

**Para el Ministerio ecuatoriano de Salud Pública y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. Para revisarlo y considerarlo al formular una política de salud pública sobre una vacuna contra el COVID-19.**

Por la rapidez del despliegue de una vacuna para el COVID-19, han surgido preocupaciones sobre la seguridad y el carácter bioético de la vacuna, y la administración de la vacuna en violación de los derechos civiles individuales. Bajo la Legislación Internacional y Ecuatoriana, debe darse consideración a la política de salud pública, para ver si su mandato de una vacuna potencialmente insegura se conforma con los derechos del individuo con relación a su salud personal. Al hacerlo, el Gobierno del Ecuador tendrá que equilibrar la necesidad de proteger los derechos humanos – en este caso, el derecho del individuo de tomar decisiones de salud en base a información válida y por sí mismo; las medidas punitivas discriminatorias por no participar en el programa de vacunas, el derecho de protegerse y ser compensado por los perjuicios potenciales causados por la vacuna, y el derecho a vacunas seguras y bioéticas.

**El Gobierno del Ecuador y sus organismos tienen la obligación de proteger los derechos humanos.**

La Constitución del Ecuador del año 2008 incorpora obligaciones y protecciones establecidas en el derecho internacional y aborda específicamente los derechos humanos, tanto sociales como civiles. El Título I, Capítulo 1, Artículo 3 establece como uno de los primordiales deberes del Estado *“Garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua para sus habitantes”*. El Título II, Capítulo 1, Artículo 10 agrega, además, que *“Las personas, comunidades, pueblos, nacionalidades y colectivos son titulares y gozarán de los derechos garantizados en la Constitución y en los instrumentos internacionales.”* Se confirma la responsabilidad gubernamental nuevamente en el Artículo 11, Numeral 1, *“Los derechos se podrán ejercer, promover y exigir de forma individual o colectiva ante las autoridades competentes; estas autoridades garantizarán su cumplimiento.”*. El Título II, Capítulo 1, Artículo 11, Numeral 3, *“Los derechos y garantías establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales de derechos humanos serán de directa e inmediata aplicación por y ante cualquier servidora o servidor público, administrativo o judicial, de oficio o a petición de parte. Para el ejercicio de los derechos y las garantías constitucionales no se exigirán condiciones o requisitos que no estén establecidos en la Constitución o la ley.”*

**El Ecuador tiene la obligación de proteger el derecho de la persona al consentimiento en base a información.**

El Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (ICCPR / PIDCP) es el instrumento que brinda protecciones para las libertades civiles individuales y garantiza el derecho a la autodeterminación. Inherente al concepto de la autodeterminación es el derecho de tomar las decisiones propias sobre la salud. El Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos, en su Ficha de Datos sobre el Derecho a la Salud, #31 (en adelante, Ficha de Datos #31), define las libertades y los derechos que se cobijan bajo el derecho a la salud; uno es el derecho de estar libre del tratamiento médico no consensuado. En la Declaratoria

2005 de la UNESCO Universal sobre la Bioética y los Derechos Humanos (Declaración UNESCO de la Bioética), el Artículo 6, Sección 1, dice que debe existir un **“previo consentimiento libre e informado de la persona interesada, basado en la información adecuada”**. Se implica en el derecho al consentimiento previo, el derecho a negar el consentimiento o, en otras palabras, el derecho al rechazo. Al formular un mandato de vacunación, debe disponerse el derecho del individuo a negarse a recibir la vacuna.

Esto se afirma en la Constitución del Ecuador, Título II, Capítulo 6, Artículo 66, Numeral 10, que además garantiza *“El derecho a tomar decisiones libres, responsables e informadas sobre su salud”* y el numeral 12 que expresa que los individuos gozan de *“El derecho a la objeción de conciencia, que no podrá menoscabar otros derechos, ni causar daño a las personas o a la naturaleza.”* y el Título VII, Capítulo 1, Sección 2, Artículo 362, que los *“servicios de salud ... garantizarán el consentimiento informado...”*.

