



CARTA DE AUTORIZACIÓN

CÓDIGO

AP-BIB-FO-06

VERSIÓN

1

VIGENCIA

2014

PÁGINA

1 de 1

Neiva, 01 de agosto de 2022

Señores  
CENTRO DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN  
UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA  
Ciudad

El suscrito:

SALDAÑA HERNANDEZ MARTIN EMILIO, con C.C. No. 1.075.250.507

Autor del artículo de grado titulado RESPONSABILIDAD DEL ESTADO COLOMBIANO EN LA APLICACIÓN DE VACUNAS CONTRA LA ENFERMEDAD COVID 19., presentado y aprobado en el año dos mil veintidós (2022) como requisito para optar al título de Especialista en Derecho Administrativo.

Autorizo al CENTRO DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN de la Universidad Surcolombiana para que, con fines académicos, muestre al país y el exterior la producción intelectual de la Universidad Surcolombiana, a través de la visibilidad de su contenido de la siguiente manera:

- Los usuarios puedan consultar el contenido de este trabajo de grado en los sitios web que administra la Universidad, en bases de datos, repositorio digital, catálogos y en otros sitios web, redes y sistemas de información nacionales e internacionales "open access" y en las redes de información con las cuales tenga convenio la Institución.
- Permita la consulta, la reproducción y préstamo a los usuarios interesados en el contenido de este trabajo, para todos los usos que tengan finalidad académica, ya sea en formato Cd-Rom o digital desde internet, intranet, etc., y en general para cualquier formato conocido o por conocer, dentro de los términos establecidos en la Ley 23 de 1982, Ley 44 de 1993, Decisión Andina 351 de 1993, Decreto 460 de 1995 y demás normas generales sobre la materia.
- Continúo conservando los correspondientes derechos sin modificación o restricción alguna; puesto que, de acuerdo con la legislación colombiana aplicable, el presente es un acuerdo jurídico que en ningún caso conlleva la enajenación del derecho de autor y sus conexos.

De conformidad con lo establecido en el artículo 30 de la Ley 23 de 1982 y el artículo 11 de la Decisión Andina 351 de 1993, "Los derechos morales sobre el trabajo son propiedad de los autores", los cuales son irrenunciables, imprescriptibles, inembargables e inalienables.

EL AUTOR/ESTUDIANTE:

Firma:

Vigilada Mineducación



**TÍTULO:** Responsabilidad del Estado Colombiano en la aplicación de vacunas contra la enfermedad COVID 19

**AUTOR (ES):**

Primero y Segundo Apellido	Primero y Segundo Nombre
SALDAÑA HERNANDEZ	MARTIN EMILIO

**DIRECTOR Y CODIRECTOR TESIS:**

Primero y Segundo Apellido	Primero y Segundo Nombre
N/A	

**ASESOR (ES):**

Primero y Segundo Apellido	Primero y Segundo Nombre
LOPEZ DAZA	GERMAN ALFONSO

**PARA OPTAR AL TÍTULO DE: ESPECIALISTA EN DERECHO ADMINISTRATIVO**

**FACULTAD:** CIENCIAS JURIDICAS Y POLITICAS

**PROGRAMA O POSGRADO:** ESPECIALIZACIÓN EN DERECHO ADMINISTRATIVO

**CIUDAD:** NEIVA

**AÑO DE PRESENTACIÓN:** 2022

**NÚMERO DE PÁGINAS:** 33

**TIPO DE ILUSTRACIONES (Marcar con una X):**

Diagramas \_\_\_ Fotografías \_\_\_ Grabaciones en discos \_\_\_ Ilustraciones en general \_\_\_ Grabados \_\_\_  
Láminas \_\_\_ Litografías \_\_\_ Mapas \_\_\_ Música impresa \_\_\_ Planos \_\_\_ Retratos \_\_\_ Sin ilustraciones **X** \_\_\_  
Tablas o Cuadros \_\_\_

**SOFTWARE** requerido y/o especializado para la lectura del documento: N/A

**MATERIAL ANEXO:** N/A



PREMIO O DISTINCIÓN (En caso de ser LAUREADAS o Meritoria): N/A

**PALABRAS CLAVES EN ESPAÑOL E INGLÉS:**

<u>Español</u>	<u>Inglés</u>
Vacunas	Vaccines
Pandemia	Pandemic
COVID-19	COVID-19
Responsabilidad del Estado	State liability
daños	Torts
Régimen Objetivo	Objective Regime
Régimen Subjetivo	Subjective Regime
Riesgo Excepcional	Exceptional Risk
Daño Especial	Special Damage
uso de emergencia.	emergency use.

