

Vivir es luchar



José Ortega

ABOGADO

Plaza Mariano Benlliure 21, 1º, 1ª
El Puig de Santa María, 46540 Valencia

Tf 961471097

joseortega@costasmaritimas.es

www.costasmaritimas.es

DICTAMEN

Sobre vacunación obligatoria en España

© José Ortega Ortega 2020

Número de presentación en registro de propiedad intelectual CVA-000456-2020

*1ª Versión junio 2020
2ª versión octubre 2020
3ª versión noviembre 2020*

Motiva el presente informe la incertidumbre y el amedrentamiento existente en una parte de la población ante la posibilidad de imposición por parte del Estado de la vacunación obligatoria contra Covid 19.

José Ortega
ABOGADO

Derecho de costas marítimas
Plaza Mariano Benlliure 21
El Puig, 46540 Valencia
Tf 961471097 fax 961471287

ANTECEDENTES

Nuevo concepto de vacuna

No se puede desconocer que, como se ha adelantado, en un sector importante de la población ha prendido la alarma, especialmente ante las noticias que llegan de Norteamérica, y en particular sobre el empeño del multimillonario Don Bill Gates y de Don Anthony Fauci en inyectar a toda la población mundial una sustancia llamada al parecer **vacuna de ARN mensajero**, que en apariencia nada tiene que ver con el concepto clásico o cultural y comúnmente conocido de vacuna:

“En estas vacunas el mARN procede de una plantilla de ADN que se transcribe in vitro en un sistema libre de células para posteriormente transinfectar a una célula dendrítica mediante endocitosis. El mARN sale al citoplasma y en los ribosomas tiene lugar la expresión rápida y transitoria de los genes que codifican los antígenos proteicos que formarán parte de la vacuna. Esas proteínas pueden salir de la célula o ser degradadas en el citoplasma por las proteosomas para ser transportadas al retículo endoplásmico donde se unen a las moléculas del complejo mayor de histocompatibilidad clase I (CMH-1). Esta unión complejos CMH-1+epítopes antigénicos se presentan en la superficie de la célula para dar lugar a respuestas inmunes celulares antígeno- específicas de CD8+. Con estas vacunas no se corre el riesgo de integración genómica al desarrollarse todo el proceso en el citoplasma y no en el núcleo. Adicionalmente, al producirse en ambiente libre de células se evita la probabilidad de contaminación con componentes bacterianos”.

<https://www.vacunas.org/perspectiva-de-la-vacuna-de-arn-mensajero-marn-1273-de-moderna/>

No obstante, también en España las instituciones oficiales investigan sobre este innovador formato de vacuna de RNA mensajero:

“Coronavirus: la vacuna 'made in Spain' que inocular ARN mensajero”

“Investigadores españoles y belgas se han unido para trabajar conjuntamente en el desarrollo de [una vacuna contra el coronavirus Covid-19](#) que intenta 'engañar' a nuestro organismo para que produzca proteínas virales y así estimular nuestras defensas. De este modo, se otorgaría una inmunidad frente a la enfermedad que se busca que dure mucho más de 3 meses.”

<https://www.redaccionmedica.com/secciones/sanidad-hoy/coronavirus-la-vacuna-made-in-spain-que-inocula-arn-mensajero-1248>

La preocupación ante una orden de vacunación que afecte a todos los habitantes no de España sino del planeta, encuentra justificación en la siguiente pretensión de Don Bill

Gates: “Si [las personas] escuchan que es un complot y que las vacunas en general son malas, y **si no hay personas dispuestas a vacunarse, eso permitirá que la enfermedad continúe matando personas**”.

<https://actualidad.rt.com/actualidad/355580-bill-gates-responder-teoria-conspirativa-virus>

El miedo ante la posibilidad de la implantación de la vacunación obligatoria universal contra SARS COV 2 viene asociado a la paralela creencia en una conspiración del llamado *Nuevo Orden Mundial* y al propósito atribuido a Don Bill Gates de introducir en los humanos junto con la vacuna un microchip que de alguna manera pueda controlar nuestro comportamiento o simplemente las reacciones de nuestro cuerpo.

José Ortega

ABOGADO

Derecho de costas marítimas

Plaza Mariano Benlliure 21

E-11014 Valencia

Tf 961471097 fax 961471097

La vacuna de AstraZeneca

En el ámbito de nuestro país, desde todas las instancias oficiales y desde todos y cada uno de los medios de comunicación se lanza de manera persistente y repetitiva la idea de que la única forma que tenemos de superar el problema del SARS COV 2 es una futura vacuna, lo que permite suponer, o más bien temer, que su aplicación sería obligatoria. De hecho, el gobierno se ha comprometido a la adquisición de más de treinta y un millones de dosis de la vacuna de AstraZeneca y las noticias más recientes sugieren que su deseo es vacunar obligatoriamente a toda la población.

Para este Letrado resulta incomprensible que el gobierno pueda dar este paso a sabiendas de que:

—La vacuna de AstraZeneca no es más que un experimento que no ha superado la fase de ensayos clínicos, por lo que su administración a los ciudadanos puede causarles graves daños o incluso la muerte.

José Ortega

ABOGADO

Derecho de costas marítimas

Plaza Mariano Benlliure 21

E-11014 Valencia

Tf 961471097 fax 961471097

—Los ensayos clínicos previos a la comercialización de una vacuna pueden prolongarse ordinariamente por ocho o más años, por lo que un *proyecto* de vacuna que lleva sólo unos pocos meses en la fase de ensayos clínicos no puede pretenderse que sea un producto susceptible de comercialización y administración a los ciudadanos.

—Los ensayos clínicos de la vacuna de AstraZeneca no sólo no distan mucho de haberse completado sino que han producido daños muy graves y muerte de voluntarios, por lo que es de temer que su administración masiva a la población cause daños y mortandad igualmente masivos.

A mi juicio, la decisión del Consejo de Ministros infringe la obligación de objetividad con la que el artículo 103.1 de la Constitución carga a la Administración, incurre en arbitrariedad prohibida por su artículo 9.3 y sienta las bases para causar a los ciudadanos lesiones físicas o intelectuales, en contra del derecho fundamental recogido en su artículo 15.

Algunas noticias espeluznantes relativas a los ensayos clínicos con la vacuna de AstraZeneca:

La mielitis transversa, la enfermedad por la que AstraZeneca ha interrumpido los ensayos de la vacuna del coronavirus

<https://www.20minutos.es/noticia/4374292/0/sintomas-mielitis-transversa-astrazeneca-interrumpido-ensayos-vacuna-covid/>

Muere un voluntario brasileño que participaba en las pruebas de la vacuna de Oxford

https://as.com/diarioas/2020/10/21/actualidad/1603305659_514195.html

Mucha preocupación en EE UU por los serios efectos adversos de la vacuna de AstraZeneca

https://as.com/diarioas/2020/09/16/actualidad/1600263405_029954.html

Una segunda voluntaria de los ensayos de la vacuna de AstraZeneca presenta trastorno neurológico

<https://www.menorca.info/actualidad/internacional/2020/09/21/696489/coronavirus-voluntaria-vacuna-astrazeneca-presenta-trastorno-neurologico.html>

Muere un médico de 28 años que participaba en un ensayo de la vacuna Covid que ha comprado España

https://www.lespanol.com/reportajes/20201022/muere-medico-participaba-ensayo-covid-comprado-espana/530197397_0.html

Un segundo voluntario de la vacuna de Oxford sufre síntomas sin explicación

<https://www.elcorreo.com/sociedad/salud/segundo-voluntario-vacuna-20200921130747-ntrc.html>

El gobierno de Pedro Sánchez ha procedido de esa manera incluso cuando, tras los picos de marzo y abril, el número de fallecimientos se ha normalizado e incluso después de que la OMS advierta de que hay que aprender a "convivir con la pandemia" de SARS COV 2 sin esperar a la vacuna