### **El Ecuador tiene la obligación de proteger el derecho a negarse, incluso durante época de epidemia.**

El derecho a la salud fue expresado por primera vez en la Constitución de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el año 1946, cuyo preámbulo define la salud como un *“La salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades.”* Las Naciones Unidas han rechazado esta definición y han adoptado una versión modificada. La Oficina de Alto Comisionado de los Derechos Humanos, en su Ficha de Datos #31, ha delineado la posición oficial de la ONU sobre el Derecho a la Salud, definiéndolo como *“El derecho a disfrutar del nivel más alto posible de salud física y mental”*. El Pacto de 1966 sobre los Derechos Económicos, Sociales y Culturales (ICESCR/PDESC) se suele considerar como el instrumento central para proteger el derecho a la salud. El Artículo 12 del ICESCR define la cuestión de la salud y proporciona estipulaciones para que las sigan los Gobiernos. El Artículo 12.2(c) del ICESCR obliga a acción gubernamental en la prevención de las epidemias. Sin embargo, la Ficha de Datos 31 también subraya la relación entre el derecho a la salud y los demás derechos humanos. Por lo tanto, al emitir un mandato de vacunación, hay que considerar las demás disposiciones de otros instrumentos de derechos humanos, como el ICCPR. Puede surgir tensión entre estos dos conceptos de derechos, por un lado el derecho social que requiere que los Gobiernos proporcionen a la sociedad *“el nivel más alto posible de salud física y mental”* y el derecho civil de proteger al individuo de que el Gobierno impida las decisiones de la persona sobre su propia salud.

Sin embargo, se han hecho esfuerzos, y las iniciativas y propuestas de los organismos de la ONU y los órganos que vigilan los tratados han aclarado y efectivamente han armonizado estos derechos. Las disposiciones de la Declaración de Bioética de la UNESCO, Artículo 6, Numeral 3, dispone que *“El acuerdo colectivo de una comunidad ... no deberían sustituir en caso alguno el consentimiento informado de una persona.”* Estas modificaciones tienen el efecto de incorporar y salvaguardar el derecho individual al consentimiento en base a los derechos civiles consagrados en el ICCPR y efectivamente armoniza este derecho con las obligaciones establecidas en el ICESCR. La Constitución del Ecuador también enfatiza en la necesidad de considerar otros derechos humanos. El Título II, Capítulo 2, Sección 7, Artículo 32, dice que *“La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos...”*.

La Constitución del Ecuador, Título II, Capítulo 1, Artículo 11, Numeral 4 también establece la permanencia de estos derechos aun durante momentos inusuales o cambiantes. *“Ninguna norma jurídica podrá restringir el contenido de los derechos ni de las garantías constitucionales.”* El numeral 6 dispone que *“Todos los principios y los derechos son inalienables, irrenunciables, indivisibles, interdependientes y de igual jerarquía.”* Por lo tanto, todo organismo gubernamental que formule políticas públicas y emita mandatos necesita abordar y asimilar los principios de libertades civiles individuales consagrados en la Constitución Ecuatoriana e instrumentos internacionales de derechos humanos. El Título IX, Capítulo 1, Artículo 424 de la Constitución 2008 del Ecuador dice: *“La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica. La Constitución y los tratados internacionales de derechos humanos ratificados por el Estado que reconozcan derechos más favorables a los contenidos en la Constitución, prevalecerán sobre cualquier otra norma jurídica o acto del poder público.”* Nuevamente, estos artículos subrayan la inalienabilidad de los derechos expresados en la Constitución del Ecuador (y en los pactos internacionales de derechos humanos que el Ecuador ha ratificado), y por ende, al tratar con una situación de emergencia como una epidemia, los derechos civiles individuales, en particular, deberá respetarse el derecho de tomar decisiones sobre la salud propia de la persona para participar en un programa o mandato de vacunación en la creación de una respuesta de salud pública.

Adicionalmente, la Constitución del Ecuador, Título III, Capítulo, Artículo 85, Numeral 2, dice, *“Sin perjuicio de la prevalencia del interés general sobre el interés particular, cuando los efectos de la ejecución de las políticas públicas o prestación de bienes o servicios públicos vulneren o amenacen con vulnerar derechos constitucionales, la política o prestación deberá reformularse o se adoptarán medidas alternativas que concilien los derechos en conflicto.”* Bajo la Constitución Política del Ecuador, deberá disponerse la opción del individuo para negarse al mandato de vacunación. Esto se expresa además en el Título II, Capítulo 6, Artículo 66, Numeral 10, que garantiza *“El derecho a tomar decisiones libres, responsables e informadas sobre su salud”* y el numeral 12 a *“El derecho a la objeción de conciencia, que no podrá menoscabar otros derechos, ni causar daño a las personas o a la naturaleza”*.

