

ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO

19^{na.} Asamblea
Legislativa

2^{da.} Sesión
Ordinaria

CÁMARA DE REPRESENTANTES

P. de la C. 897

11 DE AGOSTO DE 2021

Presentado por la representante *Burgos Muñiz*

Referida a la Comisión de Salud

LEY

Para crear la “Ley para Prohibir la Vacunación Obligatoria contra el COVID-19 en Escuelas e Instituciones Universitarias” a los fines de disponer que ninguna escuela o universidad, ya sea pública o privada, podrá requerir la vacunación contra el COVID-19, o evidencia de dicha vacunación, como requisito de admisión y/o asistencia a cualquier nivel o programa de estudios y/o como requisito para la concesión de una beca o cualquier otra ayuda financiera o beneficio disponible.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La pandemia del COVID-19 ha representado un problema de salud pública que ha provocado cambios sustanciales en el modo de vida de todos los puertorriqueños. No obstante, el manejo de la referida pandemia no ha estado exento de cuestionamientos. Según datos oficiales del Departamento de Salud, desde el inicio de la pandemia ciento veinticinco mil seiscientos catorce (125,614) puertorriqueños se han contagiado con COVID-19. Estos casos han sido diagnosticados a través de la prueba molecular sin que necesariamente los pacientes hayan sido examinados por un médico. Esta situación se torna preocupante cuando tomamos en cuenta que el pasado 21 de julio de 2021 los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC por sus siglas en inglés), emitieron una alerta a los laboratorios en la cual recomendaban sustituir las pruebas CDC 2019-nCoV RT-PCR por otro tipo de prueba de detección de COVID-19 aprobada por la FDA. En dicha alerta los CDC recomiendan que las nuevas pruebas a ser adoptadas tengan

la capacidad de facilitar la distinción entre el virus de la influenza y el COVID-19.¹ Es decir, la recomendación realizada por los CDC presume que las pruebas tipo CDC 2019-nCoV RT-PCR, utilizadas en la actualidad, no distinguen adecuadamente entre el virus de la influenza y el COVID-19. Este hecho levanta serios cuestionamientos sobre la certeza y precisión de las estadísticas sobre personas contagiadas provistas por el Departamento de Salud. Por otro lado, dos mil doscientas veinticuatro (2,224) personas se han reportado como fallecidas por COVID-19. Sin embargo, de los casos reportados se han realizado menos de cien (100) autopsias por el Instituto de Ciencias Forenses.

Como mecanismo para intentar frenar la propagación del COVID-19, el Gobierno de Puerto Rico ha optado por promover la vacunación en personas de doce (12) años en adelante. En la actualidad se están suministrando tres (3) vacunas distintas en Puerto Rico. Estas vacunas son producidas por las compañías Pfizer, Moderna y Johnson & Johnson. Es necesario señalar que, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) solo ha emitido una Autorización de Uso de Emergencia (Emergency Use Authorization) para las mencionadas tres (3) vacunas. Esto significa que los ensayos clínicos de estas vacunas aún continúan en curso. No es hasta la finalización de estos ensayos que la FDA podrá impartir su aprobación final a estos productos. Dicho proceso está diseñado para durar aproximadamente dos (2) años.

Recientemente se ha levantado preocupación a nivel internacional luego de que la FDA recomendará que se paralizara la suministración de la vacuna desarrollada por Johnson & Johnson. Esto luego de reportarse seis (6) casos en los Estados Unidos de personas que desarrollaron un tipo anómalo y grave de coágulo de sangre después de recibir la referida vacuna. Según se desprende la declaración conjunta emitida el pasado 13 de abril de 2021, por los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos (CDC por sus siglas en inglés) y la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés), en las seis (6) personas afectadas se observó un tipo de coágulo de sangre llamado trombosis del seno venoso cerebral (CVST por sus siglas en inglés). Además, estas personas presentaron niveles bajos de plaquetas en la sangre (trombocitopenia). Las seis (6) personas afectadas fueron mujeres de entre 18 y 48 años. Estas presentaron síntomas de seis (6) a trece (13) días después de recibir la vacuna. El propio comunicado conjunto de los CDC y la FDA menciona que el tratamiento para este tipo de coágulo sanguíneo “es diferente al tratamiento que normalmente se administra. Por lo general, para tratar los coágulos de sangre, se usa un medicamento anticoagulante llamado heparina. En este caso, la administración de heparina puede ser peligrosa y es necesario administrar tratamientos

