

Iniciativa:


“Ley de Exención de responsabilidad y 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”.

**Análisis y postura sobre los alcances de la
Iniciativa presentada por el Presidente de
la República**



Puntos a considerar



- 1) Análisis de las debilidades y mejoras a la
Iniciativa de Ley;
 - 2) Las diferencias sobre otras leyes
similares en América Latina;
 - 3) El teatro de la Ministra de Salud y sus
consecuencias.
- 

1) Análisis de las inconsistencias y mejoras a la Iniciativa de Ley.

I) LAS INCONSISTENCIAS:

- a) La iniciativa presenta debilidades y falta de articulación con el Acuerdo Ministerial 40-2021 (*Norma de Excepción de Responsabilidad y Compensación por Reacciones Adversas Serias Atribuibles a las Vacunas Contra el COVID-19*);
- b) Existe un **criterio variable de la PGN** al señalar en el 3er considerando del Acuerdo, que **la vía correcta** de atender los requerimientos de los fabricantes de las vacunas contra el COVID-19 era tal instrumento y ahora se inclinan por una ley, **5 meses después** de haberse emitido tal acuerdo.
- c) Se regula de manera distinta la **Exención de Responsabilidad Civil** (de los fabricantes) por efectos adversos graves provocados por la vacuna contra la COVID-19;
- d) **Se mezcla un confuso mecanismo gubernamental de compensación por reclamos** por lesiones, incapacidad o muerte por la vacuna contra la COVID-19, determinando irresponsablemente que la vida de un guatemalteco tiene un valor de 3 salarios mínimos (Q8,475.30) o de Q92 diarios por hospitalización, sin que exista un criterio o formula sólida para establecer tal valor
- e) Se sobre legisla (art 10) al disponer que se faculta al MSPAS para que suscriba contratos con los fabricantes de las vacunas, cuanto tal facultad esta otorgada en el Decreto 1-2021, omitiéndose al IGSS en esa potestad (*se modifico el convenio de COVAX para que el IGSS adquiera y pague sus vacunas*); además de existir **duda razonable** sobre la potestad de renunciar a la inmunidad soberana y a declarar información reservada los contratos suscritos.

1) Análisis de las inconsistencias y mejoras a la Iniciativa de Ley.

II) LAS MEJORAS NECESARIAS A DISCUTIR:

- a) Se hace necesario establecer con claridad y en capítulo específico la **exención de responsabilidad** de las empresas farmacéuticas por los **efectos adversos graves derivados de la aplicación** de las vacunas contra el COVID-19, señalando como ocurre en Europa y los EEUU, la **excepción de tal responsabilidad no aplicará, si acontece la incapacidad o muerte** de un ciudadano por causas de ***incumplimiento a las obligaciones de buenas prácticas de manufactura;***
- b) Debe de configurarse de manera expresa y amplia la integración del **Comité de Evaluación de Reacciones Adversas Serias a las Vacunas** con atribuciones, cantidad de miembros; atribuciones y mandato, como temporalidad y presupuesto como del procedimiento para emitir sus informes, que den pauta para reclamar compensación;
- c) Debe establecerse la **temporalidad en que aplicará la exención de responsabilidad** ya sea por haber finalizado la emergencia declarada por el Gobierno o la OMS o la autorización de emergencia de las vacunas.

1) Análisis de las inconsistencias y mejoras a la Iniciativa de Ley.

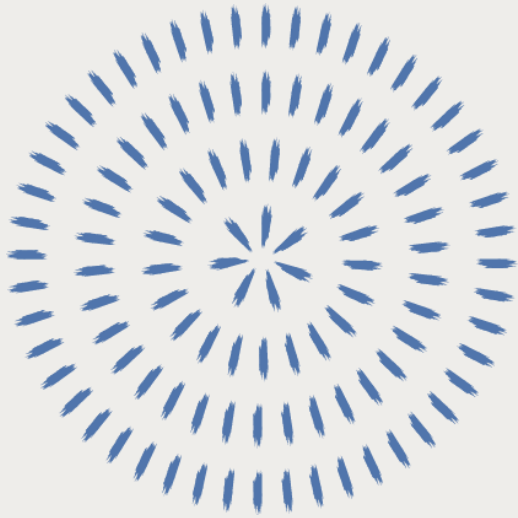
II) LAS MEJORAS NECESARIAS A DISCUTIR:

- d) Debe redactarse un nuevo capítulo del **Mecanismo de Compensación (art. 5 y 6)** definiéndose en todo caso la **vía administrativa o judicial** que se utilizará para requerirse la compensación, determinar con claridad los casos de excepción como los casos de conducta fraudulenta así como el criterio o formula del valor de la compensación;
- e) En este apartado debe hacerse la discusión si puede equipararse la formula o criterio para determinar la compensación, el que utilizará el mecanismo COVAX denominado: **Programa de compensación sin culpa del COVAX para las economías que pueden optar al AMC;**
- f) Valorar la **supresión de la formas o modalidades de compensación** que se regulan en el artículo 9 de dicha iniciativa que determina que el valor de la **COMPENSACIÓN** que otorgaría el Gobierno por *día de hospitalización* será de **Q92.80 diarios** y por *fallecimiento por causas de la vacuna* **Q8,475.03** a sus familiares.