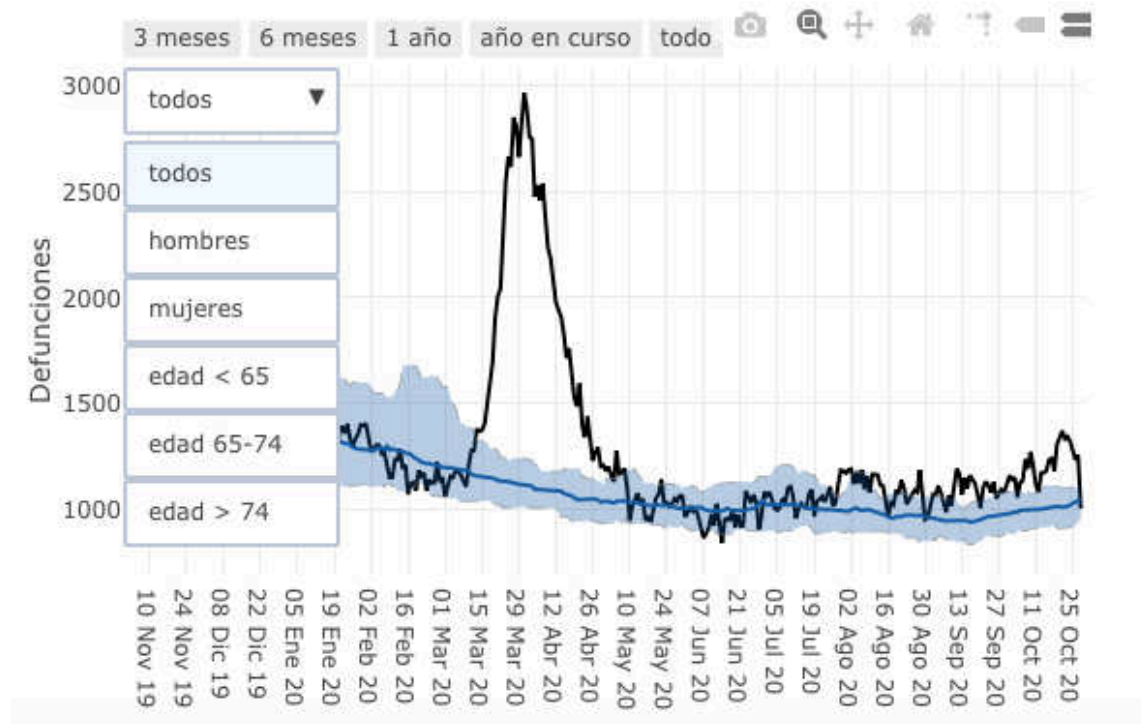
https://www.lasexta.com/noticias/internacional/oms-advierte-que-hay-que-aprender-convivir-pandemia-coronavirus-esperar-vacuna_202009015f4e201fb173a5000148aa08.html

La necesidad de una vacuna

Siendo cierto que durante los meses de marzo y abril de 2020 se produjo el colapso de los hospitales y se registró un incremento muy significativo de fallecidos, también lo es que a partir de mayo la cifra se estabilizó, siendo y de igualó con la de enero y febrero, siendo significativo el seno que registra la gráfica en los meses de mayo y junio. De hecho, la media de fallecimientos posterior al pico es visiblemente inferior incluso a la de los dos primeros meses del año.

José Ortega
ABOGADO

Derecho de costas marítimas
Plaza Mariano Benlliure 21
El Puig, 46540 Valencia
Tf 961471097 fax 961471287



https://momo.isciii.es/public/momo/dashboard/momo_dashboard.html

Por lo tanto, la situación es de completa normalidad y desde luego no parece existir nada parecido a una emergencia sanitaria que precise un remedio extraordinario como la vacuna, y mucho menos si ésta, como es el caso, no ha sido suficientemente ensayada y durante los ensayos ha causado muertes y efectos adversos graves. Por esta razón, la decisión del gobierno resulta totalmente irracional y se aprecia en ella un factor artificioso que dista mucho de estar claro, por no decir que resulta particularmente oscuro.

Por otro lado, resulta extraño que el gobierno impulse la vacunación contra un virus cuya mera existencia es dudosa.

Es cierto desde luego que la OMS declaró la pandemia por este virus pero también lo es que la historia de lo sucedido dista mucho de estar clara y que lo único que puede afirmarse, o más bien constatarse, es la brusca aparición de una neumonía grave de etiología total y absolutamente desconocida. Que la misma haya sido originada por un virus es una pretensión, caprichosa, arbitraria y no justificada de la OMS.

La efectiva existencia de un virus SARS COV 2 contagioso como agente causante de las neumonías bilaterales no ha sido confirmada científicamente mediante su debido aislamiento, depuración y secuenciación. Así lo confirma un documento de la CDC de Estados Unidos titulado

José Ortega
ABOGADO
 Derecho de costas marítimas
 Plaza Mariano Benlliure 21
 El Puig, 46540 Valencia
 Tf 961471097 fax 961471287

CDC 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV)
Real-Time RT-PCR Diagnostic Panel
For Emergency Use Only
Instructions for Use
Catalog # 2019-nCoV-EUA-01
1000 reactions
For In-vitro Diagnostic (IVD) Use

Rx Only

CDC es un organismo del gobierno de Estados Unidos para el control y la prevención de la enfermedad. Su web en castellano está en

<https://www.cdc.gov/Spanish/>

El documento se puede descargar en la siguiente dirección web perteneciente a la FDA:

<https://www.fda.gov/media/134922/download>

Este texto afirma lo siguiente en su página 39:

“The analytical sensitivity of the rRT-PCR assays contained in the CDC 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real-Time RT-PCR Diagnostic Panel were determined in Limit of Detection studies. Since no quantified virus isolates of the 2019-nCoV are currently available, assays designed for detection of the 2019-nCoV RNA were tested with characterized stocks of in vitro transcribed full length RNA (N gene; GenBank accession: MN908947.2) of known titer (RNA copies/ μ L) spiked into a diluent consisting of a suspension of human A549 cells and viral transport medium (VTM) to mimic clinical specimen. Samples were extracted using the QIAGEN EZ1 Advanced XL instrument and EZ1 DSP Virus Kit (Cat# 62724) and manually with the QIAGEN DSP Viral RNA Mini Kit (Cat# 61904). Real-Time RT-PCR assays were (...)”

*“La sensibilidad analítica de los ensayos de rRT-PCR contenidos en el Panel de diagnóstico de RT-PCR en tiempo real del nuevo coronavirus 2019 (2019-nCoV) de los CDC se determinó en los estudios de límite de detección. **Dado que actualmente no hay disponibles muestras aisladas y cuantificadas de virus del del 2019-nCoV**, los ensayos diseñados para la detección del ARN del 2019-nCoV se probaron con cepas caracterizadas de ARN de longitud completa transcrito in vitro (gen N; acceso a GenBank: MN908947.2) de título conocido (Copias de ARN / μ L) añadido a un diluyente que consiste en una suspensión de células A549 humanas y medio de transporte viral (VTM) para imitar la muestra clínica. Las muestras se extrajeron utilizando el instrumento QIAGEN EZ1 Advanced XL y el kit EZ1 DSP Virus (Cat # 62724) y manualmente con el QIAGEN DSP Viral RNA Mini Kit (Cat # 61904). Los ensayos de RT-PCR en tiempo real (...)”*

José Ortega
ABOGADO

Lo que nos está diciendo el informe es que desde que comenzó la crisis sanitaria ninguna instancia científica del mundo ha sido capaz de probar la efectiva existencia de un virus letal ni mucho menos su relación con las neumonías atípicas. Esto resulta particularmente grave cuando países como España han sufrido severas restricciones de derechos individuales y unas medidas que están arruinando su economía debido a la mortandad supuestamente causada por un supuesto virus cuya efectiva existencia sigue siendo un misterio.

Este pretendido virus SARS COV 2 podría entonces no existir y los procesos patológicos asociados al mismo, así como las defunciones producidas, podrían deberse a otras causas, como una bacteria o la tecnología 5G. Esto último se dice a título puramente especulativo, pero en cualquier caso lo que aquí nos interesa es que si no está probada la existencia del virus tampoco está probado que pueda haber contagio y por lo tanto la vacuna sería no ya una medida inútil, sino un riesgo grave e inútil para la población.

El propósito de este informe es depurar los términos, condiciones y límites legales a una posible imposición por parte del Estado de la vacunación obligatoria contra SARS COV 2.

Consideraciones de médico legales

Son de aplicación una serie de normas de policía administrativa ordenadas a imponer requisitos para la investigación con medicamentos (a cuenta de las investigaciones que tienen lugar en España, aunque éstas tiendan a abandonarse tras el compromiso de compra) y en relación a la importación de medicamentos (teniendo en cuenta la compra anunciada por el gobierno).

Del primer bloque interesa el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

“Artículo 34. Fabricación e importación de los medicamentos en investigación o medicamentos auxiliares.

