ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO
TRIBUNAL GENERAL DE JUSTICIA
TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA
SALA DE SAN JUAN

LOURDES AMADEO OCASIO; MIGUEL MARRERO, ambos por sí y en representación de sus hijos A.M.A., M.M.A.; y otros,

PARTE DEMANDANTE

v.

PEDRO PIERLUISI URRUTIA, en su capacidad como Gobernador del ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO; DEPARTAMENTO DE SALUD, por conducto de su Secretario, DR. CARLOS MELLADO LÓPEZ

PARTE DEMANDADA

CIVIL NÚM.: SJ2021CV04779

SALÓN DE SESIONES: 907

SOBRE: Sentencia Declaratoria; Injunction; Daños

SENTENCIA

En esta ocasión, atendemos una demanda presentada por más de 300 personas para impugnar la constitucionalidad de ciertas órdenes administrativas emitidas por el Secretario de Salud que requieren, entre otras cosas, la vacunación contra el COVID-19 a estudiantes mayores de 12 años en todas las escuelas y universidades de Puerto Rico y sus empleados, así como el uso de mascarillas en ciertas circunstancias específicas. Tras examinar detenidamente los argumentos de ambas partes, resulta forzoso concluir que el Estado tiene un interés apremiante en salvaguardar la salud pública y tomar todas aquellas medidas necesarias para combatir efectivamente una pandemia que ha afectado la vida de todas las personas en este planeta y que sencillamente no tiene precedentes en nuestra historia contemporánea. Sin duda, estas medidas incluyen requerir la vacunación contra dicha enfermedad y el uso de mascarillas en lugares que propician la aglomeración de personas en espacios cerrados, tal como las escuelas y universidades.

Por entender que las órdenes ejecutivas y administrativas en controversia están basadas en datos científicos certeros y corroborables y que, además, están cuidadosamente diseñadas para conceder acomodos razonables a aquellas personas que cualifiquen y lo ameriten, concluimos que éstas son válidas y se ajustan totalmente a los parámetros constitucionales aplicables. En contraste, las alegaciones y la prueba presentada por los demandantes para cuestionar la base científica de esta política pública en la lucha contra el COVID-19 están basadas en teorías especulativas y en la interpretación de fuentes que, como mínimo, carecen de confiabilidad y no son admisibles en un tribunal de derecho. Además, sus argumentos sobre el derecho aplicable en Puerto Rico y a nivel federal sobre este asunto son incorrectos. En consecuencia, y dado que la parte demandante no ha

logrado acreditar que ha sufrido un daño constitucional que justifique la concesión de remedio alguno a su favor, adelantamos que procede la desestimación del presente caso.

I.

El 29 de julio de 2021, la Sra. Lourdes Amadeo Ocasio y el Sr. Miguel Marrero, ambos por sí y en representación de sus hijos A.M.A. y M.M.A. y cientos de otros adultos y menores ("parte demandante")[1] presentaron la demanda de epígrafe contra el Hon. Pedro Pierluisi Urrutia, en su capacidad oficial como Gobernador del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, y el Departamento de Salud, por conducto de su Secretario, Hon. Carlos Mellado López ("parte demandada"). En síntesis, la parte demandante alegó que el Gobernador violentó sus derechos constitucionales al delegarle al Secretario de Salud una amplia facultad para requerir, entre otras cosas, la vacunación en contra del COVID-19 a todos los estudiantes escolares y universitarios de Puerto Rico mayores de 12 años, así como al personal docente y no docente. Particularmente, arguyó que esa delegación de poderes mediante orden ejecutiva violentaba la separación de poderes; que era contraria a la ley federal FDCA, la cual a su entender ocupa el campo; y que además, violentaba otros derechos fundamentales protegidos constitucionalmente como la dignidad, la integridad corporal, la autodeterminación, el derecho a formular decisiones informadas para dar o no consentimiento, el disfrute a la vida sin sujeción a coacción gubernamental, el debido proceso de ley y la igual protección de las leyes.

Como fundamento principal de sus reclamos constitucionales, algunos de los demandantes alegaron que son personas y padres de menores que han sido "objeto de discrimen, marginación y persecución por el Gobierno de Puerto Rico, por haber decidido no participar del experimento en curso que llevan las farmacéuticas con su asistencia, control y distribución, en contra versión [sic.] a lo claramente establecido por la Ley Federal FD&CA 21 U.S.C. §360bbb-3(e)(1)(a)(ii)(I-III) que ocupa el campo, y que únicamente hizo disponible los productos a la población, bajo una restrictiva Autorización de Uso de Emergencia, (EUA; por sus siglas en inglés)". *Entrada núm. 1 del expediente electrónico,* págs. 4-5. Añadieron que "[l]a evaluación en curso de estos productos es exclusiva del Food and Drug Administration (FDA por sus siglas en inglés). En [p]rimer lugar, se está obligando el uso indiscriminado de estos productos de vacunas, sin habérseles otorgado una aprobación y licencia de mercado, distribución y sello "F.D.A Approved". La Fase 3 del estudio

[1] Para un listado completo de todos los demandantes de este caso, véase el epígrafe y los párrafos 1 al 126 de la demanda, *entrada núm. 1 del expediente electrónico*, págs. 7-26; según revisado por el listado provisto en la moción en cumplimiento de orden sobre la legitimación activa de cada uno de estos. *Entrada núm. 21 del expediente electrónico.*

actual en la población está proyectado a terminar a finales del año 2023, momento en el cual, el pleno del panel F.D.A. estará en condiciones para dirimir si aprobarlas oficialmente o retirarlas. Al forzar a adelantar [sic.] este paso en violación de la misma ley federal, el Estado está violando el consentimiento necesario, y la sección de la ley que le otorga al individuo la opción de aceptar o rechazar el producto". *Id.*, pág. 5.

En atención a estas alegaciones, la parte demandante solicitó al Tribunal que emitiera una sentencia declaratoria a los fines de que se declare inconstitucional e invalide la Orden Ejecutiva OE 2021-054 emitida por el Gobernador para delegarle estas facultades al Secretario a Salud, así como las Órdenes Administrativas OA 2021-508, OA 2021-508A y OA 2021-509 de dicho funcionario para implementar la vacunación compulsoria en el contexto escolar y ordenar el uso de mascarillas y la cuarentena o aislamiento temporero de personas potencialmente contagiadas con el COVID-19.

Además, solicitó una compensación de al menos $50,000.00 a cada demandante por concepto de la violación de derechos civiles, $20,000.00 a cada demandante por concepto de daños morales y angustias mentales, y $75,000.00 por concepto de honorarios de abogado. *Id.*, pág. 61. Por último, y en atención a las alegaciones de la demanda, las declaraciones juradas y otros documentos presentados por la parte demandante, solicitó al Tribunal que expidiera un entredicho provisional, así como un *injunction* preliminar y permanente, "contra la vacunación compulsoria impuesta por la O.A. para así preservar intactos los derechos fundamentales de los demandantes". *Entrada núm. 4 del expediente electrónico*, pág. 20.

Tras examinar la demanda, el Tribunal emitió una Orden y Citación mediante la cual señaló la vista de *injunction* para el 3 de agosto de 2021 y requirió el diligenciamiento del emplazamiento y la presentación de la alegación responsiva en unos términos acortados y vencederos previo a la celebración de la vista. *Entrada núm. 3 del expediente electrónico.* A su vez, denegamos la petición de orden de entredicho provisional presentada por la parte demandante por entender que la misma carecía de hechos acreditados bajo juramento de los cuales surgiera claramente que se causarían perjuicios, pérdidas o daños inmediatos e irreparables a la parte solicitante de no expedirse dicho remedio antes de que se pudiera notificar y oír a la parte adversa, máxime cuando la vista de *injunction* preliminar estaba señalada para una fecha cercana. *Entrada núm. 7 del expediente electrónico.* Por último, le requerimos a la parte demandante que aclarara y precisara la legitimación activa de cada uno de los demandantes, ya que surgían ciertas dudas en cuanto a este particular del modo en que estaba redactada la demanda. *Id.*, págs. 1-2.

Tras algunos incidentes procesales, el 2 de agosto de 2021 compareció el Colegio de Médicos Cirujanos de Puerto Rico mediante una *Solicitud de Amicus Curiae*. *Entrada núm. 15 del expediente electrónico.* Sostuvo que solicitaba participar en el caso en atención a la política pública que designa a esta entidad como organización consultora del gobierno en el peritaje de salud pública con el fin de proteger el bienestar del pueblo. Reconoció que su participación en el caso no era un derecho, "sino que se trata de una intervención permitida, según dicte la sana discreción del tribunal, con el objetivo de ilustrar al tribunal". *Id.*, pág. 4.

Tras examinar esa comparecencia especial, el Tribunal emitió una orden en la que dispuso que esa solicitud se atendería en la vista al día siguiente. *Entrada núm. 17 del expediente electrónico.*

El 2 de agosto de 2021, la parte demandante presentó una moción en cumplimiento de orden para aclarar la legitimación activa de cada uno de los demandantes, según requerido por el Tribunal. *Entrada núm. 21 del expediente electrónico*. En ésta, enfatizó que el fundamento principal de la legitimación activa de muchos de los demandantes era que la orden administrativa del Departamento de Salud "impacta y afecta directamente a los demandantes aquí comparecientes porque ha ordenado que todos los niños o estudiantes de 12 años en adelante tienen que ser vacunados contra el COVID-19 como requisito para poder ser admitidos de forma presencial a escuela alguna en Puerto Rico y, a su vez, ordena a los padres a dar cumplimiento con este requisito de vacunación compulsoria en o antes del 9 de agosto de 2021". *Id.,* pág. 2.

El 3 de agosto de 2021 la parte demandada presentó una *Moción de desestimación. Entrada núm. 40 del expediente electrónico*. En síntesis, arguyó que "[e]n primer lugar, como cuestión de umbral, los trescientos veinte (320) demandantes no tienen legitimación activa por lo cual—de entrada—el caso no es justiciable. En segundo lugar, las reclamaciones contenidas en la Demanda no cumplen con los requisitos establecidos por las Reglas de Procedimiento Civil y la jurisprudencia interpretativa para que pueda emitirse un injunction preliminar o permanente ni cumple con los requisitos para que se decrete una sentencia declaratoria. Mucho menos procede una reclamación sobre daños y perjuicios ya que los demandantes no han sufrido daño alguno ni existe violación de derechos civiles alguna dado a [sic.] que las medidas tomadas por el Estado han sido realizadas para salvaguardar la salud y la vida de la población, incluyendo la de los propios demandantes". *Id.*, pág. 3. El Tribunal dispuso que esta moción se atendería en la vista. *Entrada núm. 44 del expediente electrónico.*

El 3 de agosto de 2021, se celebró por videoconferencia la vista de *injunction*, a la cual comparecieron las partes por conducto de sus representantes legales. Como cuestión preliminar, el Tribunal autorizó la participación del Colegio de Médicos Cirujanos de Puerto Rico a modo de una intervención permisible. Además, el Tribunal delimitó el alcance de los asuntos ante su consideración en dicha vista, la cual se dirigía a ventilar tanto la solicitud de *injunction* preliminar presentada por la parte demandante como la solicitud de desestimación presentada por la parte demandada.

En cuanto al asunto de legitimación activa, se dispuso que aun cuando de la demanda y de la moción en cumplimiento de orden presentada posteriormente por la parte demandante no se desprendía con claridad la legitimación activa de cada uno de los 320 demandantes,[2] sí se podía colegir de dichos documentos y de las declaraciones juradas que al menos algunos de los demandantes en este caso potencialmente tenían legitimación activa en términos constitucionales, a saber: 1) aquellos estudiantes de escuelas y universidades, tanto públicas como privadas, para los cuales se le estaba requiriendo la vacunación del COVID-19 como condición para acudir presencialmente a los salones de clases en virtud de las órdenes impugnadas, a pesar de la oposición de estos o sus padres; y 2) aquellos empleados docentes y no docentes de las instituciones educativas para los cuales se le requería esta vacuna como condición de empleo y que rechazaban cumplir con ese requerimiento impuesto por el Estado.

A su vez, el Tribunal explicó que las controversias relacionadas con la validez de las órdenes ejecutivas y administrativas emitidas por el Gobernador y el Secretario de Salud de conformidad con la doctrina de separación de poderes, así como lo referente al alegado campo ocupado del FDA, eran asuntos de estricto derecho para los cuales no se requería el desfile de prueba. No obstante, el Tribunal dispuso que, en cuanto al reclamo de derechos individuales para rechazar la vacuna en virtud de varias disposiciones constitucionales, el Tribunal tenía que sopesar

[2] Entre los demandantes que claramente no tienen legitimación activa en este caso, se incluyen -por ejemplo- aquellos que alegaron meramente lo siguiente: "Doctora en quiropráctica en Guaynabo. Conoce de otras alternativas menos invasivas. El requerimiento por parte del Gobierno ha causado una reacción de todos los sectores, los cuales están requiriendo la vacunación. La limitación a lugares como supermercados, médicos, hospitales y lugares públicos, quienes están segregando debido a que las órdenes del Gobernador y el Secretario de Salud, afecta la integridad de nosotros porque se está incitando a que todos lugares soliciten la vacunación compulsoria y el Gobierno está provocando e incitando a la segregación". Otros demandantes se limitaron a alegar que: "[l]a limitación a lugares como supermercados, médicos, hospitales y lugares públicos, quienes están segregando debido a que las órdenes del Gobernador y el Secretario de Salud, afecta la integridad de nosotros porque se está incitando a que todos lugares soliciten la vacunación compulsoria y el Gobierno está provocando e incitando a la segregación". *Entrada núm. 29 del expediente electrónico*, pág. 22, 25. Tampoco queda clara la legitimación activa -y faltarían partes indispensables- en cuanto a aquellos demandantes que cuestionan medidas impuestas *motu proprio* por terceros y sus patronos como el uso de mascarillas, requisitos de pruebas y otras medidas para mitigar la propagación del virus. En cuanto a esos demandantes, no se establece con precisión que cada uno de estos (i) han sufrido un daño claro y palpable; (ii) que el referido daño es "real, inmediato y preciso, y no abstracto o hipotético"; (iii) que existe una "conexión entre el daño sufrido y la causa de acción ejercitada", y (iv) que la causa de acción surge "bajo el palio de la Constitución o de una ley". *Fund. Surfrider v. ARPe.*, 178 DPR 563, 572 (2010); *Col. Peritos Elec. v. AEE*, 150 DPR 327, 331 (2000).

los intereses involucrados, lo cual requería la consideración de la prueba que ofreciera cada parte. Aunque en la etapa del *injunction* preliminar sería suficiente tomar una determinación a base de las declaraciones juradas y otros documentos, acogimos la solicitud de la parte demandante a los fines de que las partes pudieran presentar aquella prueba testifical pertinente para aquilatar los intereses gubernamentales e individuales involucrados en atención al escrutinio constitucional aplicable.

