artículo 7 (Protección de las personas que sufran trastornos mentales) **La persona que sufra un trastorno mental grave sólo podrá ser sometida, sin su consentimiento, a una intervención que tenga por objeto tratar dicho trastorno, cuando la ausencia de ese tratamiento conlleve el riesgo de ser gravemente perjudicial para su salud y a reserva de las condiciones de protección previstas por la ley, que comprendan procedimientos de supervisión y control, así como de medios de elevación de recursos.**

Artículo 8 (Situaciones de Urgencia) **Cuando, debido a una situación de urgencia, no pueda obtenerse el consentimiento adecuado, podrá procederse inmediatamente a cualquier intervención indispensable desde el punto de vista médico en favor de la salud de la persona afectada.**

Artículo 9 (Deseos expresados anteriormente) **Serán tomados en consideración los deseos expresados anteriormente con respecto a una intervención médica por un paciente que, en el momento de la intervención, no se encuentre en situación de expresar su voluntad.**

Artículo 13 (Intervenciones sobre el genoma humano)

**Únicamente podrá efectuarse una intervención que tenga por objeto modificar el genoma humano por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas y sólo cuando no tenga por finalidad la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia.**

## **CAPITULO V Experimentación científica**

Artículo 15 (Regla general)

**La experimentación científica en el ámbito de la biología y la medicina se efectuará libremente, a reserva de lo dispuesto en el presente Convenio y en otras disposiciones jurídicas que garanticen la protección del ser humano.**

**Artículo 16(Protección de las personas que se someten a un experimento)No podrá hacerse ningún experimento con una persona, a menos que se den las siguientes condiciones:**

- I) que no exista un método alternativo al experimento con seres humanos de eficacia comparable,***
- II) que los riesgos que pueda incurrir la persona no sean desproporcionados con respecto a los beneficios potenciales del experimento,***
- III) que el proyecto haya sido aprobado por la autoridad competente después de haber efectuado un estudio independiente acerca de su pertinencia científica, comprendida una evaluación de la importancia del objetivo del experimento, así como un estudio multidisciplinar de su aceptabilidad en el plano ético,***
- IV) que la persona que se preste a un experimento esté informada de sus derechos y las garantías que la ley prevé para su protección,***
- V) que el consentimiento a que se refiere el artículo 5 se haya otorgado libre y explícitamente y esté consignado por escrito. Este consentimiento podrá ser libremente retirado en cualquier momento.***

***Artículo 17(Protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento a un experimento)***

***1. Sólo podrá hacerse un experimento con una persona que no tenga, conforme al artículo 5, capacidad para expresar su consentimiento acerca del mismo, cuando se den las siguientes condiciones:***

- I. que se cumplan las condiciones enunciadas en el artículo 16, párrafos (I) a (IV);***
- II. que los resultados previstos del experimento supongan un beneficio real y directo para su salud;***
- III. que el experimento no pueda efectuarse con una eficacia comparable con sujetos capaces de prestar su consentimiento al mismo;***
- IV. que la persona no exprese su rechazo al mismo.***

***2. De modo excepcional y en las condiciones de protección previstas por la ley, podrá autorizarse un experimento cuyos resultados previstos no supongan un beneficio directo para la salud de la persona si se cumplen las condiciones enumeradas en los párrafos (I), (III), (IV) y (V) del apartado anterior, así como las condiciones suplementarias siguientes:***

- I. el experimento tenga por objeto, mediante una mejoría significativa del conocimiento científico del estado de la persona, de su enfermedad o de su trastorno, contribuir a lograr en un determinado plazo resultados que permitan obtener un beneficio para la persona afectada o para otras personas de la misma categoría de edad o que padezcan la misma enfermedad o el mismo trastorno, o que presenten las mismas características;***
- II. el experimento sólo represente para la persona un riesgo o un inconveniente mínimo.***

#### ***1.4 DECLARACION UNIVERSAL SOBRE BIOETICA Y DERECHOS HUMANOS de la UNESCO de 2005.***

La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (2005), relativa a cuestiones éticas relacionadas con la medicina, ciencias de la vida y tecnologías conexas aplicadas a los seres humanos, tiene como objetivos principales, entre otros, promover el respeto de la dignidad humana y proteger los derechos humanos, velando por el respeto

de la vida de los seres humanos y las libertades fundamentales , de conformidad con el derecho internacional relativo a los derechos humanos, reconocer la importancia de la libertad de investigación científica y las y las repercusiones beneficiosas del desarrollo científico y tecnológico, destacando al mismo tiempo la necesidad de que esa investigación y los consiguientes adelantos se realicen en el marco de los principios éticos enunciados en esta Declaración y respeten la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales, estableciendo que tratándose de decisiones adoptadas o de prácticas ejecutadas por aquellos a quienes va dirigida, se habrán de respetar los principios siguientes:

*"Artículo 3 Dignidad humana y derechos humanos*

- 1. Se habrán de respetar plenamente la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales.**
- 2. Los intereses y el bienestar de la persona deberían tener prioridad con respecto al interés exclusivo de la ciencia o la sociedad.**

*Artículo 4 Beneficios y efectos nocivos*

*Al aplicar y fomentar el conocimiento científico, la práctica médica y las tecnologías conexas, se deberían potenciar al máximo los beneficios directos e indirectos para los pacientes, los participantes en las actividades de investigación y otras personas concernidas, y se deberían reducir al máximo los posibles efectos nocivos para dichas personas.*

*Artículo 5 Autonomía y responsabilidad individual*

**Se habrá de respetar la autonomía de la persona en lo que se refiere a la facultad de adoptar decisiones, asumiendo la responsabilidad de éstas y respetando la autonomía de los demás. Para las personas que carecen de la capacidad de ejercer su autonomía, se habrán de tomar medidas especiales para proteger sus derechos e intereses.**

*Artículo 6 Consentimiento*

- 1. Toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica sólo habrá de llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada, basado en la información adecuada. Cuando proceda, el consentimiento debería ser expreso y la persona interesada podrá revocarlo en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno.**
- 2. La investigación científica sólo se debería llevar a cabo previo consentimiento libre, expreso e informado de la persona interesada. La información debería ser adecuada, facilitarse de forma comprensible e incluir las modalidades para la revocación del consentimiento. La persona interesada podrá revocar su consentimiento en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno. Las excepciones a este principio deberían hacerse únicamente de conformidad con las normas éticas y jurídicas aprobadas por los Estados, de forma compatible con los principios y disposiciones enunciados en la presente Declaración, en particular en el Artículo 27, y con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.**
- 3. En los casos correspondientes a investigaciones llevadas a cabo en un grupo de personas o una comunidad, se podrá pedir además el acuerdo de los representantes legales del grupo o la comunidad en cuestión. El acuerdo colectivo de una comunidad**

**o el consentimiento de un dirigente comunitario u otra autoridad no deberían sustituir en caso alguno el consentimiento informado de una persona.**

*Artículo 7 Personas carentes de la capacidad de dar su consentimiento*

*De conformidad con la legislación nacional, se habrá de **conceder protección especial a las personas que carecen de la capacidad de dar su consentimiento:***

*a) la autorización para proceder a investigaciones y prácticas médicas debería obtenerse conforme a los intereses de la persona interesada y de conformidad con la legislación nacional. Sin embargo, **la persona interesada debería estar asociada en la mayor medida posible al proceso de adopción de la decisión de consentimiento, así como al de su revocación;***

*b) se deberían llevar a cabo únicamente actividades de investigación que redunden directamente en provecho de la salud de la persona interesada, una vez obtenida la autorización y reunidas las condiciones de protección prescritas por la ley, y si no existe una alternativa de investigación de eficacia comparable con participantes en la investigación capaces de dar su consentimiento. Las actividades de investigación que no entrañen un posible beneficio directo para la salud se deberían llevar a cabo únicamente de modo excepcional, con las mayores restricciones, exponiendo a la persona únicamente a un riesgo y una coerción mínimos y, si se espera que la investigación redunde en provecho de la salud de otras personas de la misma categoría, a reserva de las condiciones prescritas por la ley y de forma compatible con la protección de los derechos humanos de la persona. Se debería respetar la negativa de esas personas a tomar parte en actividades de investigación.*

*Artículo 8 Respeto de la vulnerabilidad humana y la integridad personal*

*Al aplicar y fomentar el conocimiento científico, la práctica médica y las tecnologías conexas, se debería tener en cuenta la vulnerabilidad humana. **Los individuos y grupos especialmente vulnerables deberían ser protegidos y se debería respetar la integridad personal de dichos individuos.***

*Artículo 9 Privacidad y confidencialidad*

*La privacidad de las personas interesadas y la confidencialidad de la información que les atañe deberían respetarse. En la mayor medida posible, esa información no debería utilizarse o revelarse para fines distintos de los que determinaron su acopio o para los que se obtuvo el consentimiento, de conformidad con el derecho internacional, en particular el relativo a los derechos humanos.*

*Artículo 10 Igualdad, justicia y equidad*

***Se habrá de respetar la igualdad fundamental de todos los seres humanos en dignidad y derechos, de tal modo que sean tratados con justicia y equidad.***

*Artículo 11 No discriminación y no estigmatización*

***Ningún individuo o grupo debería ser sometido por ningún motivo, en violación de la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales, a discriminación o estigmatización alguna.***

*Artículo 16 Protección de las generaciones futuras*

***Se deberían tener debidamente en cuenta las repercusiones de las ciencias de la vida en las generaciones futuras, en particular en su constitución genética.***

*Artículo 18 Adopción de decisiones y tratamiento de las cuestiones bioéticas*

***1. Se debería promover el profesionalismo, la honestidad, la integridad y la transparencia en la adopción de decisiones, en particular las declaraciones de todos los conflictos de interés y el aprovechamiento compartido de conocimientos. Se debería procurar utilizar los mejores conocimientos y métodos científicos disponibles para tratar y examinar periódicamente las cuestiones de bioética.***

2. Se debería entablar un diálogo permanente entre las personas y los profesionales interesados y la sociedad en su conjunto.

3. **Se deberían promover las posibilidades de un debate público pluralista e informado, en el que se expresen todas las opiniones pertinentes.**

#### *Artículo 19 Comités de ética*

Se deberían crear, promover y apoyar, al nivel que corresponda, comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas con miras a:

a) evaluar los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales pertinentes suscitados por los proyectos de investigación relativos a los seres humanos;

b) prestar asesoramiento sobre problemas éticos en contextos clínicos;

c) evaluar los adelantos de la ciencia y la tecnología, formular recomendaciones y contribuir a la preparación de orientaciones sobre las cuestiones que entren en el ámbito de la presente Declaración;

d) fomentar el debate, la educación y la sensibilización del público sobre la bioética, así como su participación al respecto.

#### *Artículo 20 Evaluación y gestión de riesgos*

Se deberían promover una evaluación y una gestión apropiadas de los riesgos relacionados con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas.

#### **Promoción de la Declaración**

##### *Artículo 22 Función de los Estados*

1. Los Estados deberían adoptar todas las disposiciones adecuadas, tanto de carácter legislativo como administrativo o de otra índole, para poner en práctica los principios enunciados en la presente Declaración, conforme al derecho internacional relativo a los derechos humanos. Esas medidas deberían ser secundadas por otras en los terrenos de la educación, la formación y la información pública.

2. Los Estados deberían alentar la creación de comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas, tal como se dispone en el Artículo 19.

### **1.3 PAUTAS ETICAS INTERNACIONALES PARA LA INVESTIGACION RELACIONADA CON LA SALUD DE SERES HUMANOS (CIOMS, 2002) de la OMS.**

Las pautas éticas fueron elaboradas por el Consejo de organizaciones internacionales de las ciencias médicas en colaboración con la OMS;

#### ***Pauta 16, investigación con adultos que no tienen capacidad de dar consentimiento informado.***

Los adultos que no tienen capacidad de dar consentimiento informado deben ser incluidos en una investigación relacionada con la salud, a menos que una buena razón científica justifique su exclusión. Como los adultos que no tienen capacidad de dar consentimiento informado tienen fisiologías y necesidades de salud particulares, ameritan una consideración especial por parte de los investigadores y los comités de ética de la investigación. Al mismo tiempo, quizá no puedan proteger sus propios intereses debido a su falta de capacidad para dar un consentimiento informado. En consecuencia, se necesitan protecciones específicas para salvaguardar los derechos y el bienestar de estas personas en la investigación.

**Antes de emprender la investigación con adultos que no tienen capacidad de dar consentimiento informado, el investigador y el comité de ética de la investigación deben asegurarse de que:**

*ff un representante legalmente autorizado de la persona que no tiene capacidad de dar consentimiento informado ha dado permiso, y este permiso tiene en cuenta las preferencias y los valores ya formados del participante (de haberlos); y*

*ff se ha obtenido el asentimiento del sujeto en la medida en que lo ha permitido la capacidad de esa persona, luego de haber recibido información sobre la investigación adecuada al nivel de capacidad del sujeto para comprender dicha información. Si los participantes adquieren o retoman su capacidad para dar un consentimiento informado durante la investigación, debe obtenerse su consentimiento para continuar la participación.*

*En general, debe respetarse la negativa de un posible participante a ser reclutado para una investigación, a menos que, en circunstancias excepcionales, la participación se considere la mejor opción médica disponible para una persona que no tiene capacidad de dar consentimiento informado.*

*Si los participantes han realizado directivas por adelantado para participar en la investigación estando en pleno uso de sus capacidades para dar consentimiento informado, sus directivas deberían respetarse.*

*Para las intervenciones o los procedimientos de una investigación que puedan beneficiar a adultos que no tienen capacidad de dar consentimiento informado, los riesgos deben minimizarse y ser menores que los posibles beneficios individuales. En las intervenciones o los procedimientos de investigación que no tengan perspectiva de posibles beneficios individuales para los participantes, se aplican dos condiciones:*

*ff las intervenciones y procedimientos deberían estudiarse primero en personas que pueden dar consentimiento cuando dichas intervenciones y procedimientos actúen sobre condiciones que afectan tanto a personas que no tienen capacidad de dar consentimiento informado como aquellas que sí lo tienen, a menos que no puedan obtenerse los datos necesarios sin la participación de las personas que no tienen capacidad de dar consentimiento informado; y*

*ff los riesgos deben minimizarse y no ser mayores que los riesgos mínimos.*

*Cuando el valor social de los estudios con estas intervenciones y procedimientos de investigación es de peso, y estos estudios no pueden realizarse en personas que pueden dar consentimiento informado, un comité de ética de la investigación puede permitir un aumento menor por encima del riesgo mínimo.*

## 15. NORMATIVA NACIONAL.

En el ámbito nacional las disposiciones a tener en cuenta en materia de ensayos clínicos/ experimentación médica y en cualquier caso supeditadas a las internacionales, son ;

.- **La ley 41/2002 básica de autonomía del paciente**, primera ley que establece y regula los principios básicos que presiden la relación entre médico y paciente.

.- **Ley 14/2006 de 26 de mayo sobre TRA** (que modifica la ley 35/88 de 22 de noviembre de 1988), incorpora alguno de los principios básicos en materia de consentimiento.

.- **La ley 14/2007, de 3 de junio de investigación biomédica**, la cual se supedita al **Convenio de Oviedo vinculante cuya entrada en vigor en España el 1 de enero de 2000**. Reconoce que la ley se constituye sobre el respeto de los **principios de integridad de las personas y protección de la dignidad e identidad del ser humano** en cualquier investigación, así como el principio de la **autonomía del paciente** basado en la previa obtención de información para otorgar el consentimiento. Establece la necesidad de la estricta observancia del **principio de precaución**.

En su preámbulo, La ley 14/2007 establece " *De acuerdo con este espíritu, esta Ley tiene como uno de sus ejes prioritarios asegurar el respeto y la protección de los derechos fundamentales y las libertades públicas del ser humano y de otros bienes jurídicos relacionados con ellos a los que ha dado cabida nuestro ordenamiento jurídico, de forma destacada la Constitución Española y el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina, suscrito en Oviedo el día 4 de abril de 1997, y que entró en vigor en España el 1 de enero de 2000* Consecuentemente, la Ley proclama que la salud e interés y el bienestar del ser humano que participe en una investigación biomédica prevalecerán por encima del interés de la sociedad o de la ciencia.