### **El Ecuador tiene la obligación de proteger a individuos de medidas discriminatorias en base a su condición de salud.**

Aunque el ICESCR obligue a los gobiernos a tomar acción para proteger la salud general, también se preocupa por la igualdad. Se arguye que disponer un castigo para las personas que rechazan una vacuna es discriminatorio. Después de todo, se acepta generalmente que los derechos expresados en el ICCPR son inalienables y no podría renunciarlos la persona, en este caso, al negarse a vacunarse. Por lo tanto, la acción punitiva contra las personas que se resisten a vacunarse no se justifica bajo ninguno de los pactos. La Constitución del Ecuador tampoco permite prácticas discriminatorias en base a la salud. El Título II, Capítulo 1, Artículo 11, Numeral 2 agrega que *“Nadie podrá ser discriminado por razones de ... estado de salud, ... personal o colectiva, temporal o permanente, que tenga por objeto o resultado menoscabar o anular el reconocimiento, goce o ejercicio de los derechos.”* Bajo esta disposición, no se puede discriminar contra las personas en base a su situación de salud. Ser vacunado o no vacunado son situaciones de salud, y por lo tanto no se podría tratar de modo diferente a las personas en base a su decisión de negarse a la vacunación. Nuevamente, el Título I, Capítulo 1, Artículo 3

establece como uno de los principales deberes del Estado *“Garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua para sus habitantes.”* Esto es especialmente pertinente en el caso de los menores a 18 años. En la Convención sobre los Derechos de la Infancia, Parte 1, Artículo 28, se reconoce que la educación es un derecho de cada niño/a, haciendo que el acceso a la educación sea obligación de los gobiernos. El Parte 1, Artículo 2, aborda la discriminación. El Artículo 2, Numeral 2 dispone que *“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.”* Siendo la vacunación una condición de salud y una opción de los padres, hay que permitir que los niños/as no vacunados asistan a sus estudios.

### **El Ecuador tiene la obligación de proporcionar vacunas seguras.**

Los lineamientos para la responsabilidad del Gobierno con relación a la seguridad se enfatizan a nivel internacional. La Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos dice, de hecho, en la Ficha de Datos 31, Sección III, Literal B, que el derecho a la salud incluye *“los Estados deben abstenerse ... de comercializar medicamentos peligrosos”*.

La Constitución del Ecuador estipula la seguridad como un requisito de los servicios de salud, también. El Título VII, Capítulo 1, Numeral 2, Artículo 362 dice *“...Los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez, ...”* El Título VI, Capítulo 1, Numeral 2, Artículo 363, Numeral 7 dice que *“El Estado será responsable de ... Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales.”*

La cuestión de la inocuidad de la vacuna para el COVID-19 es una preocupación legítima. Este año se ha dado un ímpetu extremado para hacer que llegue una vacuna al público, acelerando las pruebas clínicas hasta un punto de posible deficiencia. Las pruebas clínicas normales pasan por fases internacionalmente aceptadas. La Etapa Pre-Clínica normalmente consta de 1-2 años de pruebas con tejidos y animales. La Fase 1, en la que un pequeño número de voluntarios humanos reciben un antígeno y se estudian sus reacciones. La Fase 2, en la que un número mayor (en promedio 200) de voluntarios humanos reciben el antígeno mientras que un grupo control recibe un placebo. La Fase 2 normalmente demora años de monitoreo de los resultados antes de llegar al éxito. Cuando los voluntarios estén libres de efectos colaterales, los ensayos avanzan a la Fase 3. En la Fase 3, nuevamente la vacuna se prueba contra un grupo testigo que recibe un placebo. En esta etapa, se comprueba la eficacia de la vacuna, en otras palabras, ¿la vacuna previene la enfermedad? ¿Previene la infección con el patógeno? ¿Conduce a la producción de anticuerpos? Una vez completas las Fases de la vacuna, normalmente se le concede una licencia. En esta etapa, pasa a una Fase 4, que incluye una Fase de Monitoreo Post-Licencia, que es una alerta para los posibles efectos adversos después de la liberación de la vacuna.