Ante ello, declararon en la vista la Dra. María Carrascal (pediatra infectóloga) y el Dr. Rafael Iriarte (doctor de familia) por la parte demandante, la Dra. Iris Cardona por la parte demandada (pediatra especialista en enfermedades infecciosas y principal oficial médico del Departamento de Salud) y el Dr. Lemuel Martínez por la interventora Colegio de Médicos (Presidente de la Asociación de Enfermedades Infecciosas de Puerto Rico y miembro de la Coalición Científica de Puerto Rico). Tanto al comienzo de la vista como al finalizar el desfile de la prueba testifical, las partes tuvieron amplia oportunidad para exponer sus argumentos sobre la procedencia del *injunction* preliminar en atención a los criterios establecidos en la Regla 57 de Procedimiento Civil, 32 LPRA Ap. V, así como sobre la procedencia de los fundamentos desestimatorios presentados por la parte demandada.

Aun cuando habíamos indicado en corte abierta que daríamos por sometidas tanto la solicitud interdictal como la moción de desestimación a base de la prueba y los argumentos expuestos en la vista, el 4 de agosto de 2021 la parte demandante presentó una solicitud de reconsideración sobre ese particular y solicitó que le concediéramos un término breve para replicar a la solicitud de desestimación. *Entrada núm. 46 del expediente electrónico*. En atención a lo solicitado y a la naturaleza extraordinaria de los asuntos ante nuestra consideración, concedimos a la parte demandante un término final para tales fines vencedero el 6 de agosto de 2021 a las 12:00 p.m. *Entrada núm. 47 del expediente electrónico*.

En cumplimiento con lo anterior, el 6 de agosto de 2021 la parte demandante presentó una *Oposición a Moción de Desestimación*. *Entrada núm. 49 del expediente electrónico*. En esencia, sostuvo que los demandantes ostentan legitimación activa para litigar las controversias de este caso; que la demanda expone reclamaciones plausibles de conformidad con las Reglas 6.1 y 10.2 de Procedimiento Civil; y que en este caso concurren los elementos necesarios para que el Tribunal expida el remedio interdictal solicitado. Para ello, reiteró mayormente y amplió los argumentos que ya había presentado en sus escritos anteriores y en la vista de interdicto.

La parte demandante enfatizó que las órdenes administrativas impugnadas "requiriendo que los estudiantes mayores de 12 años, así como empleados docentes y no docentes del sistema de educación, entreguen evidencia de vacunación contra el COVID-19 al inicio del semestre escolar es una amenaza inminente al derecho al consentimiento informado" en virtud de la ley federal "y que ello supone un daño que es concreto y real, no es especulativo". *Id.*, pág. 2. Planteó que "[s]i se permitiera al Estado pasar por encima de un producto con clasificación EUA (Emergency Use Authorization) estaría destinando a los puertorriqueños a ser ratas de laboratorios por cuanto, además, de ilegal sería un nefasto precedente". *Id.*, pág. 9. A su entender, "un estado no puede acoger como suyo un EUA en manos del FDA. El estado debe esperar a la aprobación del FDA". *Id.,* pág. 20.

Añadió que las excepciones reconocidas en las órdenes impugnadas son inválidas y se tienen por no puestas. En cuanto a la excepción médica, explicó que ésta obligaría a los demandantes "tener que demostrar, divulgar y publicar que padecen condiciones de salud, identificarlas y particularizarlas". *Id.*, pág. 10. A su vez, en cuanto a la excepción por creencia religiosas sostuvo que ésta es nula e inexistente porque les obligaría "revelar su credo religioso, creen en Dios y tiene una relación estrecha y espiritual con él, pero no participan activamente o con regularidad de una entidad religiosa como si las ideas religiosas no estuvieran protegidas por nuestra Constitución". *Id.*

Así las cosas, damos por sometida tanto la moción de interdicto preliminar presentada por la parte demandante como la solicitud de desestimación presentada por la parte demandada.

II.

Tras evaluar detenidamente la evidencia testifical y documental presentada y creída por el Tribunal en la referida vista, así como la demanda, las declaraciones juradas, las mociones presentadas por las partes y otros documentos que obran en el expediente, así como al considerar los asuntos sobre los cuales podemos tomar conocimiento judicial, se hacen las siguientes determinaciones de hechos:

1) Por los pasados 18 meses, Puerto Rico y el mundo entero han atravesado una pandemia ocasionada por la propagación del COVID-19 que ha trastocado el sistema de salud pública, así como la vida cotidiana, social y económica de todas las personas.

2) El 12 de marzo de 2020, la entonces Gobernadora emitió la Orden Ejecutiva OE 2020-20 en la cual se decretó un estado de emergencia debido al COVID-19 que continúa al día de hoy. Según su parte expositiva, la Orden Ejecutiva se promulgó para salvaguardar el orden público y

proteger la vida y la seguridad de los ciudadanos.

3) El estado de emergencia provocado por la pandemia se refleja en las estadísticas oficiales disponibles. Al presente, en Puerto Rico se han confirmado como positivos un total de 129,011 casos; 21,353 casos probables; y 2,598 personas muertas por este virus. Entre los fallecidos, cuatro han sido menores de edad.[3]

4) El conteo diario de casos confirmados y personas hospitalizadas en Puerto Rico por COVID-19 ha fluctuado de diversas maneras durante los pasados 18 meses. Por ejemplo, hace alrededor de un año en agosto de 2020 se reportaban cerca de 400 casos confirmados diarios y una media móvil de sobre 300, cifras que continuaron aumentando hasta noviembre y diciembre de 2020, cuando los casos alcanzaban sobre los 1,000 diarios y una media móvil mayor de hasta más de 800 casos. Luego de eso, y tras la implementación de las primeras fases de vacunación en Puerto Rico, los casos confirmados comenzaron a disminuir gradualmente hasta marzo de 2021, cuando alcanzaron el promedio de alrededor de 120. Sin embargo, esas cifras comenzaron a aumentar drásticamente otra vez al comienzo de la primavera. A mediados de abril de 2021 la media móvil superaba los 800 mientras que los casos diarios superaban los 1,000 casos confirmados nuevamente. No obstante, en los meses subsiguientes ocurrió otra reducción drástica en los casos confirmados, a tal punto que a mediados de junio y principios de julio de 2021 tanto la media móvil como los casos confirmados se acercaban a los 20 diarios. Por último, estas cifras aumentaron nuevamente en el pasado mes de julio y principios de agosto de 2021, lo cual se atribuye principalmente a la variante Delta, a tal punto que la media móvil de casos confirmados al día de hoy supera los 280 casos confirmados diarios.[4]

5) Ahora bien, las estadísticas en cuanto a las hospitalizaciones diarias por COVID-19

---

[3] Así se desprende tanto del testimonio de la doctora Cardona, el cual le mereció entera credibilidad al Tribunal, y del portal oficial de estadísticas del Departamento de Salud (sobre las cuales anticipamos en la vista de interdicto que podíamos tomar conocimiento judicial): https://covid19datos.salud.gov.pr/ (última vista el 6 de agosto de 2021). Véanse, a modo persuasivo, varios casos en los que los tribunales han tomado conocimiento judicial de estadísticas oficiales publicadas por el gobierno, incluso sobre asuntos relacionados con la salud pública. *Immigrant Legal Res. Ctr. v. City of McFarland*, 472 F. Supp. 3d 779, 785 n. 2 (E.D. Cal. 2020); *Lee v. Virginia State Bd. of Elections*, 188 F. Supp. 3d 577, 606 n. 16 (E.D. Va.); *Gent v. CUNA Mut. Ins. Soc'y*, 611 F.3d 79, 84 n. 5 (1st Cir. 2010); *Victoria Cruises, Inc. v. Changjiang Cruise Overseas Travel Co.*, 630 F. Supp. 2d 255, 263 n. 3 (E.D.N.Y. 2008); *United States v. Esquivel*, 88 F.3d 722, 726–27 (9th Cir.1996); *City Bank Farmers' Trust Co. v. United States*, 5 F.Supp. 871, 873 (S.D.N.Y.1934).

Por otro lado, tenemos presente que la parte demandante intentó controvertir en su línea de preguntas a la doctora Cardona y en su *Moción en oposición a la solicitud de desestimación* el alcance de algunas de las estadísticas oficiales del gobierno ("Ya que los resultados positivos que arrojan los PCR-Test no son indicativos de la presencia del SARS-CoV-2 RNA, debe haber una correlación clínica con el historial del paciente y otra información diagnóstica para determinar el estado de infección de este. Estos resultados positivos no descartan infecciones bacterianas o coinfección con otros virus". *Entrada núm. 49 del expediente electrónico*, pág. 13). Sin embargo, la parte demandante no presentó prueba pericial de carácter testifical o documental que sea admisible en evidencia y que permita llegar a la conclusión de que las estadísticas oficiales y publicadas por el gobierno en cuanto al COVID-19 no sean susceptibles "de corroboración inmediata y exacta mediante fuentes cuya exactitud no puede ser razonablemente cuestionada". Regla 201 de Evidencia, 32 LPRA Ap. V.

[4] *Id.*

también han fluctuado, pero no de forma enteramente paralela a la de los casos confirmados. Por ejemplo, aun cuando en agosto de 2020 la media móvil de casos confirmados era similar a la que se reporta al día de hoy (entre 250 a 300 casos diarios aproximadamente), las hospitalizaciones por COVID-19 hace un año superaban los 400 e incluso los 500 en diciembre de 2020, **mientras que actualmente en agosto de 2021 -un año después- son alrededor de la mitad los pacientes contagiados con el virus que requieren hospitalización** (226 pacientes hospitalizados adultos con 54 en intensivo y 28 pacientes pediátricos, de los cuales tres se encuentran en intensivo).[5]

6) De igual modo ocurre con las estadísticas relacionadas con defunciones por COVID-19. Mientras que en agosto de 2020 la media móvil alcanzaba la cifra de 10 muertes diarias, la cual aumentó en diciembre de 2020 a 16 muertes diarias, la cifra promedio de muertes diarias disminuyó significativamente hasta alcanzar de 1 a 3 defunciones diarias. Aunque recientemente esta cifra aumentó nuevamente tras la llegada de la variante Delta, sigue siendo al presente exponencialmente más baja que el promedio de muertes diarias ocurridas en agosto de 2020, aun cuando el promedio de casos confirmados es estadísticamente similar.[6]

7) Mientras menor es la edad de una persona, menor es la posibilidad de contagiarse con el COVID-19 y de sufrir síntomas severos a causa de dicha enfermedad. Sin embargo, los menores sí pueden contagiarse y enfermarse severamente, a tal grado que requieran hospitalización y el uso de respiradores, e incluso morir como consecuencia de la enfermedad, como en efecto ya ha ocurrido en Puerto Rico y Estados Unidos.

8) Además, lo menores también pueden propagar el COVID-19, como estadísticamente también lo pueden hacer las personas asintomáticas y/o vacunadas en distintos grados.

9) En nuestro ordenamiento jurídico y administrativo, los procesos científicos para desarrollar, investigar, experimentar y llevar medicamentos para el uso humano usualmente consisten en cinco etapas:

a. Descubrimiento/Concepto.
b. Estudios preclínicos (evaluación en no-humanos).
c. Estudios clínicos (Fase 0, Fase 1, Fase 2, Fase 3).
d. Evaluación por el Federal Drug Administration (“FDA”).
e. Monitoreo post- aprobación.

10) En cuanto a las fases de los estudios clínicos (evaluación en humanos), estas se caracterizan de la siguiente manera:

a. Fase 0 (exponer humanos a dosis bajas para entender cómo se comporta en el cuerpo humano).

[5] *Id.*
[6] *Id.*

b. Fase 1 (evaluación de diferentes dosis para determinar seguridad de las dosis).
c. Fase 2 (evaluación de eficacia y efectos secundarios en baja escala, 100-300 pacientes).
d. Fase 3 (evaluación en estudio clínico en gran escala midiendo eficacia y seguridad, 300- 3,000 pacientes).
e. Fase 4 (monitoreo luego de terminar el estudio y/o aprobación).

11) Bajo el curso ordinario, las farmacéuticas someten ante el FDA sus estudios desde la Fase 0 hasta la Fase 3, para que el FDA apruebe la venta y distribución de cualquier medicamento o dispositivo médico. Además, deben someter otra serie de documentos explicando el sistema de manufactura y logística.

12) Ahora bien, de conformidad con el esquema federal aplicable, el FDA también cuenta con una alternativa para facilitar de forma expedita el acceso a medicamentos e instrumentos para poder responder con agilidad a amenazas de gran envergadura para la sociedad, tal como amenazas químicas, biológicas, radiológicas y nucleares, lo que indudablemente incluye pandemias como la que atravesamos en la actualidad. Ese procedimiento administrativo se conoce como la autorización para uso de emergencia o "Emergency Use Authorization (EUA)".