1. *La fabricación e importación de medicamentos en investigación para su utilización en el ámbito de un ensayo clínico únicamente podrá realizarse por aquellos fabricantes e importadores de medicamentos que dispongan de la correspondiente autorización de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación.*
2. *No se exigirá la citada autorización para el reetiquetado o el reacondicionamiento, en caso de que se realice en un servicio de farmacia autorizado de un centro participante, siempre que los medicamentos en investigación estén destinados a ser utilizados únicamente en hospitales, centros de salud o clínicas que participen en el mismo ensayo clínico.*
3. *Cuando en el contexto de un ensayo clínico específico cuyo promotor sea un investigador o un grupo de investigadores un servicio de farmacia autorizado de un centro participante desee realizar una operación de fabricación distinta de las contempladas anteriormente, deberá solicitar una autorización previa a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y únicamente se podrá utilizar el medicamento en el ensayo clínico concreto. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios acordará con las comunidades autónomas los procedimientos de verificación de las normas de correcta fabricación de medicamentos aplicables en estos casos.*
4. *Asimismo, no precisan disponer de la autorización como fabricante e importador de medicamentos contemplada en el apartado 1 los centros vinculados al Sistema Nacional de Salud donde se elaboren medicamentos de terapia avanzada en fase de investigación para su utilización en ensayos clínicos autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, sin perjuicio de la exigencia de normas de calidad específicas*
5. *En la fabricación de medicamentos en investigación se han de seguir las normas de correcta fabricación de la Unión Europea aplicables.*
6. *El fabricante deberá disponer de manera permanente y continua de una persona cualificada o de un director técnico, conforme a lo establecido en el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio. Las responsabilidades de esta persona cualificada o director técnico se encuentran establecidas en el citado real decreto.*

*En el caso de un medicamento en investigación procedente de un tercer país y que cuente con una autorización de comercialización en ese país, cuando no pueda obtenerse la documentación por la que se certifica que cada lote de fabricación se fabricó según prácticas correctas de fabricación al menos equivalentes a las anteriormente citadas, la persona cualificada o **director técnico deberá velar por***

que cada lote de fabricación haya sido objeto de todos los análisis, pruebas o comprobaciones pertinentes y necesarios para confirmar su calidad.

Parece obvio que la vacuna de AstraZeneca no puede cumplir con estos requisitos de calidad.

Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

“Artículo 6. Solicitud de autorización de comercialización de medicamentos fabricados industrialmente.

1. Las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos se presentarán en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, dirigidas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Asimismo y conforme a lo previsto en el artículo 38.9 de la mencionada Ley, las solicitudes podrán presentarse por medios telemáticos.

2. El modelo de solicitud habrá de ajustarse al que en cada momento establezca la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo a los modelos normalizados aprobados por la Comisión Europea.

3. La documentación se presentará, al menos, en castellano. No obstante lo anterior, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá establecer que una o varias partes de la documentación científico-técnica puedan presentarse en otro idioma.

4. Las solicitudes de autorización de medicamentos habrán de ir acompañadas del documento acreditativo del pago de la tasa.

5. La solicitud, cuyo modelo podrá ser obtenido a través de la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, deberá comprender al menos los datos y documentos que a continuación se relacionan. El expediente se presentará en formato normalizado de acuerdo con lo establecido en el Anexo I de este Real Decreto:

a) nombre o razón social y domicilio o sede social del solicitante y, en su caso, del fabricante, DNI/NIE o CIF;

b) nombre del medicamento;

c) composición cualitativa y cuantitativa de todos los componentes del medicamento, incluyendo la de su denominación común internacional (DCI) recomendada por la Organización Mundial de la Salud, y su equivalencia con la denominación oficial española (DOE), cuando la tenga, o la mención de la denominación química pertinente en ausencia de las anteriores. En el caso de sustancias y preparados vegetales se declararán de acuerdo con lo establecido para los mismos;

d) evaluación del riesgo que el medicamento podría representar para el medio ambiente. Este impacto se deberá estudiar y se deberán prever, caso por caso, las disposiciones particulares destinadas a limitarlo;

e) descripción del modo de fabricación;

f) indicaciones terapéuticas, contraindicaciones y reacciones adversas;

g) posología, forma farmacéutica, forma y vía de administración y período o plazo de validez previsto;

h) indicaciones sobre las medidas de precaución y de seguridad que han de adoptarse al almacenar el medicamento, al administrarlo a los pacientes y al eliminar los productos residuales, junto con la indicación de cualquier riesgo potencial que el medicamento pudiera presentar para el medio ambiente;

i) descripción de los métodos de control utilizados por el fabricante;

j) resultado de las pruebas:

1.º Farmacéuticas (físicoquímicas, biológicas o microbiológicas).

2.º Preclínicas (toxicológicas y farmacológicas).

3.º Clínicas.

Los documentos e información relativos a los resultados de las pruebas farmacéuticas, preclínicas y clínicas deberán ir acompañados de resúmenes detallados e informes de expertos, que formarán parte de la correspondiente solicitud y quedarán integrados en el expediente de autorización. Estos informes han

de ser elaborados y firmados por personas que posean las cualificaciones técnicas y profesionales necesarias, avaladas en un currículum que se acompañará al informe.

(...).

Resulta inexplicable en qué forma se pretende que la vacuna de AstraZeneca, con su historial de muertes y lesiones en ensayos clínicos, pueda contar con los requisitos de calidad en cuanto al resultado de las pruebas que exige el precepto.

Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios

José Ortega
ABOGADO

“Artículo 26. Autorizaciones sometidas a condiciones especiales.

1. *En circunstancias excepcionales, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar un medicamento basado en una solicitud cuyos datos preclínicos o clínicos estén incompletos, cuando el solicitante pueda justificar por razones objetivas y verificables que no puede suministrar datos completos sobre la eficacia y seguridad en las condiciones normales de uso del producto, por alguna de las razones siguientes:*

a) los casos para los que está indicado el medicamento se presentan tan raramente que el solicitante no puede razonablemente estar obligado a proporcionar las evidencias detalladas;

b) el estado actual de desarrollo de la ciencia no permite proporcionar información completa;

c) los principios de deontología médica comúnmente admitidos prohíben recoger esta información.

2. *En estas circunstancias, la autorización concedida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios será revisable anualmente y supeditada a la obligación por parte del solicitante de cumplir las siguientes condiciones según proceda:*

a) Realizar, dentro del plazo establecido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, un programa de estudios determinado cuyos resultados constituirán la base de una nueva evaluación de la relación beneficio/riesgo.

b) Calificar el medicamento como sujeto a prescripción médica y, en caso necesario, autorizar únicamente su administración si se efectúa bajo estricto control médico, a ser posible en un centro hospitalario.

c) Incluir la información disponible en la ficha técnica explicando las limitaciones de los datos, así como en el prospecto y en cualquier otra información médica, destacando que, en relación con determinados aspectos, no existen aún datos concluyentes sobre el medicamento en cuestión.”

Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación.

Artículo 52. Importación de medicamentos autorizados.

“1. La importación de medicamentos autorizados en España y fabricados en terceros países, se realizará por el laboratorio farmacéutico importador o por el titular de la autorización de comercialización, de acuerdo con la autorización de comercialización de dicho medicamento.

2. Cada lote de fabricación importado deberá ser objeto, en un Estado miembro de la Unión Europea, de un análisis cualitativo completo, de un análisis cuantitativo de, al menos, todos los principios activos, y de todas las demás pruebas o verificaciones necesarias para garantizar la calidad de los medicamentos en observancia de las

exigencias requeridas para la autorización de comercialización y será de aplicación todo lo dispuesto en el artículo 18 a tal efecto.

3. Cuando el laboratorio farmacéutico importador, responsable de este recontrol, esté ubicado en otro país de la Unión Europea, pero la importación la realice el titular de la autorización de comercialización a través de España, el correspondiente muestreo de cada lote se deberá efectuar en España, a menos que se haya validado una forma de muestreo alternativa”.

“Artículo 18. Responsabilidades del director técnico.

1. El director técnico será el responsable de que:

a) En el caso de medicamentos fabricados en España, cada lote de medicamentos **haya sido fabricado y controlado con arreglo a la legislación vigente y en la observancia de las exigencias requeridas para la autorización de comercialización.**

Esto significa que a la vacuna se AstraZeneca le son de aplicación todos los requisitos que la ley española impone para la fabricación en España. Requisitos que desde luego no cumple.

