



Oficio No. 45
Guatemala, 23 de junio de 2021

Señor Presidente:

Atentamente me dirijo a usted y por su digno medio al Honorable Congreso de la República, para remitir la INICIATIVA DE LEY DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD Y DE CREACIÓN DEL MECANISMO DE COMPENSACIÓN POR EL USO DE VACUNAS CONTRA LA COVID-19 QUE POSEAN AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA POR LA PANDEMIA DEL VIRUS SARS-CoV-2.

En razón de lo anterior y en ejercicio de la función que me confiere el artículo 183 literal g) de la Constitución Política de la República, remito a usted la documentación relativa a la referida iniciativa para consideración y aprobación del Honorable Congreso de la República, a tenor del precepto constitucional citado.

Sin otro particular, aprovecho la oportunidad para reiterarle las muestras de mi consideración y estima.

ALEJANDRO EDUARDO GIAMMATTEI FALLA
Presidente Constitucional de la República



DRA. MARÍA AMELIA FLORES GONZALEZ
MINISTRA DE SALUD PÚBLICA Y
ASISTENCIA SOCIAL



Licda. María Consuelo Ramírez Scaglia
SECRETARIA GENERAL
DE LA PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA

Señor
Allan Estuardo Rodríguez Reyes
Presidente del Congreso de la República
SU DESPACHO.

Se acompaña expediente enviado por la Ministra de Salud Pública y A.S., en oficio SE/GLPP/csrg-183-2021, el cual está compuesto de 54 folios, más CD



Ministerio de Salud Pública y
Asistencia Social
Guatemala, C. A.

DECRETO NÚMERO
EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA DE GUATEMALA

CONSIDERANDO:

Que es obligación constitucional del Estado velar por la salud y la asistencia social de todos sus habitantes, desarrollando las acciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, coordinación y las complementarias pertinentes, a fin de procurarles el más completo bienestar físico, mental y social.

CONSIDERANDO:

Que el Congreso de la República de Guatemala, a través del Decreto Número 1-2021, declaró la vacunación de la población guatemalteca contra el virus SARS-CoV-2 denominado COVID-19, como un asunto de interés nacional, reconociendo a la vez que el Estado debe garantizar que la vacunación se efectuará de forma gratuita, universal y voluntaria para toda la población, facultando a las autoridades del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social a realizar la compra de vacunas contra el virus en referencia.

CONSIDERANDO:

Que derivado de las negociaciones que ha sostenido el Estado de Guatemala con diversas entidades fabricantes de las vacunas contra la COVID-19, se han identificado algunas circunstancias que ameritan ser objeto de regulación, con el objeto de adecuar el ordenamiento jurídico, y con ello se pueda formalizar y cumplir la negociación para la adquisición de estas.

POR TANTO:

En el ejercicio de las atribuciones que le confiere la literal a) del Artículo 171 de la Constitución Política de la República de Guatemala,

DECRETA:

La siguiente:

LEY DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD Y DE CREACIÓN DEL MECANISMO DE COMPENSACIÓN POR EL USO DE VACUNAS CONTRA LA COVID-19 QUE POSEAN AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA POR LA PANDEMIA DEL VIRUS SARS-CoV-2

Artículo 1. Objeto. La presente ley tiene por objeto regular lo relativo a la exención de responsabilidad de quienes son consideradas como personas protegidas, así como la creación de un mecanismo de compensación en virtud de la administración de las vacunas contra la COVID-19, con sustento en lo dispuesto en el Plan Nacional de Vacunación contra la COVID-19 República de Guatemala.

Artículo 2. Ámbito temporal. La presente ley tiene carácter temporal, por lo que su aplicación se extiende hasta que cese el uso por razón de emergencia de la vacuna contra la COVID-19.

Artículo 3. Definiciones. Para los efectos de la presente ley, se establecen las siguientes definiciones:

- a) **Autorización de uso por emergencia:** El documento que emite el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social que viabiliza incorporar al país la vacuna contra la COVID-19, y tenga la aprobación especial transitoria respectiva.
- b) **Evento supuestamente atribuible a la vacunación:** Cualquier situación de salud (signo, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad) desfavorable, no intencionada, que



**Ministerio de Salud Pública y
Asistencia Social**

Guatemala, C. A.

ocurra posterior a la vacunación y que no necesariamente tiene una relación causal con el proceso de vacunación o con la vacuna.