**RESUMEN DEL CONTENIDO:** (Máximo 250 palabras)

La Responsabilidad del Estado en Colombia por la aplicación de vacunas ha sido abordada a través de un régimen objetivo; en algunos casos, al tenor del título de imputación de riesgo excepcional o creado propio de las actividades peligrosas teniendo en cuenta la peligrosidad intrínseca y riesgo desproporcional que se les atribuye; en otros, a través del daño especial, en vista que en aplicación de los principios de solidaridad, equidad y justicia distributiva comporta un desequilibrio en las cargas públicas que quien fue inoculado por una vacuna soporte los daños ocasionados por esta.

Con el objetivo de atender la pandemia producida por la enfermedad COVID-19, el Estado Colombiano reglamentó y concedió a diferentes fabricantes de vacunas autorizaciones para uso de emergencia y poner en marcha el plan nacional de vacunación; no obstante, limitó la responsabilidad de estos por acciones u omisiones dolosas o gravemente culposas, por el incumplimiento de sus obligaciones de buenas prácticas de manufactura o de cualquier otra obligación que le haya sido impuesta en el proceso de aprobación, eventos típicos de un régimen subjetivo; por el contrario, en lo que tiene que ver con la responsabilidad del Estado, además de aplicarse un régimen objetivo se estableció un requisito de procedibilidad para acudir a la



DESCRIPCIÓN DE LA TESIS Y/O TRABAJOS DE GRADO

CÓDIGO

AP-BIB-FO-07

VERSIÓN

1

VIGENCIA

2014

PÁGINA

3 de 3

Jurisdicción consistente en la expedición de un concepto técnico especializado emitido por un Consejo de Evaluación de Reacciones Adversas.

**ABSTRACT:** (Máximo 250 palabras)

The responsibility of the State in Colombia for the application of vaccines has been approached through an objective regime; in some cases, according to the title of attribution of exceptional or created risk of dangerous activities, given the intrinsic danger and disproportionate risk attributed to them; in others, through special damage, given that in application of the principles of solidarity, equity and distributive justice, it entails an imbalance in the public burdens that whoever was inoculated by a vaccine support the damage caused by it.

In order to deal with the pandemic caused by the COVID-19 disease, the Colombian State regulated and granted different vaccine manufacturers authorizations for emergency use and to implement the national vaccination plan; however, it limited their liability for intentional or seriously negligent actions or omissions, for breaching of their obligations of good manufacturing practices or any other obligation that has been imposed in the approval process, typical events of a subjective regime; On another hand, in what has to do with the responsibility of the State, in addition to applying an objective regime, a procedural requirement was established to go to the Jurisdiction consisting of the issuance of a specialized technical concept issued by a Reaction Evaluation Council adverse.

**APROBACION DE LA TESIS: No Aplica**

Nombre Presidente Jurado:

Firma:

Nombre Jurado:

Firma:

Nombre Jurado:

Firma:

## **Responsabilidad del Estado Colombiano en la aplicación de vacunas contra la enfermedad COVID 19**

*Colombian State Liability by application of vaccines against disease COVID 19*

**Martín Emilio Saldaña Hernández**

Abogado, Magíster en Derecho Médico,

Colombia

[martin06580@gmail.com](mailto:martin06580@gmail.com)

### **Resumen**

La Responsabilidad del Estado en Colombia por la aplicación de vacunas ha sido abordada a través de un régimen objetivo; en algunos casos, al tenor del título de imputación de riesgo excepcional o creado propio de las actividades peligrosas teniendo en cuenta la peligrosidad intrínseca y riesgo desproporcional que se les atribuye; en otros, a través del daño especial, en vista que en aplicación de los principios de solidaridad, equidad y justicia distributiva comporta un desequilibrio en las cargas públicas que quien fue inoculado por una vacuna soporte los daños ocasionados por esta.

Con el objetivo de atender la pandemia producida por la enfermedad COVID-19, el Estado Colombiano reglamentó y concedió a diferentes fabricantes de vacunas autorizaciones para uso de emergencia y poner en marcha el plan nacional de vacunación; no obstante, limitó la responsabilidad de estos por acciones u omisiones dolosas o gravemente culposas, por el incumplimiento de sus obligaciones de buenas prácticas de manufactura o de cualquier otra obligación que le haya sido impuesta en el proceso de aprobación, eventos típicos de un régimen subjetivo; por el contrario, en lo que tiene que ver con la responsabilidad del Estado, además de aplicarse un régimen objetivo se estableció un requisito de procedibilidad para acudir a la Jurisdicción consistente en la expedición de un concepto técnico especializado emitido por un Consejo de Evaluación de Reacciones Adversas.