José Ortega
ABOGADO

Derecho de costas marítimas

Calle Mariano Benlliure 21

El Puig, 46540 Valencia

Tf 961471297 fax 961471297

Concepto legal y concepto tradicional de vacuna

Toda vacuna, al menos en su concepto comúnmente conocido, consiste en una sustancia que contiene el agente patógeno debilitado e a fin de que el sistema inmunológico pueda vencerlo y sobre todo aprender y recordar sus modos de ataque para prevenir futuras posibles agresiones.

Existe en nuestro ordenamiento jurídico lo que podríamos llamar concepto legal de vacuna. Está recogido en el artículo 1.1.a) del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

“Medicamento inmunológico: Es todo medicamento consistente en vacunas, toxinas, sueros y alérgenos:

- *Las vacunas, toxinas o sueros, que comprenden en particular:*

1.º *Los agentes utilizados para provocar una inmunidad activa como la vacuna anticolérica, el BCG, la vacuna antipoliomelítica, la vacuna antivariólica.*

2.º *Los agentes utilizados para diagnosticar el estado de inmunidad, en particular la tuberculina y la tuberculina PPD, las toxinas utilizadas en los test de Schick y de Dick, la brucelina.*

3.º *Los agentes utilizados para provocar una inmunidad pasiva, como la antitoxina diftérica, la globulina antivariólica, la globulina antilinfocítica.”*

Por tanto, el concepto legal de vacuna es bastante más amplio que el que antes he definido como comúnmente conocido. No obstante, resulta bastante dudoso que lo que se se ha denominado “vacuna de ARN mensajero” tenga encaje en el concepto legal transcrito, si bien es cierto que tal conclusión debería exponerla, en su caso, un científico con conocimientos específicos. Si nos encontrásemos ante esa situación, la consecuencia sería que la sustancia que el gobierno querrá inyectar a la población, es una sustancia *clandestina* o al menos *alegal*.

Situaciones, conductas o cosas alegales, es decir no recogidas expresamente en la ley, puede haber muchas y no por ello deben considerarse prohibidas. Por ejemplo, cada ciudadano puede pintar su coche del color que quiera. La ley no recoge esa conducta como un derecho y por lo tanto se trata de una conducta alegal y al mismo tiempo legítima. Cosa total y absolutamente distinta es que en una materia tan delicada y tan sujeta a control

público, como lo es la comercialización de medicamentos y vacunas, alguien pretenda la puesta en marcha de una sustancia terapéutica que, como sucede con la llamada vacuna de ARN mensajero, esté excluida (como así podría ser) del concepto legal de vacuna.

Por ello, en esa hipótesis, no se podría admitir el uso en territorio nacional de la vacuna de AstraZeneca si aplica la tecnología de ARN mensajero. No obstante, por desgracia los destinatarios de la posible vacuna no tienen medio alguno de saber o comprobar qué es lo que hay en el émbolo y le va a ser inoculado mediante la jeringuilla, así como tampoco el gobierno proporciona información sobre los componentes de la vacuna de AstraZeneca.

La web *History of vaccines* explica minuciosamente el proceso que a este efecto ha de seguirse en Estados Unidos:

José Ortega
ABOGADO

Etapas en el desarrollo y las pruebas de vacunas

“En Estados Unidos, el desarrollo y las pruebas de las vacunas siguen un conjunto estandarizado de pasos. Las primeras etapas son de naturaleza exploratoria. La regulación y la supervisión aumentan en lo que la vacuna candidata avanza en el proceso.”

“Primeros pasos: Estudios de laboratorio y en animales

Etapas de exploración

Esta etapa involucra la investigación básica de laboratorio, y a menudo dura de 2 a 4 años. Los científicos académicos y gubernamentales con financiamiento federal identifican antígenos naturales o sintéticos que podrían ayudar a prevenir o tratar una enfermedad. Estos antígenos podrían incluir partículas parecidas a virus, virus o bacterias debilitados, toxinas bacterianas debilitadas u otras sustancias derivadas de patógenos.

Etapas preclínicas

Los estudios preclínicos usan sistemas de cultivos de tejidos o cultivos de células y pruebas en animales, que pueden ser ratones o monos, para evaluar la seguridad de la vacuna candidata y su capacidad inmunógena, o capacidad de provocar una respuesta inmunológica. Estos estudios les dan una idea a los investigadores sobre las respuestas celulares que podrían esperar en los humanos, también podrían sugerir una dosis inicial segura para la siguiente fase de la investigación, así como un método seguro para aplicar la vacuna.

Los investigadores pueden adaptar la vacuna candidata durante la fase preclínica para tratar de hacerla más eficaz. También pueden realizar estudios de exposición con los animales, lo cual significa que se vacuna a los animales y luego se trata de infectarlos con el patógeno objetivo; este tipo de estudios nunca se realizan en humanos.

Muchas vacunas candidatas no van más allá de esta etapa, ya que no pueden generar la respuesta inmunológica deseada. A menudo, las etapas preclínicas duran de 1 a 2 años, y por lo general involucran a investigadores de la industria privada.

Solicitud de IND

Un patrocinador, que por lo general es una compañía privada, envía una solicitud para investigar un medicamento nuevo (IND, por sus siglas en inglés) a la Administración de Drogas y Alimentos de EE.UU., donde refiere los procesos de fabricación y prueba, resume los informes del laboratorio y describe el estudio propuesto. Una junta de revisión institucional, que representa a la institución donde se llevará a cabo el ensayo clínico, debe aprobar el protocolo clínico. Finalmente, la FDA tiene 30 días para aprobar la solicitud.

Una vez que se ha aprobado la solicitud IND, la vacuna se somete a tres fases de pruebas.

Siguientes pasos: Estudios clínicos con humanos

Fase I de los ensayos con la vacuna

Este primer intento por evaluar la vacuna candidata en humanos involucra a un pequeño grupo de adultos, de entre 20 a 80 por lo general. Si la vacuna está dirigida a los niños, los investigadores harán pruebas primero en adultos, y poco a poco reducirán la edad de los sujetos de prueba hasta llegar al objetivo. Los ensayos de fase I pueden ser no ciegos (conocidos también como estudios abiertos, pues los investigadores, y tal vez los sujetos de prueba, saben si se usa una vacuna o un placebo).

Las metas de las pruebas de fase I son evaluar la seguridad de la vacuna candidata y determinar el tipo y el alcance de la respuesta inmunológica que provoca la vacuna. Un ensayo prometedor de fase I avanzará a la siguiente etapa.

Fase II de los ensayos con la vacuna

Un grupo más grande de varios cientos de personas participa en las pruebas de fase II. Algunas de las personas pueden pertenecer a grupos en riesgo de contraer la enfermedad; los ensayos son aleatorios y bien controlados, e incluyen a un grupo de placebo.

Las metas de las pruebas de fase II son estudiar la vacuna candidata en cuanto a su seguridad, capacidad inmunógena, dosis propuestas, programa de vacunación y método de aplicación.

Fase III de los ensayos con la vacuna

Las vacunas candidatas que tienen éxito en la fase II avanzan a ensayos más grandes, que involucran de miles a decenas de miles de personas. Las pruebas de fase III son aleatorias y doble ciego, e involucran la vacuna experimental que se prueba contra un placebo (el placebo puede ser una solución salina, una vacuna para otra enfermedad o alguna otra sustancia).

Una meta de la fase III es evaluar la seguridad de la vacuna en un grupo grande de personas. Algunos efectos secundarios poco usuales podrían no ser evidentes en grupos más pequeños de personas que formaron parte de las fases anteriores; por ejemplo, suponga que un suceso adverso, relacionado con una vacuna candidata, pudiera ocurrir en 1 de cada 10,000 personas, para detectar una diferencia significativa de un suceso de baja frecuencia, el ensayo tendría que haber incluido 60,000 sujetos, la mitad de ellos en el control, o en el grupo sin vacuna (Plotkin SA et al. Vaccines, 5th ed. Philadelphia: Saunders, 2008).

La eficacia de la vacuna también se prueba, lo cual puede incluir los siguientes factores: 1) ¿La vacuna candidata previene la enfermedad? 2) ¿Previene la infección por el patógeno? 3) ¿Conduce a la producción de anticuerpos u otros tipos de respuestas inmunológicas relacionadas con el patógeno?