¹ 07/21/2021: Lab Alert: Changes to CDC RT-PCR for SARS-CoV-2 Testing
https://www.cdc.gov/csels/dls/locs/2021/07-21-2021-lab-alert-Changes_CDC_RT-PCR_SARS-CoV-2_Testing_1.html

alternativos.” Sorprendentemente, la vacuna de Johnson & Johnson cuenta con una Autorización de Uso de Emergencia expedida por la FDA.

A pesar de los lamentables casos de trombosis que se registraron en los Estados Unidos, el 23 de abril de 2021, la FDA emitió un comunicado mediante el cual eliminó su recomendación de paralización del uso de la vacuna de Johnson & Johnson. Para sustentar la continuación del uso de dicha vacuna, la FDA alegó que los datos disponibles reflejan que los beneficios potenciales de la vacuna sobrepasan los riesgos potenciales en personas mayores de dieciocho (18) años. Además, el comunicado manifiesta que los riesgos de padecer trombosis luego de la administración de la vacuna de Johnson & Johnson son muy bajos. No obstante la FDA alega que, junto con los CDC, se mantendrá vigilante y continuará investigando los riesgos de la referida vacuna.²

La incertidumbre sobre los efectos de la vacuna de Johnson & Johnson resurgió el pasado 13 de julio de 2021 cuando la FDA emitió un comunicado en el cual ordenó la actualización de las hojas de datos (fact sheets) de la referida vacuna para incluir una alerta sobre la observación de un riesgo mayor de desarrollo de la enfermedad conocida como Síndrome de Guillain-Barré en aquellas personas inoculadas con la vacuna de Johnson & Johnson.³ Según lo define el propio comunicado de la FDA, el Síndrome de Guillain-Barré es un desorden neurológico en el cual el sistema inmunológico del cuerpo daña las células nerviosas causando debilidad muscular o, en la mayoría de los casos, parálisis. Esta enfermedad es una potencialmente incapacitante.

La vacuna producida por Johnson & Johnson no ha sido la única que ha ocasionado efectos adversos en las personas que la reciben. El 25 de junio de 2021, la FDA emitió un comunicado anunciando la revisión de las hojas de datos de las vacunas producidas por Pfizer y Moderna para añadir una alerta sobre la observación de un riesgo mayor de desarrollo de miocarditis y pericarditis en las personas inoculadas con dichas vacunas. La miocarditis es la inflamación del músculo cardíaco mientras que la pericarditis se refiere a la inflamación de la capa exterior que cubre el corazón, conocida como pericardio. Ambas enfermedades tienen el potencial de ocasionar arritmias serias, coágulos de sangre e insuficiencia cardíaca.

² FDA and CDC Lift Recommended Pause on Johnson & Johnson (Janssen) COVID-19 Vaccine Use Following Thorough Safety Review

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-and-cdc-lift-recommended-pause-johnson-johnson-janssen-covid-19-vaccine-use-following-thorough>

³ Coronavirus (COVID-19) Update: July 13, 2021

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-july-13-2021>

Los múltiples problemas que han rodeado a las vacunas contra el COVID-19, han levantado dudas sobre la seguridad de aquellos medicamentos que solo cuentan con un Permiso de Uso de Emergencia de la FDA. Estas dudas son meritorias y están basadas en la propia información provista por la FDA y los CDC. Por esta razón es importante que esta Asamblea Legislativa garantice que el uso de las vacunas contra el COVID-19 por parte de los puertorriqueños, sea totalmente voluntario y libre de cualquier coacción que provenga del Estado o de personas y entidades privadas. En esta tarea nos asiste la legislación federal, la cual dispone la voluntariedad del uso de aquellos productos que solo cuentan con una Autorización de Uso de Emergencia.