*Entre los principios destaca en el artículo 2. Principios y garantías de la investigación biomédica. La realización de cualquier actividad de investigación biomédica comprendida en esta Ley estará sometida a la observancia de las siguientes garantías: a) Se asegurará la protección de la dignidad e identidad del ser humano con respecto a cualquier investigación que implique intervenciones sobre seres humanos en el campo de la biomedicina, garantizándose a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a la integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales. b) La salud, el interés y el bienestar del ser humano que participe en una investigación biomédica prevalecerán por encima del interés de la sociedad o de la ciencia."*

En el título III TÍTULO II relativo a **Investigaciones que implican procedimientos invasivos en seres humanos**, contiene en el CAPÍTULO I, los Principios generales y requisitos de información y consentimiento;

**"Artículo 13. Consentimiento.**

*La realización de una investigación sobre una persona requerirá el consentimiento expreso, específico y escrito de aquélla, o de su representante legal, de acuerdo con los principios generales enunciados en el artículo 4 de esta Ley.*

**Artículo 14. Principios generales.**

*1. La investigación en seres humanos sólo podrá llevarse a cabo en ausencia de una alternativa de eficacia comparable.*

*2. La investigación no deberá implicar para el ser humano riesgos y molestias desproporcionados en relación con los beneficios potenciales que se puedan obtener.*

*3. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado anterior, cuando la investigación no tenga la posibilidad de producir resultados de beneficio directo para la salud del sujeto participante en la misma sólo podrá ser iniciada en el caso de que represente un riesgo y una carga mínimos para dicho sujeto, a juicio del Comité de Ética de la Investigación que deba evaluar la investigación.*

**Artículo 15. Información a los sujetos participantes en la investigación.**

*1. Las personas a las que se solicite su participación en un proyecto de investigación recibirán previamente la necesaria información, debidamente documentada y en forma comprensible y cuando se trate de personas con discapacidad de forma adecuada a sus circunstancias.*

*2. La información incluirá el propósito, el plan detallado, las molestias y los posibles riesgos y beneficios de la investigación. Dicha información especificará los siguientes extremos:*

*a) Naturaleza, extensión y duración de los procedimientos que se vayan a utilizar, en particular los que afecten a la participación del sujeto.*

*b) Procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles.*

*c) Medidas para responder a acontecimientos adversos en lo que concierne a los sujetos que participan en la investigación.*

*d) Medidas para asegurar el respeto a la vida privada y a la confidencialidad de los datos personales de acuerdo con las exigencias previstas en la legislación sobre protección de datos de carácter personal.*

*e) Medidas para acceder, en los términos previstos en el artículo 4.5, a la información relevante para el sujeto, que surjan de la investigación o de los resultados totales.*



f) *Medidas para asegurar una compensación adecuada en caso de que el sujeto sufra algún daño.*

g) *Identidad del profesional responsable de la investigación.*

h) *Cualquier futuro uso potencial, incluyendo los comerciales, de los resultados de la investigación.*

i) *Fuente de financiación del proyecto de investigación.*

*En el caso de que no se conozcan estos extremos existirá el compromiso explícito de completar la información cuando los datos estén disponibles.*

*3. En el caso de que se hubiera previsto el uso futuro o simultáneo de datos genéticos o de muestras biológicas se aplicará lo dispuesto en los capítulos II y III del título V de esta Ley.*

*4. Además, las personas a las que se solicite su participación en una investigación serán informadas de los derechos y salvaguardas prescritas en la Ley para su protección y, específicamente, de su derecho a rehusar el consentimiento o a retirarlo en cualquier momento sin que pueda verse afectado por tal motivo su derecho a la asistencia sanitaria."*

*El capítulo tercero **CAPÍTULO III** se refiere a Situaciones específicas y concretamente a los no nacidos y recién nacidos en los siguientes términos;*

***"Artículo 19. Investigaciones durante el embarazo y lactancia.***

*1. Exclusivamente podrá autorizarse una investigación en la que participe una mujer embarazada, respecto a la cual dicha investigación no vaya a producir un beneficio directo, o sobre el embrión, el feto, o el niño después de su nacimiento, si se cumplen las siguientes condiciones:*

*a) Que la investigación tenga el objeto de contribuir a producir unos resultados que redunden en beneficio de otras mujeres, embriones, fetos o niños.*

*b) Que no sea posible realizar investigaciones de eficacia comparable en mujeres que no estén embarazadas.*

*c) Que la investigación entrañe un riesgo y un perjuicio mínimos para la mujer y, en su caso, para el embrión, el feto o el niño.*

*d) Que la embarazada o los representantes legales del niño, en su caso, presten su consentimiento en los términos previstos en esta Ley.*

*2. Cuando la investigación se lleve a cabo en una mujer durante el periodo de lactancia, deberá tenerse especial cuidado en evitar un impacto adverso en la salud del niño."*

**Artículo 20. Protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento.**

1. La investigación sobre una persona menor o incapaz de obrar, salvo que, en atención a su grado de discernimiento, la resolución judicial de incapacitación le autorizase para prestar su consentimiento a la investigación, únicamente podrá ser realizada si concurren las siguientes condiciones:

a) Que los resultados de la investigación puedan producir beneficios reales o directos para su salud.

b) Que no se pueda realizar una investigación de eficacia comparable en individuos capaces de otorgar su consentimiento.

c) Que la persona que vaya a participar en la investigación haya sido informada por escrito de sus derechos y de los límites prescritos en esta Ley y la normativa que la desarrolle para su protección, a menos que esa persona no esté en situación de recibir la información.

d) Que los representantes legales de la persona que vaya a participar en la investigación hayan prestado su consentimiento por escrito, después de haber recibido la información establecida en el artículo 15. Los representantes legales tendrán en cuenta los deseos u objeciones previamente expresados por la persona afectada. En estos casos se actuará, además, conforme a lo previsto en el apartado 1 del artículo 4 de esta Ley.

2. Cuando sea previsible que la investigación no vaya a producir resultados en beneficio directo para la salud de los sujetos referidos en el apartado 1 de este artículo, la investigación podrá ser autorizada de forma excepcional si concurren, además de los requisitos contenidos en los párrafos b), c) y d) del apartado anterior, las siguientes condiciones:

a) Que la investigación tenga el objeto de contribuir, a través de mejoras significativas en la comprensión de la enfermedad o condición del individuo, a un resultado beneficioso para otras personas de la misma edad o con la misma enfermedad o condición, en un plazo razonable.

b) Que la investigación entrañe un riesgo y una carga mínimos para el individuo participante.

c) Que la autorización de la investigación se ponga en conocimiento del Ministerio Fiscal."

**.-Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos,** especificando que los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos prevalecen sobre cualquier otro interés.

En su preámbulo *dispone "la investigación clínica debe desarrollarse en un entorno que garantice la protección de las personas que participan en ella y en consonancia con elementos como la Declaración de Helsinki, aprobada por la Asociación Médica Mundial, y el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, suscrito en Oviedo. Asimismo, debe garantizar los principios básicos recogidos en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y en la Ley 26/2011, de 1 de agosto, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad. Finalmente, debe también garantizar que los resultados que de ella se deriven sean de calidad y útiles para los fines expresados anteriormente por lo que debe desarrollarse en un contexto de máxima transparencia.*

**El art 3.2º recuerda " Los ensayos clínicos deberán realizarse de acuerdo con la Declaración de Helsinki sobre los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, aprobada por la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial y teniendo en cuenta el Convenio de Oviedo para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, así como a cualesquiera otras normas que pudieran resultar de aplicación."**

En el artº 2 se refiere a las definiciones, entre las cuales destacan;

**«Medicamento de uso humano»:** *Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico*

**«Ensayo clínico»:** *Un estudio clínico que cumpla cualquiera de las siguientes condiciones: 1.º Se asigna de antemano al sujeto de ensayo a una estrategia terapéutica determinada, que no forma parte de la práctica clínica habitual del Estado miembro implicado. 2.º La decisión de prescribir los medicamentos en investigación se toma junto con la de incluir al sujeto en el estudio clínico. 3.º Se aplican procedimientos de diagnóstico o seguimiento a los sujetos de ensayo que van más allá de la práctica clínica habitual. j) «Ensayo clínico de bajo nivel de intervención»:* *Un ensayo clínico que cumpla todas las condiciones siguientes:*

*1.º Los medicamentos en investigación, excluidos los placebos, están autorizados. 2.º Según el protocolo del ensayo clínico: 1.ª Los medicamentos en investigación se utilizan de conformidad con los términos de la autorización de comercialización, o 2.ª el uso de los medicamentos en investigación se basa en pruebas y está respaldado por datos científicos publicados sobre la seguridad y eficacia de dichos medicamentos en investigación en alguno de los Estados miembros implicados. 3.º Los procedimientos complementarios de diagnóstico o seguimiento entrañan un riesgo o carga adicional*

*para la seguridad de los sujetos que es mínimo comparado con el de la práctica clínica habitual en alguno de los Estados miembros implicados."*

El Artículo 4 referente al **Consentimiento informado**, establece;.  
*1. La obtención y el contenido del consentimiento informado seguirá lo estipulado en el artículo 29 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, así como en los artículos 8 y 9 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.*

*. En el caso de menores o personas con la capacidad modificada y para dar su consentimiento, habiendo dado el consentimiento su representante legalmente designado, cuando estos alcancen o recuperen la capacidad de consentir, deberá recabarse su consentimiento para continuar participando en el ensayo clínico*

El Artículo 5 se refiere en concreto a los **Ensayos clínicos con menores**.  
*1. Solo podrá realizarse un ensayo clínico con menores si, además de las condiciones establecidas en los artículos 3 y 4 de este real decreto, se cumplen todas las que se enumeran en el artículo 32 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.2. El CEIm que se encargue de evaluar la parte II del informe de evaluación de un ensayo clínico con menores debe contar entre sus miembros con expertos en pediatría o haber recabado asesoramiento sobre las cuestiones clínicas, éticas y psicosociales en el ámbito de la pediatría.3. Será necesario que se haya obtenido el consentimiento informado previo de los padres que no estuvieran privados de la patria potestad o del representante legal del menor, a quien deberá oírse si, siendo menor de doce años, tuviera suficiente juicio. El documento de consentimiento informado de los padres será válido siempre que vaya firmado por uno de ellos con el consentimiento expreso o tácito del otro que debe quedar suficientemente documentado, según lo dispuesto en el artículo 156 del Código Civil. Cuando las condiciones del sujeto lo permitan y, en todo caso, cuando el menor tenga doce o más años, deberá prestar además su consentimiento para participar en el ensayo".*

**- La Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública,** establece otros principios que deben ser preservados por las administraciones públicas en las actuaciones de salud pública, reconocidos en su artº 3;

**"Principios generales de la salud pública** ,De los principios generales de acción en salud pública. Las Administraciones públicas y los sujetos privados, en sus actuaciones de salud pública y acciones sobre la salud colectiva, estarán sujetos a los siguientes principios:

a) **Principio de equidad.** Las políticas, planes y programas que tengan impacto en la salud de la población promoverán la disminución de las desigualdades sociales en salud e incorporarán acciones sobre sus condicionantes sociales, incluyendo objetivos específicos al respecto. Se considerará la equidad en todos los informes públicos que tengan un impacto significativo en la salud de la población. Igualmente, las actuaciones en materia de salud pública incorporarán la perspectiva de género y prestarán atención específica a las necesidades de las personas con discapacidad.

b) **Principio de salud en todas las políticas.** Las actuaciones de salud pública tendrán en cuenta las políticas de carácter no sanitario que influyen en la salud de la población, promoviendo las que favorezcan los entornos saludables y disuadiendo, en su caso, de aquellas que supongan riesgos para la salud. Asimismo, las políticas

públicas que incidan sobre la salud valorarán esta circunstancia conciliando sus objetivos con la protección y mejora de la salud.

c) **Principio de pertinencia.** Las actuaciones de salud pública atenderán a la magnitud de los problemas de salud que pretenden corregir, justificando su necesidad de acuerdo con los criterios de proporcionalidad, eficiencia y sostenibilidad.

d) **Principio de precaución.** La existencia de indicios fundados de una posible afectación grave de la salud de la población, aun cuando hubiera incertidumbre científica sobre el carácter del riesgo, determinará la cesación, prohibición o limitación de la actividad sobre la que concurran.

e) **Principio de evaluación.** Las actuaciones de salud pública deben evaluarse en su funcionamiento y resultados, con una periodicidad acorde al carácter de la acción implantada.

f) **Principio de transparencia.** Las actuaciones de salud pública deberán ser transparentes. La información sobre las mismas deberá ser clara, sencilla y comprensible para el conjunto de los ciudadanos.

g) **Principio de integralidad.** Las actuaciones de salud pública deberán organizarse y desarrollarse dentro de la concepción integral del sistema sanitario.

h) **Principio de seguridad.** Las actuaciones en materia de salud pública se llevarán a cabo previa constatación de su seguridad en términos de salud."

La normativa nacional en materia de ensayos clínicos está supeditada esencialmente al Convenio de Oviedo de 1997, reiterándose los principios de precaución, beneficencia, no maleficencia, autonomía, y de evaluación del beneficio-riesgo en la toma de decisiones.

## 16. PROTECCION DE MENORES.

La protección de la población en general y de los menores de edad es una obligación prioritaria de los poderes públicos (artículo 39 de la CE ) debiendo asegurar y promover el respeto de la dignidad humana e integridad física y psicológica de los menores, mediante la prevención de toda forma de violencia, fomentar todas las medidas legislativas, administrativas, sociales y educativas necesarias para garantizar el derecho del niño, niña o adolescente a desarrollarse libre de cualquier forma de violencia, perjuicio, abuso físico o mental, descuido o negligencia, malos tratos o explotación, conforme a la normativa nacional e internacional;

.-Convención sobre los Derechos del Niño, adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 20 de noviembre de 1989 y ratificada por España en 1990.

.-En el ámbito de Naciones Unidas los tres protocolos facultativos de la citada Convención y las Observaciones Generales del Comité de los Derechos del Niño,

-la Observación General número 12, de 2009, sobre el derecho a ser escuchado,

-la Observación General número 13, de 2011, sobre el derecho del niño y la niña a no ser objeto de ninguna forma de violencia

-la Observación General número 14, de 2014, sobre que el interés superior del niño y de la niña sea considerado primordialmente.

.-En el ámbito de La Unión Europea, a través del artículo 3 del Tratado de Lisboa que expresa la «protección de los derechos del niño» .

.-En el ámbito del Consejo de Europa;

- Convenio para la protección de los niños contra la explotación y el abuso sexual (Convenio de Lanzarote),

- Convenio sobre prevención y lucha contra la violencia contra la mujer y la violencia doméstica (Convenio de Estambul),

- Convenio sobre la lucha contra la trata de seres humanos o el Convenio sobre la Ciberdelincuencia;

- la Estrategia del Consejo de Europa para los derechos del niño (2016-2021) un llamamiento a todos los Estados miembros para erradicar toda forma de castigo físico sobre la infancia.

.-La Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor,

.-Ley Orgánica 8/2021, de 4 de junio, de protección integral a la infancia y la adolescencia frente a la violencia.