Siguientes pasos: Aprobación y autorización oficial

Después de que un ensayo de fase III resulta exitoso, el creador de la vacuna enviará a la FDA una solicitud de autorización oficial para productos biológicos. Posteriormente, la FDA inspeccionará la fábrica donde se producirá la vacuna y aprobará el etiquetado de la misma.

Después de emitir la autorización oficial, la FDA vigilará la producción de la vacuna, incluyendo las instalaciones de inspección, y revisará las pruebas que hace el fabricante a lotes de vacunas en cuanto a capacidad para obtener el efecto deseado, seguridad y pureza. La FDA tiene el derecho de realizar sus propias pruebas a las vacunas de los fabricantes.

Vigilancia posterior una vez emitida la autorización oficial

Diversos sistemas vigilan las vacunas después de haber sido aprobadas. Entre ellos se incluyen los ensayos de la fase IV, el Sistema de Información sobre Eventos Adversos a una Vacuna (Vaccine Adverse Event Reporting System) y el Enlace de Datos sobre la Seguridad de las Vacunas (Vaccine Safety Datalink).

Fase IV de los ensayos

Los ensayos de la fase IV son estudios opcionales que pueden realizar las compañías de medicamentos después de que se lanza una vacuna. El fabricante puede seguir realizando pruebas a la vacuna en cuanto a seguridad, eficacia y otros posibles usos.

En 1990, los CDC y la FDA establecieron el [Sistema de Información sobre Eventos Adversos a una Vacuna](#) (VAERS, por sus siglas en inglés). El objetivo de VAERS, de acuerdo con los CDC, es “detectar posibles señales de reacciones adversas relacionadas con las vacunas” (en este caso, una señal es una prueba que indique una posible reacción adversa observable a través de los datos recopilados). Cada año se notifican aproximadamente 30,000 sucesos a VAERS. Entre un 10 y un 15% de estas notificaciones describen reacciones médicas graves que terminan en: hospitalización, enfermedades que ponen en peligro la vida, discapacidad o muerte.

VAERS es un sistema de notificación voluntaria, cualquier padre, proveedor de cuidado médico o amigo del paciente que sospeche una relación existente entre una vacuna y una reacción adversa, puede hacer una notificación a VAERS. Posteriormente, los CDC investigan el suceso y tratan de descubrir si la reacción adversa fue realmente ocasionada por la vacuna.

Los CDC declaran que dan seguimiento a los datos del VAERS para:

- Detectar reacciones adversas que sean nuevas, inusuales o raras
- Vigilar el aumento en reacciones adversas conocidas
- Identificar posibles factores de riesgo para el paciente en tipos particulares de reacciones adversas
- Identificar lotes de vacunas cuando aumenten las cifras o los tipos de reacciones adversas notificadas
- Evaluar la seguridad de vacunas cuya autorización oficial se otorgó recientemente.
-

No todas las posibles reacciones adversas notificadas a VAERS son provocadas por una vacuna; los dos incidentes podrían estar relacionados únicamente por el tiempo, y es probable que no todas las reacciones adversas que sean resultado de una vacuna se informen a VAERS. Los CDC declaran que muchas reacciones adversas, como la inflamación en el sitio de la inyección, no se notifican. De acuerdo con los CDC, las reacciones adversas graves “probablemente tienen más probabilidades de notificarse que las leves, en especial cuando ocurren poco después de la vacunación, aunque tal vez sean coincidencias y se relacionen con otras causas”.

VAERS ha identificado con éxito diversas reacciones adversas raras relacionadas con la vacunación. Entre ellas se encuentran:

- Un problema intestinal después de que se introdujo la primera vacuna para el rotavirus en 1999
- Enfermedades neurológicas y gastrointestinales relacionadas con la vacuna contra la fiebre amarilla
-

Además, de acuerdo con Plotkin et al., VAERS identificó la necesidad de investigar más a fondo la relación de la MMR con un trastorno de coagulación de la sangre, encefalopatía después de la MMR, y un síncope después de la vacunación (Plotkin SA et al. Vaccines, 5th ed. Philadelphia: Saunders, 2008).

Enlace de Datos sobre la Seguridad de las Vacunas

En 1990, los CDC establecieron este sistema, el Enlace de Datos (VSD, por sus siglas en inglés) es una recopilación de bases de datos enlazadas que contienen información de grupos médicos grandes. Las bases de datos enlazadas permiten que los funcionarios recopilen datos sobre vacunación entre las poblaciones que atendieron los grupos médicos. Los investigadores pueden tener acceso a los datos si proponen estudios a los CDC, y estos otorgan la aprobación.

El VSD presenta algunas dificultades; por ejemplo, la base de datos incluye a pocos niños sin vacunar; los grupos médicos que suministran información al VSD podrían tener poblaciones de pacientes que no representen a poblaciones grandes en general; además, los datos no provienen de ensayos aleatorios, controlados y ciegos, sino de la práctica médica real. Por lo tanto, podría ser difícil controlar y evaluar los datos.

El Análisis Rápido de Ciclo (RCA, por sus siglas en inglés) es un programa de VSD que inició en 2005 y vigila datos en tiempo real para comparar tasas de reacciones adversas en personas recién vacunadas con tasas en personas no vacunadas; el sistema se utiliza principalmente para dar seguimiento a nuevas vacunas. Entre las nuevas vacunas que tienen seguimiento en el Análisis Rápido del Ciclo se encuentran la vacuna meningocócica conjugada, la vacuna contra el rotavirus, la [vacuna MMRV](#), la vacuna Tdap y la vacuna HPV. Posteriormente se estudian más a fondo las posibles relaciones entre reacciones adversas y la vacunación.

En conclusión

Las vacunas se desarrollan, prueban y regulan de manera muy similar a otros medicamentos. En general, las vacunas cuentan con pruebas más meticulosas que los medicamentos porque, por lo general, es mayor la cantidad de humanos en los ensayos clínicos de las vacunas. Además, el seguimiento de las vacunas, después de que se otorga la autorización oficial, se examina minuciosamente por los Centros para el Control de Enfermedades (CDC) y la FDA.”

<https://www.historyofvaccines.org/index.php/es/contenido/articulos/desarrollo-pruebas-y-reglamentos-para-las-vacunas>

Llama la atención, en contraste con todo ese largo proceso repleto de garantías, la velocidad con la que AstraZeneca puso en marcha la vacuna que el gobierno de España ha precomprado.

Según una publicación oficial de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios:

“Para que un medicamento sea autorizado tiene que pasar por varias etapas de investigación que tienen como objetivo demostrar la calidad, eficacia y seguridad del medicamento. Las fases de la investigación con medicamentos abarcan la investigación básica, los ensayos preclínicos, y los ensayos clínicos en humanos y animales. Cualquier ensayo clínico tiene que ser autorizado por la AEMPS antes de su realización.

El descubrimiento de un nuevo medicamento implica procesos como la identificación de candidatos, su síntesis, caracterización, rastreo y pruebas de eficacia terapéutica. A pesar de los avances en tecnología y en conocimiento de los sistemas biológicos se trata de un proceso largo y con una tasa de éxito muy baja.

De forma aproximada, se estima que por cada 10.000 moléculas en la etapa de investigación básica sólo 250 entrarán en la siguiente etapa de investigación preclínica.

ESTUDIOS

tras la investigación básica, las moléculas que resultan más prometedoras son estudiadas en animales de experimentación y en modelos de laboratorio para evaluar su seguridad y actividad biológica. Estos estudios pretenden conocer los efectos del medicamento a distintas dosis en diferentes órganos y sistemas, o cómo se va a distribuir o eliminar el medicamento en el organismo. Se hacen estudios químicos y farmacéuticos sobre el compuesto para conocer su estabilidad o pureza, pruebas de fabricación para determinar si será posible fabricarlo a gran escala, y estudios para preparar la formulación adecuada para su administración.

El principal objetivo de estos estudios es evaluar de forma rigurosa la seguridad del compuesto y las expectativas de eficacia antes de empezar los ensayos clínicos en humanos. Esta fase puede llegar a durar 3 años o más y hay miles de compuestos que nunca pasan a la siguiente fase. Se estima que por cada 250 compuestos en preclínica, sólo entrarán en la siguiente etapa de investigación clínica.

En su conjunto el periodo de tiempo requerido en las etapas de investigación básica y preclínica es de unos 6 años.