13) Aunque se trata de un procedimiento administrativo expedito para el cual ni tan siquiera es necesario contar con estudios en animales ni clínicos completos, todo EUA debe cumplir rigurosamente con múltiples garantías de seguridad, efectividad y criterios de manufactura. Además, el ordenamiento legal y administrativo requiere que los proveedores médicos informen a los pacientes del estatus de EUA, así como de los riesgos conocidos y potenciales beneficios y los que aún son desconocidos. Por último, los proveedores médicos deben informar a los individuos de la opción de rechazar el uso del producto y las posibles consecuencias de esa decisión. 21 U.S.C. § 360bbb-3(e)(1)(A)(ii)(I)-(III).

14) Ahora bien, **resulta necesario para cualquier autorización mediante un EUA que la farmacéutica someta datos y evidencia que demuestre que el producto pudiera ser efectivo ("may be effective"), pero sobre todo, que sus potenciales beneficios son mayores que los potenciales riesgos.** 21 U.S.C. § 360bbb-3(c)(2)(A).

15) Al comienzo de la pandemia del COVID-19, el Departamento de Salud federal declaró una emergencia de salud pública y autorizó al FDA a conceder autorizaciones de emergencia (EUA) para aquellos productos e intervenciones para combatir la pandemia. 85 Fed. Reg. 7316, 7316-7317; 85 Fed. Reg. 18250, 18250-18251.

16) A partir de diciembre de 2020, mediante el proceso de EUA, el FDA autorizó a modo de emergencia tres vacunas contra el COVID-19, a saber: PfizerBioNTech, Moderna, y

Janssen/Johnson & Johnson.

17) Surge del testimonio de los doctores Cardona y Martínez, los cuales le merecieron entera credibilidad al Tribunal, que todas estas vacunas excedieron los requisitos para que se concediera una autorización de emergencia. De hecho, estas completaron sus estudios clínicos Fase 3 con un total de más de 100,000 participantes entre las tres. Sus resultados fueron publicados en revistas científicas y fueron debidamente sometidos al FDA. Sin duda, las fases experimentales de estas tres vacunas fueron completadas y se demostró fehacientemente ante dicha agencia federal que sus potenciales beneficios superan sus potenciales riesgos, por lo no se consideran "experimentales".

18) Los referidos estudios realizados en una cantidad alta de pacientes arrojaron los siguientes resultados sobre su efectividad:

a. Moderna - estudio inicial: 30,420 participantes - Prevención de enfermedad 94.1%
b. Pfizer/BioNTech - estudio inicial: 43,548 participantes - Prevención de enfermedad 95%
c. Janssen/J&J - estudio inicial: 39,321 participantes - Prevención de enfermedad crítica 14 días post vacunación 76.7% Prevención de enfermedad crítica 28 días post vacunación 85.4%.[7]

19) Aunque las vacunas de Pfizer y Moderna utilizan la tecnología relativamente novedosa de mRNA, ésta lleva décadas desarrollándose en atención a estudios e investigaciones que ya han adquirido una aceptación general de la comunidad científica.[8]

20) Tras la autorización de estas tres vacunas mediante el proceso de EUA, su uso y distribución –que por imperativo legal corresponde al gobierno– no fue inmediato. Al momento, sus indicaciones de uso proveen para que las vacunas de Moderna y Janssen se puedan suministrar a mayores de 18 años, mientras que la de Pfizer ya se puede suministrar a mayores de 12 años.

21) Como todo método y proceso científico, las vacunas autorizadas mediante EUA continúan siendo evaluadas de cara a su eventual aprobación final y ordinaria por parte del FDA. De hecho, hubo una segunda evaluación por el Advisory Committee on Immunization Practices ("ACIP"). Aun así, como cuestión jurídica y científica su uso autorizado claramente no es indiscriminado, sino a base de estudios completados. Además, se continúa estudiando su uso para otros rangos de edades.[9]

22) Desde diciembre de 2020 hasta el presente, ya se han vacunado contra el COVID-19 en Puerto Rico 2,168,500 personas con al menos una dosis; y 1,901,249 con la serie de dosis

[7] Entrada núm. 15 del expediente electrónico y el testimonio del doctor Martínez.
[8] *Id.*
[9] *Id.*

completada (o 66.8% de las personas aptas mayores de 12 años). Además, surge de las estadísticas oficiales que la cantidad de personas vacunadas comenzó a aumentar exponencialmente en enero de 2021 hasta abril de 2021, cuando la media móvil de personas que se vacunan a diario comenzó a reducir drásticamente, tendencia que continúa hasta el día de hoy.[10]

23) Las tres vacunas contra el COVID-19 han resultado ser sumamente efectivas para combatir el impacto severo de este virus en Puerto Rico y el mundo. Su efectividad ha sido demostrada científicamente tanto para reducir el número de contagios en términos generales, como para mitigar de forma exitosa y significativa los efectos sintomáticos más severos de la enfermedad, incluyendo la hospitalización y posible muerte de las personas contagiadas.

24) De hecho, de la propia prueba científica presentada por la parte demandante se desprende que, como mínimo, estas vacunas tienen una efectividad sumamente alta a corto plazo ("Vaccines based on the spike glycoprotein of SARS-CoV-2 are being rolled out globally to control transmission and limit morbidity and mortality due to COVID-19. **Current evidence indicates strong immunogenicity and high short-term efficacy for BNT162b2 (Pfizer–BioNTech)** […]").[11] En su propio contexto, este estudio sugiere que la eficacia de ciertas vacunas pudiera ir reduciéndose con el tiempo, particularmente ante las nuevas variantes del SARS-CoV-2 como la variante Delta. Aun así, tomamos en consideración que ese mismo estudio va dirigido a examinar la hipótesis sobre la conveniencia de una tercera dosis de la vacuna, y no a desacreditar de ningún modo la efectividad y conveniencia de estar vacunado contra el COVID-19 ("**Higher antibody levels are possibly associated with greater protection against variants that can partially evade immunity, <u>which could explain the observed higher efficacy (partly preliminary) of BNT162b2 [Pfizer]</u>** compared to ChAdOx1 [Oxford-AstraZeneca] against the Delta variant").[12]

25) En otro estudio presentado por la parte demandante, publicado recientemente por el Center for Disease Control and Prevention, se indica que en julio de 2021 en un pueblo en Massachussets se confirmaron 469 casos de COVID-19 asociados con eventos públicos en donde participaron muchas personas, de los cuales 346 (o 74%) estaban completamente vacunados (los llamados "breakthrough infections"). Sin embargo, en este estudio también se enfatiza que de ese alto número de personas contagiadas (casi en su totalidad por la variante Delta), solo cuatro fueron

[10] Véase, *supra*, nota 3.

[11] *Spike-antibody waning after second dose of BNT162b2 or ChAdOx1***,** Institute of Health Informatics, University College London, WC1E 6BT London, UK (July 15, 2021) (énfasis suplido).

[12] *Spike-antibody waning after second dose of BNT162b2 or ChAdOx1***,** Institute of Health Informatics, University College London, WC1E 6BT London, UK (July 15, 2021) (énfasis suplido).

hospitalizadas y no hubo ninguna muerte reportada. Además, se destaca otra realidad estadística: en la medida que la cobertura de la vacuna alcanza un mayor por ciento de la población, resulta inevitable que las personas vacunadas van a representar una mayor proporción de los casos de COVID-19 ("As population-level vaccination coverage increases, vaccinated persons are likely to represent a larger proportion of COVID-19 cases").[13]

26) Surge de los testimonios creídos por el Tribunal que el porcentaje requerido de inmunidad para que la población alcance la inmunidad de rebaño ha sido revisado con el tiempo y actualmente se estima en alrededor de un 75% de la población, pero queda claro que todavía Puerto Rico aún no ha alcanzado ese objetivo.

27) En Estados Unidos se han administrado al presente alrededor de 350 millones de dosis de las vacunas de COVID-19, por lo que ya se cuenta con una experiencia amplia en cuanto a posibles efectos adversos causados por la administración de las vacunas contra el COVID-19.

28) Los informes corroborables de efectos adversos severos reflejan que estos han ocurrido en porcentajes extremadamente bajos (por ejemplo, 0.0005% trombos con la vacuna Janssen/J&J), tal como pudiera ocurrir con cualquier otro medicamento.

29) Se debe destacar que en caso de que una persona tenga reparos con la administración de alguna vacuna en específico, tiene la disponibilidad de escoger entre las tres vacunas autorizadas de emergencia mediante el proceso de EUA que son accesibles en el mercado.

30) La parte demandante hace referencia a ciertos datos publicados en el Vaccine Adverse Event Reporting System ("VAERS") –administrado por el FDA y el Center for Disease Control ("CDC")– sobre los efectos adversos y el número de muertes reportados como consecuencia de la administración de estas vacunas.[14] Sin embargo, surge del testimonio de la doctora Cardona, el cual le mereció credibilidad al Tribunal, que este sistema tiene un alcance sumamente limitado y realmente no es confiable para llegar a conclusiones certeras sobre la cantidad y causalidad de los posibles efectos adversos, pues cualquier persona puede ingresar datos a este sistema y los mismos no se corroboran. Es decir, los datos que se recopilan en el VAERS pueden contener información incompleta, imprecisa, anecdótica y poco confiable, que de ningún modo serían admisibles en un tribunal de derecho. Tampoco necesariamente reflejan una causalidad científica entre la muerte reportada y la administración de la vacuna. En contraste, la doctora Cardona explicó que han sido

[13] *Id.*

[14] No obstante, adviértase que la fuente original de los datos a los que hace referencia no es el portal oficial del Departamento de Salud federal (https://vaers.hhs.gov/), sino un portal cibernético (https://www.openvaers.com) a todas luces manejado por otras personas.

muy pocos los efectos adversos serios detectados oficialmente en Puerto Rico y Estados Unidos con relación a la administración de estas vacunas.

31) El CDC recomienda que todas las personas mayores de 12 años se vacunen contra el COVID-19 a la brevedad posible para protegerse tanto de la enfermedad como de las complicaciones severas que pudieran ocurrir.

32) Tanto el FDA como el CDC continuamente están monitoreando la seguridad de las vacunas autorizadas de emergencia mediante EUA.

33) Los beneficios conocidos de vacunarse en contra del COVID-19 exceden significativamente los posibles riesgos para todas las personas mayores de 12 años. Por mandato de ley, así lo determinó el FDA al autorizar de emergencia el uso de estas vacunas y así se debe desprender de los respectivos "fact sheets" informativos para cada uno de estos productos. Sección 564 del FDCA, *supra*.

34) El semestre académico de las escuelas y universidades públicas y privadas está próximo a comenzar en agosto de 2021.

35) Durante el pasado año y medio, la educación a nivel escolar y universitario –al igual que otros sectores sociales y económicos– se ha visto severamente afectada por la pandemia del COVID-19, requiriendo la suspensión de clases y la adopción de programas remotos de educación.

36) El 1 de julio de 2021, el Gobernador emitió la Orden Ejecutiva OE 2021-054 mediante la cual delegó –a partir del 5 de julio de 2021– al " Secretario del Departamento de Salud el poder de establecer las guías, directrices, protocolos y recomendaciones para atender —de forma particularizada por cada servicio, negocio, actividad o área, según sea necesario conforme al riesgo de contagio— la emergencia del COVID-19" y dispuso que "[l]as medidas adoptadas por el Secretario de Salud aplicarán a la población general, así como los patronos y entidades en el sector público y privado". Véase, Orden Ejecutiva Núm. 2021-054 (1 de julio de 2021),

37) Esta Orden Ejecutiva asevera, entre otras cosas, que: "[l]os estudios científicos exponen que las vacunas contra el COVID-19 son efectivas para evitar infectarse con la enfermedad. Por tanto, es alentador que hoy en día se ha inoculado completamente a más de 1,759,206 personas adultas, es decir, cerca del sesenta y cuatro por ciento (64%), y 1,933,163 personas mayores de dieciocho (18) años han recibido al menos una (1) dosis de la vacuna, lo que, a su vez, representa cerca del setenta y cuatro por ciento (74%) de dicha población. Esta última cifra es consistente con la meta trazada por el Presidente de los Estados Unidos de América, Joseph R. Biden Jr., para el 4 de julio de 2021. Dichas estadísticas aumentan diariamente. Es claro que con el proceso de

vacunación hemos logrado alcanzar avances significativos en la lucha contra este virus y que es necesario continuar con dicho proceso." *Id*. pág. 2.

38) El 1 de julio de 2021, el Secretario de Salud emitió la Orden Administrativa OA 2021-508. Esta orden fue enmendada el 8 de julio de 2021 por dicho funcionario mediante la Orden Administrativa OA 2021-508A.

39) La Orden Administrativa OA 2021-508A expone que el Departamento de Salud emitió múltiples órdenes previas durante la pandemia del COVID019 mediante las cuales implementó "estrategias en cuanto a la logística y administración[] tanto de las pruebas para detectar el virus[] como del proceso de vacunación", que dicha agencia "ha implementado un programa de vacunación agresivo alrededor de toda la Isla, con el propósito de lograr la inmunidad de rebaño entre nuestros ciudadanos y, así prevenir y controlar la propagación del COVID-19" y que "[l]os informes epidemiológicos demuestran que estas órdenes –acompañadas de la vacunación– fueron efectivas y cumplieron su cometido... pues, los niveles de contagios de COVID-19 han disminuido drásticamente". *Id*. pág. 2.