Como parte de la Fase 4 de las pruebas clínicas, todavía ocurre el monitoreo post-licencia. Las reacciones por los vacunados todavía serán seguidas después de la liberación de las vacunas del COVID-19, y por ende los principios normales de la investigación científica son incompletos. La investigación que todavía continúa precipita otro análisis bajo el Código de Nuremberg del

1947 con relación a los ensayos clínicos, particularmente el Código 6, que dice: *“El grado de riesgo a tomar nunca debe exceder el nivel determinado por la importancia humanitaria del problema que pueda ser resuelto por el experimento”* - el riesgo no debe superar los beneficios. ¿Acaso la vacuna ha sido demostrada como segura? ¿La vacuna es eficaz? ¿Cuáles son los riesgos? En este momento, estas interrogantes permanecen sin respuestas adecuadas.

La Declaración de Helsinki, desarrollada por la Asociación Médica Mundial en 1964, es otro documento internacional importante que proporciona lineamientos para la investigación clínica con los seres humanos. Bajo la Sección B, Artículo 11, también requiere un diagnóstico de los riesgos de la investigación versus los beneficios; así como el Artículo 15 que requiere el uso de protocolos aprobados, sujetos a la revisión ética independiente y la supervisión de un comité correctamente convocado. Desafortunadamente, se ha ignorado por completo el Artículo 15. No se ha permitido la revisión independiente y, cuando investigadores exteriores aportan análisis, estos análisis han sido censurados. También es digno de notarse bajo la Sección B, que los participantes deben conocer la fuente que financia el estudio, sus potenciales conflictos de interés, y afiliaciones de los investigadores. Hasta la actualidad, no se han cumplido estas recomendaciones, especialmente con respecto a los potenciales conflictos de interés como una red internacional integrada de empresas farmacéuticas, promotores de vacunación, y formuladores de políticas públicas está ahora exponiéndose. Los Requisitos Uniformes, bajo la Sección 2, *“Consideraciones Éticas en la Conducción e Informes sobre la Investigación”*, aborda los conflictos de interés en el financiamiento que podrían hacer sospechar los resultados, al indicar el potencial de sesgos. Haciendo énfasis, la Conferencia Internacional sobre la Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para el Uso Humano, Lineamientos para las Prácticas Clínicas Idóneas reconoce que lo que constituyen las *“buenas prácticas clínicas”* deben basarse sobre los principios definidos en la Declaración de Helsinki. Además, nota que la aprobación de un fármaco nuevo debe considerar su inocuidad, calidad, y eficacia. Los hallazgos y recomendaciones de esta conferencia ahora se consideran básicos para las normas internacionales de pruebas. Todas estas normas internacionales han sido ignoradas en el empuje por las empresas farmacéuticas y sus adherentes para llegar al mercado con las vacunas.

En los EEUU, la fase de ensayo Pre-Clínica ha sido abreviada a 2-3 meses. Las Fases 1 y 2 de las pruebas clínicas normales han sido colapsadas, y sólo se han hecho pruebas con individuos saludables. Los resultados para los humanos en condiciones más volátiles no han sido investigados. En Europa, los investigadores están ahora usando *“revisiones traslapadas”* en lugar de esperar la conclusión de un ensayo para proceder a la fase siguiente, examinándose los datos iniciales mientras continúen las pruebas de fases posteriores, sin evaluación concluyente de lo anterior. Los cronogramas normales para evaluar la eficacia y seguridad de las vacunas suelen durar 10-15 años. Las pruebas clínicas que duran sólo un año son altamente sospechosas, y por lo tanto se justifica ejercer precaución adicional antes de la distribución general.

En evidencia ventilada ante el Tribunal Internacional de Justicia Natural, se encontró que 20 años de pruebas con vacunas de coronavirus no han podido producir una vacuna segura. En pruebas con animales, ocurrieron respuestas inmunológicas paradójicas, matando a los hospederos. Ensayos recientes con la vacuna COVID-19, específicamente las de Astra Zeneka en septiembre del 2020, también han producido reacciones negativas en sus participantes con sus sistemas autoinmunes al final del abreviado ensayo de la Fase 2. Adicionalmente, entre el 50 y

el 100% de los participantes de los ensayos Pfizer y Moderna han experimentado reacciones, de incómodas a violentas, luego de recibir las vacunas.

Sigue sospechoso el proceso de otorgamiento de licencias después de los ensayos clínicos abreviados. Aún no se han finalizado estudios concluyentes. Por lo tanto, es extremadamente difícil determinar un análisis de riesgos versus beneficios cuando aún no se comprueba si la vacuna es eficaz, y – de serlo – cuán eficaz sea, especialmente contra la cepa más volátil del COVID-19. Tampoco se ha demostrado la inocuidad de la vacuna, ya que todavía ocurren las reacciones adversas.