### **Palabras claves**

Vacunas, Pandemia, COVID-19, Responsabilidad del Estado, daños, Régimen Objetivo, Régimen Subjetivo, Riesgo Excepcional, Daño Especial, uso de emergencia.

### **Abstract**

The responsibility of the State in Colombia for the application of vaccines has been approached through an objective regime; in some cases, according to the title of attribution of exceptional or created risk of dangerous activities, given the intrinsic danger and disproportionate risk attributed to them; in others, through special damage, given that in application of the principles of solidarity, equity and distributive justice, it entails an imbalance in the public burdens that whoever was inoculated by a vaccine support the damage caused by it.

In order to deal with the pandemic caused by the COVID-19 disease, the Colombian State regulated and granted different vaccine manufacturers authorizations for emergency use and to implement the national vaccination plan; however, it limited their liability for intentional or seriously negligent actions or omissions, for breaching of their obligations of good manufacturing practices or any other obligation that has been imposed in the approval process, typical events of a subjective regime; On another hand, in what has to do with the responsibility of the State, in addition to applying an objective regime, a procedural requirement was established to go to the Jurisdiction consisting of the issuance of a specialized technical concept issued by a Reaction Evaluation Council adverse.

### **Keywords**

Vaccines, Pandemic, COVID-19, State liability, Torts, Objective Regime, Subjective Regime, Exceptional Risk, Special Damage, emergency use.

## INTRODUCCIÓN

La enfermedad COVID-19 producida por el virus SARS-COV-2 fue declarada pandemia el 11 de marzo de 2020, por la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2020), teniendo en cuenta su alto nivel de propagación en varios países de diferentes continentes y la gravedad de los síntomas que pueden desembocar en la muerte.

En atención a dicha declaración, el Ministerio de Salud y Protección Social declaró la emergencia sanitaria en todo el territorio nacional con el propósito de prevenir y controlar la propagación de la enfermedad, medida que ha sido prorrogada en forma periódica hasta el 30 de junio de 2022 y, por medio del Decreto 1781 de 29 de diciembre de 2020, expidió el procedimiento para la Autorización de Uso Sanitario de Emergencia de medicamentos (ASUE), como un mecanismo a través del cual el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) emite un acto administrativo de autorización que permita el suministro de medicamentos de síntesis química o biológica, como las vacunas, que diferentes farmacéuticas han desarrollado como alternativa terapéutica para reducir la mortalidad y la enfermedad grave generada por el virus SARS-COV-2.

Con base en lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) ha expedido autorizaciones de uso de emergencia de vacunas contra la enfermedad COVID-19 a PFIZER INC., para la vacuna PFIZER-BIONTEC COVID-19 VACCINE; MODERNA SWITSERLAN GMHB, para la COVID 19 VACCINE MODERNA; ASTRAZENECA para ChAdOx1-S\* recombinante AZD1222; SINOVAC LIFE SCIENSES CO LTD., para SAR-COV-2 (CELULA VERO), INACTIVADA-CORONAVAC y; a JANSSEN CILAG S.A., para el biológico COVID-19 JANSSEN.

Dichas farmacéuticas solicitaron las autorizaciones de uso de emergencia de los biológicos, previo suministro de la información obtenida en sus investigaciones en cuanto a la seguridad y eficacia de las vacunas, para que fueran administradas a determinado grupo de población, bajo una sola forma de administración (intramuscular) y con una posología, que a excepción de la vacuna producida por el

laboratorio JANSSEN CILAG S.A., comprende dos dosis separadas por determinado lapso.

Sin embargo, el Estado Colombiano, a través del Ministerio de Salud y Protección Social ha modificado su posología permitiendo la aplicación de refuerzos combinando biológicos; circunstancia que aunado a los efectos adversos previsibles de dichos medicamentos en las autorizaciones de uso de emergencia, podría sumar efectos imprevisibles, alterando las condiciones de seguridad y eficacia presentadas por el solicitante.

Ahora bien, con la expedición de la Ley 2064 de 2021, se limitó la responsabilidad de las farmacéuticas por los daños ocasionados por las vacunas contra la enfermedad COVID-19 por acciones u omisiones dolosas o gravemente culposas, por el incumplimiento de sus obligaciones de buenas prácticas de manufactura o de cualquier otra obligación que le haya sido impuesta en el proceso de aprobación y; se creó un requisito previo para acudir a la Jurisdicción, esto es, un concepto técnico especializado emitido por un Consejo de Evaluación de Reacciones Adversas.

