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

DECRETO NÚMERO 8-2021

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 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. Alcances de la compensación. El Estado de Guatemala asume la responsabilidad y define el mecanismo de compensación a las personas afectadas de conformidad con la presente Ley; aplicándose a quienes se hayan inmunizado con vacunas adquiridas por compra o donación en los siguientes veinticuatro (24) meses a partir de la vigencia del presente Decreto, y de conformidad con el Decreto Número 1-2021 del Congreso de la República, por parte del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

La aplicación de la exención de responsabilidad de la persona protegida dependerá de los términos en los que se encuentre establecido en el contrato o acuerdo de adquisición suscritos con las personas protegidas y el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

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 desfavorable, no intencionada, tales como algún signo, síntoma o enfermedad, o hallazgo anormal de laboratorio, que 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: Son todas las personas involucradas en el desarrollo, manufactura, comercialización, adquisición y distribución de vacunas contra la COVID-19, en relación a lo establecido en los artículos 1 y 2 de la presente Ley.

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.

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, 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.

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.

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 treinta (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 (30) 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, dictamen que deberá ser emitido en un plazo no mayor de noventa (90) días, salvo casos excepcionales. Será la institución del sector salud que corresponda, quien deberá aplicar el procedimiento de compensación respectivo.

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 por un pago total equivalente a diez 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 por un pago total equivalente a quince 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.

Artículo 10. Asignación para el Fondo de Compensación Económica. Se crea el Fondo de Compensación Económica Vacuna COVID-19, por medio del cual se harán efectivas las compensaciones económicas por las reacciones adversas serias a las vacunas COVID-19. Dicho Fondo tendrá una asignación de veinte millones de Quetzales exactos (Q.20,000.000) en el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, para atender a los reclamantes que por las condiciones establecidas en la presente Ley soliciten ante el ministerio antes indicado dicha compensación, siempre y cuando cumplan con los requisitos establecidos en este Decreto.

Se autoriza al Ministerio de Finanzas Públicas para hacer las readecuaciones presupuestarias necesarias para el Fondo de Compensación Económica Vacuna COVID-19, por lo que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social debe crear un programa presupuestario denominado “Fondo de Compensación Económica Vacuna COVID-19” dentro de su estructura programática, que se refleje en el Sistema de Contabilidad Integrada (SICOIN).

Dicha cartera ministerial deberá registrar en este programa la ejecución de los fondos por reacciones adversas serias atribuidas a las vacunas COVID-19. El presupuesto del “Fondo de Compensación Económica Vacuna COVID-19” deberá ser adicional al ya asignado al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, para no afectar otros programas y rubros.

En los casos en que aplique la compensación económica y sea entregada al reclamante, se hará con cargo al presupuesto del "Fondo de Compensación Económica Vacuna COVID-19". Dicho fondo podrá ser incrementado en función de las necesidades de otorgar la compensación económica y a requerimiento del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, por lo que dicha cartera ministerial será la responsable de efectuar las gestiones correspondientes.

Para cada ejercicio fiscal, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social será el responsable de realizar las gestiones correspondientes, con el objeto de asignar al Fondo los recursos necesarios para atender a los reclamantes.

Artículo 11. Disposiciones adicionales. Para los efectos de la presente Ley, y de conformidad con lo establecido en la Constitución Política de la República de Guatemala, se faculta al Organismo Ejecutivo para que, por medio del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, suscriba contratos con las personas protegidas establecidas en la presente Ley y dentro del contexto de las autorizaciones de uso por emergencia respectivas, de la siguiente manera:

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) Someter dichos contratos suscritos con las personas protegidas a legislación de otros países.

c) Someter todas sus controversias relativas al incumplimiento, interpretación, aplicación y efecto contractuales a la jurisdicción arbitral internacional, de acuerdo a los tratados y convenios en la materia ratificados por Guatemala.

d) 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 12. Disposiciones internas. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social emitirá los reglamentos y las disposiciones internas que se consideren necesarias para darle efectiva aplicabilidad a lo establecido a través de la presente Ley, en el plazo de quince (15) días a partir de la vigencia de este Decreto.

Artículo 13. 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 14. Vigencia. El presente Decreto fue declarado de urgencia nacional con el voto favorable de las dos terceras partes del número total de diputados que integran el Congreso de la República, aprobado en un solo debate y entrará en vigencia el día siguiente de su publicación en el Diario Oficial.

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

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

ALLAN ESTUARDO RODRÍGUEZ REYES

PRESIDENTE

RUDY BERNER PEREIRA DELGADO

SECRETARIO

CARLOS SANTIAGO NÁJERA SAGASTUME

SECRETARIO

PALACIO NACIONAL: Guatemala, cinco de julio del año dos mil veintiuno.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

GIAMMATTEI FALLA

María Amelia Flores González

Ministra de Salud Pública y

Asistencia Social

CENADOJ CENTRO NACIONAL DE ANÁLISIS Y DOCUMENTACIÓN JUDICIAL

Licda. María Consuelo Ramírez Scaglia

Secretaria General de la

Presidencia de la República

CENADOJ
CENTRO NACIONAL DE ANÁLISIS Y DOCUMENTACIÓN JUDICIAL