

## **Decreto número 8-2021, "Ley de Vacunas"**

### **Boletín # 111/ Julio 2021**

El 06 de julio de 2021, fue publicado en el Diario Oficial el Decreto 8-2021, 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 ("Ley de Vacunas" o "la Ley"). Su aprobación tiene como objeto brindar certeza jurídica en la adquisición por compra o donación de vacunas contra Covid-19, al crear un mecanismo de compensación para su uso.

Tal como es indicado por la ley, su objeto es eximir de responsabilidad a las personas involucradas en el desarrollo, manufactura, comercialización, adquisición y distribución de vacunas contra Covid-19 ("personas protegidas"), así como la creación de un mecanismo de compensación en virtud de la administración de las vacunas contra la Covid-19 conforme al ["Plan Nacional de Vacunación contra la Covid-19"\[1\]](#).

Conforme el artículo 2 de la Ley:

"El Estado de Guatemala asume la responsabilidad y define el mecanismo de compensación a las personas afectadas de conformidad con la presente Ley; aplicándoseles a quienes se hayan inmunizado con las 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".

Debido a que la adquisición de vacunas contra Covid-19 es de interés nacional, la Ley exime de responsabilidad a las personas protegidas. No obstante, exceptúa los siguientes casos (Art. 5):

- Cuando acontezcan acciones u omisiones dolosas.

- 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.

La Ley, además, crea un Comité de Evaluación de Reacciones Adversas Serias a las Vacunas del Ministerio de Salud y Asistencia Social, que tiene el fin de verificar las reacciones adversas serias<sup>[2]</sup> atribuidas a los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación. Este comité deberá investigar y emitir un dictamen que establezca si las reacciones analizadas pueden ser atribuibles o no la vacuna contra Covid-19. El evento atribuible a la vacunación deberá notificarse a la autoridad de salud dentro de los 30 días de la reacción adversa seria. El dictamen deberá ser emitido en un plazo no mayor de 90 días, salvo casos excepcionales.

La compensación se podrá dar de la siguiente manera (Art. 9):

Supuesto	Persona afectada	Compensación
<b>Si la persona ha sido hospitalizada</b>	Beneficiaria del Seguro Social	Se aplicará la legislación específica del IGSS.
	No es beneficiaria del Seguro Social	Con su hospitalización en los establecimientos de la red hospitalarias nacional pública del MSPAS, garantizándole cuidados y medicamentos necesarios. 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.
<b>Si la persona sufre de una discapacidad o incapacidad persistente o significativa</b>	Beneficiaria del Seguro Social	Se aplicará la legislación específica del IGSS.
	No es beneficiaria del Seguro Social	Económicamente por un pago total equivalente a 10 salarios mínimos mensuales para actividades no agrícolas.
<b>Si la persona muere</b>	Beneficiaria del Seguro Social	Se aplicará la legislación específica del IGSS.
	No es beneficiaria del Seguro Social	Económicamente por un pago total equivalente a 15 salarios mínimos mensuales para actividades no agrícolas.

La ley crea el Fondo de Compensación Económica Vacuna Covid-19, por el cual se harán efectivas las compensaciones económicas, al cual se le asignaron GTQ.20 millones ante el MSPAS, para atender a los reclamantes de las compensaciones. A su vez, autoriza al Ministerio de Finanzas Públicas para hacer las recaudaciones presupuestarias necesarias para

el Fondo, por lo que el MSPAS debe crear un programa presupuestario denominado "Fondo de Compensación Económica Vacuna Covid-19.

La ley faculta al Organismo Ejecutivo que, por medio del MSPAS, suscriba contratos con las "personas protegidas" de la siguiente manera (Art. 11):

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

La Ley aplica únicamente para aquellos que la vacuna Covid-19 sea administrada luego de la entrada en vigor del Decreto.

El MSPAS deberá emitir un reglamento y disposiciones internas en el plazo de 15 días a partir de la vigencia del Decreto.

Para más información contactar a:

- Emanuel Callejas. [emanuel.callejas@carrillolaw.com](mailto:emanuel.callejas@carrillolaw.com)
- Ana Lucía Chavez. [analucia.chavez@carrillolaw.com](mailto:analucia.chavez@carrillolaw.com)

[1] MSPAS (2021) Plan Nacional de Vacunación contra Covid-19 (En línea) <https://www.mspas.gob.gt/component/jdownloads/category/890-plan-nacional-de-vacunaci%C3%B3n-contra-la-covid-19.html?Itemid=-1> (Consultado el 06 de julio de 2021).

[2] **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. (Art. 3 literal e)