José Ortega
ABOGADO

Derecho de costas marítimas
Plaza Marqués Benlliure 21
El Pardo, 46140 Valencia
T: 961471097 fax: 961471287

ENSAYOS CLÍNICOS

Los ensayos clínicos son necesarios para conocer si el comportamiento del medicamento en las personas a las que va destinado, en el caso de los medicamentos de uso humano, o en las diferentes especies animales de destino, en el caso de los medicamentos veterinarios, es adecuado y si consigue realmente eficacia en el tratamiento de la enfermedad para la que se dirige con un perfil aceptable de reacciones adversas.

Para comenzar con los diferentes estudios clínicos las compañías deben presentar ante las agencias reguladoras, como la AEMPS en España, sus solicitudes de autorización. En ellas incluyen los resultados de las etapas anteriores de investigación y un plan detallado de cómo se van a realizar los estudios clínicos.

En el caso de medicamentos de uso humano, además de la autorización de la AEMPS, tanto el diseño como la forma en la que los ensayos se llevan cabo son supervisados por comités éticos de investigación clínica que garantizan el respeto a los derechos y el bienestar de los participantes.

En la etapa de investigación clínica se distinguen tres fases, y cuyas principales características según se trate de medicamentos de uso humano o medicamentos veterinarios son las siguientes:

Fase I

ENSAYOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO: Clásicamente se realizan en un número pequeño de voluntarios sanos (entre 20 y 100), con el objetivo de conocer el rango de dosis (dosis más baja a la que actúa y la más alta a la que puede ser tomada sin causar daño) y cómo se comporta el medicamento en el organismo: absorción, distribución, metabolismo y eliminación.

Fase II

ENSAYOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO: son exploratorios de eficacia. Se realizan en varios cientos de pacientes y su objetivo es establecer una prueba de si el tratamiento es eficaz, a la vez que se evalúan los efectos secundarios, búsqueda de dosis adecuadas y duración necesaria de tratamiento.

Fase III

ESTUDIOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO: Son ensayos confirmatorios de eficacia que se realizan en un número importante de pacientes (varios miles), distribuidos en grupos según estén expuestos al nuevo medicamento o a un medicamento ya conocido para tratar esa enfermedad (o a placebo) para obtener evidencia o pruebas definitivas sobre su eficacia y seguridad. **Suelen durar entre 1 y 4 años.**

La autorización

ningún medicamento puede comercializarse en España sin la autorización previa de la AEMPS o de la comisión europea.

La autorización de comercialización se concede en base a criterios científicos sobre la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento de que se trate. Estos tres criterios permiten evaluar la relación entre los beneficios y los riesgos del medicamento para las enfermedades y situaciones para las cuales es aprobado.

Desde hace años, existen criterios técnicos comunes en la unión Europea para la evaluación y autorización de los medicamentos.

Ello permite que existan procedimientos de autorización de ámbito europeo y que los medicamentos puedan optar bien a una autorización nacional con validez para un solo país o a una autorización válida para más países dentro de la Unión Europea aumentando la eficacia y eficiencia de la red de agencias europeas de medicamentos.

tras su autorización, el medicamento queda sometido a una supervisión constante de las novedades en materia de riesgos y nuevos usos, de modo que en cualquier momento puede revisarse dicha autorización. Cualquier cambio que se quiera introducir en un medicamento una vez autorizado tiene que ser evaluado siguiendo el mismo procedimiento de su autorización original.

https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/regulacion_med-PS/docs/folleto-regulacion_Med-PS.pdf

Los anteriores postulados parecen ser la concreción del artículo 13 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios:

“Artículo 13. Garantías de eficacia.

ABOGADO
Derecho de costas marítimas
Plaza Mariano Benlliure 21

1. La eficacia de los medicamentos para cada una de sus indicaciones deberá establecerse con base en la realización previa de **estudios preclínicos y ensayos clínicos** que se ajustarán a las exigencias normativas y a las que se deriven de los avances en el conocimiento científico de la materia”.

Si hemos dicho antes que los medicamentos importados deben cumplir los mismos requisitos de control exigibles a los fabricados en España, y siendo evidente que la vacuna de AstraZeneca es imposible que cumpla los estándares impuestos por la ley española, soy de la opinión de que la autorización de su comercialización y administración no es conforme a derecho y desde luego resulta por esta razón susceptible de impugnación ante la jurisdicción contencioso administrativa. No obstante, el oscurantismo que rodea la operación impide conocer todo detalle de la misma. Una de las cosas que se ignoran es si se supone que la autorización habría que otorgarla en el momento presente o diferirla hasta que la vacuna llegue a España.

Es importante subrayar que toda la actividad de la Administración relacionada con los medicamentos está sometido a transparencia (lo que contrasta con la total opacidad de la operación de precompra). Así lo impone el artículo Artículo 6 de la ley antes mencionada:

“Las administraciones sanitarias garantizarán la máxima transparencia en los procesos de adopción de sus decisiones en materia de medicamentos y productos sanitarios, sin perjuicio del derecho de la propiedad industrial. La participación en dichos procesos de toma de decisión será incompatible con cualquier clase de intereses personales derivados de la fabricación, comercialización, representación, distribución y venta, relacionados con los medicamentos y productos sanitarios”.

Esto es algo que debería permitir el acceso de los interesados a toda la documentación relativa a la precompra, lo que como hemos visto no se cumple.

Por cierto, que, de conformidad con el artículo 25.1 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, la autorización de un medicamento puede denegarse por las siguientes causas, previstas en el artículo 19:

“Artículo 19. Causas y procedimiento de denegación.

1. La solicitud de autorización de un medicamento podrá ser denegada por las siguientes razones, cuando:

- a) **la relación beneficio-riesgo no sea favorable;**
- b) **no se justifique suficientemente la eficacia terapéutica;**
- c) el medicamento no tenga la composición cualitativa y cuantitativa declarada o carezca de la calidad adecuada;
- d) los datos e informaciones contenidos en la documentación de la solicitud de autorización sean erróneos o incumplan la normativa de aplicación en la materia”.

Tras el fracaso espectacular de los ensayos clínicos, y comprobado que no se han respetado todas sus fases, es bastante claro que no se cumplen los requisitos a) y b), por lo que con arreglo a derecho la vacuna de AstraZeneca no se debería poder administrar en España.

Por otro lado, el artículo 10 de la ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios permite, *a sensu contrario*, determinar en qué casos puede denegarse la autorización:

José Ortega
ABOGADO

“Artículo 10. Garantías exigibles para la autorización de medicamentos.

Plaza Mariano Benlliure 21

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios otorgará la autorización a un medicamento si satisface las siguientes condiciones:

- a) Alcanzar los **requisitos de calidad** que se establezcan.
- b) **Ser seguro, no produciendo en condiciones normales de utilización efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procura.**
- c) **Ser eficaz** en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrece.
- d) Estar correctamente identificado.
- e) Suministrar la información precisa, en formato accesible y de forma comprensible por el paciente, para su correcta utilización”.

A vista de las muertes y lesiones graves causadas a los voluntarios durante los ensayos clínicos, no puede pretenderse que se cumplan los requisitos b) ni c). Teniendo en cuenta que los ensayos clínicos no han permitido apreciar su eficacia contra SARS COV 2, tampoco se cumple el requisito c).

En todo caso, los medicamentos autorizados en España deben ofrecer seguridad suficiente, lo que no parece que pueda garantizar el gobierno en el caso que estudiamos. Lo establece el artículo 10.1 de la ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos:

“1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios otorgará la autorización a un medicamento si satisface las siguientes condiciones:

- a) *Alcanzar los requisitos de calidad que se establezcan.*
- b) ***Ser seguro, no produciendo en condiciones normales de utilización efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procura”.***

Algo parecido establece el artículo 12:

“Artículo 12. Garantías de seguridad.

1. Los medicamentos, principios activos y materias primas que compongan aquéllos serán objeto de los estudios toxicológicos y clínicos que permitan garantizar su seguridad en condiciones normales de uso y que estarán en relación con la duración prevista del tratamiento.

2. Los estudios toxicológicos comprenderán ensayos de toxicidad aguda y crónica, ensayos de teratogenia, embriotoxicidad, fertilidad, ensayos de mutagénesis y, en su caso, de carcinogénesis y, en general, aquellos otros que se consideren necesarios para una correcta evaluación de la seguridad y tolerancia de un medicamento en condiciones normales de uso y en función de la duración del tratamiento. En todo caso, se cumplirá la normativa en materia de protección de animales utilizados para fines científicos. Estos estudios deberán realizarse de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio establecidas.”