## **CONVENCIÓN SOBRE LOS DERECHOS DEL NIÑO**

### **"PREÁMBULO**

*Los Estados Partes en la presente Convención,*

*Considerando que, de conformidad con los principios proclamados en la Carta de las Naciones Unidas, la libertad, la justicia y la paz en el mundo se basan en el reconocimiento de la dignidad intrínseca y de los derechos iguales e inalienables de todos los miembros de la familia humana,*

*Teniendo presente que los pueblos de las Naciones Unidas han reafirmado en la Carta su fe en los derechos fundamentales del hombre y en la dignidad y el valor de la persona humana, y que han decidido promover el progreso social y elevar el nivel de vida dentro de un concepto más amplio de la libertad,*

*Reconociendo que las Naciones Unidas han proclamado y acordado en la Declaración Universal de Derechos Humanos y en los pactos internacionales de derechos humanos, que toda persona tiene todos los derechos y libertades enunciados en ellos, sin distinción alguna, por motivos de raza, color, sexo, idioma, religión, opinión política o de otra índole, origen nacional o social, posición económica, nacimiento o cualquier otra condición,*

*Recordando que en la Declaración Universal de Derechos Humanos las Naciones Unidas proclamaron que la infancia tiene derecho a cuidados y asistencia especiales,*

*Convencidos de que la familia, como grupo fundamental de la sociedad y medio natural para el crecimiento y el bienestar de todos sus miembros, y en particular de los niños, debe recibir la protección y asistencia necesarias para poder asumir plenamente sus responsabilidades dentro de la comunidad,*

*Reconociendo que el niño, para el pleno y armonioso desarrollo de su personalidad, debe crecer en el seno de la familia, en un ambiente de felicidad, amor y comprensión,*

*Considerando que el niño debe estar plenamente preparado para una vida independiente en sociedad y ser educado en el espíritu de los ideales proclamados en la Carta de las Naciones Unidas y, en particular, en un espíritu de paz, dignidad, tolerancia, libertad, igualdad y solidaridad,*

*Teniendo presente que la necesidad de proporcionar al niño una protección especial ha sido enunciada en la Declaración de Ginebra de 1924 sobre los Derechos del Niño y en la Declaración de los Derechos del Niño adoptada por la Asamblea General el 20 de noviembre de 1959, y reconocida en la Declaración Universal de Derechos Humanos, en el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (en particular, en los artículos 23 y 24), en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (en particular, en el artículo 10) y en los estatutos e instrumentos pertinentes de los organismos especializados y de las organizaciones internacionales que se interesan en el bienestar del niño,*

*Teniendo presente que, como se indica en la Declaración de los Derechos del Niño, «el niño, por su falta de madurez física y mental, necesita protección y cuidado especiales, incluso la debida protección legal, tanto antes como después del nacimiento»,*

*Recordando lo dispuesto en la Declaración sobre los principios sociales y jurídicos relativos a la protección y el bienestar de los niños, con particular referencia a la adopción y la colocación en hogares de guarda, en los planos nacional e internacional; las Reglas mínimas de las Naciones Unidas para la administración de la justicia de menores (Reglas de Beijing); y la Declaración sobre la protección de la mujer y el niño en estados de emergencia o de conflicto armado.*

*Reconociendo que en todos los países del mundo hay niños que viven en condiciones excepcionalmente difíciles y que esos niños necesitan especial consideración,*

*Teniendo debidamente en cuenta la importancia de las tradiciones y los valores culturales de cada pueblo para la protección y el desarrollo armonioso del niño,*

*Reconociendo la importancia de la cooperación internacional para el mejoramiento de las condiciones de vida de los niños en todos los países, en particular en los países en desarrollo,*

*Han convenido en lo siguiente:*

## **PARTE I**

### **ARTÍCULO 1**

*Para los efectos de la presente Convención, se entiende por niño todo ser humano menor de dieciocho años de edad, salvo que, en virtud de la ley que le sea aplicable, haya alcanzado antes la mayoría de edad.*

### **ARTÍCULO 2**

*1. Los Estados Partes respetarán los derechos enunciados en la presente Convención y asegurarán su aplicación a cada niño sujeto a su jurisdicción, sin distinción alguna, independientemente de la raza, el color, el sexo, el idioma, la religión, la opinión política o de otra índole, el origen nacional, étnico o social, la posición económica, los impedimentos físicos, el nacimiento o cualquier otra condición del niño, de sus padres o de sus representantes legales.*

*2. Los Estados Partes tomarán todas las medidas apropiadas para garantizar que el niño se vea protegido contra toda forma de discriminación o castigo por causa de la condición, las actividades, las opiniones expresadas o las creencias de sus padres, o sus tutores o de sus familiares.*

### **ARTÍCULO 3**

*1. En todas las medidas concernientes a los niños que tomen las instituciones públicas o privadas de bienestar social, los tribunales, las autoridades administrativas o los*



*órganos legislativos, una consideración primordial a que se atenderá será el interés superior del niño.*

*2. Los Estados Partes se comprometen a asegurar al niño la protección y el cuidado que sean necesarios para su bienestar, teniendo en cuenta los derechos y deberes de sus padres, tutores u otras personas responsables de él ante la ley y, con ese fin, tomarán todas las medidas legislativas y administrativas adecuadas.*

*3. Los Estados Partes se asegurarán de que las instituciones, servicios y establecimientos encargados del cuidado o la protección de los niños cumplan las normas establecidas por las autoridades competentes, especialmente en materia de seguridad, sanidad, número y competencia de su personal, así como en relación con la existencia de una supervisión adecuada.*

#### **ARTÍCULO 4**

*Los Estados Partes adoptarán todas las medidas administrativas, legislativas y de otra índole para dar efectividad a los derechos reconocidos en la presente Convención. En lo que respecta a los derechos económicos, sociales y culturales, los Estados Partes adoptarán esas medidas hasta el máximo de los recursos de que dispongan y, cuando sea necesario, dentro del marco de la cooperación internacional.*

#### **ARTÍCULO 5**

*Los Estados Partes respetarán las responsabilidades, los derechos y los deberes de los padres o, en su caso, de los miembros de la familia ampliada o de la comunidad, según establezca la costumbre Local, de los tutores u otras personas encargadas legalmente del niño de impartirle, en consonancia con la evolución de sus facultades, dirección y orientación apropiadas para que el niño ejerza los derechos reconocidos en la presente Convención.*

#### **ARTÍCULO 6**

*1. Los Estados Partes reconocen que todo niño tiene el derecho intrínseco a la vida.*

*2. Los Estados Partes garantizarán en la máxima medida posible la supervivencia y el desarrollo del niño.*

#### **ARTÍCULO 24**

*1. Los Estados Partes reconocen el derecho del niño al disfrute del más alto nivel posible de salud y a servicios para el tratamiento de las enfermedades y la rehabilitación de la salud. Los Estados Partes se esforzarán por asegurar que ningún niño sea privado de su derecho al disfrute de esos servicios sanitarios.*

*2. Los Estados Partes asegurarán la plena aplicación de este derecho y, en particular, adoptarán las medidas apropiadas para:*

*a) Reducir la mortalidad infantil y en la niñez;*

*b) Asegurar la prestación de la asistencia médica y la atención sanitaria que sean necesarias a todos los niños, haciendo hincapié en el desarrollo de la atención primaria de salud;*

*c) Combatir las enfermedades y la malnutrición en el marco de la atención primaria de la salud mediante, entre otras cosas, la aplicación de la tecnología disponible y el suministro de alimentos nutritivos adecuados y agua potable salubre, teniendo en cuenta los peligros y riesgos de contaminación del medio ambiente;*

*d) Asegurar atención sanitaria prenatal y postnatal apropiada a las madres;*

*e) Asegurar que todos los sectores de la sociedad, y en particular los padres y los niños, conozcan los principios básicos de la salud y la nutrición de los niños, las ventajas de la lactancia materna, la higiene y el saneamiento ambiental y las medidas de prevención de accidentes, tengan acceso a la educación pertinente y reciban apoyo en la aplicación de esos conocimientos;*

*f) Desarrollar la atención sanitaria preventiva, la orientación a los padres y la educación y servicios en materia de planificación de la familia.*

*3. Los Estados Partes adoptarán todas las medidas eficaces y apropiadas posibles para abolir las prácticas tradicionales que sean perjudiciales para la salud de los niños.*

*4. Los Estados Partes se comprometen a promover y alentar la cooperación internacional con miras a lograr progresivamente la plena realización del derecho reconocido en el presente artículo. A este respecto, se tendrán plenamente en cuenta las necesidades de los países en desarrollo".*

**OBSERVACION GENERAL N° 4 (2003)** La salud y el desarrollo de los adolescentes en el contexto de la Convención sobre los Derechos del Niño.

***"Respeto a las opiniones del niño***

*"También es fundamental en la realización de los derechos del niño a la salud y el desarrollo, el derecho a expresar su opinión libremente y a que se tengan debidamente en cuenta sus opiniones (art. 12). Los Estados Partes necesitan tener la seguridad de que se da a los adolescentes una posibilidad genuina de expresar sus opiniones libremente en todos los asuntos que le afectan, especialmente en el seno de la familia, en la escuela y en sus respectivas comunidades. Para que los adolescentes puedan ejercer debidamente y con seguridad este derecho las autoridades públicas, los padres y cualesquiera otros adultos que trabajen con los niños o en favor de éstos necesitan crear un entorno basado en la confianza, compartir información, la capacidad de escuchar toda opinión razonable que lleve a participar a los adolescentes en condiciones de igualdad, inclusive la adopción de decisiones."*

## 17. INOCULACIONES PARA MENORES DE EDAD.

Dos son los medicamentos génicos experimentales propuestos para la inoculación de los menores de edad;

**COMIRNATY** (Vacuna COVID-19 ARNm Pfizer/BioNtech).

[https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1201528001/FT\\_1201528001.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1201528001/FT_1201528001.pdf)

Su ficha técnica establece;

.- pag 2 como **medicamento** sujeto a seguimiento adicional.

.- *pág 4* En el apartado "Duración de la protección" dispone "Se desconoce la duración de la protección proporcionada por la vacuna, ya que todavía se está determinando en **ensayos clínicos en curso**".

.- *pág 21*"**Para confirmar la eficacia y seguridad de Comirnaty, el TAC deberá enviar el informe del estudio clínico final para el estudio aleatorizado, controlado con placebo y con enmascaramiento para el observador C4591001. Diciembre 2023**".

.-*pág 29*"**Como con cualquier vacuna, la serie de vacunación de dos dosis de Comirnaty puede no proteger completamente a todas las personas que lo reciban y no se sabe cuánto tiempo estará usted protegido.**"

**Vacuna SPIKEVAX** (Vacuna COVID-19 ARNm Moderna)

[https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1201507001/FT\\_1201507001.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1201507001/FT_1201507001.pdf)

Su ficha técnica establece;

.- pag 2 como **medicamento** sujeto a seguimiento adicional.

.- *pág 4* En el apartado "Duración de la protección" dispone: "Se desconoce la duración de la protección proporcionada por la vacuna, ya que todavía se está determinando **en ensayos clínicos en curso**".

.- *pág 17*" **Para confirmar la eficacia y la seguridad de Spikevax, el TAC debe remitir el Informe final del estudio clínico correspondiente al estudio aleatorizado, controlado con placebo y con enmascaramiento para el observador ,mRNA-1273-P203, incluido en informe bioanalítico completo. 30 de septiembre de 2022**".

.-*pág 26*"**Como con cualquier vacuna, la serie de vacunación de dos dosis de Comirnaty puede no proteger completamente a todas las personas que lo reciban y no se sabe cuánto tiempo estará usted protegido.**"

Ninguna de las fichas técnicas manifiesta que se inmunice a los inoculados, al ser medicamentos experimentales en fase de ensayo al estar aún en fase de ensayo clínico, se desconocen efectos adversos a medio y largo plazo. Se tiene constancia de efectos adversos graves producidos inmediatamente o poco tiempo después de la inculación y han sido publicados en la base VAERS y EUDRAVIGILANCE. En EUDRAVIGILANCE ( bases de datos oficiales de EEUU y Europa respectivamente) . Entre los efectos adversos destacan *"desordenes linfáticos, cardiacos, genéticos, endocrinos, gastrointestinales, inmunológicos, nerviosos, psiquiátricos, reproductivos, renales, en el embarazo, en la piel y respiratorios"* (<https://www.adrreports.eu/>). *"La farmacéutica Pfizer registró en sus ensayos que en el grupo de vacunados se dieron 4 casos de parálisis de Bell y otros tipos de desórdenes neurológicos y trombóticos"* (Página 6. <https://www.fda.gov/media/144245/download>). *"Se han detectado graves casos de miocarditis y pericarditis detectados en varones jóvenes tras la administración de estas vacunas y que han sido reportados por la FDA"* (<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-june-25-2021>), incluidos en las fichas técnicas de ambos productos, así como las muertes y demás efectos adversos reportados a la agencia europea del medicamento.

En base a los últimos datos reportados se ha puesto en evidencia que **el riesgo de la inoculación del medicamento es superior al beneficio**, máxime si su única finalidad es minimizar la gravedad de los síntomas. Se incumplen los principios de bioética, a saber, de beneficencia, no maleficencia, justicia y autonomía. Así como en el ámbito penal imperan el principio de intervención mínima e in dubio pro reo, en el ámbito médico prevalecen el principio de precaución y la evaluación del riesgo/beneficio. Por ello ninguna autoridad, entidad pública o privada puede arrogarse el derecho de exponer a ningún ciudadano a dichos riesgos, y en mayor medida aquellas que tienen el deber de preservar los derechos de personas dependientes ( menores de edad, mayores de edad... ).

Todo ello sin perjuicio de lo innecesario de la inoculación de los fármacos génicos experimentales en menores de edad, debida a la **escasa incidencia en ellos del denominado Covid-19**, la falta de emergencia de la inoculación de los mismos, los graves efectos adversos que se están produciendo y la falta de unanimidad en la comunidad científica en la materia. Son multitud las instituciones y organismos que reconocen que el supuesto responsable de la adopción de las medidas sanitarias no ha sido todavía aislado, purificado y secuenciado.

## 18. ENSAYOS CLINICOS.

Los fármacos génicos experimentales denominados " vacunas Covid-19" están en fase de ensayo clínico como reconocen sus respectivos prospectos. Por lo que se está ante un experimento humano sujeto a la legislación internacional específica sobre la materia con superioridad vinculante a la normativa nacional. A continuación se refiere lo manifestado en las fichas técnicas.

**En la página de la AEMPS, en relación a las fichas técnicas de los medicamentos experimentales, se dice expresamente en cada una de ellas una advertencia de triángulo negro (Los medicamentos que tienen una experiencia de uso limitada y son sometidos a seguimiento adicional de seguridad.); "ADVERTENCIA TRIÁNGULO NEGRO Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas." :**

-  
[https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1201528001/FT\\_1201528001.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1201528001/FT_1201528001.html) ,  
relativa a Comirnaty concentrado para dispersión inyectable Vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados).

-  
[https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1201507001/FT\\_1201507001.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1201507001/FT_1201507001.html),  
relativa a " COVID-19 Vaccine Moderna, dispersión inyectable Vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados).

-  
[https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1211529001/FT\\_1211529001.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1211529001/FT_1211529001.html),  
relativa a "COVID-19 Vaccine AstraZeneca suspensión inyectable Vacuna frente a COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinante]).

**Toda persona tiene el derecho de saber que está siendo objeto de una experimentación humana y todo médico o sanitario tiene la obligación de informar al paciente sobre ello y de que someterse a dicho acto médico es plenamente voluntario.** La consideración de que estamos ante un experimento médico, de que los medicamentos aún están en fase experimental, y de que la población a escala mundial está siendo sometida aun experimento médico a gran escala, se deduce del reducido tiempo de estudio de cada fase a diferencia del tiempo necesario para el desarrollo de medicamentos de su categoría previamente existentes ( de 10 a 15 años ), así como de las consideraciones establecidas en las fichas técnicas de las "vacunas" que se reproducen a continuación.