Bajo dichos derroteros, el presente artículo tiene como objetivo analizar el régimen de responsabilidad del Estado Colombiano para la aplicación de vacunas, con especial énfasis en el aplicable por la administración de biológicos contra la enfermedad COVID-19 que han recibido la autorización para uso de emergencia por el INVIMA, para lo cual se realizará una comprensión de la jurisprudencia del Consejo de Estado como máximo Tribunal de lo Contencioso Administrativo y la aplicación de la Ley 2064 de 2021.

### **1. Responsabilidad del Estado Colombiano por la aplicación de vacunas**

La responsabilidad del Estado colombiano se encuentra fundamentada en el artículo 90 de la Constitución Política de 1991, que consagra la obligación o deber de reparar los daños antijurídicos derivados de la acción u omisión de las autoridades públicas; dicha disposición entraña la existencia de tres condiciones o

elementos para que se le halle responsable; el primero es el daño antijurídico, entendido como la lesión injustificada a un interés protegido por el ordenamiento jurídico o aquél que no se está en el deber jurídico de soportar; en seguida, se tiene la imputación fáctica, que consiste en establecer desde el punto de vista fenomenológico que el daño es producto de una conducta activa u omisiva del agente estatal que pueda generar su responsabilidad y; la imputación jurídica o relación de causalidad, donde se verifica que la acción u omisión de la administración derive de una actividad atribuida o desarrollada por ésta a la sazón del ordenamiento jurídico vigente (Consejo de Estado, 54626, 2021) (Consejo de Estado, 50247, 2021), (Consejo de Estado, 45604, 2021).

Como lo indica Henao, el daño es el elemento primigenio y determinante para el estudio de la responsabilidad, este debe ser cierto, concreto y personal de manera que su inexistencia torna inocuo el análisis de los restantes elementos que la componen, pero a su vez, su sola existencia no supone el deber de reparar porque puede no ser imputable al Estado al encontrarse probada la existencia de una causal de exoneración o porque quien lo sufrió sí tenía el deber jurídico de soportarlo; razón por la cual “primero se ha de estudiar el daño, luego la imputación y, finalmente, la justificación del porqué se debe reparar, esto es, el fundamento” (1998, p. 37).

Ahora bien, en el estadio de la imputación se busca establecer el fundamento u obligación del Estado de indemnizar un perjuicio, lo que implica la intervención de diversas modalidades o títulos de imputación que tienen cabida en los diferentes regímenes de responsabilidad que admite el referido artículo 90 Superior, teniendo en cuenta que este transmuta el enfoque de la responsabilidad estatal de la conducta de la administración a la víctima que resulta lesionada (Santofimio, 2017, p. 88), supuesto por el que se ha colegido que al no privilegiarse ninguno de aquellos el juez administrativo tiene la libertad y el correlativo deber de identificar el régimen de responsabilidad y título de imputación aplicable al caso concreto de acuerdo al análisis probatorio que realice (Consejo de Estado, 21515, 2012).

Según M´Causland la responsabilidad del Estado Colombiano históricamente se ha fundado en la noción de culpa civil, teniendo en cuenta la evolución jurisprudencial realizada inicialmente por la Sala de Casación Civil, derivada de la competencia asignada por el artículo 151 de la Constitución Política de 1886, en principio, bajo la responsabilidad indirecta por el hecho de otro según lo establecido en el inciso 1 del artículo 2347 y 2349 del Código Civil y, posteriormente, bajo los postulados de la responsabilidad directa de los particulares de conformidad con el artículo 2341 ibidem y; excepcionalmente, aplicando la teoría del riesgo por el ejercicio de actividades peligrosas consagrada en el artículo 2356 ejusdem (2015, p. 183).

Por su parte, el Consejo de Estado en desarrollo de las competencias asignadas desde la entrada en vigencia del Decreto 528 de 1964, ha aplicado las teorías de la falla del servicio, daño especial y riesgo excepcional desarrollados en la jurisprudencia francesa; la primera, cuando se vulnera un contenido obligacional específico donde se estatuye un determinado deber al Estado o derivada de su función genérica en virtud de lo estatuido en el artículo 16 de la Constitución de 1886, sin perjuicio de lo ya discurrido frente al artículo 90 de la Constitución de 1991 en párrafos precedentes y; las dos últimas, estipulan un régimen de responsabilidad objetivo cuando el Estado realiza conducta lícitas (M´Causland, 2015, pp. 184-186).