40) La OA 2021-508A también establece que "[l]os estudios científicos demuestran que las vacunas contra el COVID-19 son efectivas para evitar infectarse con la enfermedad", por lo cual "es alentador que hoy en día en Puerto Rico más del 50% de la población hábil se ha vacunado completamente y cerca del 70% ya ha recibido al menos una dosis de esta". *Id*.

41) Además, esta orden afirma que

> los datos y estadísticas científicas demuestran que las medidas tomadas por el Gobierno de Puerto Rico y el Departamento de Salud han sido efectivas, ya que los niveles de contagios de Covid-19 han disminuido dramáticamente; por lo que es viable tomar nuevos pasos afirmativos para continuar flexibilizando las medidas de contención y mitigación para combatir la pandemia[] de manera responsable"; pero que, "[a]un así, resulta necesario seguir con las campañas de vacunación hasta lograr la inmunidad de rebaño… para la protección individual y la colectiva, ya que aún queda un segmento de la población que no es elegible para la vacunación" y que, "[d]e igual manera, debemos continuar tomando medidas de prevención como la higiene de manos, el distanciamiento físico y el uso de mascarillas en la población no vacunada[] que está susceptible a la enfermedad". *Id*. pág. 3.

42) La Orden Administrativa OA 2021-508A dispone que toda persona no completamente vacunada que haya estado expuesta al COVID-19 tendrá que estar en cuarentena por un periodo de 14 días y requiere el aislamiento físico por un periodo de 10 días para toda persona contagiada con el COVID-19. *Id*. págs. 5-6. De igual modo, esta orden establece el uso mandatorio de mascarillas a personas que acudan presencialmente a instituciones de servicios de salud, a las personas que no esté completamente vacunadas, y a los menores de edad entre los 2 y 11 años. *Id*.

págs. 6-7. La Orden Administrativa OA 2021-508A también ordenó el uso de mascarillas durante eventos que reciban simultáneamente 500 personas o más. *Id*.

43) El 22 de julio de 2021, el Secretario de Salud emitió la Orden Administrativa OA 2021-509. Esta orden reitera que "los datos y estadísticas científicas demuestran que las medidas tomadas por el Gobierno de Puerto Rico y el Departamento de Salud han sido efectivas"; pero que, "[a]un así, resulta necesario seguir con las campañas de vacunación hasta lograr la inmunidad de rebaño… para la protección individual y la colectiva, ya que aún queda un segmento de la población que no es elegible para la vacunación" y que, "[d]e igual manera, debemos continuar tomando medidas de prevención como la higiene de manos, el distanciamiento físico y el uso de mascarillas en la población no vacunada[] que está susceptible a la enfermedad". *Id*. pág. 3.

44) Además, la OA 2021-509 asevera que:

> El comienzo de las clases, a nivel preuniversitario y universitario, trae nuevos retos y oportunidades, pues las vacunas contra el COVID-19 han sido permitidas para la población de 12 años en adelante. Tener la mayor cantidad de estudiantes permitirá tener un ambiente más seguro en la comunidad escolar y dará mayores garantías a la población estudiantil que todavía no puede vacunarse. Esta medida será parte del protocolo que el Departamento de Salud y el Departamento de Educación anunciarán, pero se debe adelantar mediante este Orden Administrativa para que los padres y madres, así como estudiantes mayores de edad, hagan los arreglos pertinentes en preparación al comienzo de clases. *Id*. págs. 3-4.

45) En lo pertinente al presente caso, la OA 2021-509 dispone que ningún estudiante o niño de 12 años en adelante podrá ser admitido de forma presencial en una escuela, a menos que esté debidamente inmunizado contra el COVID-19 con las vacunas autorizadas por las agencias federales. *Id*. pág. 4.

46) El cumplimiento con el requisito de vacunación de los estudiantes debe ser dentro de los primeros 30 días calendario siguientes al inicio escolar; por lo que todas "las escuelas, centros educativos y universidades, públicas y privadas, deberán ajustar sus protocolos a la siguiente directriz para el comienzo de clases en agosto de 2021". *Id*. págs. 6-7.

47) Además, la OA 2021-509 explica y justifica este mandato de vacunas de la siguiente manera:

> La vacunación obligatoria, como requisito de admisión presencial escolar y universitaria, desempeñará un papel imprescindible en el control de la pandemia y permitirá proveer un ambiente más seguro en nuestro entorno educativo…. El Departamento de Salud de Puerto Rico, en su deber de garantizar la salud pública, tiene la obligación de salvaguardar la salud de todos los estudiantes, maestros y personal que labora en las instituciones de enseñanza tanto pública[s] como privadas. Una de las claves para erradicar la pandemia producida por el COVID-19 es minimizando la propagación del virus. Los centros de enseñanza por su diseño[] son lugares donde las medidas cautelares de distanciamiento, uso de mascarillas y lavado de manos[] no necesariamente garantizan que los niveles de propagación disminuyan. Es importante mencionar que, en el caso de la población de menores, la mayoría de los contagiados han sido asintomáticos y el virus como regla general no ha provocado síntomas severos que lleven a la hospitalización. Sin embargo, inmunizar a este

> sector de la población es clave para disminuir la propagación del COVID-19 y obtener la llamada inmunidad de rebaño para conseguir la meta de proteger a todos los sectores de la población. Además, la propagación de este virus en este sector no descarta casos severos y fatalidades en menores de edad y jóvenes. Los derechos fundamentales protegidos por la Constitución de Puerto Rico y de Estados Unidos no representan un derecho absoluto de cada persona, ya que hay circunstancias en las que el Estado puede ordenar su restricción en aras de conseguir el bienestar colectivo. La Decimocuarta Enmienda de la Constitución de Estados Unidos permite que, a través del Debido Proceso de Ley, se haga un balance entre el interés del estado de salvaguardar la salud pública y el derecho de los ciudadanos a no recibir tratamiento médico. Esta orden está enmarcada en este precepto constitucional y en el poder de seguridad del Estado. *Id*. pág. 5-6.

48) A su vez, la OA 2021-509 aplica a los padres, madres o tutores de mayores de 12 años, así como a los patronos y entidades educativas en el sector público y privado. *Id*. pág. 4. No obstante, exceptúa del requisito de vacunación a aquellos estudiantes cuyos sistemas inmunes esté comprometidos, lo cual deberá acreditarse mediante certificación médica, y a aquellos estudiantes cuya religión (o la de sus padres) esté en contra de la vacunación, lo que debe acreditarse mediante declaración jurada de los padres suscrita tanto por éstos como por el ministro de la religión. *Id*. pág. 6.

49) La OA 2021-509 también establece la vacunación obligatoria para el personal docente y no docente de las escuelas, centros educativos y universidades, independientemente de si estas entidades o instituciones sean públicas o privadas. *Id*. Además, esta vacunación obligatoria también aplica a los contratistas que tengan contacto con la comunidad educativa. *Id*.

50) Al menos algunos demandantes en este caso son estudiantes mayores de 12 años (representados por sus padres) que han optado por no vacunarse contra el COVID-19 y que están matriculados en escuelas o universidades públicas y privadas. Otros demandantes también son empleados de tales instituciones educativas, a los cuales les aplican las Órdenes Administrativas 2021-508 y 509 del Departamento de Salud. Por tanto, en la medida en que estos no se vacunen y no cualifiquen para alguna de las excepciones por razón de salud u objeción religiosa, éstos no podrán acudir presencialmente a la escuela, ya sea para trabajar o recibir su educación presencial.

51) El Estado Libre Asociado tiene un interés apremiante de salvaguardar la salud pública ante la situación de emergencia provocada por la pandemia del COVID-19 y proteger a terceros inocentes, así como de garantizar efectivamente la educación de los y las estudiantes de todo el sistema educativo de Puerto Rico.

52) Como cuestión de hecho, el mandato establecido por el gobierno para requerir la vacunación contra el COVID-19 para todas las personas que cualifiquen –utilizada en conjunto con otras medidas de salud como el uso de mascarillas, lavado de manos y distanciamiento social en aquellos escenarios susceptibles a la conglomeración de personas en espacios cerrados como

las escuelas y universidades– constituye una medida necesaria para adelantar ese interés apremiante del Estado. A su vez, no existen otras medidas menos onerosas para adelantar ese interés gubernamental apremiante.

53) El requisito de vacunación contra el COVID-19 es menos oneroso que otras alternativas teóricamente disponibles en estos momentos históricos, tal como lo sería la educación totalmente remota, los toques de queda, el aislamiento social o regresar a un tipo de cierre ("lockdown") como el que caracterizó los primeros meses de la pandemia. Véase, por ejemplo, la OE-2020-033.

A tenor de las determinaciones de hechos que anteceden, se procede a examinar el derecho aplicable a los asuntos ante la consideración del Tribunal.

III.

A. La autoridad del Gobernador y del Secretario de Salud para emitir, respectivamente, órdenes ejecutivas y órdenes administrativas para atender el estado de emergencia provocado por la pandemia del COVID-19

De entrada, debemos evaluar el argumento de estricto derecho de la parte demandante en cuanto a que el Gobernador y el Secretario de Salud carecen de autoridad legal para emitir la Orden Ejecutiva OE 2021-054 y las Órdenes Administrativas OA 2021-508, OA 2021-508A y OA 2021-509, respectivamente. A su entender, la delegación de poderes de parte del Gobernador al Secretario de Salud para regular ciertos asuntos relacionados con la pandemia del COVID-19 – incluyendo el requerimiento de la vacuna en ciertos contextos sociales y económicos como las escuelas y universidades– fue excesivamente amplia y contraviene la separación de poderes. Según arguye, una delegación como esa tan solo podría ser aprobada por la Asamblea Legislativa porque así lo requiere la sección 19 del Artículo II de la Constitución del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, al reconocer "la facultad de la Asamblea Legislativa para aprobar leyes en protección de la vida, la salud y el bienestar del pueblo". Const. ELA, LPRA Tomo 1.

En esencia, la tesis de la parte demandante está predicada en que la única fuente jurídica que provee autoridad al Secretario de Salud para emitir tales órdenes administrativas es la Orden Ejecutiva OE 2021-054 emitida por el Gobernador. Sin embargo, no tiene razón. La autoridad del Secretario de Salud para aprobar dichas órdenes administrativas emana de la legislación debidamente aprobada por los poderes constitucionales del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, y no meramente de la OE 2021-054 emitida a principios de julio de 2021 por el Primer Ejecutivo.

Primeramente, resulta evidente que el Gobernador de Puerto Rico tiene autoridad legal para delegar al Secretario de Salud el poder para establecer las guías, directrices, protocolos y recomendaciones para atender la emergencia del COVID-19. Ciertamente, de conformidad con lo

dispuesto en la Sección 4 del Artículo IV de la Constitución, el Primer Ejecutivo tiene la facultad y el deber constitucional de "cumplir y hacer cumplir las leyes" y "ejercer las otras facultades y atribuciones y cumplir los demás deberes que se le señalen por esta Constitución o por ley". Es por ello que, en nuestro esquema de división horizontal de poderes, el Gobernador tiene autoridad constitucional para emitir órdenes ejecutivas, siempre y cuando éstas se promulguen a tenor de las facultades inherentes del cargo o de una ley. *Hernández, Romero v. Pol. De P.R.*, 177 DPR 121, 138 (2009). Véase, además, William Vázquez Irizarry, *Los poderes del Gobernador de Puerto Rico y el uso de Órdenes Ejecutivas*, 76 Rev. Jur. UPR 951, 953 (2007).

En lo pertinente al presente caso, el Artículo 6.10 de la Ley del Departamento de Seguridad Pública de Puerto Rico, Ley Núm. 20-2017, constituye un ejemplo claro en el cual la Asamblea Legislativa confirió al Gobernador amplias facultades para actuar en protección del interés público en casos de emergencia. Ese artículo expone de entrada que "[e]n situaciones de emergencia o de desastre, el Gobernador de Puerto Rico podrá decretar, mediante proclama, que existe un estado de emergencia o desastre, según sea el caso, en todo el territorio de Puerto Rico o en parte del mismo". 25 LPRA sec. 3650. Asimismo, el estatuto contiene un listado no-taxativo de facultades que tendrá el Gobernador, aclarando que estas facultades son adicionales "de cualesquiera otros poderes conferidos por otras leyes". *Id.* De hecho, la Asamblea Legislativa también autorizó al Gobernador mediante esta disposición para que realice los siguientes actos mientras dure el desastre o estado de emergencia: "dictar, enmendar y revocar aquellos reglamentos y **emitir, enmendar y rescindir aquellas órdenes que estime convenientes para regir durante el estado de emergencia o desastre. Los reglamentos dictados u órdenes emitidas durante un estado de emergencia o desastre tendrán fuerza de ley mientras dure dicho estado de emergencia o desastre**". *Id* (énfasis suplido).

Nótese que el Artículo 6.10 de la Ley Núm. 20-2017 no es la única disposición estatutaria de la que emana la autoridad del Gobernador para manejar una emergencia como la ocasionada por la pandemia del COVID-19. De hecho, **la Ley Núm. 157 de 10 de mayo de 1938 expresamente reconoce la autoridad del Gobernador para actuar ante una epidemia mediante órdenes ejecutivas y designa específicamente al Secretario de Salud como el funcionario del poder ejecutivo que tendrá a su cargo la respuesta gubernamental ante la declaración de epidemia decretada por el Primer Ejecutivo.** Particularmente, dicha ley establece que, "[c]uando una epidemia sea declarada en uno o en varios municipios, mediante proclama del Gobernador de Puerto Rico, el Secretario de Salud se hará cargo inmediatamente a

la declaración de la epidemia, de la sanidad municipal del o de los municipios afectados". 24 LPRA sec. 354.

Por tanto, resulta evidente que el Gobernador de Puerto Rico tiene la autoridad constitucional y estatutaria para delegar al Secretario de Salud la facultad para establecer las guías, directrices, protocolos y recomendaciones para atender la emergencia del COVID-19. Ello de conformidad con la Sección 4 del Artículo IV de la Constitución del Estado libre Asociado, la Ley del Departamento de Seguridad Pública de Puerto Rico y la Ley Núm. 157 de 10 de mayo de 1938.