1.([https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_es.pdf)). Comirnaty. Se reproduce a continuación la pag 18 y 19 de la ficha técnica;

**E. OBLIGACIÓN ESPECÍFICA DE LLEVAR A CABO MEDIDAS POSAUTORIZACIÓN EN RELACIÓN CON UNA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN CONDICIONAL**

Al ser esta una autorización de comercialización condicional y según lo que establece el Artículo 14(7) del Reglamento (CE) 726/2004, el TAC deberá llevar a cabo, dentro del plazo establecido, las siguientes medidas:

<b>Descripción</b>	<b>Fecha límite</b>
Para completar la caracterización del principio activo y del producto terminado, el TAC deberá proporcionar datos adicionales.	Julio 2021. Informes intermedios: 31 de marzo de 2021
Para garantizar una calidad homogénea del producto, el TAC deberá proporcionar información adicional para mejorar la estrategia de control, incluidas las especificaciones del principio activo y del producto terminado.	Julio 2021. Informes intermedios: marzo 2021
Para confirmar la homogeneidad del proceso de fabricación del producto terminado, el TAC deberá proporcionar datos de validación adicionales.	Marzo 2021
Para confirmar el perfil de pureza y garantizar un control de calidad integral y una consistencia entre lotes durante todo el ciclo de vida del producto terminado, el TAC deberá proporcionar información adicional sobre el proceso de síntesis y sobre la estrategia de control del excipiente ALC-0315.	Julio 2021. Informes intermedios:

<b>Descripción</b>	<b>Fecha límite</b>
	enero 2021, abril 2021
Para confirmar el perfil de pureza y garantizar un control de calidad integral y una consistencia entre lotes durante todo el ciclo de vida del producto terminado, el TAC deberá proporcionar información adicional sobre el proceso de síntesis y sobre la estrategia de control del excipiente ALC-0159.	Julio 2021. Informes intermedios: enero 2021, abril 2021
Para confirmar la eficacia y seguridad de Comirnaty, el TAC deberá enviar el informe del estudio clínico final para el estudio aleatorizado, controlado con placebo y con enmascaramiento para el observador C4591001.	Diciembre 2023

2.([https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/1201507001/FT\\_1201507001.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/1201507001/FT_1201507001.pdf) ) Vaccine Moderna. Se reproduce a continuación la pag 15 de la ficha técnica;

**E. OBLIGACIÓN ESPECÍFICA DE LLEVAR A CABO MEDIDAS POSAUTORIZACIÓN EN RELACIÓN CON UNA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN CONDICIONAL**

Al ser esta una autorización de comercialización condicional y según lo que establece el Artículo 14a del Reglamento (CE) 726/2004, el TAC deberá llevar a cabo, dentro del plazo establecido, las siguientes medidas:

<b>Descripción</b>	<b>Fecha límite</b>
Para completar la caracterización del principio activo y de los procesos de fabricación del producto terminado, el TAC debe proporcionar información adicional.	Enero de 2021
Para confirmar la uniformidad del principio activo y del proceso de fabricación del producto terminado (escalas inicial y final), el TAC debe proporcionar datos adicionales de comparabilidad y validación.	Abril de 2021 Se entregarán informes provisionales mensuales antes de esta fecha.
Para garantizar una calidad uniforme del producto, el TAC debe proporcionar información adicional sobre la estabilidad del principio activo y del producto terminado, así como revisar las especificaciones del principio activo y del producto terminado después de haber acumulado una mayor experiencia de fabricación.	Junio de 2021
Para confirmar la eficacia y la seguridad de COVID-19 Vaccine Moderna, el TAC debe remitir el Informe final del estudio clínico correspondiente al estudio aleatorizado, controlado con placebo y con enmascaramiento para el observador mRNA-1273-P301.	Diciembre de 2022

3.([https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/1211529001/FT\\_1211529001.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/1211529001/FT_1211529001.pdf)). Vaccine AstraZeneca. Se reproduce a continuación la pag 15 de la ficha técnica;

**E. SPECIFIC OBLIGATION TO COMPLETE POST-AUTHORISATION MEASURES FOR THE CONDITIONAL MARKETING AUTHORISATION**

This being a conditional marketing authorisation and pursuant to Article 14-a of Regulation (EC) No 726/2004, the MAH shall complete, within the stated timeframe, the following measures:

<b>Description</b>	<b>Due date</b>
In order to confirm the consistency of the active substance and finished product manufacturing process, the applicant should provide additional validation and comparability data and, introduce enhanced testing.	December 2021 with interim monthly updates beginning February 2021
In order to ensure consistent product quality, the applicant should provide additional information on stability of the active substance and finished product and review the finished product specifications following further manufacturing experience.	June 2022 with interim monthly updates beginning February 2021
In order to confirm the efficacy and safety of COVID-19 Vaccine AstraZeneca, the MAH should submit the final Clinical Study Reports for the randomised, controlled, COV001, COV002, COV003 and COV005.	31 May 2022
In order to confirm the efficacy and safety of COVID-19 Vaccine AstraZeneca, the MAH should provide the primary analysis (based on the 7th December data cut-off (post data-base lock) and final analysis from the pooled pivotal studies.	Primary analysis: 5 March 2021 Final pooled analysis: 31 May 2022
In order to confirm the efficacy and safety of COVID-19 Vaccine AstraZeneca in the elderly and subjects with underlying disease, the MAH should submit the overview and summaries of the primary analysis and final clinical study report for study D8110C00001.	Primary analysis: 30 April 2021  Final CSR: 31 March 2024

Es por ello que al estar en fase de experimentación ha de cumplir con todos los códigos de ética referentes a experimentación humana, de exigencia de consentimiento informado y supremacía del interés de la persona-paciente sobre los intereses científicos, recogido entre los textos ya referidos así como en el Código Internacional de ética médica de octubre de 1949 conforme al cual *"El bien del ser humano que participe en una investigación biomédica, debe prevalecer sobre los intereses de la sociedad y de la ciencia."*



## 19. EFECTOS SECUNDARIOS ADVERSOS.

El que estén en fase de ensayo clínico implica un total desconocimiento de a medio y largo plazo, aunque muchos especialistas científicos anuncian y concretan esos graves efectos.

A corto plazo se conocen graves efectos en aquellos países en que, con una buena práctica de la *lex artis*, los profesionales sanitarios están reportando esos efectos. Aun así, es conocido en el ámbito científico/sanitario que, el total de efectos reportados representa un porcentaje de entre el 1% y un 10% del total de los efectos. por todo ello, la realidad en cuanto a efectos adversos, supera con creces los datos oficiales.

Ya se comunicaron algunos desde sus inicios como en los documentos presentados por Pfizer a la Food and Drug Administration (FDA)( <https://www.fda.gov/media/143557/download>) para su aprobación de emergencia, se describen como efectos adversos en la página 16, los siguientes;

- **Gravísimas complicaciones cardiovasculares como: Accidentes cerebrovasculares, Miocarditis, Pericarditis, Tromboembolismo venoso profundo y pulmonar**
- **Problemas hematológicos potencialmente mortales como Coagulación Intravascular diseminada y Trombocitopenia grave**
- **Convulsiones**
- **Narcolepsia y Catalepsia**
- **Diversas enfermedades autoinmunes incluyendo Enfermedad de Kawasaki y Síndrome inflamatorio multisistémico en niños**
- **Reacciones alérgicas no anafilácticas**
- **Artritis y artralgias permanentes**
- **inmunopatología ADE y Th2**
- **y la muerte. En EE.UU. se comunicaron al Sistema de Notificación de Eventos Adversos a las Vacunas (VAERS), en octubre de 2021, 16.766 muertes, y 798636 eventos adversos después de las vacunas covid-19. En Europa, se comunicaron a la base de datos EudraVigilance en septiembre de 2021, 27.247 muertes y 2.563.768 lesiones luego de inyecciones de cuatro inyecciones experimentales de COVID-19.**

El 21 de Octubre se ha publicado en Octubre los resultados comunicados en las bases de datos estadounidenses **para jóvenes de 12 a 17 años que muestran: "21.652 eventos adversos en total, incluidos 1.304 clasificados como graves y 24 muertes notificadas . Dos de las 24 muertes fueron suicidios."**

<https://cienciaysaludnatural.com/44000-muertes-y-3600000-efectos-adversos-causados-por-las-inyecciones-k0-b1t-entre-ee-uu-y-europa-octubre-2021/>

*"La muerte más reciente involucra a un joven de 15 años que murió seis días después de recibir su primera dosis de la vacuna COVID de Pfizer. Según su informe VAERS ([VAERS ID 1764974](#)), el adolescente previamente sano se quejó de un breve dolor unilateral en el hombro cinco días después de recibir su vacuna COVID. Al día siguiente, jugó con dos amigos en un estanque de la comunidad, se columpió en un columpio, se lanzó al aire y aterrizó en el agua con los pies por delante. Salió a la superficie, se rió y le dijo a sus amigos "¡Vaya, eso duele!" Luego nadó hacia la orilla bajo el agua, como era su rutina habitual, pero no volvió a emerger.*

*Una autopsia mostró ninguna indicación externa de una lesión en la cabeza, pero no había una pequeña hemorragia subgaleal – una rara, pero letal trastorno de sangrado – sobre el occipucio izquierda. Además, el niño tenía una masa cardíaca levemente elevada, aumento del grosor de la pared del ventrículo izquierdo y pequeños focos de inflamación miocárdica de la pared lateral del ventrículo izquierdo con necrosis de miocitos compatible con infarto de miocardio .*

*Otra muerte reciente incluye a una mujer de 16 años ([VAERS ID 1757635](#)) que se quejó de fatiga y murió un día después de recibir la vacuna COVID de Pfizer.*

- *57 informes de anafilaxia entre jóvenes de 12 a 17 años en los que la reacción puso en peligro la vida, requirió tratamiento o resultó en la muerte, y el 96% de los casos se atribuyeron a la vacuna de Pfizer .*
- *529 informes de miocarditis y pericarditis (inflamación del corazón) con 508 casos atribuidos a la vacuna de Pfizer.*
- *117 informes de trastornos de la coagulación sanguínea, todos los casos atribuidos a Pfizer."*

Uno de los efectos adversos de las mismas es el **efecto ADE (mejora dependiente de anticuerpos)**, respecto del que se han publicado varios artículos reconociéndolo;

\*\*\*El 9 de septiembre de 2020 se publicó en la revista Naturmicrobiology, "Antibody-dependent enhancement and SARS-CoV-2 vaccines and therapies", "**Mejora dependiente de anticuerpos y vacunas y terapias contra el SARS-CoV-2**", artículo en el que se reconoce como en estudios previos de vacunas contra el virus sincitial respiratorio y el virus del dengue revelaron riesgos de seguridad clínica en humanos relacionados con el ADE, lo que resultó en ensayos de vacunas fallidos.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32908214/>

*"Abstracto*

*Los medicamentos basados en anticuerpos y las vacunas contra el síndrome respiratorio agudo severo coronavirus 2 (SARS-CoV-2) se están acelerando a través del desarrollo clínico y preclínico. Los datos del estudio del SARS-CoV y otros virus respiratorios sugieren que los anticuerpos anti-SARS-CoV-2 podrían exacerbar el COVID-19 mediante la mejora dependiente de anticuerpos (ADE). Estudios previos de vacunas contra el virus sincitial respiratorio y el virus del dengue revelaron riesgos de seguridad clínica en humanos relacionados con el ADE, lo que resultó en ensayos de vacunas fallidos. Aquí, describimos los mecanismos clave de ADE y discutimos las estrategias de mitigación para las vacunas y terapias del SARS-CoV-2 en desarrollo. También describimos los datos publicados recientemente para evaluar los riesgos y las oportunidades de la protección basada en anticuerpos contra el SARS-CoV-2."*

\*\*\*El 4 de diciembre de 2020 se publicó el estudio por el NIH (National Institute of Health en EEUU). "Informed consent disclosure to vaccine trial subjects of risk of COVID-19 vaccines worsening clinical disease" Timothy Cardozo , Ronald Veazey. "**Divulgación del consentimiento informado a los sujetos del ensayo de vacunas del riesgo de que las vacunas COVID-19 empeoren la enfermedad clínica**" según el cual "El ADN o el ARN, independientemente del método de administración, pueden empeorar la enfermedad COVID-19 a través de la mejora dependiente de anticuerpos (ADE)", por lo que las vacunas tienden a provocar una enfermedad peor, en lugar de mejorar la inmunidad de la persona contra la infección, en realidad lo que mejora es la capacidad del virus para ingresar e infectar a las células, lo que causa una enfermedad más grave.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33113270/>

*"Resultados del estudio: Las vacunas contra el COVID-19 diseñadas para provocar anticuerpos neutralizantes pueden sensibilizar a los receptores de vacunas a enfermedades más graves que si no estuvieran vacunados. Las vacunas contra el SRAS, el MERS y el RSV nunca han sido aprobadas, y los datos generados en el desarrollo y las pruebas de estas vacunas sugieren una grave preocupación mecanicista: que las vacunas diseñadas empíricamente utilizando el enfoque tradicional (que consiste en la espícula viral del coronavirus no modificado o mínimamente modificado para provocar anticuerpos neutralizantes), ya estén compuestas de proteínas, vectores virales, El ADN o el ARN, independientemente del método de administración, pueden empeorar la enfermedad COVID-19 a través de la mejora dependiente de anticuerpos (ADE). Este riesgo está lo suficientemente oscurecido en los protocolos de los ensayos clínicos y los formularios de consentimiento para los ensayos en curso de la vacuna contra la COVID-19 como para que sea poco probable que se produzca una comprensión adecuada de este riesgo por parte de los pacientes, lo que evita el consentimiento verdaderamente informado de los sujetos en estos ensayos." (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33113270/>).*

\*\*\*El 16 de agosto de 2021 se publicó en la revista ELSEVIER " Infection-enhancing anti-SARS-CoV-2 antibodies recognize both

the original Wuhan/D614G strain and Delta variants. A

potential risk for mass vaccination?" **Los anticuerpos anti-SARS-CoV-2 que mejoran la infección reconocen tanto la cepa original Wuhan / D614G y variantes Delta. A riesgo potencial de vacunación masiva?** " En conclusión, el ADE puede ocurrir en personas que reciben vacuna.

<https://www.journalofinfection.com/action/showPdf?pii=S0163-4453%2821%2900392-3>

*"En conclusión, el ADE puede ocurrir en personas que reciben vacunas, basado en la secuencia de picos de la cepa de Wuhan original (ya sea ARNm o vectores virales) y luego expuestos a una variante Delta. A pesar de que Este riesgo potencial se ha anticipado inteligentemente antes de la masificación., el uso masivo de las vacunas Covid-19 6, la capacidad de los anticuerpos contra el SARS-CoV-2 para mediar la mejora de la infección in vivo nunca se ha demostrado. Sin embargo, aunque los resultados obtenidos hasta ahora han ha sido bastante tranquilizador 1, según nuestro leal saber y entender, ADE de Delta variantes no se ha evaluado específicamente. Dado que nuestros datos indican que las variantes delta son especialmente bien reconocidas por la infección en los anticuerpos que se dirigen a la NTD, la posibilidad de ADE debe ser*

*investigado más a fondo, ya que puede representar un riesgo potencial de masa vacunación durante la actual pandemia de la variante Delta. En esta respecto, vacunas de segunda generación 7 con formulaciones de proteínas de pico que carecen de epítomos relacionados con ADE estructuralmente conservados sidered."*

\*\*\*El 3 de junio de 2021 se publicó en la revista The Lancet "Neutralising antibody activity against SARS-CoV-2 VOCs B.1.617.2 and B.1.351 by BNT162b2 vaccination" **"Actividad de anticuerpos neutralizantes contra COV del SARS-CoV-2 B.1.617.2 y B.1.351 mediante vacunación BNT162b2"** estudio realizado por el Instituto Francis Crick del Reino Unido ha descubierto que la vacuna Covid-19 de Pfizer-BioNTech destruye las células T y debilita el sistema inmunitario. Entre todas las variantes, se generaron menos anticuerpos cuanto mayor era la edad del individuo que recibía la vacuna y cuanto más débil era su sistema inmunitario. Teniendo en cuenta la capacidad de la vacuna para destruir las células T y debilitar aún más el sistema inmunitario, vacunarse podría causar daños a muchas personas, especialmente a las que tienen un sistema inmunitario comprometido.