- c) **Personas protegidas:** Los fabricantes de cualquiera de las vacunas contra la COVID-19, siempre y cuando estas sean utilizadas en los programas nacionales de inmunización y se encuentre aprobada por la autoridad competente bajo el régimen de uso por emergencia o aprobación especial transitoria.
- d) **Persona afectada:** Es la persona individual a la que se le administró, por parte del sector salud del Estado de Guatemala, la vacuna contra la COVID-19, y que en virtud de tal circunstancia se suscitó un evento supuestamente atribuible a la vacunación provocando una reacción adversa seria, y que fue o es atendido por la red hospitalaria nacional.
- e) **Reacción adversa seria:** Es toda aquella condición que altera significativamente la estabilidad del funcionamiento del cuerpo. Para poder identificar la aplicación de dicho concepto, se establecen los siguientes criterios:
 - i. Resulta en la hospitalización de la persona vacunada o en la prolongación de su estancia;
 - ii. Resulta en una discapacidad o incapacidad persistente o significativa; o,
 - iii. Resulta en la muerte de la persona vacunada.
- f) **Reclamante:** Es la persona individual, consistente en la persona afectada, su representante legal o su familiar dentro de los grados de ley, que presenta una reclamación con el objeto de que se le restituya un derecho, para compensar el daño causado por la reacción adversa seria atribuible a la administración de la vacuna contra la COVID-19.

Artículo 4. De la exención de responsabilidad. Derivado de la declaratoria de interés nacional para la adquisición de vacunas contra la COVID-19 contenida en el Decreto Número 1-2021 del Congreso de la República de Guatemala, quedan exentos de responsabilidad civil a quienes se les considere como personas protegidas, en atención a lo dispuesto en la literal c) del Artículo 3.

El régimen de exención será aplicable únicamente durante el período en el que la vacuna contra la COVID-19 esté aprobada bajo el contexto de autorización de uso por emergencia.

Artículo 5. Casos de excepción. No obstante, lo dispuesto en el Artículo 4 de la presente ley, se exceptúan los siguientes casos:

- a) Cuando acontezcan acciones u omisiones dolosas o gravemente culposas, o por incumplimiento de sus obligaciones de buenas prácticas de manufactura, o cualquier otra obligación que le haya sido impuesta en el proceso de registro y aprobación de las vacunas.
- b) En aquellos casos en que haya acaecido la muerte de la persona vacunada o esta haya sufrido lesión grave, y que en tales casos pueda demostrarse que es resultado de una mala conducta intencional o con dolo.

Artículo 6. Mecanismo de compensación. Para efectos de la presente ley, se crea el mecanismo que tendrá por objeto compensar a las personas afectadas.

La compensación a la que se refiere el presente artículo no será aplicable en los casos en que el evento sea resultado de la conducta fraudulenta intencional de la persona afectada.

Artículo 7. Comité de Evaluación de Reacciones Adversas Serias a las Vacunas. Para efectos de la verificación de las reacciones adversas serias atribuidas a los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación, el Comité de Evaluación de Reacciones Adversas Serias a las Vacunas

del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, deberá realizar la investigación respectiva, y emitir el dictamen correspondiente en el que se establezca, en cada caso en concreto, si las reacciones analizadas pueden ser atribuibles o no a la vacuna contra la COVID-19, con el objeto de establecer si tales circunstancias deben ser compensadas a través del mecanismo de compensación.

Para los efectos de la presente disposición, el evento supuestamente atribuible a la vacunación deberá notificarse a la autoridad de salud correspondiente dentro del plazo de 30 días de que aconteció la reacción adversa seria supuestamente atribuible a la vacunación, a la persona afectada que se le administró la vacuna contra la COVID-19.

Artículo 8. Plazo para la presentación del reclamo. El reclamante de la compensación deberá presentar su solicitud dentro de un plazo que no exceda los treinta días, contados a partir de la fecha en que haya tenido conocimiento del dictamen emitido por el Comité de Evaluación de Reacciones Adversas Serias a las Vacunas, en el que establece la relación de causalidad de la vacuna contra la COVID-19, con la situación considerada como reacción adversa seria; siendo la institución del Sector Salud que corresponda, la que deberá aplicar el procedimiento de compensación correspondiente.