No obstante, recalcamos que la Orden Ejecutiva OE 2021-054 y las referidas leyes no son las fuentes jurídicas exclusivas de las cuales se deriva la autoridad legal del Secretario de Salud para emitir las órdenes administrativas en controversia.Y es que la autoridad legal del Secretario de Salud para exigir el uso de mascarillas e imponer el requisito de vacunación a estudiantes y empleados mediante órdenes administrativas se desprende también de lo establecido en las disposiciones de la Ley Núm. 81 de 14 de marzo de 1912, según enmendada, conocida como la Ley Orgánica del Departamento de Salud, así como de la Ley Núm. 25 del 25 de septiembre de 1983.

Por una parte, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 1 de la Ley Orgánica del Departamento de Salud y las Secciones 5 y 6 del Artículo IV de la Constitución de Puerto Rico, el Secretario de Salud es el Jefe del Departamento de Salud y tiene a su cargo todos los asuntos que por ley se encomienden relacionados con la salud, sanidad y beneficencia pública, excepto aquellos que se relacionan con el servicio de cuarentena marítima. 3 LPRA sec. 171. En lo pertinente a este caso, **el Artículo 5 de la Ley Núm. 81 de 1912 expresamente confiere autoridad al Secretario de Salud para tomar las medidas que juzgue necesarias para combatir cualquier epidemia que ponga en riesgo la salud pública**. *Id*. sec. 175.

Nótese que **la propia Ley Orgánica del Departamento de Salud reconoce la vacunación como una herramienta crucial para combatir epidemias, así como la autoridad del Secretario de Salud para implementar programas de vacunación a los fines de descargar su responsabilidad legal de garantizar la salud pública ante epidemias que afecten al país**. Véase, 24 LPRA sec. 353 ("La inoculación del virus vacuno se declara por la presente obligatoria para todos los habitantes del Estado Libre Asociado, en la época, forma y plazo que determinare el Secretario de Salud; siendo también obligatoria en los casos de epidemia, la inoculación de cualquier otro producto orgánico profiláctico o terapéutico".).

Por su parte, el Artículo 12 de la Ley Núm. 91 de 1912 expresamente reconoce la autoridad y los poderes del Secretario de Salud para dictar, derogar y enmendar reglamentos con el fin de prevenir y suprimir las enfermedades infecciosas, contagiosas o epidémicas y para proteger la salud pública en cualquier servicio, negocio, actividad o caso que la pudiera afectar. 3 LPRA sec. 178. La importancia del ejercicio de la autoridad reconocida al Secretario de Salud en el contexto de epidemias y emergencias de salud pública es tal que el Artículo 15 de dicha ley requiere que los tribunales tomen conocimiento judicial de la adopción de las reglas y reglamentos para atender ese tipo de circunstancias de emergencia.[15] *Id*. sec. 180.

Por otro lado, en relación con los requisitos de vacunación para estudiantes de escuelas públicas o privadas, la **Ley Núm. 25 del 25 de septiembre de 1983 estatuye un requisito de vacunación compulsoria para todos los estudiantes de las instituciones educativas del país**. Además, delega expresamente al Secretario de Salud la autoridad y el deber de establecer las enfermedades para las cuales será requerida la inmunización de los estudiantes. Más aún, la Ley Núm. 25 establece diáfanamente que **los estudiantes que no estén debidamente inmunizados contra las enfermedades particulares identificadas por el Secretario de Salud no serán admitidos a clases presenciales**. 24 LPRA sec. 182a ("ningún estudiante o niño pre-escolar podrá ser admitido o matriculado en una escuela, centro de cuidado diurno, o centro de tratamiento social, si no está debidamente inmunizado"). Las inmunizaciones requeridas serán aquellas identificadas por el Secretario de Salud, de conformidad con el Artículo 10 de la mencionada Ley Núm. 25-1983. *Id*. sec. 182i ("El Secretario de Salud vendrá obligado a publicar anualmente, tres meses antes del comienzo de cada curso escolar las enfermedades contra las cuales los estudiantes deben ser inmunizados, entre otras, difteria, tétano, tos ferina, poliomielitis, sarampión alemán, sarampión común, paperas, y cualquier otra que el Secretario de Salud tenga a bien requerir. Las inmunizaciones requeridas y la forma y frecuencia de administrar las mismas deberán estar de acuerdo con las prácticas médicas reconocidas en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico.").

A su vez, el Artículo 5 de la Ley Núm. 25 –al igual que la Orden Administrativa OA-2021-509– exceptúa de la vacunación compulsoria a los estudiantes que presenten una declaración jurada de que él o sus padres pertenecen a una organización religiosa cuyos dogmas confligen con la inmunización. *Id*. sec. 182d; *cf*. Depto. Salud, Orden Administrativa Núm. 2021-509 (22 de julio

[15] Véase, Depto. Salud, Reglamento de aislamiento y cuarentena, Núm. 7380 (5 de julio de 2007), http://app.estado.gobierno.pr/ReglamentosOnLine/Reglamentos/7380.pdf. Este reglamento establece las normas y procedimientos para el aislamiento y cuarentena de personas que han sido expuestas o que han contraído enfermedades transmisibles que representen una amenaza a la salud pública.

de 2021). Esta declaración jurada deberá indicar el nombre de la religión o secta y deberá ser firmada por el estudiante, o sus padres, y por el ministro de la religión o secta. *Id*. Por otro lado, el Artículo 5 también exceptúa del requisito de vacunación compulsoria a los estudiantes que presenten una certificación firmada por un médico autorizado para ejercer la profesión en Puerto Rico a los efectos de que una o más de las inmunizaciones requeridas por el Secretario de Salud pueden ser perjudiciales para la salud del estudiante. Este certificado debe indicar la razón específica y la posible duración de las condiciones o circunstancias contraindicadas de la inmunización. *Id*. No obstante, se debe tener presente que ese mismo Artículo establece que "[l]as exenciones por razones religiosas serán nulas en cualquier caso de epidemia declarada por el Secretario de Salud" y que "[l]os estudiantes o niños pre-escolares exentos de las disposiciones de esta ley podrán ser inmunizados durante una epidemia, según lo determine un representante autorizado del Departamento de Salud". *Id.*[16] Véase además, *Lozada Tirado v. Testigos Jehová*, 177 DPR 893, 918 (2010).

En este caso, la parte demandante aduce que la OA 2021-509 es contraria a la Ley Núm. 25, en la medida en que el Artículo 10 de esa Ley dispone que "[e]l Secretario de Salud vendrá obligado a publicar anualmente, tres meses antes del comienzo de cada curso escolar las enfermedades contra las cuales los estudiantes deber ser inmunizados […] Las inmunizaciones requeridas y la forma y frecuencia de administrar las mismas deberán estar de acuerdo con las prácticas médicas reconocidas en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico.". 24 LPRA sec. 182i. Si bien es cierto que el requisito de vacunación contra el COVID-19 se impuso en un término menor a los tres meses, resulta evidente que esa disposición particular no está contemplada para un escenario de pandemia. Ello en contraste al Artículo 5, el cual incluso autoriza estatutariamente al Secretario de Salud a ordenar –en tiempos de pandemia– la inmunización de estudiantes exentos.

Además, ninguna disposición de la Ley Núm. 25 impide que el Secretario de Salud establezca un mandato de vacunación ante una pandemia en virtud de las funciones que le confieren las otras leyes especiales reseñadas anteriormente. Y es que una interpretación restrictiva de estas facultades laceraría significativamente el poder de razón del Estado para manejar de forma ágil y efectiva los asuntos de salud pública, particularmente ante la situación de emergencia provocada por una pandemia.

[16] Adviértase, sin embargo, que la Orden Administrativa OA-2021-509 del Departamento de Salud impugnada por la parte demandante en este caso no requiere la vacunación de los estudiantes exentos, aun cuando la misma fue promulgada para atender la emergencia ocasionada por la pandemia del COVID-19.

En el contexto de una amplia delegación de autoridad al Poder Ejecutivo para manejar un estado de emergencia que ponga en peligro la salud y el bienestar público, resulta pertinente destacar que el Tribunal Supremo ha afirmado que "**nada impide que la Legislatura establezca normas generales que sean amplias y que dejen al administrador un adecuado margen de libertad para complementar las normas legislativas mediante la utilización de un juicio especializado, que se pueda desarrollar conforme a un análisis, apreciación y discreción administrativa que tenga una base de razonabilidad**". *Domínguez Castro v. ELA*, 178 DPR 1, 94 (2010) (énfasis suplido).

En fin, el primer ejecutivo y las agencias administrativas bajo su supervisión son las entidades gubernamentales encargadas de gestionar la respuesta gubernamental ante el escenario incierto, dinámico y constantemente cambiante creado por la pandemia del COVID-19, lo cual provocó que se decretara un estado de emergencia en virtud de la legislación aplicable. Las disposiciones estatutarias antes citadas constituyen una muestra clara de las facultades del Gobernador y del Secretario de Salud, según delegadas por la Asamblea Legislativa, para emitir aquellas órdenes que vayan dirigidas a atender y mitigar el estado de emergencia vigente.

Así las cosas, el Tribunal concluye que la OE 2021-054 emitida por el Gobernador de Puerto Rico y las OA 2021-508, OA 2021-508A y OA 2021-5, emitidas por el Secretario de Salud constituyen un ejercicio válido de la autoridad delegada a dichos funcionarios al tenor de la Constitución del Estado Libre Asociado de Puerto Rico; la Ley Orgánica del Departamento de Salud, Ley Núm. 81 de 14 de marzo de 1912; la Ley Núm. 157 de 10 de mayo de 1938; la Ley Núm. 25 del 25 de septiembre de 1983 y de la Ley del Departamento de Seguridad Pública de Puerto Rico, Ley Núm. 20 de 10 de abril de 2017.

B. Campo ocupado y el alcance de las leyes federales pertinentes

En segundo término, examinamos el argumento reiterado en múltiples ocasiones por los demandantes en cuanto a que las órdenes administrativas en controversia que requieren o promueven la vacunación contra el COVID-19 son inválidas en virtud de la cláusula de supremacía de la Constitución federal y la doctrina de campo ocupado. Según arguyen, estas órdenes "están en conflicto con la ley federal FD&CA, ley suprema de la Nación en cuanto a los productos, y por tanto deben declararse las Órdenes como inconstitucionales […]". *Entrada núm. 1 del expediente electrónico*, pág. 5. A su entender, dicha ley federal impide que un estado o territorio requiera el uso de "estos productos de vacunas" cuya autorización solo se concedió de emergencia ("Emergency Use Authorization" o "EUA") y de forma "experimental", pues el Federal Drug

Administration aún no les ha otorgado una aprobación y licencia de mercado, distribución y sello "F.D.A Approved" a las tres vacunas en el mercado.

En particular, la parte demandante aduce que la Sección 564 del FDCA, 21 U.S.C. sec. 360bbb-3(e)(1)(A)(ii)(I-III), establece que este tipo de vacunas cuyo uso se haya autorizado restrictivamente mediante un EUA solo puede ser suministrada si la persona presta un consentimiento informado y voluntario. Ante ello, la parte demandante entiende que las órdenes administrativas emitidas por el Departamento de Salud para mandatar o requerir la vacuna del COVID-19 en cualquier contexto sobrepasa y entra en conflicto con las limitaciones establecidas por dicha ley federal. No obstante, tras evaluar detenidamente dicho argumento y la referida disposición de la FDCA, **concluimos –al igual que lo han hecho todos los tribunales que han atendido esta controversia específica hasta el presente y al igual que el propio gobierno federal– que estos argumentos son improcedentes en derecho.**

Indudablemente, cuando existe un conflicto entre una ley federal y una ley o regulación estatal, esta última queda desplazada (o "preempted") en virtud de la Cláusula de Supremacía de la Constitución de Estados Unidos. Const. EE.UU. art. VI., sec. 2. Ese desplazamiento puede ocurrir ya sea porque hay un conflicto directo y expreso entre ambas legislaciones o cuando queda clara y manifiesta la intención del Congreso de ocupar el campo sobre determinada materia. Véase *Mun. de Peñuelas v. Ecosystems, Inc*., 197 DPR 5, 16 (2016).[17] En fin, esta doctrina del federalismo requiere que se establezca con claridad la intención del Congreso de ocupar el campo. Como explicó el Tribunal Supremo federal en un caso que también involucraba la FDA y el alcance del FDCA, "[w]e start with the assumption that the historic police powers of the States were not to be superseded by the Federal Act unless that was the clear and manifest purpose of Congress". *Wyeth v. Levine*, 555 U.S. 555, (2009).

[17] Según ha explicado el Tribunal Supremo de Puerto Rico, la doctrina de campo ocupado tiene el propósito

> de evitar conflictos regulatorios entre dos gobiernos, fomentando así una política uniforme. Por ello, se entiende que existe jurisdicción exclusiva del Gobierno federal sobre los asuntos de derecho federal en aquellas instancias en las que el Congreso así lo ha dispuesto expresamente o cuando la clara intención de la ley es privar de jurisdicción a los tribunales estatales sobre un asunto federal. Según se puede colegir, lo fundamental será determinar cuál ha sido la intención del Congreso al legislar.
>
> De igual forma, se entiende que hay campo ocupado o desplazado en aquellas circunstancias en las que "cierto interés o propósito federal es tan dominante que no debe existir reglamentación estatal, o cuando la normativa estatal podría producir un resultado incompatible con los objetivos federales en determinada área". Conforme a esta doctrina, cualquier ley estatal que contravenga una ley federal es nula. *Mun. de Penuelas v. Ecosystems, Inc*., 197 DPR 5, 16 (2016) (citas omitidas).

