

Poder Legislativo

DECRETO No. 17-2021

EL CONGRESO NACIONAL,

CONSIDERANDO: Que la Constitución de la República establece que la persona humana es el fin supremo de la sociedad y del Estado, consecuentemente, todos tienen la obligación de respetarla y protegerla, asimismo reconoce el derecho a la protección a la salud de la población hondureña, así como el deber de todos en la promoción y preservación de la salud personal y de la comunidad y para tal efecto corresponde a la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud (SESAL), por disposición constitucional, coordinar todas las actividades públicas de los organismos centralizados y descentralizados de dicho sector, mediante un Plan Nacional de Salud, en el cual se dará prioridad a los grupos más necesitados.

CONSIDERANDO: Que derivado de la Pandemia COVID-19, el Gobierno de la República de Honduras decretó un **ESTADO DE EMERGENCIA SANITARIA**, mediante Decreto Ejecutivo Número PCM-005-2020 publicado en el Diario Oficial “La Gaceta” en fecha 10 de febrero de 2020, Edición No.35.171, modificado por Decretos Ejecutivos Números: PCM-016-2020, PCM-023-2020 y PCM-146-2020, en todo el territorio nacional, hasta el 31 de diciembre de 2021, con el propósito de fortalecer las acciones de vigilancia, prevención, control y garantía de atención a las personas en el evento de la probable aparición de infección por COVID-19.

CONSIDERANDO: Que el control de la Pandemia de COVID-19, se constituye en una prioridad de salud mundial y nacional, dada la magnitud y trascendencia de la enfermedad. Por lo que para el control de la Pandemia se considera que

la introducción de la vacuna contra el COVID-19, es una intervención adicional, a la que se le debe asignar un alto grado de prioridad por las autoridades de Gobierno, la comunidad científica, los organismos cooperantes y la población en general.

CONSIDERANDO: Que para combatir la pandemia, el Gobierno de la República de Honduras creó la “**LEY ESPECIAL PARA LA GARANTÍA DE ATENCIÓN POR EVENTOS ADVERSOS GRAVES ATRIBUIDOS A LA APLICACIÓN O USO DE LA VACUNA CONTRA EL COVID-19, EN SU CASO, PARA LA COMPENSACIÓN SIN CULPA**” en el Decreto No. 193-2020, de fecha 21 de enero del año 2021 y publicada en el Diario Oficial “La Gaceta” en fecha 3 de febrero de 2021, Edición No.35,505, ante la necesidad de establecer otros mecanismos que fortalezcan la adquisición de vacunas precalificadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) o aprobadas por otras agencias regulatorias globalmente reconocidas; sin embargo, dicha Ley limitó el alcance de la indemnización solo para el fabricante de una vacuna COVID-19, cuando la aplicación resultaba en un evento adverso grave para una persona, y ésta obtuvo una resolución favorable de un reclamo presentado en la jurisdicción del fabricante.

CONSIDERANDO: Que es de suma importancia establecer un régimen legal aplicable para las responsabilidades extracontractuales de las personas y entidades que operan en el sector de la salud pública en el contexto del Estado de Emergencia Sanitaria derivada de la Pandemia COVID-19, que resultan en eventos adversos graves o amenaza de daño a los ciudadanos de la República de Honduras producto del uso de Tratamientos Médicos o con su desarrollo, administración, o uso dentro del contexto del Estado de Emergencia Sanitaria que surgió de la Pandemia COVID-19.

CONSIDERANDO: Que de conformidad con el Artículo 205 Atribución 1) de la Constitución de la República, es potestad del Congreso Nacional: Crear, decretar, interpretar, reformar y derogar las leyes.

POR TANTO,

DECRETA:

La siguiente:

LEY ESPECIAL DE REGULACIÓN DEL USO DE VACUNAS Y TRATAMIENTOS MÉDICOS PARA EL COMBATE DE LA EMERGENCIA SANITARIA A CONSECUENCIA DE LA COVID-19, POR PERSONAS NATURALES Y JURÍDICAS NACIONALES O EXTRANJERAS.