A la luz de las restantes preguntas y dudas, es responsabilidad del Gobierno Ecuatoriano comprobar la seguridad y eficacia de las vacunas antes de distribuirlas a la población general.

### **El Ecuador tiene una obligación de proteger contra las vacunas y compensar por los perjuicios causados por las vacunas.**

Las acciones de Gobiernos individuales dentro de sus propios límites tienen un efecto persuasivo fuerte en el derecho internacional y podrán ser utilizadas por otros países como punto de referencia al formular sus iniciativas en políticas de salud pública. Las políticas de los gobiernos individuales plasman las recomendaciones internacionales y proporcionan normas internacionales de las prácticas de mejores políticas y se consideran como parte del derecho internacional. Aún en los países que hacen mandatos de las vacunas, casi universalmente se permiten las opciones de negarse a vacunar. Adicionalmente, se hace un monitoreo de los programas de vacunas y son retenidos y suplementados por una serie de programas, a saber: requerir informes de los efectos adversos relacionados con las vacunas, y requerir el establecimiento de programas plenamente financiados para compensación por las lesiones causadas por vacunas. La Constitución del Ecuador sí toma en cuenta estos deberes y prácticas en su Título VII, Capítulo 1, Numeral 2, Artículo 359: *“El sistema nacional de salud comprenderá las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores en salud; abarcará todas las dimensiones del derecho a la salud; garantizará la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en todos los niveles; y propiciará la participación ciudadana y el control social.”* Asimismo, en el Artículo 361, *“El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector.”* Además, en el Título VII, Capítulo 1, Numeral 2, Artículo 363, Numeral 7, *“Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales.”* Continúa el Artículo 366 para disponer que *“El financiamiento público en salud será oportuno, regular y suficiente, y deberá provenir de fuentes permanentes del Presupuesto General del Estado. Los recursos públicos serán distribuidos con base en criterios de población y en las necesidades de salud. El Estado financiará a las instituciones estatales de salud y podrá apoyar financieramente a las autónomas y privadas siempre que no tengan fines de lucro, que garanticen gratuidad en las prestaciones, cumplan las políticas públicas y aseguren calidad, seguridad y respeto a los derechos. Estas instituciones estarán sujetas a control y regulación del Estado.”*

Algunos países han prohibido enjuiciar los fabricantes de vacunas, pero la Constitución del Ecuador no permite la inmunidad general a las entidades que proporcionan bienes y servicios. El Título II, Capítulo 3, Numeral 9, Artículo 52 protege a usuarios y consumidores y dispone que

*“Las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características. La ley establecerá los mecanismos de control de calidad y los procedimientos de defensa de las consumidoras y consumidores; y las sanciones por vulneración de estos derechos, la reparación e indemnización por deficiencias, daños o mala calidad de bienes y servicios, y por la interrupción de los servicios públicos que no fuera ocasionada por caso fortuito o fuerza mayor.”*

Muchas naciones tienen políticas de salud pública que abordan las dificultades e impedimentos (como batallas judiciales arduas contra grandes empresas farmacéuticas, y acceso a representación legal económicamente accesible, etc.) que podrían surgir para las personas que busquen reparaciones por las lesiones causadas por vacunas, como por programas gubernamentales de compensaciones. La Constitución del Ecuador estipula la responsabilidad adicional para el proveedor y administrador de la vacuna, en este caso el Gobierno del Ecuador. El Título II, Capítulo 3, Numeral 9, Artículo 53, agrega: *“Las empresas, instituciones y organismos que presten servicios públicos deberán incorporar sistemas de medición de satisfacción de las personas usuarias y consumidoras, y poner en práctica sistemas de atención y reparación. El Estado responderá civilmente por los daños y perjuicios causados a las personas por negligencia y descuido en la atención de los servicios públicos que estén a su cargo, y por la carencia de servicios que hayan sido pagados.”* Esta disposición, más que sugerir, dispone la responsabilidad del Gobierno de establecer mecanismos de control de calidad, y procedimientos para defensa del consumidor, con un sistema de informes de las lesiones relacionadas con las vacunas, y de proporcionar un programa gubernamental plenamente financiado de compensaciones para las personas perjudicadas por la vacuna. Para poner más énfasis en este punto, el Título II, Capítulo 3, Numeral 9, Artículo 54 agrega: *“Las personas o entidades que presten servicios públicos o que produzcan o comercialicen bienes de consumo, serán responsables civil y penalmente por la deficiente prestación del servicio, por la calidad defectuosa del producto, o cuando sus condiciones no estén de acuerdo con la publicidad efectuada o con la descripción que incorpore. Las personas serán responsables por la mala práctica en el ejercicio de su profesión, arte u oficio, en especial aquella que ponga en riesgo la integridad o la vida de las personas.”*