En lo pertinente a este caso, la Sección 564 del Federal Drugs and Cosmetics Act (o "FDCA") dispone lo siguiente sobre las condiciones que debe requerir el FDA para un producto cuyo uso fue autorizado de emergencia (mediante un EUA):

> With respect to the emergency use of an unapproved product, the Secretary, to the extent practicable given the applicable circumstances described in subsection (b)(1), shall, for a person who carries out any activity for which the authorization is issued, establish such conditions on an authorization under this section as the Secretary finds necessary or appropriate to protect the public health, including the following:
>
> (i) Appropriate conditions designed to ensure that health care professionals administering the product are informed—
>
> (I) that the Secretary has authorized the emergency use of the product;
> (II) of the significant known and potential benefits and risks of the emergency use of the product, and of the extent to which such benefits and risks are unknown; and
> (III) of the alternatives to the product that are available, and of their benefits and risks.
>
> **(ii) Appropriate conditions designed to ensure that individuals to whom the product is administered are informed—**
>
> **(I) that the Secretary has authorized the emergency use of the product;**
> **(II) of the significant known and potential benefits and risks of such use, and of the extent to which such benefits and risks are unknown; and**
> **(III) of the option to accept or refuse administration of the product, of the consequences, if any, of refusing administration of the product, and of the alternatives to the product that are available and of their benefits and risks**.
> 21 U.S.C. sec. 360bbb-3(e)(1)(A) (énfasis suplido).

Como se puede apreciar, la citada ley federal le requiere a los proveedores de salud que administran un producto autorizado mediante un EUA *que le informen* a la persona sobre ciertos asuntos, incluyendo los beneficios y riesgos del producto, ya sean conocidos o desconocidos hasta el momento. Además, *se le requiere informar* al paciente que tiene la opción de aceptar o rechazar la administración del producto y las consecuencias, si alguna, de rehusar su administración, así como las alternativas disponibles y sus riesgos y beneficios.

Ahora bien, **no surge del texto de esta disposición federal –ya sea de manera expresa o implícita– que el Congreso haya decidido ocupar el campo ni que le haya prohibido a los estados y territorios establecer sus propios requisitos en cuanto a la administración de un producto cuyo uso se autorizó de emergencia mediante un EUA** (tal como ocurrió con las tres vacunas contra el COVID-19 autorizadas en Estados Unidos desde diciembre de 2020). Si el Congreso hubiese tenido la intención de prohibir a otras entidades –tal como el gobierno de Puerto Rico y su Departamento de Salud– de imponer como requisito el uso de una vacuna autorizada de emergencia, solo tenía que disponer textualmente que ninguna entidad pudiera requerir el uso de un producto EUA. Sería así de sencillo. Sin embargo, no surge de la Sección 564 del FDCA ni de

ninguna otra ley o reglamentación federal que el Congreso hubiese impuesto esa limitación a otras entidades, incluyendo al Departamento de Salud de Puerto Rico. En virtud de la normativa aplicable a las doctrinas de campo ocupado y desplazamiento, no es posible interpretar su alcance de otro modo.

Después de todo, el Tribunal Supremo de Puerto Rico dispuso recientemente en cuanto a las normas de hermenéutica que rigen en nuestra jurisdicción que no corresponde a los tribunales suplir omisiones al interpretar las leyes y que "[c]uando el lenguaje de la ley es sencillo y absoluto no debemos menospreciarlo e intentar proveer algo que el legislador no intentó aprobar. […] Esto se debe a que el juez es un intérprete, y no un creador". *Universidad de Puerto Rico v. Unión Bonafide de Seguridad de la Universidad de Puerto Rico*, 2021 TSPR 11, res. el 2 de febrero de 2021, págs. 13-16 ("[e]s simplemente incompatible con un gobierno democrático determinar el significado de una ley basándonos en lo que nos parece que el legislador quiso decir, en lugar de por lo que el legislador en efecto promulgó." *Id.*, citando a A. Scalia, *The Essential Scalia: On the Constitution, the Courts, and the Rule of Law* (J.S. Sutton y E. Whelan, Eds.), New York, Crown Forum, 2020, pág. 26). Véase además, el Art. 19 del Código Civil de 2020, Ley Núm. 55-2020.

Nuevamente, resulta evidente al evaluar el texto de la Sección 564 del FDCA que lo único que hizo el Congreso mediante esta disposición fue requerir que se provea cierta información a las personas sobre el producto EUA al momento de suministrarlo, incluyendo información sobre las posibles consecuencias que tendría la persona que acepte el producto y la que opte por rechazarlo. A modo persuasivo, **a esta misma conclusión sobre la naturaleza estrictamente informativa de esta disposición llegó tanto el Departamento de Justicia federal como la misma FDA**:

> This reading of the "option to accept or refuse" condition to be informational follows not only from the plain text of the provision, but also from the surrounding requirements in section 564(e)(1)(A)(ii) […] Indeed, if Congress had intended to restrict entities from imposing EUA vaccination requirements, it chose a strangely oblique way to do so, embedding the restriction in a provision that on its face requires only that individuals be provided with certain information (and grouping that requirement with other conditions that are likewise informational in nature)". Véase el *Memorandum Opinion for the Deputy Counsel to the President*, 45 Op. O.L.C ___ (July 6, 2021), pág. 9.

De hecho, y aun cuando el gobierno federal y la FDA –al autorizar estas vacunas contra el COVID-19– también impusieron como condición que se informara a la persona sobre la opción de aceptar o rechazar estos productos ("option to accept or refuse"), **ni la propia FDA interpreta esa condición informativa como un impedimento para que entidades públicas o privadas por su propia iniciativa puedan requerir estas vacunas como condición para que las personas**

puedan comparecer presencialmente a las escuelas, universidades u otros eventos; recibir ciertos servicios; o incluso como condición de empleo. *Id*., pág. 13.[18]

En virtud de las órdenes administrativas impugnadas en este caso, el Departamento de Salud requiere que todos los estudiantes mayores de 12 años y el personal docente y no docente en entidades educativas públicas y privadas –salvo aquellos que cualifiquen para un acomodo razonable por razones médicas o religiosas debidamente documentadas– reciban alguna de las tres vacunas autorizadas por el FDA mediante el proceso de EUA. Sin embargo, se debe tener presente que toda persona continúa teniendo la *opción* de rechazar la vacuna, pues no hay un requisito legal directo de que la reciba so pena de alguna consecuencia penal, ni mucho menos de que el Estado la arreste y le suministren el producto bajo coacción y de forma involuntaria.

Más bien, las *consecuencias* de no suministrarse la vacuna de acuerdo con lo establecido en las órdenes administrativas del Departamento de Salud son de naturaleza secundaria, en la medida en que solamente implican que el estudiante mayor de 12 años no "podrá ser admitido en una escuela de forma presencial", sujeto a ciertas excepciones por motivos de salud u objeciones religiosas. Véase la OA Núm. 2021-509, pág. 4. Además, tampoco impide que el estudiante pueda asistir a clases de manera remota o que solicite otra alternativa disponible. A esta misma conclusión llegó recientemente el Tribunal Federal del Distrito de Norte de Indiana, el cual validó un requisito

---

[18] En una moción para que se tome conocimiento judicial, ciertos demandantes hacen referencia a un documento del FDA titulado "Emergency Use Authorization of Medical Products and Related Authorities". *Entrada núm. 32 del expediente electrónico*. En este documento, se informa lo siguiente:

> FDA believes that the terms and conditions of an EUA issued under section 564 preempt state or local law, both legislative requirements and common-law duties, **that impose different or additional requirements on the medical product** for which the EUA was issued in the context of the emergency declared under section 564. […]To the extent state or local law may impose requirements different from or in addition to those imposed by the EUA **for a particular medical product within the scope of the declared emergency or threat of emergency (e.g., requirements on prescribing, dispensing, administering, or labeling of the medical product)**, such law "stands as an obstacle to the accomplishment and execution of the full purposes and objectives of Congress," and "conflicts with the exercise of Federal authority under [§ 564]." … Affected state laws may include, but are not limited to, laws governing the administration of investigational medical products, such as informed consent laws and laws requiring Institutional Review Board approval, and laws governing the prescribing or dispensing of medical products, such as laws limiting who may prescribe or dispense medical products and under what circumstances. (énfasis suplido).

Sin embargo, somos del criterio que dicho documento no tiene el alcance propuesto por los demandantes, pues se refiere más bien a los requisitos relacionados con la regulación y expedición del propio producto médico, tal como aquellos referentes a recetar, dispensar y colocarle la etiqueta o "label" al producto. En ese sentido, no se refiere a una limitación en cuanto a requisitos que pudieran imponer otras entidades como condición de empleo o para recibir ciertos servicios, como la educación. De hecho, en el Memorando del Departamento de Justicia federal sobre este asunto que es posterior al referido documento, **se informa formalmente que la FDA está de acuerdo con su interpretación jurídica sobre el alcance de la Sección 564 del FDCA en cuanto al carácter estrictamente informativo de la disposición en controversia**. Además, se indica específicamente que la FDA también concluye lo siguiente: "**FDA further informs us that, wholly apart from FDA's own authority to change the Fact Sheet, nothing in the FDCA would prohibit an administrator of the vaccine who also has a relationship with the individuals to whom the vaccine is offered (e.g., students in a university that offers the vaccine) from supplementing the FDA Fact Sheet at the point of administration with factually accurate information about the possible nonmedical consequences of the person choosing not to use the product (e.g., that she might not be permit-ted to enroll)**". Véase el *Memorandum Opinion for the Deputy Counsel to the President*, 45 Op. O.L.C ___ (July 6, 2021), pág. 13 (énfasis suplido).

de vacunación compulsoria contra el COVID-19 para estudiantes universitarios e incluso concluyó que el requisito de consentimiento informado de productos EUA bajo el FDCA solo aplica a proveedores médicos. *Klaassen v. The Trustees of Indiana University*, No. 1:21-CV-238 DRL, (N.D. Ind. July 18, 2021), págs. 53-54.[19]

En el caso del personal docente y no docente que opte por rechazar la vacunación y no cualifique para alguna de las excepciones reconocidas en la orden administrativa del Departamento de Salud, las *consecuencias* serían de índole laboral (ya sea el agotamiento de alguna licencia o aquella medida que pueda tomar el patrono de conformidad con el derecho aplicable). A esta misma conclusión llegó el Tribunal de Distrito del Sur de Texas al validar un requisito de vacunación compulsoria contra el COVID-19 en cuanto a empleados de un hospital privado. Véase, a modo ilustrativo, *Bridges v. Houston Methodist Hosp.*, No. 4:21-cv-01774, 2021 (S.D. Tex. June 12, 2021), pág. 2 (en la que se destacó que el requisito de vacunación compulsoria contra el COVID-19 como condición de empleo no se consideraba coercitivo, en la medida en que el empleado "can freely choose to accept or refuse a COVID-19 vaccine; however, if she refuses, she will simply need to work somewhere else").[20]

Así las cosas, **concluimos que la Sección 564(e)(1)(A)(ii)(III) de la FDCA se limita a disponer sobre asuntos relacionados con la información que se debe proveer a potenciales recipientes de las vacunas y no prohíbe de forma alguna a otras entidades públicas o privadas –tales como el Departamento de Salud de Puerto Rico– imponer el requisito de la vacunación compulsoria para recibir ciertos servicios o como condición de empleo, aun cuando estas vacunas se hayan autorizado de emergencia mediante un EUA**. Según su propio texto y la interpretación que realiza la FDA como agencia federal encomendada para su implementación,

---

[19] A modo persuasivo, dicho tribunal federal también expresó lo siguiente:

> The university isn't directly administering the vaccine to its students; instead, it is requiring students to obtain the vaccine from a medical provider and to attest that they have been vaccinated, save for certain exemptions. The students will be informed of the risks and benefits of the vaccine and of the option to accept or refuse the vaccine by their medical providers. See id. The university isn't forcing the students to undergo injections. The situation here is a far cry from past blunders in medical ethics like the Tuskegee Study. The university is presenting the students with a difficult choice—get the vaccine or else apply for an exemption or deferral, transfer to a different school, or forego school for the semester or altogether. But this hard choice doesn't amount to coercion. The students taking the vaccine are choosing it among other options, and before the shot reaches their arms, they are made aware of the risks and the option to refuse. *Id.*

[20] La parte demandante arguye que otro caso federal es más relevante a la presente controversia, a saber, *Doe v. Rumsfeld*, 341 F. Supp. 2d 1 (D.D.C. 2004), en el cual un tribunal de distrito federal concedió un *injunction* para dejar sin efecto el mandato de una vacuna que aún se encontraba en etapa investigaba contra el ántrax aplicable a los miembros de las fuerzas armadas de Estados Unidos. *Entrada núm. 49 del expediente electrónico*, págs. 18-19. Sin embargo, en ese caso el Tribunal no interpretó ni aplicó de ningún modo la sección 564 del FDCA sobre los requisitos informativos impuestos a los proveedores médicos que aquí discutimos. Más bien, dicha determinación se basó en otra ley federal (totalmente inaplicable a los EUA y a los hechos de este caso) que prohíbe que se realicen experimentos en cuanto a los miembros de las fuerzas armadas. Véase 10 U.S.C. sec. 1107). Además, y a diferencia de lo concluido por este Tribunal tras examinar la prueba en cuanto a las vacunas autorizadas mediante EUA contra el COVID-19, en ese caso el Tribunal concluyó esa vacuna particular contra el ántrax se encontraba en una etapa investigativa preliminar.

esta disposición legal solo requiere que se informe a las personas de ciertos asuntos, incluyendo la opción de aceptar o rechazar la administración del producto y sus posibles consecuencias. Reiteramos que "[e]s el significado del texto y no el contenido de las expectativas o intenciones de nadie, lo que nos obliga como ley. En síntesis, cuando la ley es clara, no corresponde a los tribunales evaluar su sabiduría […] No reconocer eso nos coloca en la función ilegítima de legislar por la vía judicial. Esa es una tarea que la Constitución reserva a los funcionarios elegidos por el Pueblo" y no a los tribunales. *Universidad de Puerto Rico v. Unión Bonafide de Seguridad de la Universidad de Puerto Rico*, *supra*, citando a Laurence H. Tribe, "*Comment*", en Antonin Scalia, *A Matter of Interpretation: Federal Courts and the Law* 65 (1997).