ARTÍCULO 1.- El Estado de Honduras reafirma y declara que la Pandemia COVID-19 que resulta de la transmisión del virus SARS-CoV-2 o de cualquier virus mutante del mismo constituye una situación de orden público y es parte de las circunstancias que han dado lugar a la declaración del **ESTADO DE EMERGENCIA SANITARIA**, según lo establecido en el Decreto Ejecutivo Número PCM-005-2020 publicado en el Diario Oficial “La Gaceta” en fecha 10 de febrero de 2020, Edición No. 35.171, modificado por Decretos Ejecutivos Números: PCM-016-2020, PCM-023-2020 y PCM-146-2020.

ARTÍCULO 2.- Para los efectos de esta Ley, el uso de Productos de Tratamiento Médico durante el Estado de Emergencia Sanitaria a consecuencia de la Pandemia COVID-19 consiste en el desarrollo, administración y uso de ciertos Productos para Tratamientos Médicos para atender la pandemia de COVID-19, incluidos vacunas, antivirales, productos biológicos, de diagnóstico, otros fármacos u otros

dispositivos para tratar, diagnosticar, curar, prevenir o mitigar los daños o la amenaza de daños en el Estado de Emergencia Sanitaria que surgió de la Pandemia COVID-19.

ARTÍCULO 3.- Las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, que proveen servicios de salud, que fabriquen y desarrollen medicamentos u otros productos de tratamiento médico contra la COVID-19, no serán susceptibles de demandas y denuncias judiciales, administrativas o de cualquier otra naturaleza y estarán exentas de cualquier responsabilidad civil, penal o administrativa /comercial u obligación de indemnizar que surja o se derive del desarrollo, administración o uso de cualquier Producto para Tratamientos Médicos en situaciones excepcionales de salud pública o dentro del contexto del Estado de Emergencia Sanitaria que surgió de la Pandemia de COVID-19. Tampoco serán susceptibles de demandas y denuncias judiciales, administrativas o de cualquier otra naturaleza y estarán exentas de cualquier responsabilidad civil, penal o administrativa /comercial u obligación de indemnizar, el fabricante, el titular de la autorización, distribuidor y/u operador logístico del Producto para Tratamientos Médicos para atender la pandemia de COVID-19, ya sea nacional o extranjero.

ARTÍCULO 4.- La protección relacionada en el Artículo anterior, es aplicable ante cualquier reclamo que tenga relación causal directa o indirecta, con la administración o el uso de cualquier Producto para Tratamientos Médicos para atender la pandemia de COVID-19. A los efectos de esta Ley, el desarrollo, administración o uso de un Producto para Tratamientos Médicos para atender la pandemia de COVID-19 incluirá el diseño, desarrollo, pruebas o investigación clínica, fabricación, etiquetado, distribución, transporte, almacenamiento, formulación, empaçado, comercialización, promoción, venta, compra, donación, dispensación,

prescripción, administración, concesión de licencias, comercialización o uso de tales Productos para Tratamientos Médicos para atender la pandemia de COVID-19.

ARTÍCULO 5.- Esta protección no es aplicable a las reclamaciones o demandas por muerte o por una lesión física que ponga en peligro la vida, o que provoque o requiera una intervención médica o quirúrgica a fin de evitar el deterioro permanente de una función corporal, o que provoque un daño permanente de una estructura corporal, que se demuestre directamente que ha sido causada por una acción u omisión realizada: (i) intencionalmente para lograr un propósito ilícito; (ii) a sabiendas sin justificación legal o de hecho; y, (iii) sin tener en cuenta un riesgo conocido u obvio que es tan grande que hace altamente probable que el daño sea mayor que el beneficio.

ARTÍCULO 6.- La administración o uso de cualquier Producto para Tratamientos Médicos para atender la pandemia de COVID-19, requiere de un registro formal y/o autorización mediante resolución emitida por la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) y la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud (SESAL), cuando lo requiera la legislación aplicable, que determine la forma de uso y aplicación del tratamiento. Está prohibido usar, aplicar y prescribir un Producto para Tratamientos Médicos para atender la pandemia de COVID-19, para tratamientos no autorizados por la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud (SESAL).

ARTÍCULO 7.- Reformar el Artículo No.13 del Decreto Legislativo No.193-2020 de fecha 21 de Enero del año 2021 y publicado en el Diario Oficial “La Gaceta” de fecha 3 de Febrero del año 2021, Edición No.35,505, contenido de la Reforma a la **LEY ESPECIAL PARA LA GARANTÍA DE LA ATENCIÓN POR EVENTOS ADVERSOS GRAVES ATRIBUIDOS A LA APLICACIÓN O USO**

DE LA VACUNA CONTRA EL COVID-19, Y EN SU CASO, PARA LA COMPENSACIÓN SIN CULPA y que en adelante se leerá así:

“ARTÍCULO 13. Créase un Fondo Especial...