[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)01290-3/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)01290-3/fulltext)

\*\*\*El 23 de agosto de 2021 se publicó en la revista Biorxiv el artículo "The SARS-CoV-2 Delta variant is poised to acquire complete resistance to wild-type spike vaccines", **"La variante delta del SARS-CoV-2 está preparada para adquirir una resistencia completa a las vacunas de pico de tipo salvaje."**

<https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2021.08.22.457114v1>

*"Abstracto*

*Las vacunas basadas en ARNm brindan una protección eficaz contra las variantes más comunes del SARS-CoV-2. Sin embargo, la identificación de posibles variantes revolucionarias es fundamental para el futuro desarrollo de vacunas. Aquí, encontramos que la variante Delta escapó completamente de los anticuerpos neutralizantes anti-dominio N-terminal (NTD), mientras aumentaba la capacidad de respuesta a los anticuerpos anti-NTD que mejoran la infectividad. Aunque los sueros inmunes a Pfizer-BioNTech BNT162b2 neutralizaron la variante Delta, cuando se introdujeron cuatro mutaciones comunes en el dominio de unión al receptor (RBD) de la variante Delta (Delta 4+), algunos sueros inmunes a BNT162b2 perdieron actividad neutralizante y mejoraron la infectividad. En el aumento de la infectividad de los sueros inmunes a BNT162b2 participaron mutaciones únicas en Delta NTD. Los sueros de los ratones inmunizados por el pico Delta, pero no el pico de tipo salvaje,*

*neutralizaron consistentemente la variante Delta 4+ sin aumentar la infectividad. Dado el hecho de que ya ha surgido una variante Delta con tres mutaciones RBD similares según la base de datos GISAID, es necesario desarrollar vacunas que protejan contra variantes tan revolucionarias."*

## 20. EFECTOS ADVERSOS MENORES.

**Ya existen informes médicos y científicos que alertan sobre la absoluta innecesariedad de someter a los menores de edad a terapias génicas experimentales sin resultados sobre su eficacia y seguridad a medio y largo plazo y con constancia de graves efectos adversos a corto plazo.**

En el mismo sentido , en mayo de 2021 "Children and young people remain at low risk of COVID-19 mortality"**Los niños y los jóvenes siguen teniendo un riesgo bajo de mortalidad por COVID-19."**

<https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S2352-4642%2821%2900066-3>

Un amplio colectivo de médicos han expresado una clara preocupación sobre la ética y la seguridad de la vacunación infantil COVID-19, como el Premio Nobel Luc Montagnier en lo referente a las consecuencias de la inyección contra el covid que puede afectar a futuras generaciones. Sus preocupaciones fueron comunicadas mediante una carta a la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA)", en la cual manifiestan que ningún menor de 18 años debería vacunarse por cuanto el supuesto virus no representaba ningún riesgo para los niños sanos.

<https://www.hartgroup.org/open-letter-child-vaccination/>

**La carta concluye " Hay una sabiduría importante en el juramento hipocrático que dice: "Primero, no hagas daño". Todas las intervenciones médicas conllevan un riesgo de daño, por lo que tenemos el deber de actuar con cautela y proporcionalidad. Este es particularmente el caso cuando se considera la intervención masiva en una población sana, en cuya situación debe haber evidencia firme de beneficios mucho mayores que daños. La evidencia actual disponible muestra claramente que el cálculo de riesgo versus beneficio NO respalda la administración de inyecciones covid experimentales y apresuradas a niños, que prácticamente no tienen riesgo de COVID-19, pero enfrentan riesgos conocidos y desconocidos de las vacunas. La Declaración de los Derechos del Niño establece que, "El niño, debido a su inmadurez física y mental, necesita salvaguardias y cuidados especiales, incluida la protección jurídica adecuada. Como adultos, tenemos el deber de cuidar de proteger a los niños de daños innecesarios y previsibles. Concluimos que es irresponsable, poco ético y, de hecho, innecesario incluir a niños menores de 18 años en el lanzamiento nacional de la inyección covid. Los**

*ensayos clínicos en niños también plantean enormes dilemas éticos, a la luz de la falta de beneficios potenciales para los participantes del ensayo y los riesgos desconocidos. Se debe esperar el final de los ensayos de Fase 3 actuales, así como varios años de datos de seguridad en adultos, para descartar o cuantificar todos los posibles efectos adversos. Hacemos un llamado a nuestros gobiernos y reguladores para que no repitan los errores de la historia y rechacen los llamados a vacunar a los niños contra el covid . Se ha ejercido extrema precaución sobre muchos aspectos de la pandemia, pero seguramente ahora es el momento más importante para actuar con verdadera cautela: no debemos ser la generación de adultos que, a través de la prisa y el miedo innecesarios, pone en riesgo la salud de los niños."*

En julio de 2021 "A focused protection vaccination strategy: why we should not target children with COVID-19 vaccination policies" Una estrategia de vacunación de protección enfocada: **por qué no debemos apuntar a los niños con políticas de vacunación contra COVID-19.**  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8266426/pdf/medethics-2021-107700.pdf>

*" Después de las vacunas: una estrategia de vacunación de protección focalizada.*

*Se puede hacer un tipo de argumento similar con respecto a las políticas de vacunación contra COVID-19.*

*Los riesgos de COVID-19 para niños y jóvenes son mínimos. Por ejemplo, en los EE. UU., Reino Unido, Italia, Alemania, España, Francia y Corea del Sur, las muertes por COVID-19 en niños siguieron siendo raras hasta febrero de 2021 (es decir, hasta el momento en que el estudio tenía datos disponibles sobre ), a 0,17 por 100 000 habitantes'. Los riesgos a largo plazo de las nuevas vacunas COVID-19 en una población de millones de niños se desconocen por el momento, dado que los ensayos clínicos incluyeron unos pocos miles de sujetos durante unos pocos período de meses. A pesar de la relativa incertidumbre, es muy probable que las vacunas COVID-19 actuales sean lo mejor para los mayores y más vulnerables, pero no para los niños.*

*Vacunar a los niños sería una forma de tratarlos como un mero medio para servir los intereses de otras personas o alguna forma de bien colectivo. Ya lo hicimos mediante cierres indiscriminados y otras restricciones, como el cierre de escuelas. Usar a los niños como un medio o incluso como meros medios de esta manera no es necesariamente incorrecto, pero solo puede justificarse si el costo impuesto es lo suficientemente pequeño y el beneficio lo suficientemente*



*grande.7Desafortunadamente, las vacunas COVID-19 actualmente disponibles no cumplen con ninguna de las dos condiciones. Dado nuestro estado actual de conocimiento vacunar a los niños no solo representaría riesgos para ellos sin ningún beneficio directo sustancial. Además, vacunar a los niños solo puede ofrecer un bien colectivo si esto reduce los niveles de infección en la comunidad. Sin embargo, aunque es casi seguro que las vacunas COVID-19 proporcionarán protección a largo plazo contra enfermedades graves y la muerte, sus efectos de bloqueo de infecciones son incompletos y es muy probable que sean transitorios. Esto significa que en realidad no existe un beneficio colectivo que se pueda compensar con el daño individual a los niños, a menos que llevemos a cabo una vacunación masiva de manera regular, por ejemplo, anualmente. Pero esto agravaría los daños potenciales.*

*Es hora de dejar de tratar a los niños y jóvenes como meros medios.*

*Durante la pandemia, a menudo hemos tratado a los niños como meros medios. La única razón por la que hemos impuesto esta carga a los niños es para servir a los intereses de otras personas o de la sociedad en general. Estas medidas no han redundado en interés de los niños ni donde pretendían estar. La carga sobre ellos ha sido enorme y el beneficio de los bloqueos para el colectivo al menos cuestionable.8 9 No debemos cometer los mismos errores con las políticas de vacunación."*

El 10 de octubre de 2021 se publicó en The Esposé "IT'S OFFICIAL – Official data shows 8 times as many people have died due to the Covid Vaccines in 6 months than people who have died of Covid-19 in 18 months" **ES OFICIAL: los datos oficiales muestran que 8 veces más personas han muerto debido a las vacunas Covid en 6 meses que personas que han muerto de Covid-19 en 18 meses.**

[https://theexpose.uk/2021/09/16/8-times-as-many-died-due-to-covid-vaccines-than-people-who-died-of-covid-19/?fbclid=IwAR3GBaRL8rTBhSpG3rAVDIezO9h2a2wiL48M4NiEF\\_tmow8FfCy7arVQyUc](https://theexpose.uk/2021/09/16/8-times-as-many-died-due-to-covid-vaccines-than-people-who-died-of-covid-19/?fbclid=IwAR3GBaRL8rTBhSpG3rAVDIezO9h2a2wiL48M4NiEF_tmow8FfCy7arVQyUc)

*"Podemos confirmar oficialmente que la cantidad de personas que han muerto debido a las vacunas Covid ha superado la cantidad de personas que han muerto por Covid-19, y creemos que los datos se dieron a conocer por accidente.*

*Según los datos oficiales del NHS que se pueden ver aquí, desde marzo de 2020 hasta el 25 de agosto de 2021; En un período de 18 meses, se registraron 90.147 muertes por Covid en los 28 días posteriores a una prueba positiva en los hospitales de Inglaterra.*

*De estos 86.315, todos murieron de otras afecciones preexistentes graves que incluyen demencia, enfermedad renal crónica, enfermedad*

*pulmonar crónica, enfermedad neurológica crónica y enfermedad cardíaca, pero se agregaron a las estadísticas de Covid debido a que recibieron una prueba positiva dentro de los 28 días de su muerte.*

*Según los datos de Public Health Scotland que se muestran en el siguiente cuadro, parecería que la principal afección preexistente de quienes han muerto con un resultado positivo en la prueba de Covid-19 ha sido la demencia, seguida de la enfermedad cardíaca y la enfermedad respiratoria crónica.*

*Sin embargo, el número de personas que han muerto dentro de los 21 días de haber recibido la vacuna Covid-19 durante un período de 6 meses, que la ONS reveló inadvertidamente que era 30.305, es 8 veces mayor que el número de personas que han muerto de Covid- 19 durante un período de 18 meses; que los datos del NHS muestran que son 3.832."*

## 21. SEGURIDAD Y EFICACIA.

Los prospectos de los diferentes fármacos génicos experimentales ya ponen de manifiesto que la seguridad y eficacia no estaba determinada por cuanto todavía está siendo objeto de estudio. Se reconoce también que las inoculaciones de dichos fármacos no proporcionan necesariamente inmunidad, ni su supuesta duración en caso de producirla.

Ya se han publicado estudios en revistas científicas que advierten de la superioridad de la inmunización natural y de la afectación de los sistemas inmunitarios de las personas inoculadas con los fármacos génicos experimentales. Por lo que dichos fármacos no pueden considerarse inocuos, seguros y eficaces.

\*\*\*El 9 de septiembre de 2021 publicó la Doctora Nina Pierpont, MD, PhD el artículo "*Covid-19 Vaccine Mandates Are Now Pointless: Covid-19 vaccines do not keep people from catching the prevailing Delta variant and passing it to others*", **Los mandatos de la vacuna Covid-19 ahora son inútiles: Las vacunas Covid-19 no evitan que las personas contraigan la variante Delta predominante y pasarla a otros.**

<https://theexpose.uk/wp-content/uploads/2021/09/Pierpont-Why-mandated-vaccines-are-pointless-final-1.pdf>

Su artículo analiza tres estudios publicados,( el 6 de agosto de 2021 en el 'Informe Semanal de Morbilidad y Mortalidad' del Centro para el Control de Enfermedades (CDC) (<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/pdfs/mm7031e2-H.pdf>) , el 10 de agosto de 2021 por Universidad de Oxford ([https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=3897733](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3897733)) , y el 24 de agosto de 2021 que fue financiado por el Departamento de Salud y Atención Social del Reino Unido (<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.08.18.21262237v1>) y concluye que la supuesta variante Delta produce cargas virales muy altas en la población vacunada en comparación con la población no vacunada, no habiéndose logrado el objetivo pretendido por las vacunas de proteger a la persona vacunada contra la enfermedad y evitar que las personas vacunadas sean portadoras de la infección y la transmitan a otras personas.

\*\*\*El 23 de agosto de 2021 se publicó en scivisionpub " US COVID-19 Vaccines Proven to Cause More Harm than Good Based on Pivotal Clinical Trial Data Analyzed Using the Proper Scientific Endpoint, "All Cause Severe Morbidity" J. Bart Classen, MD\*" "Se ha demostrado que las vacunas COVID-19 de EE. UU. Causan más daño que bien según los datos de ensayos clínicos fundamentales analizados utilizando el criterio de valoración científico adecuado, "Todas las causas de morbilidad severa" J. Bart Classen, MD ", informe en el que concluye "Según estos datos, es casi seguro que la inmunización masiva de COVID-19 está dañando la salud de la población en general. **Los principios científicos dictan que la inmunización masiva con vacunas COVID-19 debe detenerse de inmediato porque enfrentamos una inminente catástrofe de salud pública inducida por la vacuna."**

<https://www.scivisionpub.com/pdfs/us-covid19-vaccines-proven-to-cause-more-harm-than-good-based-on-pivotal-clinical-trial-data-analyzed-using-the-proper-scientific--1811.pdf>

"ABSTRACTO

*Tres vacunas COVID-19 en los EE. UU. Han sido lanzadas a la venta por la FDA bajo la Autorización de uso de emergencia (EUA) con base en un diseño de ensayo clínico que emplea un criterio de valoración primario sustituto para la salud, infecciones graves por COVID-19. Se ha demostrado que este diseño de ensayo clínico es peligrosamente engañoso. Muchos campos de la medicina, la oncología, por ejemplo, han abandonado el uso de criterios de valoración específicos de la enfermedad como criterio de valoración principal de los ensayos clínicos fundamentales (muertes por cáncer, por ejemplo) y han adoptado "todas las causas de mortalidad o morbilidad" como el criterio de valoración científico adecuado de un ensayo clínico. . Los datos de ensayos clínicos fundamentales de las 3 vacunas COVID-19 comercializadas se volvieron a analizar utilizando "todas las causas de morbilidad grave", una medida científica de la salud, como criterio de valoración principal. "Todas las causas de morbilidad grave" en el grupo de tratamiento y el grupo de control se calculó agregando Todos los eventos graves informados en los ensayos clínicos. Los eventos graves incluyeron tanto infecciones graves por COVID-19 como todos los demás eventos adversos graves en el brazo de tratamiento y el brazo de control, respectivamente. Este análisis da una reducción de las infecciones graves por COVID-19 del mismo peso que los eventos adversos Los resultados demuestran que ninguna de las vacunas proporciona un beneficio para la salud y todos los ensayos fundamentales muestran un aumento estadísticamente significativo en "todas las causas de morbilidad grave" en el grupo vacunado en comparación con el grupo*

*placebo. El grupo inmunizado con Moderna sufrió 3.042 eventos más severos que el grupo de control (p = 0.00001). Los datos de Pfizer estaban muy incompletos, pero los datos proporcionados mostraron que el grupo de vacunación sufrió 90 eventos más graves que el grupo de control (p = 0,000014), cuando solo se incluyeron los eventos adversos "no solicitados". El grupo inmunizado con Janssen sufrió 264 eventos más graves que el grupo de control (p = 0,00001). Estos hallazgos contrastan con los criterios de valoración sustitutos inapropiados de los fabricantes: Janssen afirma que su vacuna previene 6 casos de COVID-19 grave que requieren atención médica de los 19.630 inmunizados; Pfizer afirma que su vacuna previene 8 casos de COVID-19 grave de los 21,720 inmunizados; Moderna afirma que su vacuna previene 30 casos de COVID-19 grave de los 15,210 inmunizados. Según estos datos, es casi seguro que la inmunización masiva de COVID-19 está dañando la salud de la población en general. Los principios científicos dictan que la inmunización masiva con vacunas COVID-19 debe detenerse de inmediato porque enfrentamos una inminente catástrofe de salud pública inducida por la vacuna."*

*.\*\*\*El 10 de agosto de 2021 se publicó en la revista The Lancet, "Transmission of SARS-CoV-2 Delta Variant Among Vaccinated Healthcare Workers, Vietnam" de, Nguyen Van Vinh Chau. "Transmisión de la variante delta del SARS-CoV-2 entre trabajadores sanitarios vacunados, Vietnam". Artículo preimpreso del prestigioso Grupo de Investigación Clínica de la Universidad de Oxford, en el que se reconoce que los trabajadores sanitarios estudiados totalmente vacunados tenían una carga viral 251 veces mayor, convirtiéndoles potencialmente en supercontagadores presintomáticos. Los científicos estudiaron a los trabajadores sanitarios que no pudieron abandonar el hospital durante dos semanas. **Los datos mostraron que los trabajadores totalmente vacunados, unos dos meses después de la inyección con la vacuna, adquirían, portaban y presumiblemente transmitían la variante Delta a sus compañeros vacunados.** [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=3897733](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3897733)*

*"Métodos: Estudiamos las infecciones emergentes entre los trabajadores de la salud de un importante hospital de enfermedades infecciosas en Vietnam. Recopilamos datos demográficos, historial de vacunación y resultados del diagnóstico de PCR junto con datos clínicos. Se midieron los anticuerpos (neutralizantes) del SARS-CoV-2 en el momento del diagnóstico y en las semanas 1, 2 y 3 después del diagnóstico. Secuenciamos los virus usando el protocolo ARTIC. Interpretación: Las infecciones de la variante Delta están asociadas con cargas virales elevadas, positividad prolongada de la PCR y niveles bajos de anticuerpos neutralizantes inducidos por la vacuna, lo que explica la transmisión entre las personas vacunadas.*

*Las medidas de distanciamiento físico siguen siendo críticas para reducir la transmisión de la variante delta del SARS-CoV-2."*

## **22. OTROS PAISES**

Suecia, Dinamarca y Finlandia han suspendido la vacunación de los adolescentes por efectos adversos y un tribunal en Reino Unido pide a las autoridades que justifiquen la necesidad de la vacunación de los menores, cuestionándose la necesidad de las mismas.