C. *Debido proceso sustantivo, igual protección de las leyes y los derechos individuales ante un reclamo contra un mandato de vacunación*

La vacunación compulsoria no es un asunto novedoso en nuestra sociedad ni en el ordenamiento constitucional democrático que impera en Puerto Rico y Estados Unidos. Desde hace más de un siglo, los estados y territorios han utilizado sus poderes y facultades para aprobar medidas dirigidas a salvaguardar la salud pública dentro de los parámetros constitucionales aplicables, incluyendo requerir la vacunación de las personas y menores de edad en determinados contextos, como lo sería el salón de clases. Véanse *Barnes v. Glen Theatre*, 501 U.S. 560, 569 (1991); *Zucht v. King*, 260 U.S. 174, 176-77 (1922); *Jacobson v. Commonwealth of Massachusetts*, 197 U.S. 11, 24-25 (1905). Véase además, Nat'l Conf. of State Legislatures, *States with Religious and Philosophical Exemptions from School Immunization Requirements* (April 30, 2021), https://www.ncsl.org/research/health/school-immunization-exemptionstate-laws.aspx, citado en *Klaassen v. The Trustees of Indiana University*, pág. 40. Tal y como expresó el entonces Juez Asociado Scalia del Tribunal Supremo de Estados Unidos, "**the elimination of communicable diseases through vaccination [is] one of the greatest achievements of public health in the 20th century**," *Bruesewitz v. Wyeth LLC*, 562 U.S. 223, 226 (2011) (énfasis suplido).

El caso normativo sobre este asunto es *Jacobson v. Commonwealth of Massachusetts*, *supra*, en el cual el Tribunal Supremo federal validó una ley estatal que permitía a los gobiernos locales requerir la vacunación de sus residentes si se determinaba que ello era necesario para la salud o seguridad pública. La única excepción reconocida por el estatuto era para menores que tuvieran alguna condición de salud que les impidiera vacunarse y que así lo certificara un médico. Ante la propagación de la viruela a principios del siglo veinte, la ciudad de Cambridge requirió a sus ciudadanos que se vacunaran contra dicha enfermedad. Sin embargo, el Sr. Henning Jacobson

rechazó la vacuna y un jurado lo sentenció a cárcel hasta que pagara la multa de $5.00 que se le había impuesto. El señor Jacobson apeló y arguyó que el mandato legal que le requería vacunarse era contrario a sus derechos bajo la Decimocuarta Enmienda de la Constitución de Estados Unidos.

Sin embargo, el Tribunal Supremo rechazó dicho planteamiento y concluyó que el poder de razón de estado "must be held to embrace, at least, such reasonable regulations established directly by legislative enactment as will protect the public health and the public safety." *Id.,* pág. 25. Esta facultad incluía indudablemente la autoridad del estado para promulgar leyes de cuarentena y para salvaguardar la salud pública. Según el máximo foro federal, la Constitución reconocía una amplia deferencia a los estados, por lo que los tribunales solo debían intervenir si la medida gubernamental que procura proteger la salud y seguridad pública no tuviera una relación real o sustancial con sus objetivos, o si se concluyera que ésta constituye una invasión clara y palpable de derechos fundamentales. *Id.*, pág. 31. Es decir, para que proceda la impugnación de una medida dirigida a procurar la salud pública ante una pandemia, habría que concluir que ésta es tan arbitraria y opresiva que se justificaría la intervención de los tribunales para prevenir esa violación. *Id.*, pág. 38.

La parte demandante en este caso arguye que el alcance de *Jacobson* es limitado a sus tiempos y que se ha tornado obsoleto debido a que fue resuelto en 1905, antes de que se creara la FDA y de que se promulgara el FDCA. Sin embargo, lo cierto es que el propio Tribunal Supremo de Estados Unidos y otros tribunales federales han reiterado lo resuelto en *Jacobson* en múltiples ocasiones. Por ejemplo, y en lo pertinente a este caso, en *Zucht v. King*, *supra*, el Tribunal validó una ordenanza municipal que excluía de las escuelas públicas a menores que no tuvieran el certificado de vacunas. Es decir, en ese caso se validó la vacunación compulsoria en el contexto escolar fundamentado precisamente en *Jacobson* y en el poder de razón de estado para promulgar medidas razonables dirigidas a salvaguardar la salud pública. Véase además, en otro contexto, *Hamilton v. Regents of the University of California*, 293 U.S. 245, 264 (1934). De forma análoga en cuanto al poder de razón de estado en Puerto Rico, el Tribunal Supremo ha explicado que el Estado tiene "amplios poderes para aprobar medidas razonables con el propósito de salvaguardar los intereses fundamentales del pueblo y promover el bien común". *Warner Lambert Co. v. Tribunal Superior*, 101 DPR 378, 394 (1973). Sin embargo, ese "poder de reglamentación, por amplio que sea, no es ilimitado", pues "[s]u ejercicio nunca puede ser arbitrario o irrazonable". *Id.*

Ahora bien, reconocemos que *Jacobson* fue resuelto con anterioridad a que nuestros tribunales definieran con mayor certeza los escrutinios aplicables al litigio constitucional contemporáneo tanto en Puerto Rico como en Estados Unidos. Ante ello, y al tomar como ciertas

las alegaciones bien hechas de la demanda, nos corresponde determinar si debemos aplicar a una controversia como la planteada en este caso un escrutinio estricto o el escrutinio racional o tradicional mínimo. Aun así, tenemos presente que *Jacobson* parecería endosar un escrutinio de nexo racional para revisar las determinaciones gubernamentales en el contexto de una crisis de salud, como lo es una pandemia. Véase *Roman Catholic Diocese of Brooklyn v. Cuomo*, 141 S. Ct. 63, 70 (2020) (Op. Concurrente, J. Gorsuch).

De forma análoga la Decimocuarta Enmienda de la Constitución federal, la Constitución del Estado Libre Asociado de Puerto Rico establece que "[n]inguna persona será privada de su libertad o propiedad sin debido proceso de ley, ni se negará a persona alguna en Puerto Rico la igual protección de las leyes" y que "[n]o se aprobarán leyes que menoscaben las obligaciones contractuales". CONST. PR art. II § 7, LPRA Tomo 1. En cuanto al alcance de estas disposiciones constitucionales, el Tribunal Supremo de Puerto Rico reiteradamente ha sostenido que "[c]uando una ley regula un derecho o una libertad que afecta a la ciudadanía en general por igual, se la somete al escrutinio del **debido proceso de ley sustantivo**; cuando la ley establece clasificaciones que regulan el ejercicio de un determinado derecho o libertad de un modo distinto a diversos grupos o personas, entonces se aplica el escrutinio ("test") de la **igual protección de las leyes**". *Domínguez Castro v. ELA*, 178 DPR 1, 41 (2010). Bajo este análisis, cuando se impugna una **medida o legislación socioeconómica**, los tribunales deben examinar la validez de tales estatutos **mediante un escrutinio de razonabilidad o nexo racional**. En ese sentido, "la garantía del debido proceso de ley exige que un estatuto de naturaleza socioeconómica no sea irrazonable, arbitrario, caprichoso y que el medio elegido tenga una relación racional con el interés que se persigue". *Id*., 44-45; *cf. Marina Ind., Inc. v. Brown Boveri Corp.,* 114 DPR 64, 80 (1983).

A su vez, en los casos cuya controversia está relacionada con la igual protección de las leyes, "el escrutinio racional es empleado en casos donde se impugne *reglamentación de tipo económica y social*". *Domínguez Castro v. ELA*, *supra*, págs. 71-72. En estos casos, la constitucionalidad de la clasificación se presume y el tribunal debe ser deferente con la actuación gubernamental impugnada. *Id*. Incluso, "[a]unque la clasificación no parezca ser la manera más acertada, adecuada, sabia y eficiente de adelantar el propósito legislativo, el tribunal debe mantener su constitucionalidad una vez se demuestre que existe una relación racional entre ésta y el propósito esbozado". *Id*., pág. 72. De hecho, y en lo pertinente al presente caso, el Tribunal Supremo ha afirmado que "la doctrina prevaleciente en Puerto Rico sobre la igual protección de las leyes le reconoce al Estado una amplia latitud en lo referente al establecimiento de clasificaciones relativas

a cuestiones sociales y económicas", razón por la cual el escrutinio aplicable en estos casos es el tradicional mínimo o de nexo racional. *López v. ELA*, 165 DPR 280, 298 (2005); *Domínguez Castro v. ELA, supra*, págs. 72-73.

En ese sentido, cabe destacar que "[e]l análisis y los criterios bajo la cláusula del debido proceso y la igual protección de las leyes son similares **salvo cuando se afectan derechos fundamentales o existan clasificaciones sospechosas"**. *Marina Ind., Inc. v. Brown Boveri Corp.*, *supra*, pág. 81. De afectarse derechos fundamentales o existir clasificaciones sospechosas, correspondería a los tribunales aplicar un **escrutinio estricto**. En tales supuestos, se presume la inconstitucionalidad de la medida impugnada y le corresponde al Estado el peso de la prueba para demostrar que ésta responde a un interés estatal apremiante y que resulta necesaria para promover ese interés. En otras palabras, se debe demostrar "que no existe un medio menos oneroso para adelantar ese interés". *Domínguez Castro v. ELA, supra*, págs. 73-74; *Soto v. Adm. Inst. Juveniles*, 148 DPR 810, 831 (1999); *Calo Morales v. Cartagena Calo*, 129 DPR 102, 133 (1991).

En cuanto a los reclamos contra esquemas legales de vacunación compulsoria, **los tribunales en Estados Unidos consistentemente han rechazado que exista un derecho fundamental *per se* a rechazar las vacunas en contextos sociales y económicos (como en la educación y en el empleo), por lo que han aplicado un escrutinio de racionalidad**.[21] Ello incluso en supuestos en que se invocan otros derechos fundamentales tal como la libertad de culto y los derechos parentales. De hecho, recientemente al denegar un *injunction* en apelación ante una controversia similar en el contexto universitario, el Séptimo Circuito Federal, por voz del Juez Easterbrook y basado mayormente en *Jacobson*, expresó que no existía tal derecho en el ordenamiento constitucional estadounidense. *Klaassen v. The Trustees of Indiana University*, No. 21-2326 (7mo. Cir. Fed., August 2, 2021). Tampoco cabría hablar de una clasificación sospechosa en las distinciones que pudiera hacer el gobierno entre las personas vacunadas y las no vacunadas. De hecho, en *Prince v. Massachusetts*, 321 U.S. 158, 166-67 (1944), el Tribunal Supremo federal resolvió que la libertad de culto y el derecho a criar los hijos no incluye la libertad a exponer a la comunidad o al menor al contagio de enfermedades ("parents … cannot claim freedom from compulsory vaccination for the child more than for himself on religious grounds" and "[t]he right to practice religion freely does not include liberty to expose the community or the child to communicable disease or the latter to ill health or death").

[21] Véanse los múltiples casos citados en *Klaassen v. The Trustees of Indiana University*, *supra*, págs. 51-52.

En el contexto de Puerto Rico, nuestro Tribunal Supremo no ha tenido la ocasión hasta el momento de resolver una controversia de esta naturaleza. Sin embargo, sí ha sido reconocido

> el derecho de todo paciente de tomar decisiones respecto a la intervención médica a la que habrá de someterse. **Ello incluye su derecho de consentir o rechazar tratamiento médico, luego de que su médico le haya provisto la información necesaria para tomar una decisión de esa naturaleza. Esta doctrina, conocida como la doctrina del consentimiento informado, se basa en el derecho fundamental que consagra la inviolabilidad del cuerpo humano como un derecho inalienable de las personas.**
>
> A su vez, la doctrina del consentimiento informado impone al profesional de la salud el deber de informar a su paciente todo lo relacionado con la naturaleza y los riesgos de un tratamiento médico, de manera que éste pueda tomar una decisión inteligente e informada. De hecho, basado en el derecho de intimidad y conforme a la referida doctrina del consentimiento informado, hemos resuelto que una intervención médica realizada sin contar con el consentimiento previo del paciente es un acto torticero e ilegal. *Lozada Tirado v. Testigos Jehová*, 177 DPR 893, 911 (2010) (citas omitidas) (énfasis suplido).

Así pues, mientras que en Estados Unidos solo se ha "presumido" o "inferido" del derecho común angloamericano la existencia de un derecho a rechazar tratamiento médico, **en Puerto Rico "dicho derecho se reconoce, no sólo como parte de la doctrina de consentimiento informado, sino como parte del derecho de intimidad expresamente garantizado en nuestra Constitución como un derecho fundamental**". *Lozada Tirado, supra,* pág. 930 (énfasis suplido); *cf. Washington v. Glucksberg*, 521 U.S. 702, 720 (1997); *Cruzan v. Director, Missouri Dept. of Health*, 497 U.S. 261, 278 (1990). Después de todo, la Constitución del Estado Libre Asociado de Puerto Rico es de factura más ancha, y a diferencia de la Constitución federal, su Carta de Derechos protege expresamente el derecho de intimidad, la dignidad del ser humano y la vida privada o familiar. Art. II, Secs. 1 y 8, Constitución del Estado Libre Asociado, LPRA, Tomo 1.