Bajo dichos derroteros, en tratándose de la responsabilidad del Estado por la prestación del servicio médico, el Consejo de Estado ha esbozado un régimen subjetivo, es decir; por culpa, que exige la prueba de la existencia de un daño como consecuencia de una conducta omisiva, negligente o contraria a la *lex artis* en la prestación del servicio médico; sin embargo, en una etapa inicial aplicó el título de imputación de la falla probada del servicio, teniendo en cuenta que el acto médico supone la existencia de una obligación de medios y no de resultado, correspondiéndole al demandante probar la totalidad de los elementos mencionados; en el año 1992, se adoptó la falla del servicio presunta, invirtiendo la carga de la prueba a la entidad pública demandada de probar que actuó conforme

a la *lex artis* ante la dificultad del demandante de probar circunstancias técnicas y científicas propias del acto médico, con base en el principio de la carga dinámica de la prueba y; finalmente, se retorna a la falla del servicio, postura consolidada en el máximo Tribunal de lo Contencioso Administrativo donde por regla general el Juez Administrativo analiza la responsabilidad médica estatal bajo la égida del mencionado título de imputación (Consejo de Estado, 5902, 1990), (Consejo de Estado, 6897, 1992), (Consejo de Estado, 11605, 2002).

Sin perjuicio de lo anterior, en el año 2009 el Consejo de Estado, comprendió que la responsabilidad médica estatal es pasible de ser analizada bajo los derroteros de un régimen objetivo; esto es, aquél donde no es suficiente que la entidad pública demuestre que actuó con diligencia en la prestación del servicio médico para liberarse de responsabilidad sino que probado que el daño reclamado es producto de su conducta será condenada, de manera que solo la existencia de una causal eximente de responsabilidad que rompa el nexo de causalidad podrá exonerarlo. Tales eventos son: i) peligrosidad de la cosa, procedimiento o tratamiento empleado, ii) medicamento, tratamiento o procedimiento novedoso del cual se desconocen sus consecuencia o secuelas a largo plazo, iii) cuando en el acto médico se emplean químicos o sustancias peligrosas; iv) vacunas; v) cuando el daño es producto de una infección intrahospitalaria y vi) cuando el daño se produce por la cosa sin que medie acto humano (Consejo de Estado, 20836, 2011).

Al respecto, Quintero (2012) indica que el Consejo de Estado ha retomado la noción de *alea terapéutica* como evento adverso generador de daños resarcibles, concepto desarrollado en la jurisprudencia francesa que se presenta cuando existen actos médicos no culposos que generan daños que se producen en condiciones de imprevisibilidad y anormalidad, en búsqueda de un equilibrio entre el derecho a la reparación y el concepto de justicia, razón por la cual en Francia primero se imputó al patrimonio de las entidades hospitalarias como se concluyó en 1993 en el Fallo "*Bianchi*" y, posteriormente, se desarrolló la Ley 303 de 2002, donde esta clase de daños son asumidos por un Fondo de Garantía a cargo del Estado dando paso a un

sistema de responsabilidad denominado “no responsabilidad indemnizable”, que no se encuentra regulado en el ordenamiento jurídico colombiano (pp. 161-168).

Ahora bien, específicamente en lo que tiene que ver con la aplicación o administración de vacunas se ha catalogado que las mismas tienen una peligrosidad inherente al riesgo y de los efectos dañinos que de éste se desprenden, por lo tanto, ha sido abordada en algunos casos desde el título de imputación de riesgo excepcional, tal y como sucedió en sentencia de fecha 28 de septiembre de 2012, en donde se determinó que la muerte de una menor de edad, en principio establecida como indeterminada en el informe de necropsia, se produjo como consecuencia de la aplicación de la vacuna contra la difteria, tos ferina y tétanos (DPT) en desarrollo de un programa de vacunación obligatoria, apelando a lo señalado por el profesor francés Michel Paillet en cuanto a la aplicación de un régimen de responsabilidad sin culpa, dado el riesgo intrínseco presente

La doctrina francesa, ha privilegiado la reparación, mejorando la situación de las víctimas, en casos de daños dentro del marco de la aplicación de políticas sanitarias, pues ello las dispensa de entrar en aspectos subjetivos, dada su condición de garante. Conforme lo ha señalado el profesor Michel Paillet.

“Las vacunaciones obligatorias.