### **El Ecuador tiene la obligación de asegurar que una vacuna que administre sea bioética.**

Una gran preocupación sobre las vacunas en general, y específicamente la vacuna del COVID-19, es la cuestión bioética. Se cuestiona la naturaleza bioética de las nanopartículas y el material genético en las vacunas.

La Constitución del Ecuador, Título II, Capítulo 2, Numeral 7, Artículo 32 dice que *“La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, ... Además “La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de ... bioética, ...”* El Título II, Capítulo 7, Artículo 73, tiene una disposición que dice **“Se prohíbe la introducción de organismos y material orgánico e inorgánico que puedan alterar de manera definitiva el patrimonio genético nacional.”** Adicionalmente, el Título II, Capítulo 6 enumera los derechos a la libertad. El numeral 3 define *“El derecho a la integridad personal, que incluye: a) La integridad física, psíquica, moral y sexual. ... d) **La prohibición del uso de material genético** y la experimentación científica que atenten contra los derechos humanos.”*

También se expresa preocupación a nivel internacional. Un número creciente de prácticas científicas se han expandido más allá de las fronteras nacionales y surge la necesidad de

organizar los lineamientos éticos universales que abarquen todas las cuestiones planteadas en el campo de la bioética y la necesidad de promover el surgimiento de valores compartidos, como elemento del debate internacional. Como respuesta, la UNESCO, en el 2005, emitió su Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos (Declaración de Bioética de UNESCO). La Declaración de Bioética de UNESCO subraya el respeto para los derechos humanos individuales y pone énfasis en la necesidad de considerar el impacto de las ciencias de la vida sobre las generaciones futuras, incluyendo su constitución genética.

Respecto a la inclusión de nanopartículas en la vacuna, un estudio del 2017 sobre 44 tipos de 15 vacunas tradicionales, fabricadas por las compañías farmacéuticas líderes, encontró una fuerte contaminación de nanopartículas, muchas de éstas metálicas. El estudio, reportado en la Revista Internacional de Vacunas y Vacunación, Tomo 4, Número 1, 23 enero 2017, se tituló “Nuevas Investigaciones de Control de Calidad en las Vacunas: Micro contaminación y Nano-contaminación”. Los científicos hallaron cuerpos extraños no-biocompatibles y bio-persistentes **no declarados por los fabricantes de las vacunas**. Los contaminantes encontrados causaron inflamación en el sitio de la inyección y por todo el cuerpo. Porque no son biodegradables, se los considera bio-persistentes, y permanecen en el cuerpo, y pueden causar daños adicionales y a largo plazo; por ejemplo, puede ocurrir daño cuando los metales pueden correrse en el cuerpo y causar toxicidad que afecta los tejidos. Otras nanopartículas no metálicas, como hidrogeles, siguen siendo problemáticas porque todavía son bio-persistentes y tienen efectos a largo plazo, en particular sobre la genética, que aún no se estudian bien.

A más del daño físico, hay preocupaciones mucho más profundas sobre lo que las nanopartículas son capaces de hacerle al cuerpo humano y cuáles usos dañinos pueden tener. Las nanopartículas son capaces de hacer interfaz entre el cerebro y máquinas (comprobado en pruebas que realiza DARPA en los Estados Unidos). Pueden producir señales eléctricas de actividad cerebral o recibir aportes de estímulos eléctricos para moderar la actividad cerebral en concierto con las máquinas externas, lo que sugiere un monitoreo y/o modulación remota del cerebro. Estos factores dejarían a la persona vulnerable a la manipulación externa. Además, en cuanto al monitoreo, almacenamiento, y uso de la información médica adquirida de esta manera, esto puede dejar a las personas abiertas para el abuso y así viola los lineamientos de la Declaración de Taipéi sobre las Consideraciones Éticas Respecto a las Bases de Datos de Salud y los Biobancos (la Declaración de Taipéi). En su preámbulo, dice la Declaración de Taipéi: *“Al analizar los escenarios que ya existen para el uso (y mal uso) de los datos de salud y los biobancos, llegamos a la conclusión de que los mayores escenarios de riesgos no resultarán de la ciencia, sino del uso comercial, administrativo, o político de tales datos. Limitar nuestros lineamientos únicamente a las investigaciones nos habría dejado ciegos al inminente riesgo del abuso desde fuera del campo de la medicina: comercialización, recorte de costos, y potencial abuso político”*.