Artículo 9. Formas de compensación. La compensación a la que se refiere la presente ley se hará efectiva a través del siguiente mecanismo:

- a) Si la persona ha sido hospitalizada:
 - i. Es beneficiaria del seguro social, se aplicará la legislación específica del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social.
 - ii. No es beneficiaria del seguro social, será compensada:
 1. Con su hospitalización en los establecimientos de la red hospitalaria nacional pública del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, garantizándole cuidados y medicamentos necesarios; y,
 2. Económicamente, por cada día de internamiento y los subsiguientes de recuperación y rehabilitación que requieran las lesiones serias, por el monto que establezca el salario mínimo diario para actividades no agrícolas aprobado por el Gobierno de la República.
- b) Si la persona sufre de una discapacidad o incapacidad persistente o significativa:
 - i. Es beneficiaria del seguro social, se aplicará la legislación específica del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social.
 - ii. No es beneficiaria del seguro social, será compensada económicamente con el equivalente a tres salarios mínimos mensuales para actividades no agrícolas aprobado por el Gobierno de la República.
- c) Si la persona muere:
 - i. Es beneficiaria del seguro social, se aplicará la legislación específica del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social.
 - ii. No es beneficiaria del seguro social, será compensada económicamente la persona reclamante con el equivalente a tres salarios mínimos mensuales para actividades no agrícolas aprobado por el Gobierno de la República.

En los casos en que sea aplicable la compensación económica será necesario que el dictamen emanado del Comité de Evaluación de Reacciones Adversas Serias a las Vacunas, establezca la relación de causalidad de la vacuna contra la COVID-19 respecto a alguno de los criterios descritos en la literal e) del Artículo 3 de la presente ley.

Luego de efectuado el procedimiento correspondiente, la compensación económica será entregada al reclamante, con cargo al presupuesto del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, en el



**Ministerio de Salud Pública y
Asistencia Social**

Guatemala, C. A.

renglón presupuestario que corresponda, y será el recurso único y exclusivo para indemnizar cualquier reclamo de responsabilidad civil relacionada con la administración de la vacuna contra la COVID-19.

Artículo 10. Disposiciones adicionales. Para los efectos de la presente ley, se faculta al Estado de Guatemala, a través del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, para que en los contratos que suscriba con las personas protegidas establecidas en la presente disposición y dentro del contexto de las autorizaciones de uso por emergencia respectivas, pueda:

- a) Suscribir en cualquier otro idioma distinto del español, sin perjuicio de la obligación de traducirlo al español mediante traducción jurada con posterioridad a su suscripción. En caso de discrepancia la versión en el idioma extranjero prevalecerá.
- b) Someterlos a legislación de otros países.
- c) Someter todas sus controversias relativas al incumplimiento, interpretación, aplicación y efecto contractuales, a la jurisdicción arbitral internacional.
- d) Pactar contractualmente la renuncia a inmunidad soberana.
- e) Establecer cláusulas de confidencialidad que resguarden los contratos y la información contenida en los mismos es información confidencial en el contexto del Artículo 22 numeral 4 de la Ley de Acceso a la Información Pública.

Artículo 11. Disposiciones internas. Se faculta al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social a emitir las disposiciones internas que se consideren necesarias para darle efectiva aplicabilidad a lo establecido a través de la presente ley.

Artículo 12. Irretroactividad. La presente ley será aplicable únicamente para aquellos casos en los que se administre la vacuna contra la COVID-19, luego de la entrada en vigencia de este Decreto.

Artículo 13. Vigencia. El presente Decreto entra en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario de Centro América.

REMÍTASE AL ORGANISMO EJECUTIVO PARA SU SANCIÓN, PROMULGACIÓN Y PUBLICACIÓN.

EMITIDO EN EL PALACIO DEL ORGANISMO LEGISLATIVO, EN LA CIUDAD DE GUATEMALA, EL _____ DE DOS MIL VEINTIUNO.



Ministerio de Salud Pública y
Asistencia Social

Guatemala, C. A.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

En atención a lo dispuesto en los Artículos 141 y 152 de la Constitución Política de la República de Guatemala, el poder que se ejerce por parte de todo servidor público proviene del pueblo, al ser este último en quien radica la soberanía del Estado, por lo que todo actuar público se estima que debe ir enfocado a satisfacer las necesidades de la población, teniendo como sustento, entre otros, lo dispuesto en los Artículos 1 y 2 de la citada disposición normativa, en los que se establecen: *“El Estado de Guatemala se organiza para proteger a la persona y a la familia; su fin supremo es la realización del bien común.”* y que *“Es deber del Estado garantizarle a los habitantes de la República la vida, (...) el desarrollo integral de la persona.”*

Aunado a ello, la norma suprema contempla la relevancia del derecho a la salud, al considerarse este como un derecho fundamental del ser humano, y en ese sentido, el Estado de Guatemala reconoce constitucionalmente que velará por la salud y la asistencia social de todos los habitantes, de tal cuenta es que existe la obligación de desarrollar *“acciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, coordinación y las complementarias pertinentes a fin de procurarles el más completo bienestar físico, mental y social” -Artículo 94-*, en donde *“Todas las personas e instituciones están obligadas a velar por su conservación y restablecimiento” -Artículo 95-*.