Precisamente, la Sección 564 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (Ley FD&C, por sus siglas en inglés) dispone, como condición para que se expida una Autorización de Uso de Emergencia de un medicamento no aprobado por la FDA, que el Secretario de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos se asegure de que las personas que reciban el medicamento sean informadas “de la opción de rechazar o aceptar la administración del producto, de las consecuencias, si alguna, de rechazar la administración del producto, y de las alternativas al producto que están disponibles con sus beneficios y riesgos” 21 USCS § 360bbb-3. La citada Ley es clara al expresar que las personas tienen derecho a rechazar la suministración de un medicamento que solo cuenta con una Autorización de Uso de Emergencia de la FDA. En cumplimiento con la citada disposición legal, la Hoja Informativa para Receptores y Cuidadores de la compañía Moderna, contiene el siguiente aviso en su página 4: “[r]ecibir o no la vacuna contra el COVID-19 de Moderna es decisión suya. Si decidiera no recibirla, esto no modificará su atención médica habitual.” De igual manera las Hojas Informativas para Receptores y Cuidadores de las compañías Pfizer y Johnson & Johnson, también contienen un aviso sobre el derecho de las personas a rechazar o recibir la vacuna del COVID-19.

Ante este cuadro factico, es preocupante el anuncio emitido por el Departamento de Salud el pasado 22 de julio de 2021 a los efectos de que la vacunación contra el COVID-19 será compulsoria para estudiantes en las escuelas y universidades del País, como requisito para el regreso a clases desde el semestre escolar que comienza en este mes. Esta decisión contraviene el carácter voluntario del uso de medicamentos que solo cuentan con una Autorización de Uso de Emergencia. Corresponde a cada puertorriqueño decidir si se somete o no a una vacuna que no cuenta con la aprobación final de la FDA y que conlleva unos riesgos particulares a la salud.

Por otro lado, es deber de esta Asamblea Legislativa salvaguardar el derecho de los menores de edad a prestar un consentimiento informado a los tratamientos médicos que reciben. Es imperativo señalar que el Artículo 104 del Código Civil de

Puerto Rico, establece que los menores de edad no emancipados tienen restringida su capacidad jurídica de obrar por sí mismos. Es decir, dado que los menores de edad no han alcanzado su pleno desarrollo físico, emocional e intelectual, los padres o personas con patria potestad deben asistirlos y representarlos en los actos que estos realizan en la cotidianidad. El deber de los padres de representar a sus hijos menores de edad se extiende a los tratamientos médicos que estos reciben. Por tal razón, el consentimiento de los padres es necesario para que los menores puedan recibir tratamiento médico. Este deber de suplir la capacidad jurídica de obrar pertenece a los padres con patria potestad. Sería una intromisión indebida del Estado el imponer a los menores la vacunación obligatoria contra el COVID-19, aún por encima del criterio de sus padres. Esto teniendo en cuenta los múltiples riesgos de las vacunas contra el COVID-19 y el hecho de que ninguna de ellas cuenta con una aprobación final de la FDA. No obstante, en el caso de los estudiantes universitarios, entendemos que, ante este panorama, no es viable limitar el acceso a la educación por el hecho de no estar vacunados contra el COVID-19.

La presente Ley dispone que ninguna escuela o universidad, ya sea pública o privada, podrá requerir la vacunación contra el COVID-19, o evidencia de dicha vacunación, como requisito de admisión y/o asistencia a cualquier nivel o programa de estudios y/o como requisito para la concesión de una beca, cualquier otra ayuda financiera o beneficio disponible. De esta manera, esta Asamblea Legislativa busca salvaguardar la libertad de conciencia, la dignidad humana y el derecho de todo ciudadano a prestar un consentimiento informado.

DECRÉTASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:

1 Artículo 1.-Título

2 Esta Ley se conocerá como “Ley para Prohibir la Vacunación Obligatoria
3 contra el COVID-19 en Escuelas e Instituciones Universitarias”.