En el pasado, se produjeron vacunas que no requerían el uso de nanopartículas como plataforma de entrega. Las nanopartículas no eran esenciales para producir los anticuerpos que efectivamente luchan contra la enfermedad.

Otro problema grande de bioética, y quizá el más preocupante que pueda surgir para quienes reciben una vacuna, es la inclusión de material genético, y el impacto en el genoma humano. Las vacunas contra el corona virus son vectoriales. Estas vacunas encapsulan el mARN viral en un segundo virus no infeccioso genéticamente modificado, que luego se inyecta como vacuna. El mARN extraño se establece en el cuerpo humano y causa que el ADN comience a producir proteínas del virus original. Estas proteínas son los antígenos que invocan una respuesta

inmunológica. En este momento, ya que ningún otro producto basado en mRNA se ha aprobado o utilizado, no se conoce con certeza qué tiempo permanece en el sistema de la persona, cuán invasivamente se integra en el genoma humano, o si se transmite a los hijos. Ya que las vacunas vectoriales, específicamente las vacunas de mRNA, como las vacunas corona, tienen el **potencial de alterar el funcionamiento del ADN** en los humanos, esto plantea preocupaciones para los activos genéticos del Ecuador, siendo posiblemente el mayor activo el propio pueblo del Ecuador.

Otra inclusión en la mayoría de las vacunas es la cepa celular 5 del Consejo de Investigación Médica (MRC-5) que es una línea de cultivo de tejido humano diploide que se desarrolló originalmente de investigación derivada del tejido pulmonar de un feto abortado a las 14 semanas. No sólo se está introduciendo este material genético en el sistema humano, sino que, en un país con la población mayoritariamente católica, surgen cuestionamientos de la moral religiosa y el código ético alrededor del uso de fetos abortados en la investigación médica y productos derivados de esta investigación.

En base a las restricciones constitucionales y los lineamientos internacionales, el Ecuador no podrá comprar ni administrar una vacuna que contiene nanopartículas, ni material genético. Por lo tanto, el Gobierno Ecuatoriano tiene el deber de asegurar que cualquier vacuna que administre sea limpia y libre de estas sustancias.

#### **En resumen.**

Bajo las leyes internacionales y ecuatorianas, cuando el Gobierno del Ecuador formula una política de salud pública sobre una vacuna del COVID-19, deberá tomar en consideración si una vacuna potencialmente insegura se conforma con los derechos de la persona. Al hacerlo, el Gobierno del Ecuador deberá sopesar la necesidad de proteger el interés público, con la competencia de la necesidad de proteger los derechos humanos, en este caso el derecho de la persona de tomar sus propias decisiones informadas sobre su salud; el derecho de optar por no participar en un programa de vacunación bajo mandato gubernamental; el derecho de estar libre de medidas punitivas discriminatorias por no participar del programa de vacunación; el derecho de ser protegido y compensado por los daños potencialmente causados por la vacuna; y el derecho a tener vacunas inocuas y bioéticas.

Las vacunas bajo mandato oficial durante las epidemias no son irregulares, pero esto no significa que no existan salvaguardias para proteger los derechos civiles de la persona ni que estas protecciones no se debatan al máximo. Los Gobiernos del mundo, en este caso específico del Ecuador, son garantes de sostener los principios consagrados en el ICCPR y otros documentos internacionales, así como el Ecuador en su propia Constitución Política, para asegurar que los individuos sean protegidos y todavía mantengan su determinación sobre sus vidas en términos médicos, especialmente durante las crisis médicas. En general, se sostiene que los derechos humanos son derechos naturales, y no pueden renunciarse ni abolirse; los derechos sociales no deben darse prioridad sobre los derechos naturales, sino considerarse al unísono con ellos.