Se ha visto (supra n.º 216) como la jurisprudencia administrativa fue llevada inicialmente a resolver el problema de la reparación de los accidentes originados en las vacunaciones obligatorias refiriéndose al mecanismo de presunción de culpa. Pero el legislador vino desde 1964 a instituir reglas simplificadoras proponiendo con la ley del 1º de julio (hoy art. L. 10-I C. Salud Pública) que, sin perjuicio de las acciones que pudieren ejercerse de acuerdo al derecho común, la reparación de todo daño imputable a una vacunación obligatoria... (...) practicada en las condiciones previstas en el presente código es soportada por el Estado”

(...)

Como es evidente, la víctima o sus causahabientes tienen la obligación de establecer solo la existencia de un vínculo directo de causa a efecto entre la vacunación y el perjuicio.

La Sala no duda entonces de la responsabilidad del Estado como quiera que la menor (...) estando en satisfactorio estado de salud, tan pronto como le fue aplicado el plan de inmunización, previsto en las políticas de salud públicas, para la atención infantil falleció y aunque las pruebas técnico científicas y testimoniales no permiten relacionar la muerte de la pequeña de ocho meses con la aplicación de la vacuna, se conoce que el componente “pertusis” de la DPT (difteria, tos ferina y tétanos), en un porcentaje bajo, pero cierto, implica riesgo para quien lo reciba. (Consejo de Estado, 22424, 2012).

Ergo, en sentencia de 30 de abril de 2014, se declaró la responsabilidad estatal bajo el título de imputación de daño especial, en virtud de la desproporcionalidad intrínseca o desequilibrio en las cargas públicas que debe soportar quien al haber sido inoculado con una vacuna obtiene un daño, por lo que acudiendo a los principios de equidad y solidaridad merece ser reparado.

En efecto, la reciente jurisprudencia en materia de responsabilidad por infecciones nosocomiales y vacunación obligatoria pone de presente supuestos en los que el riesgo asumido por los pacientes deviene desproporcionado. En estos casos, la antijuridicidad del daño deviene de su desproporcionalidad intrínseca, esto es, del desequilibrio de cargas que éste comporta. En estos casos, los principios de equidad y solidaridad, llevan a sostener que el damnificado no está obligado a soportar la carga que conlleva la realización del riesgo (Consejo de Estado, 29566, 2014).

A su paso, en sentencia de 26 de abril de 2018, se retoma el título de imputación de riesgo excepcional donde se analizó el caso de una niña a quien el 15 de julio de 2002, en desarrollo de un plan de vacunación se le administró la

vacuna contra la poliomielitis y a los pocos días su estado de salud se complicó siendo diagnosticada con “infección de polio posvacunal”

Reitera y resalta la Sala que, aun cuando no se acreditó irregularidad alguna o conducta negligente por parte del personal que almacenó, transportó y aplicó la vacuna a la menor (...), lo cierto es que ello no resulta suficiente para liberar a las entidades demandadas de responsabilidad en un caso como el presente, en el cual se analizan los hechos objeto del litigio -daños por la aplicación de vacunas potencialmente peligrosas-, bajo un régimen de responsabilidad objetivo de riesgo excepcional, habida cuenta de que -se reitera- fue la aplicación de la vacuna anti poliomielitis, en el centro de salud perteneciente al hospital demandado, en ejecución de una política pública de vacunación, coordinada y desarrollada por la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, la que le produjo el contagio con ese mismo virus a la menor, razón por la cual ese desenlace no puede resultar ajeno o externo a la prestación del servicio médico por parte de las entidades demandadas.

Ese mismo marco conceptual impone entender que es a las entidades demandadas a las cuales correspondía demostrar, en el caso concreto, mediante pruebas legales y regularmente traídas al proceso, la existencia de una causal de exoneración, como fuerza mayor o el hecho exclusivo y determinante de la víctima o de un tercero, y ocurre que ninguna de estas causales eximentes de responsabilidad ha sido acreditada en el plenario. (Consejo de Estado, 41390, 2018)

En sentencia de 2 de junio de 2021, el Alto Tribunal advierte que en aquellos casos, como en la aplicación de vacunas, el consentimiento informado otorgado por el paciente para el efecto no tiene el efecto de liberar al Estado cuando alguno de los riesgos se consuma, pues en este caso el riesgo asumido es contrario al principio de proporcionalidad debido a la desproporcionalidad intrínseca del riesgo, razón por la cual en desarrollo de una política pública de vacunación el estado asume una posición de garante y por razones de equidad y justicia distributiva se tiene el deber

de reparar a quien sufra un daño como consecuencia de la administración de la vacuna (Consejo de Estado, 51012S, 2021)

Como puede apreciarse, de la jurisprudencia analizada no se avizora con claridad que el Consejo de Estado haya abordado con univocidad un título de imputación específico o que se haya decantado por alguno en determinada etapa que revaluado haya generado su migración a otro, pues lo que se encuentra es una mixtura entre los elementos propios de la teoría del riesgo, al mencionar la peligrosidad intrínseca de las vacunas y; del daño especial, al apelar a los principios de equidad, solidaridad, proporcionalidad y justicia distributiva para que una persona que sufra un daño como consecuencia de la administración de una vacuna, sea reparado.