No se aprecian, sino todo lo contrario, esas garantías.

Aclarado esto, considero que puede afirmarse sin apasionamiento que quienes reciban la vacuna estarán aceptando un riesgo particularmente grave para su integridad física y puede que también mental.

Pasemos ahora a discernir si existe un derecho subjetivo de los ciudadanos a rechazar la vacuna.

José Ortega
ABOGADO

Derecho de costas marítimas

Plaza Mariano Benlliure 21
El Puig, 46540 Valencia

Bases legales para concluir que no cabe vacunación obligatoria

España está vinculada por dos tratados internacionales que garantizan la primacía del consentimiento del individuo ante cualquier tratamiento o intervención de índole médica aunque fuera simple diagnóstico.

Uno de ellos es 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 (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997**, que forma parte de nuestro derecho interno mediante su publicación en el BOE núm. 251, de 20 de octubre de 1999. Su artículo 3 impone lo siguiente:

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.***

Debe tenerse en cuenta que cuando el tratado pone al individuo por encima de la sociedad, está imponiendo, por lo que aquí nos interesa esto implica que pudiendo ser de interés para la comunidad la vacunación del 100% de la población contra SARS COV 2, ni siquiera este interés puede prevalecer sobre el individual de cada uno. Esto sólo ya constituye una barrera insalvable para la vacunación obligatoria.

El artículo 5 insiste en parecidas ideas:

“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”.

El artículo 6 pone el consentimiento del individuo por encima de cualquier otra consideración.

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.***

El segundo convenio es la **Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos**, patrocinada por la UNESCO y hecha en París en 19 de octubre de 2005. La declaración contiene el reconocimiento de derechos similares a los ya vistos, y especialmente destaca la preferencia del individuo sobre la colectividad.

ABOGADO

“Artículo 3 – Dignidad humana y derechos humanos

Derecho de costas marítimas
Plaza Mariano Benlliure 21
El Puig, 46540 Valencia
Tf 961471097 fax 961471287

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”.

Como se ve, ambos convenios internacionales asignan primacía al interés del individuo frente al de la sociedad, lo que excluye cualquier discrepancia por parte del Estado relativa al posible (y supuesto) interés social en la vacunación obligatoria.

Desde luego ninguno de los dos convenios introduce reserva o excepción alguna para el caso de epidemia o citan esta palabra en parte alguna de su articulado.

Por supuesto que es también de aplicación el artículo 10 de la Constitución, aunque éste se expresa en términos mucho más genéricos:

1. *La dignidad de la persona, los derechos inviolables que le son inherentes, el libre desarrollo de la personalidad, el respeto a la ley y a los derechos de los demás son fundamento del orden político y de la paz social.*
2. *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.*

El segundo párrafo obliga al Estado a interpretar el derecho fundamental del artículo 15 de la Constitución (derecho a la integridad física y moral) de conformidad con los preceptos transcritos de ambos convenios internacionales.

Y para concluir con este bloque, por supuesto que es de aplicación al caso el propio artículo 15 de la Constitución:

*“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”.*

Opino que utilizar el poder coactivo del Estado para obligar al individuo a aceptar que le inyecten una sustancia experimental, cuyos riesgos y efectos adversos no son ni pueden ser conocidos al no haberse cumplido con los rigurosos y exigentes protocolos previos, es un caso de pizarra de trato inhumano o degradante.

No obstante, en orden a dotar de garantías legales a los ciudadanos, prefiero los tratados internacionales citados por ser mucho más específicos.

No cabe duda alguna de que los tratados en cuestión son vinculantes en España y de que los derechos y garantías en ellos recogidos pueden hacerse valer ante las autoridades españolas. Estudiaremos a continuación si esos derechos pueden ser suspendidos, derogados o ignorados por dichas autoridades incluso mediante la adopción de normas nuevas, bien sean éstas disposiciones generales de la Administración o bien incluso leyes formales.

Esto es algo que nos lleva al problema de la jerarquía normativa de los tratados internacionales.

Como afirma el catedrático de derecho internacional Don Antonio Marín López en su obra **ORDEN JURÍDICO INTERNACIONAL Y CONSTITUCIÓN ESPAÑOLA**, la Constitución no contiene una norma que claramente subordine nuestro ordenamiento jurídico al derecho internacional (aunque sí la contenía un borrador no aprobado). No obstante, tanto el propio derecho internacional, como la Constitución misma y la jurisprudencia del Tribunal Supremo permiten confirmar la inmutabilidad de los tratados internacionales, lo que en la práctica equivale a reconocerles jerarquía normativa superior al derecho interno.

Veamos:

1. **Derecho internacional.** Resulta básico a este respecto el Convenio de Viena sobre el Derecho de los Tratados, adoptado en Viena el 23 de mayo de 1969, cuyo Instrumento de adhesión por España fue depositado el 2 de mayo de 1972 y publicado en el BOE»núm. 142, de 13 de junio de 1980.

Artículo 26

“Todo Tratado en vigor obliga a las partes y debe ser cumplido por ellas de buena fe”.

Artículo 27

El Derecho interno y la observación de los Tratados

“Una parte no podrá invocar las disposiciones de su derecho interno como justificación del incumplimiento de un tratado”.

Esto naturalmente significa que el Reino de España no puede publicar norma alguna cuyo contenido vaya en contra de los derechos reconocidos en los dos convenios a que he aludido, como lo sería la imposición de la vacunación obligatoria.

Puesto que las disposiciones generales de la Administración, tales como Reales Decretos u Órdenes Ministeriales, son susceptibles de impugnación ante la jurisdicción contencioso administrativa pero no así las leyes, son de extraordinaria importancia ambos preceptos transcritos, que al aludir al derecho interno se está refiriendo a cualquier norma que con cualquier jerarquía forme parte de él. Quiere esto decir que el gobierno de España no puede aprobar un Real Decreto obligando a la vacunación, pero tampoco las Cortes Generales tienen capacidad ninguna para aprobar una ley con ese contenido.

2. **Constitución.** Su artículo 95 dice que:

“1. La celebración de un tratado internacional que contenga estipulaciones contrarias a la Constitución exigirá la previa revisión constitucional”.

Su artículo 96.1 confirma que:

*“1. 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**”.*

Esto, por vía indirecta, constituye el reconocimiento de que los tratados internacionales tienen en la práctica una jerarquía normativa incluso superior a la de la propia Constitución.

3. **Jurisprudencia.** El Tribunal Supremo resuelve que determinados tratados bilaterales suscritos por nuestro país poseen una jerarquía normativa superior a la del derecho interno. Así consta en las sentencias de 7 de diciembre de 1994, que aplica el convenio hispano-argentino de cooperación cultural de 23 de marzo de 1971, 7 de julio de 1995 que aplica el convenio hispano dominicano de 27 de enero de 1953, 13, 14, 17 y 24 de julio de 1995 que aplica en el convenio fiscal argentino.

Las anteriores consideraciones me permiten concluir que el gobierno de España carece de toda capacidad legal para obligar a los ciudadanos a la vacunación ni contra SARS COV 2 ni contra ningún otro patógeno, como tampoco la tienen las Cortes Generales para obtener los mismos fines mediante la aprobación de una ley.

Ni que decir tiene que todo lo anterior no sólo es de aplicación a cualquier norma nueva cuyo propósito sea imponer la vacunación obligatoria sino también a todo intento de instrumentalizar a ese fin otras ya existentes. En particular, han causado estupor a este Letrado las declaraciones de un señor llamado Federico Montalvo, cuya biografía asegura que es experto en derecho sanitario y que además de ejercer como profesor de derecho constitucional ostenta el cargo de vicepresidente del Comité Español de Bioética. Según estas declaraciones, la vacunación podría imponerse obligatoriamente mediante los mecanismos recogidos en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de salud pública.

Discrepo de la conclusión, por no decir que la encuentro ininteligible y que me parece impropio que un experto en derecho sanitario y un alto representante del Comité de *Bioética* ignore precisamente los dos convenios de *Bioética* que gravitan sobre la cuestión, o bien que les haga intencionadamente el vacío.

Hasta aquí el estudio genérico e inespecífico sobre la forma en que los ciudadanos podemos contener cualquier intención del Estado de imponer la vacunación obligatoria (o la ingesta de medicamentos) contra SARS COV 2.

Ahora pasemos a tratar otras formas de defensa más activas.

