

COMUNICADO SOBRE LA APLICACIÓN DE LA VACUNA SPUTNIK V PARA COVID19

El Centro Nacional de Bioética (CENABI), en el desempeño de sus funciones como institución defensora de la dignidad de las personas y sus derechos, especialmente en el área de la salud, advierte a los venezolanos, que la vacuna para covid19 de fabricación rusa Sputnik V, que se ha comenzado a aplicar en el país, se encuentra EN FASE EXPERIMENTAL y no ha completado las pruebas que se requieren para autorizar su uso en la población general.

Las personas que están recibiendo la vacuna en esta condición experimental corren mayores riesgos que las que la reciben una vez aprobada, porque la eficacia del producto no está del todo comprobada y pudiera producir efectos secundarios negativos que no se conocen para el momento. La aplicación de vacunas en forma experimental, como en este caso, debe cumplir con normas bioéticas de carácter universal, que rigen la investigación con seres humanos. Los preceptos más importantes de las mismas, se resumen a continuación:

1.La participación debe ser libre y voluntaria. Nadie debe obligar a otra persona a vacunarse, ni coaccionarla para que lo haga con dádivas o amenazas.

2.La persona que se invita para ser vacunada, debe ser informada con detalle sobre los siguientes aspectos: sobre las características de la vacuna que va a recibir y su carácter experimental, sobre los efectos positivos que se esperan de la vacuna, los riesgos y efectos secundarios conocidos y la posibilidad de que se presenten otros que aún no se conocen, sobre la responsabilidad que asumen el patrocinador de la vacuna y el Estado venezolano ante los efectos adversos que se pudieran presentar, sobre la libertad que tiene la persona para negarse a participar o retirarse después de haber aceptado y sobre el resguardo de la confidencialidad de la información recabada. Todo esto debe ser además consignado en un documento escrito, el "Consentimiento Informado", que la persona debe firmar solamente si está de acuerdo en participar y debe ser refrendado por la autoridad que conduce la investigación y un testigo independiente.

3.Toda la información sobre la vacuna y el proceso de vacunación debe estar contenida en un "Protocolo de Investigación" que previo a su desarrollo debe ser sometido a la aprobación de un Comité independiente de Bioética del país, que cumpla con las normas de la UNESCO y del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel y que se encargue además de dar seguimiento a la investigación.

Estos requisitos, que no se están cumpliendo, están basados en el respeto a la dignidad humana, los Principios Fundamentales de la Bioética (autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia) y la Declaración Universal de los Derechos Humanos, los cuales se expresan en numerosos documentos, como: Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (artículos 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 19, 20, 21 y 24), Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Normas CIOMS/OMS, Guía de Buenas Prácticas Clínicas Tripartita y Armonizadas, Código de Ética para la Vida del Ministerio del Poder Popular para la Ciencia, Tecnología e Industrias Intermedias, Ley de Ejercicio de la Medicina, Código de Deontología Médica e incluso en la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela (art 46).

Exhortamos a la población a exigir el respeto de sus derechos aquí expresados y elevamos la denuncia de esta situación irregular, a los organismos nacionales e internacionales que defienden los Derechos Humanos

JUNTA DIRECTIVA DEL CENABI

Caracas, 14 de octubre de 2020