**El 6 de octubre de 2021 "UK Judge orders Government to provide evidence in court that justifies Covid-19 Vaccination of Children in legal challenge to halt roll-out of the jabs to Kids", Un juez del Reino Unido ordena al gobierno que proporcione pruebas en el tribunal que justifiquen la vacunación de niños con Covid-19 en un desafío legal para detener la implementación de los golpes a los niños**

Un juez ha ordenado al gobierno del Reino Unido que presente pruebas que justifiquen la vacunación de niños con Covid-19, dándoles como fecha límite el lunes 11 de octubre.

<https://theexpose.uk/2021/10/06/uk-judge-orders-government-to-provide-evidence-in-court-that-justifies-covid-19-vaccination-of-children/>

**El 4 de Octubre de 2021 se ha publicado "Investigation: Deaths among Teenage Boys have increased by 63% in the UK since they started getting the Covid-19 Vaccine according to ONS data", Investigación: Las muertes entre los adolescentes varones han aumentado en un 63% en el Reino Unido desde que comenzaron a recibir la vacuna Covid-19 según los datos de la ONS.**

<https://theexpose.uk/2021/10/04/teen-boy-deaths-increased-by-63-percent-since-they-had-covid-vaccine/>

*"Una investigación de los datos oficiales de la ONS ha revelado que desde que se ofreció y administró la vacuna Covid-19 a los adolescentes en Inglaterra y Gales, ha habido un aumento del 63% en las muertes entre los adolescentes, y en una semana se registró un aumento de hasta el 700%.*

*El 1 de octubre, revelamos exclusivamente que los datos de ONS muestran que ha habido un aumento del 47% en las muertes por todas las causas entre los adolescentes de entre 15 y 19 años desde que comenzaron a recibir la vacuna Covid-19.*

*Nuestra investigación encontró que los datos oficiales de la Oficina Nacional de Estadísticas (ONS) muestran que entre el 26 de junio de 2020 y el 18 de septiembre de 2020 hubo 148 muertes entre adolescentes de entre 15 y 19 años de edad.*

*Mientras que los datos de ONS para 2021 muestran que entre el 25 de junio de 2021 y el 17 de septiembre de 2021 hubo 217 muertes entre adolescentes de entre 15 y 19 años de edad, lo que significa que las muertes entre adolescentes mayores de 15 años fueron un 47% más altas que en el mismo período durante 2020.*

*¿La diferencia? El aumento de las muertes de adolescentes en 2021 coincidió con que se les ofreció la vacuna Covid-19, como se documenta en los datos del NHS que se pueden descargar aquí, y al que se accede en el sitio web del NHS aquí, muestra que, al 27 de junio de 2021, más de 147.000 personas menores de edad. de 18 habían recibido al menos una dosis de una vacuna Covid-19"*

**El 6 de octubre de 2021 se publicó "Användningen av Modernas vaccin mot covid-19 pausas för alla som är födda 1991 och senare . Folkhälsomyndigheten har beslutat att pausa användningen av Modernas vaccin Spikevax, för alla som är födda 1991 och senare, av försiktighetsskäl. Orsaken är signaler om ökad risk för biverkningar som inflammation på hjärtmuskel eller hjärtsäck. Risken att drabbas är dock väldigt liten."**

**El uso de la vacuna de Modern contra el covid-19 está en pausa para cualquier persona nacida en 1991 y después. La Agencia Sueca de Salud Pública ha decidido suspender el uso de la vacuna Spikevax de Moderna, para todos los nacidos en 1991 y posteriormente, por razones de precaución. La causa son señales de un mayor riesgo de efectos secundarios, como inflamación del músculo cardíaco o del saco cardíaco. Sin embargo, el riesgo de verse afectado es muy pequeño.**

<https://www.folkhalsomyndigheten.se/nyheter-och-press/nyhetsarkiv/2021/oktober/anvandningen-av-modernas-vaccin-mot-covid-19-pausas-for-alla-som-ar-fodda-1991-och-senare/>

*· La miocarditis (pericarditis) y la pericarditis generalmente desaparecen por sí solas, pero los síntomas deben ser evaluados por un médico. Las afecciones son más comunes entre los hombres jóvenes, en relación, por ejemplo, con infecciones virales como el covid-19. En 2019, aproximadamente 300 personas menores de 30 años fueron tratadas en el hospital con miocarditis.*

*Los datos apuntan a una mayor incidencia también en relación con la vacunación contra el covid-19, principalmente en adolescentes y adultos jóvenes y principalmente en niños y hombres. Para el individuo, el riesgo de verse afectado es muy pequeño, es un efecto secundario muy raro.*

*Nuevos análisis preliminares de fuentes de datos suecas y nórdicas indican que la conexión es especialmente clara cuando se trata de la vacuna Spikevax de Moderna, especialmente después de la segunda dosis. El aumento del riesgo se observa dentro de las cuatro semanas posteriores a la vacunación, principalmente dentro de las dos primeras semanas.*

*La Agencia Sueca de Salud Pública ha decidido recomendar un descanso para todo el uso de Spikevax para las personas nacidas en 1991 y posteriores. La decisión es válida hasta el 1 de diciembre de 2021. La Agencia Sueca de Salud Pública regresará con un aviso de recomendación después de esta fecha.*

El 7 de octubre de 2021 se publicó en Diario16 la noticia de la suspensión por varios países de la aplicación de las vacunas a menores de 30 años.

<https://diario16.com/distintos-paises-suspenden-aplicacion-de-vacunas-covid-en-menores-de-30-anos-por-los-posibles-efectos-adversos/>



## 23. NECESARIA PRESCRIPCION MEDICA.

En cualquier caso los fármacos génicos experimentales son fármacos equivalentes a “**medicamentos de terapia avanzada**” regulados en el artº 47 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio de la LGURMPS, los cuales están registrados por la (AEMPS) como **fármacos sujetos a prescripción médica.** ( artº.1.a) del Real Decreto 1718/2010, sobre receta médica y órdenes de dispensación.)

**La prescripción es exigida por la AEMPS,** tal como lo refleja la ficha técnica de cada uno de estos tratamientos de T.G/I.G. que están siendo administrados en España. **Se consideran medicamentos sujetos a prescripción médica.**

**<https://cima.aemps.es/cima/publico/detalle.html?nregistro=1211529001>  
Astrazeneca**

**<https://cima.aemps.es/cima/publico/detalle.html?nregistro=1201507001>  
Moderna**

**<https://cima.aemps.es/cima/publico/detalle.html?nregistro=1201528001>  
Pfizer**

**<https://cima.aemps.es/cima/publico/detalle.html?nregistro=1201525001>  
Jansen**

En lo referente a la vacunación, **el artículo 33 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor** (introducido por la Ley Orgánica 8/2015, de 22 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia), relativa a la administración de medicamentos en centros de protección específicos de menores con problemas de conducta, **establece en el Artículo 33. Administración de medicamentos.**

*“La administración de medicamentos a los menores, cuando sea necesario para su salud, deberá tener lugar de acuerdo con la praxis profesional sanitaria, respetando las disposiciones sobre consentimiento informado, y en los términos y condiciones previstas en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica*

*En todo caso, deberá ser un facultativo médico autorizado quien recete medicamentos sujetos a prescripción médica y realice el seguimiento de su correcta administración y de la evolución del*

*tratamiento. A estos efectos se llevará un registro con la historia médica de cada uno de los menores”.*

## **24. CUESTIONES PROCESALES.**

En los procedimientos judiciales que se susciten en relación a la inoculación de los fármacos génicos experimentales se plantean las siguientes particularidades;

1°.- El acto médico que se pretende autorizar es denominado "vacuna contra la covid-19", cuando en realidad consiste en la inoculación de un medicamento génico experimental. Estamos ante un ensayo clínico/experimento médico humano que requiere el consentimiento expreso libre e informado de los progenitores o tutor, y del mismo menor de edad en función de su grado de madurez, sometido a normativa internacional vinculante en el ámbito legal y médico.

2°.- Existe una previa manifestación de la voluntad de los progenitores o tutores contraria a dicho acto médico, gozando de plena validez dicha negativa. La falta de reconocimiento por las autoridades de dicha manifestación implica vulneración de derechos y la existencia de controversia.

3°.- No existe ningún procedimiento legal que ampare la vulneración de derechos fundamentales.

4°.- Se acude a la vía del procedimiento de Jurisdicción voluntaria con fundamento , cuando dicho cauce sólo está previsto para casos en que no haya controversia que deba sustanciarse en un proceso contencioso.

5°.- El procedimiento de Jurisdicción voluntaria está previsto para adoptar medidas de naturaleza cautelar no definitivas para evitar peligros o perjuicios inminentes en situaciones concretas y excepcionales. No concurriendo las referidas circunstancias ya que los menores de edad;

.- no están en situación de desamparo.

.- no están en situación de peligro o perjuicio inminente.

.- la ejecución del acto médico impuesto y sus consecuencias son irreparables y definitivas.

6°.- Ante la obstinada falta de reconocimiento de la voluntad ya manifestada solo sería admisible un procedimiento de preservación de derechos fundamentales, contencioso, con audiencia de las partes legitimadas, práctica de prueba documental pericial útil, pertinente y plena.

7°.- Se presupone por las autoridades la inocuidad o beneficio para la salud de la inoculación del medicamento génico experimental, cuando ya se tiene constancia de que su administración puede constituir un acto en perjuicio de la salud del que deriven lesiones o la muerte, como se está demostrando en la actualidad, a través de los efectos adversos publicados en VAERS y EUDRAVIGILANCE ( bases de datos oficiales de EEUU y Europa respectivamente);

.- las denominadas " vacunas contra a covid-19" están en fase experimental respecto de la totalidad de la población, al haberse acordado una autorización de urgencia, pues sus fichas técnicas advierten de que no puede proteger a todas las personas que reciban el medicamento, no se ha estudiado su interacción con otros medicamentos, no se ha evaluado su eficacia, seguridad e inmunogenicidad en personas inmunodeprimidas.

.- al inicio de las inoculaciones en 2021 no había estudios en personas menores de 18 años .

.- Si bien ya se reconocían efectos adversos y secundarios de leves a graves, incluida la muerte en los diferentes medicamentos; A modo de ejemplo, según los documentos presentados por Pfizer a la Food and Drug Administration (FDA)( <https://www.fda.gov/media/143557/download>) para su aprobación de emergencia, se describen como efectos adversos en la página 16; Gravísimas enfermedades neurológicas permanentes como Síndrome de Guillian-Barré, Mielitis transversa, Encefalomiелitis diseminada aguda, Meningoencefalitis, Enfermedades desmielinizantes agudas, Parálisis de Bell...

.- Actualmente todas las personas inoculadas con las denominadas "vacunas Covid-19", a saber fármacos génicos experimentales, son sujetos de experimentación médica, participando en ensayos clínicos de fase III, los cuales están diseñados para descubrir efectos secundarios frecuentes o graves antes de que se apruebe el uso definitivo del fármaco, siendo uno de los efectos adversos de las mismas el **efecto ADE (mejora dependiente de anticuerpos)**.

.- los fabricantes se han exonerado de responsabilidad respecto de los efectos o consecuencias derivadas de su administración, en la misma medida

que los estados contratantes con los fabricantes, sumiendo en indefensión a la población.

## 25. PRESUPUESTOS y CONSECUENCIAS .

Conforme a lo expuesto y sin perjuicio de su desarrollo posterior, la incoación del procedimiento de jurisdicción voluntaria para autorizar la inoculación de un medicamento génico experimental constando la expresa negativa de uno o ambos progenitores o tutores, incurre en una vulneración de la legalidad ordinaria, vulneración de las normas procesales y de derechos fundamentales, en contra de los principios de la medicina, bioética y Convenio de Oviedo, exponiendo a un riesgo inminente e irreparable en contra de su derecho a la salud, a la vida, a la integridad física y moral, a la igualdad, a la dignidad y libertad, en contra del interés superior del menor. La sumisión a cualquier tratamiento, terapia o medicamento sin el consentimiento libre, informado y voluntario de la persona es ilegal, contrario a las disposiciones internacionales con superioridad jerárquica a la propia constitución española y demás disposiciones de rango normativo nacional, que solo en caso de la salvaguarda del derecho a la vida pudieran considerarse, no pudiendo invocarse ninguna justificación basada en razones de salud pública, al imperar en el ámbito de la biomedicina el principio *"El bien del ser humano que participe en una investigación biomédica, debe prevalecer sobre los intereses de la sociedad y de la ciencia."*

En los supuestos en los que se utilice la vía de la jurisdicción voluntaria para solventar un desacuerdo relativo al ejercicio de la patria potestad, en que un progenitor quiera la inoculación y otro no, es un fraude de ley utilizar esta vía para reducir el acervo probatorio y llegar a una rápida resolución judicial que atribuya a un progenitor la facultad de decidir. Por ello, la vía de la jurisdicción voluntaria no debe limitar en lo mas mínimo la prueba científica. Con la inoculación están en juego derechos fundamentales. Si la resolución judicial atribuye al progenitor que quiere inocular la facultad de decidir entonces debe exigir también al progenitor un estricto cumplimiento de la legalidad: que esa inoculación vaya precedida de una analítica de inmunidad celular que demuestre la necesidad o no de la inoculación, según el estado de salud del menor, que exista un real consentimiento informado y se exija a ese progenitor la obtención de una

prescripción facultativa como garantía de que existirá un profesional sanitario que avale la inoculación y se haga responsable de aquello que prescribe.