1) Análisis de las inconsistencias y mejoras a la Iniciativa de Ley.

II) LAS MEJORAS NECESARIAS A DISCUTIR:

- g) Determinar la modificación del artículo 10 en el sentido que sobre legisla lo establecido en el Decreto 1-2021 al darle el mandato al Ministerio de Salud para que haga la contratación con fabricantes, pero elimina de esa posibilidad al IGSS;
- h) Valorar la redacción de la renuncia a la inmunidad soberana sobre cualquier acción de responsabilidad para las farmacéuticas que fabrican las Vacunas contra la COVID-19 y la declaratoria como información confidencial de los contratos, las cláusulas de confidencialidad, etc.; cuando ese mecanismo está regulado en la Ley de Acceso a la Información;
- i) Determinar con claridad que aspectos deberá reglamentar el Presidente de la República del contenido del presente decreto como el de la irretroactividad.



2) Las diferencias sobre otras leyes similares en América Latina.

México, El Salvador; Colombia; El Perú; y Argentina

durante los meses de octubre a diciembre del 2020 aprobaron leyes específicas para la vacunación contra la COVID-19



Criterio en EUROPA:

Atendiendo a las características especiales de estas vacunas y para compensar los riesgos asumidos por los fabricantes para llevarlas al mercado, se prevé un **régimen de indemnización** por el que los Estados miembros cubrirían los gastos en los que pudieran incurrir las empresas al ser de aplicación el régimen de responsabilidad, salvo en casos de mala conducta intencionada o incumplimiento de las normas de correcta fabricación”,

- "Argentina podría ofrecer compensación por los efectos adversos de la vacuna, **pero no si Pfizer cometía un error**", dijo el funcionario, que conoce en detalle las negociaciones. "Por ejemplo, *¿qué pasaría si Pfizer interrumpe involuntariamente la cadena de frío de la vacuna [de transporte y almacenamiento a -70C]... y un ciudadano quiere demandarlos? No sería justo que Argentina pagara por un error de Pfizer*".

Seguro Internacional

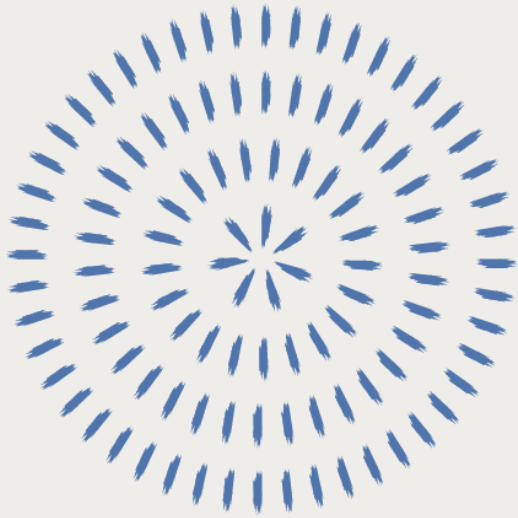
- "En lugar de ceder en algunos puntos, Pfizer exigía más y más". Además de los **cambios en la nueva ley**, la farmacéutica le pidió a Argentina que **contratará un seguro internacional** para pagar posibles casos futuros contra la empresa (también se pidió a los países que lo hicieran durante el brote de H1N1).
 - "Nos ofrecimos a pagar millones de dosis por adelantado, aceptamos este seguro internacional, pero la última petición fue extraordinaria”

Activos en Garantía

- A finales de diciembre, Pfizer hizo otra petición inesperada: que el **gobierno pusiera sus activos soberanos** -que podían incluir reservas de bancos federales, edificios de embajadas o bases militares- **como garantía**.
- "Era una exigencia extrema que sólo había escuchado cuando había que negociar la deuda externa, pero tanto en ese caso, como en este, la rechazamos inmediatamente".