4 Artículo 2.-Definiciones

5 Los siguientes términos, según se emplean en esta Ley, tendrán el siguiente
6 significado:

7 (a) COVID-19- Significa la enfermedad ocasionada por el coronavirus
8 denominado SARS-CoV-2 o cualquiera de sus variantes presentes y futuras.

1 (b) Escuela privada- Toda escuela que no pertenece al sistema de educación
2 pública de Puerto Rico y que ofrece instrucción a estudiantes en los grados kínder a
3 duodécimo o en algunos de estos grados.

4 (c) Escuela pública- Significa toda escuela provista por el Estado en
5 cumplimiento con el Artículo II, Sección 5, de la Constitución del Estado Libre
6 Asociado de Puerto Rico, y que ofrece instrucción a estudiantes en los grados kínder
7 a duodécimo o en algunos de estos grados. Esta definición también incluye las
8 escuelas pertenecientes o administradas por cualquier municipio.

9 (d) Universidad privada- Significa cualquier institución académica privada,
10 que exige como requisito de admisión el certificado o diploma de cuarto año de
11 escuela superior o su equivalente, y cuyos ofrecimientos académicos conducen a un
12 certificado técnico, grado asociado o a los grados de bachillerato, maestría,
13 doctorado, o cualquier otro grado a nivel subgraduado o postgraduado.

14 (e) Universidad pública- Significa la Universidad de Puerto Rico o cualquiera
15 de sus recintos. Esta definición también incluye las universidades pertenecientes o
16 administradas por cualquier municipio.

17 (f) Vacunación contra el COVID-19- Significa la suministración de cualquier
18 vacuna ARNm, vacuna de subunidades proteínicas, vacuna de vectores o cualquier
19 otro tipo de vacuna o terapia genética dirigida a crear, en el cuerpo humano, las
20 condiciones inmunológicas para evitar o combatir el virus del SARS-COV-2 o para
21 minimizar los efectos adversos de dicho virus.

1 Artículo 3.- Prohibición de obligatoriedad de la vacunación contra el COVID-
2 19 en las escuelas e instituciones universitarias

3 Ninguna escuela o universidad, ya sea pública o privada, ni el Departamento
4 de Educación de Puerto Rico, ni la Junta de Gobierno de la Universidad de Puerto
5 Rico, ni ningún organismo rector de cualquier escuela o universidad privada en
6 Puerto Rico podrán:

7 (a) Requerir a cualquier persona la vacunación contra el COVID-19 como una
8 condición de admisión o asistencia a cualquier nivel o programa de estudios;

9 (b) Solicitar a cualquier persona que suministre evidencia de haber sido
10 vacunada contra el COVID-19 como una condición de admisión o asistencia a
11 cualquier nivel o programa de estudios; y/o

12 (c) Denegar a cualquier persona una beca, cualquier otra ayuda financiera o
13 beneficio disponible, por el hecho de esta negarse a ser vacunada contra el COVID-
14 19 y/o por negarse a suministrar evidencia de haber sido vacunada contra dicho
15 virus.

16 Toda persona que sufra algún daño como resultado de una violación a esta
17 Ley, tendrá causa de acción contra la escuela o universidad para reclamar remedios
18 interdictales, resarcimiento por los daños sufridos y/o cualquier otro remedio legal
19 disponible.

20 Artículo 4- Prescripción

21 Toda persona que alegue tener derecho a ser indemnizada en virtud de la
22 presente Ley, podrá instar una acción civil contra la escuela o universidad dentro de

1 los tres (3) años contados a partir de la fecha en que ocurrió la alegada violación de
2 Ley.

3 Artículo 5.- Separabilidad

4 Si cualquier parte de esta Ley fuese declarada nula o inconstitucional por un
5 tribunal de jurisdicción y competencia, este fallo no afectará ni invalidará el resto de
6 la Ley y su efecto quedará limitado al aspecto objeto de dicho dictamen judicial.

7 Artículo 7.- Vigencia y efecto retroactivo

8 Esta Ley comenzará a regir inmediatamente después de su aprobación y
9 tendrá efecto retroactivo al 1 de diciembre de 2020.