Oto tanto cabe decir en los casos en que un Fiscal, autoridad, funcionario o representante de un geriátrico solicite por vía de jurisdicción voluntaria la inoculación de una persona discapaz que no tenga la madurez suficiente para decidirlo por si misma o bien su guardador de hecho, o curador representativo se haya negado( para el caso de que la correspondiente resolución judicial le atribuya a su curador la facultad de decidir )Y, debe velarse en estos casos por un cumplimiento estricto de una amplitud probatoria que permita tener una comprensión amplia del producto que se quiere inocular en un ser humano. Deben despreciarse los automatismos de concesión de autorizaciones que dejan indefensos a discapaces, curadores o guardadores de hecho, frente a la primacía que, de facto, se da a las solicitudes que plantean las autoridades o cargos antes aludidos. Y si la resolución judicial llegase al pleno convencimiento de que procede la inoculación debe exigirse en el mismo fallo la analítica de inmunidad celular y, en caso de autorizarse a pesar de ello la inoculación, un real consentimiento informado que informe de las alternativas eficaces, efectos secundarios y prescripción facultativa que genere una garantía de responsabilidad y aval.

Según la circular 9/15 de la Fiscalía en materia de jurisdicción voluntaria "Los expedientes se inician de oficio, a instancia del Ministerio Fiscal o por solicitud de persona legitimada, se entiende por esta última, “quienes sean titulares de derechos o intereses legítimos o cuya legitimación les venga conferida legalmente sobre la materia que constituya su objeto”.

En contra de la normativa vigente;

- .- se acude a un procedimiento cautelar sumarísimo y excepcional.
- .- se imposibilita una prueba plena y contradictoria. Se atiende a una prueba pericial parcial ( sin informar de la sumisión a un experimento humano, ni sobre los componentes del medicamento, ni de todas las consecuencias y efectos adversos posibles, ni de la exención de responsabilidad por los fabricantes y estados) y tendenciosa (negando la existencia de otros tratamientos, incluso alternativos)y en cualquier caso favorable unilateralmente a la inoculación impuesta.
- .- se incurre en fraude procesal al no acatar la legalidad.
- .- se vulnera la normativa vinculante reguladora del consentimiento informado y libre.
- .- se vulnera la normativa vinculante reguladora de la autonomía del paciente.
- .- se vulneran los principios vinculantes de bioética.
- .- se omite el principio de precaución.
- .- se omite información veraz y detallada sobre el acto médico.

.- se omite la evaluación riesgo beneficio en la adopción del acto médico.

.- se priva de legitimación a quienes realmente la ostentan.

.- se reconoce legitimidad activa a quienes carecen de ella y en quienes concurren conflictos de intereses.

.- se causa absoluta indefensión a la persona afectada y a sus legales representantes.

.- se atenta contra derechos fundamentales como el derecho a la vida, la salud, la integridad, la dignidad, la igualdad, y la libertad.

.- respecto de menores de edad se vulnera el principio del interés superior del menor.

Y finalmente se están adoptando resoluciones vulneradoras de los derechos fundamentales, claramente discriminadoras respecto de un colectivo especialmente vulnerable en que se concede supremacía impositiva a las instituciones del estado intervinientes, claramente contraria a la regulación nacional e internacional en la materia, sometiendo a un acto médico mediante la inoculación de un medicamento génico experimental cuya toxicidad, falta de eficacia y seguridad resulta de las estadísticas oficiales en que se dan a conocer los efectos adversos y secundarios de leves a muy graves e irreversibles, causando absoluta indefensión a la persona afectada y a sus familiares.

Cualquier procedimiento judicial o administrativo que obligue a la inoculación de un medicamento en contra de la voluntad del afectado o de sus representantes legales es nulo, ilegal, inconstitucional y contrario al derecho a decidir sobre su propio cuerpo, contraviniendo el **principio " primun non nocere"** y los códigos de ética cuya máxima expresión es el reconocimiento de que *"El bien del ser humano que participe en una investigación biomédica, debe prevalecer sobre los intereses de la sociedad y de la ciencia."* según el Código Internacional de ética médica de octubre de 1949.

En el ámbito médico y máxime en supuestos de experimentación médica con humanos es **IMPRESINDIBLE el CONSENTIMIENTO LIBRE E INFORMADO** del paciente o en su defecto de sus familiares o tutores. Respecto de los menores de edad la falta de consentimiento del

progenitor expresado de forma clara y contundente, goza de plena validez, debiendo ser reconocido y respetado por las instituciones. Cualquier procedimiento encaminado a suplantar dicha voluntad implica el desconocimiento e incumplimiento de la normativa internacional y nacional en materia de biomedicina, autonomía del paciente y consentimiento informado.

La Circular 1/2012 de la Fiscalía General del Estado reconoce “la generalización de la exigencia de que cualquier tratamiento o intervención médica debe contar con **una información previa y comprensible de su naturaleza de sus riesgos y beneficios**; la atribución de la capacidad de decisión última sobre su realización al enfermo constituye una manifestación del principio de autonomía, en el ejercicio de un derecho de autodeterminación que tiene por objeto el propio sustrato corporal”. “Por esta razón, se ha afirmado que el derecho a la integridad física y moral resultará afectado cuando se imponga a una persona una asistencia médica en contra de su voluntad, a no ser que ello se haga al amparo de una justificación constitucional”.

**A través de los expedientes de jurisdicción voluntaria se insta de facto una "vacunación obligatoria"**, ni legal ni permitida y contraria a la legalidad vigente, a los principios éticos y de humanidad, contraria a lo recordado a los estados miembros de la Unión Europea a través de la reciente **Resolución 2361 (2021), de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa**, sobre " Vacuna contra la covid-19: consideraciones éticas, jurídicas y prácticas.", en consonancia con los Tratados, Convenios y Pactos internacionales dictados para la salvaguarda de los derechos de los ciudadanos y que vinculan a todos los poderes. (<https://pace.coe.int/en/files/29004/html>). Resolución que remite al Convenio de Oviedo de 1997, ratificado por España y publicado en el BOE el 20 de octubre de 1999 y de carácter vinculante. Dicha resolución pide encarecidamente a los estados miembros y a la Unión Europea, entre otras medidas ;

7.3.1.- asegurar que los ciudadanos y ciudadanas estén informados de que la vacunación NO es obligatoria y que nadie padezca presiones políticas, sociales u otras para ser vacunado, si no desea hacerlo personalmente.

7.3.2.- velar que nadie sea víctima de discriminación por no haber sido vacunado, por razón de riesgo potencial para la salud o por no querer ser vacunado.

7.3.3.- *tomar medidas efectivas lo antes posible para combatir la falsa información, la desinformación, y la desconfianza respecto de las vacunas contra el covid-19.*

7.3.4.- difundir con total transparencia informaciones sobre la seguridad y los eventuales efectos indeseables de las vacunas, trabajar con las plataformas en redes sociales y regularlas para evitar la difusión de información falsa.

7.3.5.- comunicar de forma transparente el contenido de los contratos con los productores de vacunas y hacerlos públicos para su examen por los parlamentarios y el público."

En los supuestos de previa manifestación de la voluntad de uno o ambos progenitores o tutores contraria a dicho acto médico, hay controversia, al haberse expresado la NEGATIVA a someterse al acto médico, siendo inviable cualquier procedimiento y en mayor medida un procedimiento de jurisdicción voluntaria, estando sólo previsto para casos en que no haya controversia que deba sustanciarse en un proceso contencioso, para adoptar medidas de naturaleza cautelar no definitivas con el fin de evitar peligros o perjuicios inminentes en situaciones concretas y excepcionales. Como presunta **medida cautelar** debería cumplir con los requisitos propios de las mismas, como son;

.-la temporalidad ( sin embargo, una vez inoculado el medicamento los efectos son definitivos e irreversibles )

.-la excepcionalidad ( no hay desamparo, ni necesidad inmediata )

.-apariencia de buen derecho ( se oculta toda la información relativa al acto médico y sus consecuencias y la opción de tratamientos alternativos )



.-*periculum in mora* ( mediante el cual se pretende evitar un peligro, cuando en realidad el acto médico que se impone puede constituir un peligro en sí mismo).

La **Ley 15/2015 de Jurisdicción Voluntaria** tiene por objeto la regulación de los expedientes de jurisdicción voluntaria que requieran la intervención de un órgano jurisdiccional para la tutela de derechos e intereses en materia de Derecho civil y mercantil, sin que exista controversia que deba sustanciarse en un proceso contencioso.

**La Circular 9/2015**, refiriéndose tal consulta a la jurisdicción voluntaria dispone: tal regulación genérica no autoriza a concebir la jurisdicción voluntaria como una actividad abierta a cualquier petición como sistema de «*numerus appertus*», sino que los casos de jurisdicción voluntaria deben estar establecidos por ley. La Ley 15/2015 no contempla el procedimiento de jurisdicción voluntaria para la inoculación de medicamentos génicos experimentales, especialmente en colectivos vulnerables como mayores de edad y menores de edad.

Por último se priva al o a los progenitores o tutores de una contradicción a través de una prueba plena basada en un debate jurídico/científico en que se prescinde de la normativa vinculante relativa a los principios de biomedicina y de consentimiento informado, así como informes, fichas técnicas y demás documentación pericial existente más que la suministrada por un médico forense adscrito a los servicios del estado, que permita hacer un juicio de valoración crítica e imparcial sobre la cuestión a tratar, y no solo circunscrito a la consideración de la no existencia de contraindicaciones o no en su aplicación, cuando el debate principal es la sumisión a un experimento humano en contra de la voluntad manifestada. La inexistencia de contraindicaciones no justifica en modo alguno la autorización del acto médico pues la cuestión se suscita con carácter previo en la legalidad de la sumisión a un experimento humano de la persona afectada, lo cual

constituye una vulneración de los derechos de la persona afectada, depreciando la oposición válidamente manifestada.

En los supuestos de menores de edad y sus progenitores o tutores, ven totalmente suprimidos sus derechos frente a la actuación de los poderes del estado mediante la presentación de un formulario ( con posibles conflictos de intereses ) que sin legitimación solicitan la incoación de un expediente, en que informa un médico forense y la propia Fiscalía, **dispensando un trato discriminatorio y causando absoluta indefensión y un atropello sin precedentes de las garantías constitucionales y derechos fundamentales, dirigido a la imposición de un acto médico consistente en un experimento médico no consentido al no reconocerse la voluntad válidamente manifestada de los progenitores y tutores.**

Toda persona menor de edad, así como los progenitores o tutores de menores de edad o personas incapacitadas tienen reconocido el derecho a ser debidamente informados de todas las implicaciones que supone el acto médico y a manifestar libremente su voluntad, que ha de ser respetada.

Sin perjuicio de la legislación internacional en la materia, que se adjunta al presente escrito, se ha basado la tramitación de los expedientes en la regulación nacional sobre autonomía del paciente prevista en la Ley 41/2002, la cual reconoce la libertad de decidir en el artículo 2 en los siguientes términos,

*"2. Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba UNA INFORMACIÓN ADECUADA, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley.*

*3. El paciente o usuario tiene **DERECHO A DECIDIR LIBREMENTE, DESPUÉS DE RECIBIR LA INFORMACIÓN ADECUADA**, entre las **OPCIONES CLÍNICAS** disponibles.*

**El artículo 9.3º respecto del consentimiento por representación, establece dos supuestos;**

*" Se otorgará el consentimiento por representación en los siguientes supuestos: a) **Cuando el paciente NO SEA CAPAZ de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.** b) Cuando el*

*paciente tenga la capacidad modificada judicialmente y así conste en la sentencia."*

*Se establecen como presupuestos para el consentimiento por representación;*

*.- que el paciente NO SEA CAPAZ de tomar decisiones.*

*.-que el paciente carezca de representante legal.*

*.- en cuyo caso el consentimiento se prestará por las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.*

El no reconocimiento de la voluntad manifestada por el representante legal o familiar constituye una violación de los preceptos legales nacionales e internacionales en la materia, un acto discriminatorio constitutivo de una vulneración flagrante de derechos fundamentales, pues **NIGUN SER HUMANO PUEDE SER OBJETO DE UNA EXPERIMENTACION MEDICA SIN PREVIO CONSENTIMIENTO INFORMADO.**

Respecto a los menores no debe olvidarse el supuesto de los que tienen afectada su capacidad y se ven sujetos a las decisiones de quienes los representan como tutores o progenitores en su doble condición de menores y discapacitados.

El 13 de diciembre de 2006, se aprobó por la Asamblea General de la ONU un instrumento jurídico de carácter obligatorio que ampara las personas con discapacidad: la **Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad**, pacto internacional preceptivo, vinculante y con potencialidad coactiva. Dicha Asamblea de la ONU el 19 de diciembre de 2001 aprobó la resolución 56/168 sobre una Convención internacional amplia e integral para promover y proteger los derechos y la dignidad de las personas con discapacidad, estableciendo un Comité especial de supervisión de los informes nacionales de los países sobre aplicación y cumplimiento del Convenio sobre derechos de las personas con discapacidad, y especialmente respecto de España el Comité reitera el deber del reconocimiento pleno de recabar el consentimiento otorgado con conocimiento de causa, pleno e informado de las personas con discapacidad debiendo implantar un régimen de **asistencia para la toma de decisiones que respete la autonomía, la voluntad y las preferencias de la persona**, y se adopte medidas para que los servicios médicos, incluyendo todos los servicios relacionados con la salud mental, se basen en el consentimiento otorgado con conocimiento de causa por el interesado. Se reproducen a continuación el contenido de las decisiones

del Comité de Derechos humanos respecto a los informes periódicos que deben elaborar los países.

*"\*Comité de Derechos Humanos Observaciones finales sobre el sexto informe periódico de España\*1. El Comité de Derechos Humanos examinó el sexto informe periódico presentado por España (CCPR/C/ESP/6) en sus sesiones 3174ª y 3175ª (CCPR/C/SR.3174 y 3175), celebradas los días 6 y 7 de julio de 2015. En su 3192ª sesión (CCPR/C/SR.3192), celebrada el 20 de julio de 2015, el Comité aprobó las siguientes observaciones finales. de 14 de agosto de 2015*

*C. Principales motivos de preocupación y recomendaciones.*

*Personas con discapacidad*

*10. Al Comité le preocupa la práctica de esterilización forzada a personas con discapacidad, cuya capacidad jurídica no se reconoce (arts. 2, 7 y 26). El Estado parte debe asegurar que se sigan todos los procedimientos para obtener el consentimiento pleno e informado de las personas con discapacidad en la práctica de esterilización en centros de salud. Al respecto, el Estado parte debe impartir formación especial al personal de salud con el fin de dar a conocer mejor los efectos perjudiciales y los alcances de la esterilización forzada.*

*\*Comité sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad Sexto período de sesiones 19 a 23 de septiembre de 2011 Examen de los informes presentados por los Estados partes en virtud del artículo 35 de la Convención Observaciones finales del Comité sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad España 1. El Comité examinó el informe inicial de España (CRPD/C/ESP/1) en sus sesiones 56ª y 57ª (véase CRPD/C/6/SR.3 y SR.4), celebradas el 20 de septiembre de 2011, y aprobó las siguientes observaciones finales en su 62ª sesión, celebrada el 23 de septiembre de 2011.*

*Derecho a la vida (artículo 10)*

*29. El Comité toma nota con satisfacción de que la Ley N° 26/2011 modifica la reglamentación incluyendo disposiciones que reflejan el derecho a la accesibilidad cuando se consiente con conocimiento de causa en recibir tratamiento médico. Sin embargo, deplora que los tutores que representan a personas con discapacidad consideradas "legalmente incapacitadas" puedan legalmente consentir en que se terminen o se suspendan el tratamiento médico, la nutrición u otros medios de sustentación de la vida de esas personas. El Comité desea recordar al Estado parte que **el derecho a la vida es absoluto** y que la sustitución en la adopción de decisiones en lo que atañe a la terminación o el retiro de medios de sustentación de la vida es incompatible con ese derecho.*

*30. El Comité solicita al Estado parte que vele por que se obtenga el consentimiento, otorgado con conocimiento de causa, de todas las*

*personas con discapacidad en todas las cuestiones relativas al tratamiento médico, especialmente la retirada del tratamiento, de la nutrición o de otros medios de sustentación de la vida.*