Asimismo, dicho fondo servirá para indemnizaciones de daños resultantes del desarrollo, administración o uso de un Producto para Tratamientos Médicos para atender la pandemia de COVID-19 en el contexto del Estado de Emergencia Sanitaria que surgió de la pandemia de COVID-19, según se define en la **LEY ESPECIAL DE REGULACIÓN DEL USO DE VACUNAS Y TRATAMIENTOS MÉDICOS PARA EL COMBATE DE LA EMERGENCIA SANITARIA A CONSECUENCIA DE LA COVID-19 POR PERSONAS NATURALES Y JURÍDICAS NACIONALES O EXTRANJERAS**, por resolución administrativa o sentencia dictada en los tribunales de jurisdicción nacional.

Este fondo se incorporará a las Disposiciones Generales del Presupuesto General de Ingresos y Egresos de la República para cada Ejercicio Fiscal, asignándolo a la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud (SESAL).

ARTÍCULO 8.- El Fondo Especial a que se refiere el Artículo anterior, no podrá destinarse a otros fines, por lo que no será posible realizar modificaciones presupuestarias que afecten a dicho Fondo; asimismo, no puede ser objeto de embargo decretado por ningún Juzgado Civil, Contencioso Administrativo o Laboral, ni por ningún otro juzgado o tribunal a nivel nacional, ya que el Fondo es exclusivamente para el pago de las indemnizaciones derivadas de los Productos para Tratamientos Médicos para atender la pandemia de COVID-19, en establecimientos que prestan servicios de salud.

ARTÍCULO 9.- Los reclamos derivados de daños resultantes del desarrollo, administración o uso de un Producto para

Tratamientos Médicos para atender la pandemia de COVID-19 en el contexto del Estado de Emergencia Sanitaria que surgió de la pandemia de COVID-19 seguirán el procedimiento establecido en los artículos 8, 9, 10 y 16 de la **LEY ESPECIAL PARA LA GARANTÍA DE LA ATENCIÓN POR EVENTOS ADVERSOS GRAVES ATRIBUIDOS A LA APLICACIÓN O USO DE LA VACUNA CONTRA EL COVID-19, Y EN SU CASO, PARA LA COMPENSACIÓN SIN CULPA**, Decreto Legislativo No.193-2020 de fecha 21 de Enero del año 2021 y publicado en el Diario Oficial “La Gaceta”, Edición No.35,505 de fecha 3 de Febrero del año 2021.

ARTÍCULO 10.- Sin perjuicio de lo dispuesto en el Artículo 5 de la presente Ley, la indemnización a través del fondo para la compensación sin culpa e indemnización al fabricante creado mediante el Decreto Legislativo No.193-2020, será la única y exclusiva indemnización para cualquier reclamación por daños que estén relacionados o resulten del desarrollo, administración o el uso de Productos para Tratamientos Médicos para atender la pandemia de COVID-19, incluidos vacunas, antivirales, productos biológicos, de diagnóstico, otros fármacos u otros dispositivos para tratar, diagnosticar, curar, prevenir o mitigar los daños o la amenaza de daños en el Estado de Emergencia Sanitaria que surgió de la Pandemia COVID-19.

ARTÍCULO 11.- El presente Decreto entrará en vigencia a partir del día de su publicación en el Diario Oficial “La Gaceta”.

Dado en la ciudad de Tegucigalpa, municipio del Distrito Central, en la Sesión celebrada por el Congreso Nacional de manera Virtual, a los veintinueve días del mes de abril de dos mil veintiuno.

MARIO ALONSO PÉREZ LÓPEZ

PRESIDENTE

JOSÉ TOMÁS ZAMBRANO MOLINA

SECRETARIO

ROSSEL RENÁN INESTROZA MARTÍNEZ

SECRETARIO

Al Poder Ejecutivo

Por Tanto: Ejecútese.

Tegucigalpa, M.D.C., 29 de abril de 2021

JUAN ORLANDO HERNÁNDEZ ALVARADO

PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

EL SECRETARIO DE ESTADO EN EL DESPACHO DE

SALUD

ALBA CONSUELO FLORES