Lo descrito hasta el momento cobra mayor importancia en situaciones en las que la salud de la población se encuentra en un eminente peligro, en virtud de la aparición inesperada de una enfermedad que implica la infección de personas en un lugar y momento determinado, y a su vez, esta aumenta su amplitud geográfica a un área concreta, llegando inclusive a aquellos casos en que se afecta a más de un continente y la forma de transmisión de la enfermedad es de tipo comunitaria, constituyendo estas dos últimas características las principales para declarar una pandemia, como sucedió con el Virus SARS-Cov-2 provocado por la COVID-19 (en adelante se hará referencia a este únicamente como COVID-19).

Siendo precisamente que en situaciones tan complejas como la descrita al final del párrafo precedente, la Organización Mundial de la Salud promueve que por parte de los Estados se adopten medidas urgentes y agresivas¹.

De tal cuenta, por parte del Gobierno de la República de Guatemala se han implementado una serie de medidas de carácter gubernamental que han tenido por objeto desarrollar esas acciones de

¹Organización Mundial de la Salud. (11 de marzo de 2020). Alocución de apertura del Director General de la OMS en la rueda de prensa sobre la COVID-19 celebrada el 11 de marzo de 2020. <https://www.who.int/es/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>



**Ministerio de Salud Pública y
Asistencia Social**

Guatemala, C. A.

prevención y recuperación de la salud, que van desde establecer directrices para regularizar el comportamiento de la población, como lo relacionado a la adquisición de vacunas contra el citado virus; sin embargo, se estima que la situación actual exige implementar acciones que tiendan a incrementar la cantidad de vacunas contra la COVID-19, y de esta forma tener al alcance mayores y efectivos medios para contrarrestar la propagación de dicho virus desde la perspectiva de la prevención como lo mandata el Artículo 94 constitucional ya citado.

En ese sentido, es prudente mencionar, por un lado, que la Organización Mundial de la Salud ha aprobado diversas vacunas para uso de emergencia², y por el otro, que en la actualidad se conocen dos modalidades para acceder a estas, una a través del mecanismo COVAX promovido por la citada Organización y mediante negociaciones bilaterales de compra directa con las empresas productoras del biológico.

Es por ello que, en atención a lo dispuesto en el Decreto Número 1-2021 del Congreso de la República de Guatemala, que en el Artículo 4 autoriza al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social a realizar las acciones para la compra de vacunas contra la COVID-19, se han entablado negociaciones con diversas casas farmacéuticas para la adquisición por parte del Estado de Guatemala de las vacunas necesarias para afrontar esta pandemia; sin embargo, los distintos fabricantes de las vacunas imponen una serie de requisitos para poder concretar la venta de estas, tales como el eximente de responsabilidad civil por reacciones adversas serias atribuibles a las vacunas, la instauración de una autoridad o dependencia pública encargada de analizar, investigar y dictaminar dichas reacciones, así como el establecimiento de un régimen de compensación.

En ese sentido, resulta imprescindible hacer mención del corpus iuris internacional, con sustento en lo dispuesto por la Corte de Constitucionalidad en las sentencias emitidas dentro de los Expedientes Números 3334-2011, 2151-2011 y 3066-2017, y con ello, tener en cuenta “(...) *la obligación de las autoridades internas de cada Estado de velar por la adecuada aplicación de las normas jurídicas propias a casos concretos de garantías contempladas en la Convención Americana sobre Derechos Humanos y demás instrumentos internacionales de esa materia, estando obligados a acatar la interpretación que la Corte Interamericana de Derechos Humanos hubiera realizado (...)*” -texto que forma parte de las sentencias emitidas por el cito órgano jurisdiccional dentro de los Expedientes Números 5290-2014 y 4020-2018-, toda vez que la Corte Interamericana de Derechos Humanos, en la sentencia de fecha 8 de marzo de 2018, dentro del Caso Poblete Vilches y otros vrs.