Ahora bien, en *Lozada Tirado* el Tribunal Supremo enfatizó que "como todo derecho constitucional, el derecho de rechazar tratamiento médico no es absoluto. En ese sentido, en *Cruzan v. Director, Missouri Dept. of Health, supra*, el Tribunal Supremo Federal dispuso que, al enfrentarse con el rechazo de un paciente a cierto tratamiento médico, los tribunales deben hacer un balance entre ese derecho y ciertos intereses del Estado. En particular, en el referido precedente se reconoció, a base de lo decidido por la jurisprudencia estatal, que el Estado puede tener interés en la preservación de la vida, la prevención del suicidio, la protección de terceros inocentes y en mantener la integridad de la profesión médica". *Lozada Tirado v. Testigos Jehová, supra,* págs. 915-16. En cuanto al **interés del Estado en proteger a terceros inocentes**, éste tiene dos vertientes: el interés del Estado en proteger a menores de edad bajo su poder de *parens patriae* y el interés "**en que los ciudadanos se sometan a cierto tratamiento médico durante una crisis de salud**

pública". *Id.,* pág. 918 (énfasis suplido). De hecho, en ese caso el máximo foro judicial recalcó que

> [l]os tribunales han expresado que el interés del Estado en proteger a terceros inocentes puede ser invocado en casos de emergencias de salud pública. Así, **se ha reconocido que el Estado puede aprobar leyes que requieran de manera compulsoria ciertas vacunas ante la amenaza de una epidemia.** Véanse: *Fosmire v. Nicoleau*, 551 N.Y.S.2d 876, 880 (Ct. App. 1990); *Jacobson v. Massachusetts*, 197 U.S. 11 (1905); J.A. Cohan, *Judicial Enforcement of Lifesaving Treatment for Unwilling Patients*, 39 (Núm. 4) Creighton L. Rev. 849, 895 (2006). En Puerto Rico, por ejemplo, **la Ley Núm. 25 de 25 de septiembre de 1983 regula lo concerniente a la inmunización de estudiantes y niños de edad preescolar y permite que se exima de dicho requisito a los niños que demuestren que ellos o sus padres pertenecen a una religión que no permite la inmunización. 24 LPRA sec. 182d. No obstante, dicha exención quedará sin efecto en caso de una epidemia declarada por el Departamento de Salud**.". *Id.*, nota 13 (énfasis suplido).

En atención a la normativa aplicable, procedemos a resolver.

IV.

En este caso, concluimos que –en atención a la factura más ancha procedente de la Constitución del Estado Libre Asociado de Puerto Rico y la normativa antes reseñada– **procede aplicar el escrutinio estricto** al evaluar la constitucionalidad de la Orden Administrativa OA 2021-509 del Departamento de Salud.[22] Y es que esta Orden Administrativa requiere la vacunación contra el COVID-19 para todos los estudiantes de Puerto Rico mayores de 12 años como condición previa para que estos puedan recibir la educación (el cual también constituye un derecho constitucional),[23] incluso cuando tales estudiantes o sus padres rechacen este tratamiento médico. De igual modo, también requiere la vacunación contra el COVID-19 para aquellos empleados docentes y no docentes de todas las instituciones educativas como condición de su empleo, aun cuando estos interesen ejercer su derecho a rechazar la vacunación.

Ante esta realidad, el Estado Libre Asociado tiene la carga para demostrar la constitucionalidad de la referida orden administrativa, lo que requiere que se identifique la existencia de un interés apremiante, que se demuestre que estas órdenes resultan necesarias y, además, que no existe un medio menos oneroso para promover ese interés gubernamental. *Domínguez Castro v. ELA, supra*, págs. 73-74. Para cumplir con ese crisol judicial, la parte demandada invoca primeramente los fundamentos expuestos en las propias órdenes ejecutivas y administrativas en controversia.[24] Así las cosas, destacamos que el objetivo articulado

---

[22] Véase, a modo persuasivo, Sylvianette Luna Anavitate, *Vacunación de Menores en Puerto Rico: Poder de razón de estado v. El derecho de los padres y las madres sobre sus hijos e hijas*, 54 Rev. Jur. UIPR 355, 381-383 (2020).

[23] Véase el Art. II, sec. 5, Const. ELA, LPRA Tomo 1.

[24] En cuanto a esta valoración sobre cuál es el interés del Estado en atención a la base expositiva de las órdenes o medidas gubernamentales, resulta pertinente destacar que en *Vélez v. Srio. de Justicia*, el Tribunal Supremo acudió a la exposición de motivos del estatuto allí en controversia para identificar el interés legítimo del gobierno en ese caso. *Vélez v. Srio. de Justicia*, 115 DPR 533, 538-39 (1984) ("La exposición de motivos de la citada Ley Núm. 45

expresamente en estas órdenes de mitigar los efectos de una crisis de salud pública provocada por la pandemia del COVID-19 y proteger a terceros inocentes mediante medidas como las que se impugnan en este caso constituye indudablemente un interés gubernamental apremiante que tanto la Orden Ejecutiva como las órdenes administrativas en controversia acreditan satisfactoriamente. Véanse *Lozada Tirado v. Testigos Jehová, supra,* pág. 918; *Pueblo v. Santiago Cruz*, 2020 TSPR 99 (res. el 8 de septiembre de 2020).

Pero más allá de lo dispuesto textualmente en estas órdenes, se desprende de las determinaciones de hechos realizadas por este Tribunal tras aquilatar la prueba desfilada en la vista de interdicto que **el Estado Libre Asociado tiene un interés apremiante de: 1) proteger la salud pública del Pueblo ante la situación de emergencia provocada por la pandemia del COVID-19, 2) alcanzar finalmente la inmunidad de rebaño y 3) garantizar efectivamente la educación de los y las estudiantes de todo el sistema educativo de Puerto Rico. Además**, **la prueba presentada por las partes sobre los asuntos científicos pertinentes a esta controversia refleja que las vacunas autorizadas por el gobierno federal contra el COVID-19 han sido y continúan siendo sumamente efectivas para mitigar el impacto individual y colectivo de esta enfermedad. Y es que los datos admitidos en evidencia demuestran que en la medida que más personas se vacunan, menos personas se enferman severamente e incluso menos personas mueren como consecuencia de esta enfermedad, aun ante la llegada a nuestra Isla de nuevas variantes como la variante Delta.**

Consecuentemente, concluimos que el mandato establecido por el Estado para requerir la vacunación contra el COVID-19 en nuestras escuelas y universidades –en conjunto con otras medidas de salud pública como el uso de mascarillas, lavado de manos, pruebas para los no vacunados y distanciamiento físico en aquellos escenarios susceptibles a la aglomeración de personas en espacios cerrados– constituye una medida necesaria para adelantar ese interés apremiante del Estado. A su vez, somos del criterio que en estos momentos no existen otras alternativas más efectivas ni menos onerosas para alcanzar esos objetivos.

Ahora bien, tenemos presente las preocupaciones expresadas por los demandantes sobre los posibles riesgos que pudiera conllevar el uso de las vacunas contra el COVID-19, las cuales

---

constituye un resumen excelente de la situación imperante y el 'mal social' que nuestro legislador correctamente quiso corregir o regular al aprobar dicha legislación."); *cf. Domínguez Castro v. ELA*, *supra,* págs. 77-78, n. 139 ("Cabe señalar que en *Vélez v. Srio. de Justicia*, …. este Tribunal reconoció el valor intrínseco de la Exposición de Motivos de una ley a la hora de determinar el interés del Estado bajo el análisis de la igual protección de las leyes").

ciertamente fueron autorizadas de emergencia por el gobierno federal hace apenas unos ocho meses. Sin embargo, **al evaluar y aquilatar la prueba científica presentada por las partes ante el Tribunal, coincidimos con la conclusión a la que llegó tanto la CDC como la propia FDA al autorizar el uso de emergencia estas vacunas –luego de que se realizara un riguroso proceso científico y regulatorio– en cuanto a que su uso es generalmente seguro y conlleva muchos más beneficios que potenciales riesgos**. Aunque los testigos de los demandantes opinaron que los riesgos de la vacuna excedían sus potenciales beneficios, toda la evidencia científica que se presentó en la vista –incluyendo algunos de los estudios científicos presentados por los mismos demandantes– apuntan precisamente a lo contrario. **Además, también surgió de la prueba y del derecho federal aplicable que las fases experimentales de estas tres vacunas ya fueron completadas exitosamente, por lo que constituye un error fáctico y jurídico caracterizar estas vacunas como "experimentales"**.[25]

Por otro lado, debemos destacar que **los demandantes no han logrado acreditar que han sufrido ni que sufrirían de manera inminente un daño particularizado e irreparable como consecuencia de las órdenes administrativas impugnadas**. A su vez, nótese que su intención de no vacunarse tampoco supera ni derrota el interés apremiante que claramente demostró el Estado para justificar el requisito de vacunación en las escuelas y universidades ante la pandemia del COVID-19. Además, en las órdenes impugnadas se establecieron unas excepciones o acomodos razonables para aquellos estudiantes o empleados que no puedan vacunarse por alguna razón médica o alguna objeción religiosa debidamente documentada.[26] En todo caso, las órdenes impugnadas no son coercitivas, pues no descartan la posibilidad de que los estudiantes que rechacen la vacuna puedan recibir servicios educativos a distancia, ni que los empleados docentes y no

[25] No obstante, reconocemos que "la medicina no es una ciencia exacta y que la certeza absoluta es rara vez posible". *Sáez v. Mun. de Ponce*, 84 DPR 535, 544 (1962). Además, sabido es que los métodos y procesos de la ciencia se desarrollan y evolucionan con el tiempo a base del conocimiento humano. En ese sentido, surge de la prueba que ante nuevos retos como la variante Delta, los científicos continúan evaluando, investigando e incluso reexaminando en todo momento las estrategias para mitigar efectivamente el impacto de la pandemia, ya sea en cuanto a cómo optimizar la eficacia de estas vacunas en el mundo real u otras medidas de sanidad como la utilización de mascarillas.

[26] Destacamos que no surge de las alegaciones de la demanda que a algún demandante se le hubiese denegado algún acomodo razonable por razón de sus creencias religiosas. Ante ello, no se ha acreditado la legitimación activa en cuanto a la controversia invocada por los demandantes sobre la razonabilidad particular y en su aplicación de las excepciones recogidas en las órdenes, o si éstas establecen alguna carga onerosa en cuanto a la práctica de alguna religión específica. Sin embargo, reiteramos que el Tribunal Supremo de Puerto Rico reconoció en *Lozada Tirado* que "la Ley Núm. 25 de 25 de septiembre de 1983 regula lo concerniente a la inmunización de estudiantes y niños de edad preescolar y permite que se exima de dicho requisito a los niños que demuestren que ellos o sus padres pertenecen a una religión que no permite la inmunización. 24 LPRA sec. 182d". Además, el requisito de vacunas en controversia claramente es una norma neutral de aplicación general a todos los estudiantes y empleados, sean estos religiosos o no. Véase *Employment Division v.Smith,* 494 U.S. 872, 879 (1992), Ante escenarios similares, otros tribunales han resuelto que una excepción de este tipo equivale a una concesión permisible, pero no requerida, por la libertad de culto dimanante de la Primera Enmienda de la Constitución federal. *Klaassen v. The Trustees of Indiana University*, *supra*.

docentes que rehúsen vacunarse puedan acogerse a alguna licencia u otra alternativa que provea su ámbito laboral, los cuales constituirían remedios adecuados en ley.[27]

En fin, el requisito de vacunación contra el COVID-19 para los estudiantes y empleados de las instituciones educativas es una medida necesaria para lograr el interés apremiante de garantizar la educación y salud pública, mitigar los efectos nocivos de la pandemia y alcanzar finalmente una inmunidad de rebaño en el País. Aunque el poder del gobierno no es irrestricto ni tan siquiera en un estado de emergencia como el que enfrentamos actualmente, reiteramos que el mandato de vacunación en estos momentos es un medio incluso menos oneroso para alcanzar estos objetivos gubernamentales en comparación con otras posibles alternativas. Por ejemplo, como lo sería requerir que todos los estudiantes regresen a la educación remota total o que se instituyan nuevamente otras restricciones de aislamiento social, tales como toques de queda o cierres en el entorno social y económico ("lockdown"). En consecuencia, al considerar en una balanza los daños alegados, los intereses involucrados de todas las partes y el bien colectivo de nuestra sociedad, procede denegar los remedios solicitados por la parte demandante.

V.

Por todo lo anterior, el Tribunal dicta la presente **Sentencia** mediante la cual se declara **No Ha Lugar** el *injunction* solicitado por la parte demandante en virtud de lo dispuesto en la Regla 57 de Procedimiento Civil, *supra*. Además, y en atención a lo dispuesto en las Reglas 10.2 y 42.2 de Procedimiento Civil, *supra*, se acoge la solicitud de desestimación presentada por la parte demandada y se declara Ha Lugar. Ello así, pues los demandantes no han logrado acreditar que hubiesen sufrido un daño irreparable, ni tampoco que los daños que pudieran sufrir a partir de la vigencia de la Orden Administrativa 2021-509 sean reales, inmediatos y precisos, por lo cual las demás causas de acción incluidas en la demanda sencillamente no son justiciables. Ante tales determinaciones de hechos y conclusiones de derecho, este Tribunal carece de jurisdicción para continuar atendiendo el presente caso. En consecuencia, **se ordena la desestimación y el archivo** del caso de epígrafe.

REGÍSTRESE Y NOTIFÍQUESE.

En San Juan, Puerto Rico, a 6 de agosto de 2021.

f/ALFONSO S. MARTÍNEZ PIOVANETTI
JUEZ SUPERIOR

[27] Véase la Regla 57 de Procedimiento Civil, *supra*.