Represalias administrativas del ciudadano contra funcionarios y autoridades

Es relevante la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Asturias, STSJ AS 113/2017 de 20 de Febrero de 2017, que resuelve el caso de una menor muerta tras serle aplicada una vacuna y declara la responsabilidad patrimonial de la Administración.

El precedente tiene mucho más alcance del que parece y por vía indirecta se va a convertir, por razones más psicológicas que jurídicas, en una garantía la invulnerabilidad de los ciudadanos ante un posible escenario de vacunación obligatoria, como se verá en seguida

La piedra de toque del mecanismo es el novedoso e interesante artículo 36 de la ley de régimen jurídico del sector público, que por primera vez introduce en nuestro ordenamiento jurídico la responsabilidad individual de autoridades y funcionarios:

Artículo 36. Exigencia de la responsabilidad patrimonial de las autoridades y personal al servicio de las Administraciones Públicas.

“1. Para hacer efectiva la responsabilidad patrimonial a que se refiere esta Ley, los particulares exigirán directamente a la Administración Pública correspondiente las indemnizaciones por los daños y perjuicios causados por las autoridades y personal a su servicio.

*2. La Administración correspondiente, cuando hubiere indemnizado a los lesionados, **exigirá de oficio en vía administrativa de sus autoridades y demás personal a su servicio la responsabilidad en que hubieran incurrido por dolo, o culpa o negligencia graves, previa instrucción del correspondiente procedimiento.***”

Para la exigencia de dicha responsabilidad y, en su caso, para su cuantificación, se ponderarán, entre otros, los siguientes criterios: el resultado dañoso producido, el grado de culpabilidad, la responsabilidad profesional del personal al servicio de las Administraciones públicas y su relación con la producción del resultado dañoso.”

El precepto constituye una novedad inesperada y extraordinariamente beneficiosa para los ciudadanos, puesto que hasta la fecha la responsabilidad patrimonial de la Administración le era exigible sólo a la propia Administración, es decir a todo el cuerpo social y no a la autoridad o funcionario que tomó la decisión.

Debe notarse el tenor imperativo de la norma, que no dice que la Administración *podrá* reclamar de la autoridad o funcionario, sino que le impone la obligación de hacerlo de oficio. Esto implica simple y llanamente que podrán los ciudadanos afectados exigir de la Administración el cumplimiento de esa obligación y acudir a la jurisdicción contencioso administrativa en caso de que se negara.

Es decir, que si se producen perjuicios para la salud o fallecimientos como consecuencia de la vacunación impuesta por el Estado, el particular podrá terminar exigiendo la responsabilidad individual del funcionario o Autoridad responsable y eventualmente el embargo de sus bienes o percepciones económicas.

Resulta obvio que para que se den esas situaciones, es decir para que pueda declararse a la Administración responsable de esos posibles daños, es necesario probar la relación de causalidad entre su actuar negligente o defectuoso y el perjuicio causado. En la casuística general esto es algo inseguro y sujeto a las peculiaridades del caso concreto y al resultado de las pruebas.

Nada de eso, sin embargo, será necesario en el caso que nos ocupa y la razón es que el gobierno parece dispuesto a inyectar a toda la población una vacuna experimental con una tecnología novísima sin cumplir previamente con las sucesivas fases y protocolos de seguridad, investigación y experimentación previa, que ya vemos que suelen durar unos seis años. Todo el protocolo establecido de ensayos clínicos con las vacunas y otros medicamentos introduce la presunción legal *iuris et de iure* (es decir, que no admite prueba en contrario) de que una vacuna o un medicamento que no lo ha cumplido es susceptible de causar daños.

Nos encontraríamos ante un tipo de responsabilidad comparable a la llamada *imprudencia con infracción de reglamentos* del antiguo Código Penal, en la que el sujeto del delito no solamente producía el efecto dañoso mediante una conducta imprudente, sino que además con esa conducta imprudente infringía una norma.

Puede afirmarse de esta forma que, estableciendo un paralelismo dialéctico entre los aspectos médicos y jurídicos, la invocación de la necesidad del consentimiento fijada en los tratados internacionales puede proporcionar a los ciudadanos una suerte de *inmunidad genérica* contra posibles abusos del gobierno, mientras que la amenaza latente de exigencia de responsabilidad individual a las autoridades o funcionarios que adopten las decisiones tiene carácter de *inmunidad específica*.

José Ortega
ABOGADO

Derecho de costas marítimas

Represalias penales del ciudadano contra funcionarios y autoridades

El Puig, 46540 Valencia

Tf. 061471007 fax. 061471287

Los hechos del gobierno de España que aquí se analizan pueden constituir o conducir a la comisión, acumuladamente, de tres delitos.

—**En primer lugar**, la puesta en uso de una sustancia desconocida, de altísima tecnología, novedosa y experimental sin haber pasado por todos los protocolos y plazos preestablecidos por el Ministerio de Sanidad y susceptible de causar efectos adversos graves y eventualmente la muerte como ya se ha demostrado por los fracasos repetidamente cosechados en los ensayos clínicos, es una temeridad que no cabe duda que puede constituir un delito contra la salud pública tipificado en el artículo 361 del Código Penal, con la siguiente redacción:

“El que fabrique, importe, exporte, suministre, intermedie, comercialice, ofrezca o ponga en el mercado, o almacene con estas finalidades, medicamentos, incluidos los de uso humano y veterinario, así como los medicamentos en investigación, que carezcan de la necesaria autorización exigida por la ley, o productos sanitarios que no dispongan de los documentos de conformidad exigidos por las disposiciones de

carácter general, o que estuvieran deteriorados, caducados o incumplieran las exigencias técnicas relativas a su composición, estabilidad y eficacia, y con ello se genere un riesgo para la vida o la salud de las personas, será castigado con una pena de prisión de seis meses a tres años, multa de seis a doce meses e inhabilitación especial para profesión u oficio de seis meses a tres años.

La sentencia del Tribunal Supremo 1701/2000, de 7 de noviembre, da una definición muy interesante para el ámbito penal, en que nos encontramos: "*la salud pública, como tal, no constituye una entidad real de naturaleza biológica, sino una manera verbal de señalar un peligro no permitido dentro del orden social*". Y éste es sin duda (o puede llegar a ser) el caso.

Por supuesto que en caso de producirse la muerte, los responsables podrían incurrir además en delito de homicidio o lesiones con dolo eventual.

El dolo eventual es una forma de comisión del delito más leve que la intencional y más grave que la imprudente. Cometan delito con dolo eventual quienes, no teniendo intención de causar el daño, observan una conducta con la que saben que pueden causarlo. Sería el caso si el gobierno obligase a la población a recibir la vacuna de AstraZeneca.

—**En segundo lugar**, la infracción masiva de vs de normas administrativas que se ha enunciado en este informe sin duda constituye una base sólida para la impugnación de la decisión del gobierno ante la jurisdicción contencioso administrativa. No obstante, la peculiar circunstancia de que esa misma decisión sienta las bases de futuras muertes y lesiones también masivas no cabe duda de que torna mucho más grave la decisión hasta el extremo de que bajo mi punto de vista puede ésta constituir un delito de prevaricación administrativa del artículo 404 del Código Penal.

—**En tercer lugar**, la conducta del gobierno constituye a mi parecer un caso de pizarra de la conducta prevenida en el artículo 542 del Código Penal:

“Incurrirá en la pena de inhabilitación especial para empleo o cargo público por tiempo de uno a cuatro años la autoridad o el funcionario público que, a sabiendas, impida a una persona el ejercicio de otros derechos cívicos reconocidos por la Constitución y las Leyes”.

En relación con la grave violación del artículo 15 de la Constitución.

Conclusiones

El presente dictamen permite concluir:

—Que la precompra de la vacuna de AstraZeneca infringe numerosas normas de control administrativo.

—Que el Estado no puede imponer la vacunación obligatoria ni siquiera por ley.

—Que los daños causados por la vacuna pueden terminar pagándolos de su propio bolsillo los funcionarios y autoridades responsables.

—Que la imposición a los ciudadanos de la administración de la vacuna de AstraZeneca puede incurrir en varios delitos.

José Ortega
ABOGADO

Derecho de costas marítimas
Plaza Mariano Benlliure 21
El Puig, 46540, Valencia
Tf 961471097 fax 961471287

30 de octubre de 2020

José Ortega

ABOGADO

Derecho de costas marítimas

Plaza Mariano Benlliure 21

El Puig, 46540 Valencia

Tf 961471097 fax 961471287