² Organización Mundial de la Salud. (15 de febrero de 2021). La OMS valida la vacuna de Sinovac contra la COVID-19 para su uso de emergencia y fórmula recomendaciones provisionales sobre las políticas que se deben adoptar <https://www.who.int/es/news/item/01-06-2021-who-validates-sinovac-covid-19-vaccine-for-emergency-use-and-issues-interim-policy-recommendations>



Ministerio de Salud Pública y
Asistencia Social

Guatemala, C. A.

Chile, realizó la siguiente acotación: “(...) *este Tribunal destaca que del contenido del artículo 26 se desprenden dos tipos de obligaciones. Por un lado, la adopción de medidas generales de manera progresiva y por otro lado la adopción de medidas de carácter inmediato (...) Respecto de las obligaciones de carácter inmediato, éstas consisten en adoptar medidas eficaces, a fin de garantizar el acceso sin discriminación a las prestaciones reconocidas para cada derecho. Dichas medidas deben ser adecuadas, deliberadas y concretas en aras de la plena realización de tales derechos. En virtud de lo anterior, las obligaciones convencionales de respeto y garantía, así como de adopción de medidas de derecho interno (artículos 1.1 y 2), resultan fundamentales para alcanzar su efectividad (...)” (el subrayado es propio).*

De esa cuenta, se trae a colación que el Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en Materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, conocido como Protocolo de San Salvador, en el Artículo 2 estipula: “**Obligación de Adoptar Disposiciones de Derecho Interno** Si el ejercicio de los derechos establecidos en el presente Protocolo no estuviera ya garantizado por disposiciones legislativas o de otro carácter, los Estados partes se comprometen a adoptar, con arreglo a sus procedimientos constitucionales y a las disposiciones de este Protocolo las medidas legislativas o de otro carácter que fueren necesarias para hacer efectivos tales derechos” (el subrayado es propio), y en ese sentido, en lo referente en materia de salud, se contempla en el Artículo 10 lo siguiente: “(...) 2. Con el fin de hacer efectivo el derecho a la salud los Estados partes se comprometen a reconocer la salud como un bien público y particularmente a adoptar las siguientes medidas para garantizar este derecho: (...) c. la total inmunización contra las principales enfermedades infecciosas; (...)”.

Por consiguiente, ante la eminente necesidad de continuar con las negociaciones para poder adquirir las vacunas contra el COVID-19, resulta de vital importancia someter a consideración del Honorable Congreso de la República de Guatemala la presente iniciativa de ley, con el objeto de dotar al Gobierno de la República, y específicamente al Ministerio de Salud y Asistencia Social, de los mecanismos legales necesarios para poder cumplir con la autorización establecida en el Artículo 4 antes referido.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
GUATEMALA, C. A.

Guatemala, 23 de junio de 2021
Oficio-SE/GLPF/csrg-183-2021

SEÑORA SECRETARIA:

Reciba un cordial saludo, deseándole éxitos en el desempeño de sus funciones.

El motivo del presente, es con el propósito de remitir el expediente del Proyecto de Decreto Proyecto de Decreto por medio del cual el Congreso de la República de Guatemala estaría aprobando la iniciativa de Ley de Exención de Responsabilidad y de Creación del Mecanismo de Compensación por el Uso de Vacunas contra la COVID-19 que posean Autorización de Uso de Emergencia por la Pandemia del Virus SARS-CoV-2.

En virtud de lo expuesto, solicito sus buenos oficios a efecto se sirva trasladar el expediente a donde corresponda, con el objeto de someter a consideración del Señor Presidente Constitucional de la República para que en ejercicio de su facultad Constitucional de iniciativa pueda ser remitido al Congreso de la República. Se adjunta al expediente un disco compacto (CD) que contiene la versión digital de las actuaciones.

Sin otro particular, me es grato suscribirme de usted con muestras de mi consideración y estima, atentamente,

SECRETARIA GENERAL DE LA PRESIDENCIA
DE LA REPUBLICA DE GUATEMALA, C. A.

RECORRIDO
23 JUN 2021
HORAS: 13:30 Registro de Expedientes

Maria Amelia Flores Gonzalez
DRA. MARIA AMELIA FLORES GONZALEZ
MINISTRA DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DESPECHO MINISTERIAL
REP. DE GUATEMALA, C. A.

Licenciada
María Consuelo Ramírez Scaglia
Secretaría General de la Presidencia
Su Despacho.

SECRETARIA GENERAL DE LA PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA DE GUATEMALA, C. A.
RECORRIDO
23 JUN 2021
Dirección General de Asuntos Jurídicos y Cuerpo Consultivo
Folios: 54
Firma: *sa*