*Situaciones de riesgo y emergencias humanitarias (artículo 11)*

*31. Inquieta al Comité la insuficiencia de protocolos específicos para las personas con discapacidad en situaciones de emergencia.*

*32. El Comité insta al Estado parte a que revise sus leyes y políticas en materia de situaciones de emergencia con el fin de incluir disposiciones que garanticen la seguridad y la protección de las personas con discapacidad.*

*Igual reconocimiento como persona ante la ley (artículo 12)*

*33. El Comité observa que la Ley N° 26/2011 establece un plazo de un año desde su entrada en vigor para la presentación de un proyecto de ley que regule el alcance y la interpretación del artículo 12 de la Convención. Preocupa al Comité que no se hayan tomado medidas para reemplazar la sustitución en la adopción de decisiones por la asistencia para la toma de decisiones en el ejercicio de la capacidad jurídica.*

*34. El Comité recomienda al Estado parte que revise las leyes que regulan la guarda y la tutela y que tome medidas para adoptar leyes y políticas por las que se reemplacen los regímenes de sustitución en la adopción de decisiones por una asistencia para la toma de decisiones que respete la autonomía, la voluntad y las preferencias de la persona. Se recomienda, además, que se proporcione formación sobre esta cuestión a todos los funcionarios públicos y otros interesados pertinentes.*

*Libertad y seguridad de la persona (artículo 14)*

*35. El Comité toma nota del régimen jurídico que permite el internamiento de las personas con discapacidad, incluidas las personas con discapacidad intelectual y psicosocial ("enfermedad mental"), en establecimientos especiales. Le preocupa que, según se informa, se tienda a recurrir a medidas urgentes de internamiento que contienen solo salvaguardias ex post facto para las personas afectadas. Le inquietan igualmente los malos tratos de que, según se informa, son objeto las personas con discapacidad internadas en centros residenciales o en hospitales psiquiátricos.*

*36. El Comité recomienda al Estado parte que revise sus disposiciones legislativas que autorizan la privación de libertad por motivos de discapacidad, incluidas las discapacidades mentales, psicológicas o intelectuales; que derogue las disposiciones que autorizan el internamiento forzoso a causa de una incapacidad manifiesta o diagnosticada, y que adopte medidas para que los servicios médicos, incluyendo todos los servicios relacionados con la salud mental, se basen en el consentimiento otorgado con conocimiento de causa por el interesado.*

*Protección de la integridad personal (artículo 17)*

*37. El Comité expresa su inquietud por el hecho de que las personas con discapacidad cuya personalidad jurídica no se reconoce puedan ser sometidas a esterilización sin su consentimiento, otorgado libremente y con conocimiento de causa.*

*38. El Comité insta al Estado parte a que suprima la administración de tratamiento médico, en particular la esterilización, sin el consentimiento, pleno y otorgado con conocimiento de causa, del paciente, y a que vele por que la legislación nacional respete especialmente los derechos reconocidos a las mujeres en los artículos 23 y 25 de la Convención."*

El Consejo de Europa, el pasado 25 de junio, aprobó la resolución 2291(2019) en que se acuerda "Poner fin a la coerción en la salud mental: la necesidad de un enfoque basado en los derechos humanos" en la que insta a los Estados miembros a **"comenzar de inmediato la transición a la abolición de las prácticas coercitivas en entornos de salud mental"**.

El documento emitido de la Asamblea Parlamentaria Europea, apela a una reforma de los sistemas de salud mental en toda Europa "para adoptar un enfoque basado en los **derechos humanos** que sea compatible con la Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, y que respete la ética médica y los derechos humanos de las personas afectadas, incluidos de su derecho a la atención médica sobre la base del consentimiento libre e informado".

La esencia de la recomendación del Consejo de Europa está en la defensa que hace para que el **consentimiento libre e informado** sea la base de la atención clínica, como fundamento básico del **respeto de los derechos humanos y la voluntad de las personas con problemas de salud mental"**.

La **STS 337/2014 de 30 de junio** señala que la correcta interpretación de la regulación específica de la modificación de la capacidad exige partir de que la " persona afectada sigue siendo titular de pleno derecho de sus derechos fundamentales de modo que la incapacitación supone, para su correcto entendimiento, solo una forma de protección." la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, según su artículo 12 expresa que la modificación de la capacidad de obrar es una EXCEPCIÓN. *Mientras que el sistema tradicional tiende a un modelo de sustitución en la toma de decisiones, el modelo de derechos humanos en el que se basa la convención aboga por un modelo de apoyo o asistencia en la toma de decisiones.*

Numerosas sentencias del Tribunal Supremo han reconocido que la administración de una vacuna (y mucho más grave es la administración de un

medicamento génico experimental) está relacionado de forma directa e inmediata con los derechos fundamentales. Las sentencias sobre la cuestión evaluaron el informe pericial y , la ficha técnica, prospecto de la vacuna para fundamentar el fallo. *Como ejemplo la Sentencia del Tribunal Supremo ( Sala de lo Cotencioso Administrativo) de 09/10/2012, que- por cierto- trata de la administración de la vacuna antigripal con una finalidad de salud pública,, prevista en los planes anuales y controlada internacionalmente, a los efectos de reducir el impacto de una epidemia de gripe en determinados colectivos de riesgo.* El afectado, a consecuencia de la vacuna tuvo el “síndrome de Guillain Barré”. El afectado interpuso recurso administrativo y obtuvo el silencio por respuesta, viéndose compelido a acudir a los tribunales. Según la Sentencia:

*"Por lo que se refiere al nexo de causalidad entre la administración de la vacuna y la aparición del "síndrome Guillain-Barré", también este Tribunal lo considera probado. Así, los informes médicos obrantes en autos relacionan directamente el antecedente de vacunación antigripal con el cuadro clínico de Guillain-Barré, diagnosticado al Sr. Gervasio, analizando el espacio temporal en el que se desencadena tal efecto y la vacunación efectuada. También se ha aportado a las presentes actuaciones las fichas técnicas y prospectos del CHIROFLU, determinando que puede producir alteraciones del sistema nervioso, entre las que se encuentra el Síndrome Guillain-Barré.*

*Este Tribunal viene insistiendo en el derecho del paciente a conocer y entender los riesgos que asume y las alternativas que tiene al tratamiento o intervención que se configura en el actual orden normativo, constituido por la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente COMO UNA FACETA INTEGRANTE DEL DERECHO FUNDAMENTAL A LA VIDA, EN SU VERTIENTE DE AUTODISPOSICIÓN SOBRE EL PROPIO CUERO, RECONOCIDO COMO TAL INCLUSO EN LA CARTA DE DERECHOS FUNDAMENTALES DE LA UNIÓN EUROPEA, CONFORME AL CUAL EL DERECHO FUNDAMENTAL A LA INTEGRIDAD DE LA PERSONA COMPRENDE EN EL MARCO DE LA MEDICINA, EL CONSENTIMIENTO LIBRE E INMANENTE, DE MANERA **QUE LA FALTA O INSUFICIENCIA DE LA INFORMACIÓN DEBIDA CONSTITUYE EN SI MISMA UNA INFRACCIÓN DE LA LEX ARTIS AD HOC, QUE LESIONA SU DERECHO A LA AUTODETERMINACION AL IMPEDIRLE ELEGIR CON EL CONOCIMIENTO SUFICIENTE Y DE ACUERDO CON SUS PROPIOS INTERESES Y PREFERENCIAS, ENTRE LAS DIFERENTES OPCIONES VITALES QUE SE LE PRESENTAN , Y QUE SU AUSENCIA O INSUFICIENCIA COMO TAL, CAUSA UN DAÑO MORAL .( En igual sentido Sentencias de este Tribunal Supremo, entre otras, de 26 de marzo y 14 de octubre de 2.002 , 26 de febrero de 2.004 , 14 de diciembre de 2.005 ,***

*23 de febrero y 10 de octubre de 2.007 , 1 de febrero y 19 de junio de 2.008 , 30 de septiembre de 2.009 y 16 de marzo , 19 y 25 de mayo y 4 de octubre de 2.011).*

## **CONCLUSION.**

***Las inoculaciones denominadas "vacunas covid-19"son fármacos /medicamentos génicos experimentales.***

***Suponen la sumisión a un ensayo clínico/experimento humano.***



***Solo caben bajo consentimiento informado, libre y voluntario.***

***En caso contrario, serían actos ilegales, equiparables a los forzados experimentos nazis.***

***Los responsables no estarían amparados por la obediencia debida.***

***Los responsables incurrirían en delitos de lesiones, homicidio, genocidio y lesa humanidad.***

***La población estaría amparada por la legítima defensa y el estado de necesidad.***

Conforme a la información divulgada no hay necesidad de inocular con las "vacunas covid-19", por las siguientes razones;

.- no hay evidencia de la existencia de un nuevo virus, por cuanto ninguna institución oficial dispone de cultivo de Sars-cov-2 para ensayos, ni ha sido aislado, purificado y secuenciado, no habiéndose encontrado ni en las autopsias realizadas.

.- en cualquier caso, se clasifica al COVID-19, o lo que cause las patologías asociadas al mismo, como una infección estacional de baja temperatura, de baja incidencia al ser muy elevada la tasa de supervivencia a la infección según la edad era la siguiente; de 99.9973% de 0-19 años, de 99.986% de 20-29 años, 99.969% de 30-39 años, 99.918% de 40-49 años, 99.73% de 50-59 años, 99.41% de 60-69 años, 94.5% de 70+ ."

.- En cualquier caso, la población dispone de anticuerpos preexistentes contra los coronavirus humanos que proporcionarían inmunidad protectora contra COVID-19.

.- La inmunidad natural confiere una protección más duradera y más fuerte contra la infección, la enfermedad sintomática y la hospitalización causada por la variante Delta del SARS-CoV-2, en comparación con la inmunidad inducida por la vacuna de dos dosis BNT162b2.

- las "vacunas covid-19" son fármacos génicos experimentales, lo que implica la afectación del genoma y la sumisión al inoculado a un experimento humano.

- Existían terapias, tratamientos, sustancias de eficacia similar o superior a las "vacunas covid-19" ( Hidroxicloroquina, Ivermectina, Dióxido de cloro, la Ozonoterapia ).

- Se han reportado graves efectos adversos por su administración.  
**Gravísimas complicaciones cardiovasculares como: Accidentes cerebrovasculares, Miocarditis, Pericarditis, Tromboembolismo venoso profundo y pulmonar .**

- **Trombocitopenia.**

- **Trastornos menstruales.**

- **Problemas hematológicos potencialmente mortales como Coagulación Intravascular diseminada y Trombocitopenia grave**

- **Convulsiones**

- **Narcolepsia y Catalepsia**

- **Diversas enfermedades autoinmunes incluyendo Enfermedad de Kawasaki y Síndrome inflamatorio multisistémico en niños**

- **Reacciones alérgicas no anafilácticas**

- **Artritis y artralgias permanentes**

- **inmunopatología ADE y Th2**

- **y la muerte.**

.-Se desconocen los efectos a medio y largo plazo.

.-Las últimas cifras del Informe de Vigilancia de Vacunas del Reino Unido sobre los casos de Covid-19 muestran que la población vacunada de 40 a 70 años ha perdido el 40% de la capacidad del sistema inmunitario. **El sistema inmunitario se está debilitando un 5% por semana.** Si esta tendencia continúa, **las personas de 30-50 años tendrán una degradación del sistema inmunitario del 100% y permanecerán sin defensas víricas para cuando llegue la Navidad.**

Los responsables de inocular las "vacunas covid-19", tienen la obligación de informar con carácter previo al ciudadano que se estaba sometiendo a un experimento humano/ensayo clínico, de los efectos adversos a corto plazo ya declarados y del desconocimiento de los efectos adversos a medio y largo plazo. De lo contrario estaríamos ante una desinformación que impediría considerar el consentimiento emitido como válido y una vulneración del derecho a la autonomía del paciente.

La consideración de que al acto médico de inoculación del fármaco génico experimental es favorable para la salud colisiona con los resultados publicados en la bases de datos oficiales de VAERS Y EUDRAVIGILANCE, al no haberse acordado para su comercialización

solo una autorización condicionada, estar todavía en fase de estudio y observación y constar en sus fichas técnicas y otros informes la exposición a padecer efectos secundarios y adversos de leves a muy graves, que pueden constituir un grave riesgo para la salud en general y en concreto de los grupos vulnerables como las personas menores de edad. **El acto médico pretendido no solo puede no ser favorable sino puede constituir un acto en contra de la salud, la integridad física, la vida, la dignidad y la libertad de la persona, máxime si es contrario a la voluntad manifestada por el menor de edad o uno o ambos progenitores o tutor.**

Por lo que todo informe, acto o resolución que contraviene la normativa prevista en el Código de ética de Nuremberg de 1947, Código de ética médica de 1949, Convenio de Oviedo de 1997, Declaración universal sobre bioética y derechos humanos de la Unesco de 2005, las Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud de seres humanos de 2002 de la OMS, conforme al cual se imponga la denominada "vacunación" serían actos contrarios al ordenamiento jurídico vulneradores de derechos fundamentales.

En base a lo expuesto, no estarían amparados por la legislación descrita los **actos de autorización forzada de sumisión a experimento médico no consentido**, respecto de la totalidad de la población y en mayor medida de grupos de personas especialmente vulnerables como menores de edad. Máxime cuando no se dan los requisitos específicos en la materia, al existir métodos de eficacia comparable, ser los riesgos desproporcionados, omitirse información previa al consentimiento, ante la carencia de prescripción médica obligatoria, la carencia de *un beneficio real y directo para su salud y la falta en cualquier caso de pruebas de inmunidad celular a cada persona afectada.*

*Se requiere el respeto de los principios de bioética así como los principios esenciales par la adopción de medidas restrictivas de libertad como los principios de necesidad y proporcionalidad, los cuales no concurren en relación a la población en general y en concreto respecto de menores de edad al ser la **tasa de supervivencia a la infección del 99.9973%, y haberse notificado una tasa de fallecimientos y eventos adversos graves por inoculaciones muy superiores a los derivados del supuesto Sars-cov-2.***

Por las mismas circunstancias en el ámbito de la protección de los derechos y libertades fundamentales procedería instar los procedimientos de urgencia pertinentes a efectos de suspender las decisiones administrativas relativas a la inoculación de los fármacos génicos experimentales para el cese

inmediato de las campañas de vacunación covid-19 por incumplimiento de la normativa internacional y nacional en el ámbito de ensayos clínicos/experimentos humanos.

La coacción de administraciones o empresarios a los trabajadores/empleados, así como a los progenitores para la inoculación de fármacos génicos experimentales a sus hijos, así como la coacción de los niños mediante a la presión de sus compañeros en las escuelas, contraviene las leyes y declaraciones internacionales, pues el acto implica la sumisión a un experimento humano al que nadie está obligado y frente al cual no hay necesidad ni concurre proporcionalidad.

Todo acto médico requiere de forma ineludible la previa apreciación de la necesidad y proporcionalidad del mismo, del beneficio que pueda reportar y del **consentimiento libre e informado** de la persona que se ha de someter al acto médico o en su defecto el consentimiento libre e informado de ambos progenitores o tutor, el cual igualmente ha de ser libre, voluntario y debidamente informado, conforme a los principios vinculantes que imperan en la legislación en materia de bioética y biomedicina. Por lo que la información facilitada a todo paciente ha de ser ajustada a la realidad del acto médico que se pretende efectuar de forma comprensible para que se entienda debidamente informado, ya que incluso la minoría de edad no exime del deber de información a la persona a la que se pretende someter al acto médico.

**NINGÚNA PERSONA PUEDE SER SOMETIDA A UN EXPERIMENTO HUMANO O ENSAYO CLÍNICO**, ante el alto riesgo que para su vida y salud suponen las inoculaciones por los graves efectos adversos reportados a nivel internacional y europeo ( VAERS, EUDRAVIGILANCE ) siendo el riesgo muy superior al beneficio, cuando **la tasa de supervivencia a la infección es en los mayores de 70 años del 94.5% y del 99.9973% en menores de 18 años.**