Lo discurrido no es de poco calado si se tiene en cuenta que el Máximo Tribunal de lo Contencioso Administrativo ha reconocido de forma general que durante un periodo ha tratado indistintamente los títulos de imputación de riesgo excepcional y daño especial, sin tener en cuenta que tienen fundamentos diametralmente distintos; el primero, se erige en el desarrollo de actividad peligrosas o riesgosas cuyos daños deben ser asumidos por quien se beneficia de la actividad; el segundo, se fundamenta en los principios de equidad, solidaridad y justicia distributiva y aparece cuando el Estado en desarrollo de una actividad legítima y lícita, lesiona gravemente uno o varios derechos de alguno de sus administrados, lo que doctrinalmente se ha reconocido como un desequilibrio ante la ley y las cargas públicas (Consejo de Estado, 16530, 2008).

Al respecto M' Causland precisó que desde el fallo de 2 de febrero de 1984 dimanado del Consejo de Estado se aplicó la teoría de riesgo excepcional o creado cuando se desarrollan actividad riesgosas o peligrosas, empero, los términos en que el Tribunal aplicó en aquella oportunidad dicho título de imputación con base en el principio de igualdad consagrado en el artículo 16 de la otrora Constitución de 1886, generó la confusión con el daño especial, el cual sí tiene su basamento en el mencionado principio y para que se configure la responsabilidad del Estado bajo la

égida del mencionado título debe mediar i) un acción u omisión de la administración de carácter lícito, ii) que cause un perjuicio anormal por su gravedad a un administrado que y iii) suponga la atribución de una carga que no tienen los demás administrados en beneficio de los cuales se realiza la acción u omisión; lo que genera el rompimiento de las cargas públicas (2013, pp. 522-525).

En ese orden de ideas, si en la aplicación de vacunas se aplica el título de imputación de riesgo excepcional o creado, es posible partir del supuesto que la prestación del servicio de salud es una actividad riesgosa o peligrosa, afirmación que categóricamente el propio Consejo de Estado ha proscrito, máxime si se tiene en cuenta que el supuesto para la aplicación de un régimen objetivo para dichas actividades implica que quien la ejerce se beneficia exclusivamente de éstas, circunstancia que no se cumple en la prestación del servicio de salud, pues si se analiza desde el punto de vista particular de quien recibe determinado tratamiento es éste quien recibe el provecho y no la administración, premisa que se replica en la dimensión pública de la salud en donde se beneficia a la comunidad específica de que se trate o a la población nacional o inclusive mundial.

Empero, según Bombillar (2021) debe entenderse que el medicamento, donde se encuentran catalogadas las vacunas, no es simplemente un producto de consumo, sino que se comprende como un bien sanitario que requiere la intervención, vigilancia y control del Estado en sus fases de investigación, fabricación, distribución, prescripción y dispensación, de manera que se garantice su calidad, seguridad y eficacia; es decir, que el medicamento se erige en un ámbito de incertidumbre científica en el marco del riesgo de la innovación, por lo que, en la Unión Europea por ejemplo, se ha tendido a la reducción sistemática de los riesgos asociados aplicando el principio de precaución, presumiendo que los medicamentos entrañan un riesgo que debe ser valorado a través del procedimiento administrativo correspondiente, en el que no existe un riesgo cero de ocurrencia de un potencial daño, por lo que se hace un balance riesgo-beneficio o riesgo-riesgo inclusive (pp. 546-549).

Ahora, si se vislumbra a través del crisol del título de imputación del daño especial, la aplicación de vacunas en desarrollo de una política pública si bien constituye una acción estatal en desarrollo de una actividad lícita que como todo tratamiento médico tiene riesgos que son puestos en conocimiento del paciente (consentimiento informado) por lo que potencialmente puede generar daños relevantes, no comporta una carga desproporcionada en la medida que el biológico le genera dos beneficios directos, esto es, la protección personal contra el virus de que se trate, así como una protección colectiva porque los demás miembros de la comunidad también deben recibir la vacuna y están sometidos a los mismos riesgos y los potenciales perjuicios, de manera que no se cumple con los supuestos para la configuración del mencionado título de imputación (OMS, 2021).