Exención de Responsabilidad por Ley

- Pfizer pidió que **se le indemnizara por el costo de cualquier futura demanda civil**. Aunque esto nunca se había hecho antes, el Congreso aprobó una nueva ley en octubre que lo permitía. Sin embargo, Pfizer no estaba contenta con la redacción de la legislación, según un funcionario de la oficina del Presidente.
- El Gobierno creía que Pfizer debía ser responsable de cualquier acto de negligencia o malicia. Pfizer, dijo el funcionario, no estuvo de acuerdo.



3) El teatro de la Ministra de Salud y sus consecuencias.

La Ministra mintió por 5 meses

Diputado
Orlando Blanco Lapola
Presidente
Comisión de Previsión Social
Congreso de la República

Respetable Diputado Blanco:

Reciba un atento saludo, deseando que sus actividades se realicen con éxito.

Me dirijo a usted en atención a su oficio referencia Of. No. 182-2021-OBL/CPS/svf, de fecha 16 de junio del 2021, en donde solicita información para el día de hoy LUNES 21 DE AGOSTO A LAS 14:00 HORAS (Literalmente), que se detalla en los siguientes numerales:

1. Informe sobre las propuestas de compra o donación que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social ha recibido de las farmacéuticas Pfizer/BioNTech, Moderna y Jhonson & Jhonson, para garantizar el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 en Guatemala:

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social no ha recibido ninguna propuesta de compra o donación de las farmacéuticas a las que se refiere.

2. Copia de los proyectos de CONVENIOS O CONTRATOS que el día jueves o viernes de la semana anterior le fueron enviados por los representantes de las farmacéuticas Pfizer/BioNTech, Moderna y Jhonson & Jhonson, para que Guatemala pueda de manera bilateral comprar vacunas de manera directa o por medio del mecanismo COVAX:

En los días jueves o viernes de la semana anterior ninguno de los fabricantes ha remitido proyecto de convenio o contrato para compra de vacuna de manera directa o por medio del mecanismo COVAX.

3. Copia de las opiniones técnicas o dictámenes jurídicos que ha emitido los órganos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social con relación a los requerimientos que están requiriendo las farmacéuticas Pfizer/BioNTech, Moderna y Jhonson & Jhonson.

El expediente está en el diligenciamiento correspondiente para ser sometido ante las autoridades respectivas.

Sin otro particular, me es grato suscribirme de usted.


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



La cronología del Incumplimiento de Deberes

CONSIDERANDO:

Que, en la determinación del instrumento legal idóneo para legislar esta circunstancia, en atención a lo regulado en el Decreto Número 512 del Congreso de la República de Guatemala, Ley Orgánica del Ministerio Público y en la circular número 1-2016 de fecha uno de febrero de dos mil dieciséis, de la Secretaría General de la Presidencia, se requirió la opinión de la Procuraduría General de la Nación, entidad que, mediante dictamen número 308-2021 de fecha quince de febrero de dos mil veintiuno, suscrito por el licenciado Jorge Luis Donado Vivar, Procurador General de la Nación, se sugiere que la disposición que regula lo relativo a la Norma de Excepción de Responsabilidad y Compensación por Reacciones Adversas Serias Atribuibles a las Vacunas Contra la COVID-19, debe dictarse a través de Acuerdo Ministerial del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, en atención a lo establecido en los artículos 23 y 27 del Decreto Número 114-97, Ley del Organismo Ejecutivo; 58 y 59 del Decreto Número 90-97, Código de Salud y lo establecido en el Decreto Número 1-2021, Ley para el Financiamiento y Adquisición de Vacunas contra el Coronavirus COVID-19, todos del Congreso de la República de Guatemala, por lo que pertinente dictar la presente disposición legal.

El 17 de Febrero del 2021 se emite el Acuerdo Ministerial 140-2021 que toma aspectos de la Ley de Colombia

En el 3er considerando la PGN confirma que la Ministra conocía los requerimientos de las farmacéuticas

En la discusión del Decreto 1-2021 la Ministra y sus Viceministros no presentaron propuestas para regular la exención de responsabilidad civil y el mecanismo de compensación

A pesar que mas de 6 países en AL tenían negociaciones con PFIZER; MODERNA y JHONSON y estos aprobaron leyes específicas

Las autoridades nunca asumieron el liderazgo, la responsabilidad y la seriedad para incorporar en la legislación nacional estas figuras

**MINSITRA LLEGO LA HORA
QUE RINDA CUENTAS!!!!**

**MINISTRA LLEGO EL
MOMENTO QUE SE LE
DEDUZCAN
RESPONSABILIDADES
POLITICAS Y JURIDICAS**

**Incumplimiento de
Deberes** (siempre tuvo
conocimiento de estos
requerimientos)

**Abuso de
Autoridad** (siempre
mintió)

Negligencia e Impericia
(ha puesto en riesgo la vida y
salud de todos los
Guatemaltecos