En España, según la doctrina jurisprudencial la compensación de los daños causados por la vacunación es una responsabilidad por funcionamiento anormal, en algunos casos se reconocen tales perjuicios por los daños imprevisible provocados por su administración con fundamento en la solidaridad social y, en otros casos, se excluyen por considerarse resultados adversos impredecibles o de daños idiosincráticos (Cano, 2021, pp. 51-52).

Por su parte, en Estados Unidos, Nueva Zelanda, Italia y Canadá disponen de sistema de responsabilidad objetiva de compensación de los daños generados por la inoculación de vacunas recomendadas por las autoridades de sanidad; en especial, el programa COVAX, creado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la distribución de vacunas contra la enfermedad COVID-19 consagra un sistema de compensación sin culpa para cubrir los daños graves y permanentes provocados por las vacunas dispensadas, los cuales tienen como ventajas concentrarse en el daño y en las necesidades de la persona afectada generando un efecto disuasorio general de confianza frente a las vacunas, un procedimiento rápido para la compensación que implica la existencia de una tabla tipo con un régimen probatorio fácil, a través de indicios y presunciones en cabeza de órganos específicos (Cano, 2021, p. 52) (OMS, 2021).

A este respecto, es menester destacar que en el Acuerdo de fecha 20 de julio de 2020, celebrado por la Comisión Europea y sus Estados miembros sobre vacunas contra la enfermedad COVID-19, en lo que tiene que ver con los acuerdo de compra anticipada de los biológicos, la primera asume responsabilidad respecto de las negociaciones de los referidos acuerdos, pero a los segundos la que tiene que ver con el uso de las vacunas, lo que comporta una modificación del régimen de responsabilidad objetivo del fabricante conforme a la Directiva 85/374/CEE (Mota, 2021, p. 128)

El Tribunal Europeo de Derechos Humanos (TEDH), ha distinguido la responsabilidad por la administración de vacunas cuando ésta es obligatoria y voluntaria; en el primer caso, indica como necesario el establecimiento en los estados de un régimen de responsabilidad reglamentado que pueda exigirse institucionalmente, donde la jurisdicción europea puede asumir el reconocimiento de los casos por daños derivados de la administración de los biológicos y; en el segundo caso, considera que solo es posible reclamarse los daños que sean consecuencia de los errores médicos culposos o dolosos en la inoculación, escenario que excluye el ámbito de protección del Convenio Europeo de Derechos Humanos (Sánchez, 2021, pp. 551-552).

De consuno, se reconoce que en diferentes sistemas jurídicos existe diversidad de regímenes de responsabilidad aplicables a los daños producidos por la administración de vacunas y; cuando se aplica un régimen objetivo, en algunos casos se ha reconocido la existencia de un riesgo intrínseco de los biológicos y en otros se ha apelado al principio de solidaridad como estrategia para promover la vacunación en la sociedad de que se trate.

Así las cosas, la responsabilidad estatal por la administración de vacunas en Colombia puede ser analizada por el juez administrativo bajo los lineamientos de cualquier de los títulos de imputación, ello es así porque de la lectura del artículo 90 de la Constitución Política de 1991, no se privilegia algún régimen de responsabilidad específico dejando a merced del operador jurídico tal decisión

previo análisis de la situación fáctica; pues, es posible que exista una falla en el transporte, almacenamiento, fecha de caducidad, protocolos de asepsia y antisepsia o en su aplicación caso en el cual se estudiará el caso por falla del servicio; mientras que si fue la vacuna por sí sola la que generó el daño, podrá ser abordada por riesgo excepcional dada la peligrosidad intrínseca que atribuye al biológico o, por daño especial, porque soportar los daños ocasionados por la vacuna implicaría una carga desproporcionada al administrado que no se encuentra en el deber de soportar según los principios de equidad, solidaridad y justicia distributiva.

## **2. Autorización para uso de emergencia de vacunas contra la enfermedad COVID-19 en Colombia**

La enfermedad COVID-19 producida por el virus SARS-COV-2 fue declarada pandemia el 11 de marzo de 2020, por la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2020), teniendo en cuenta su alto nivel de propagación en varios países de diferentes continentes y la gravedad de los síntomas que pueden desembocar en la muerte.

En atención a dicha declaración, el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante Resolución 385 de 12 de marzo de 2020, declaró la emergencia sanitaria en todo el territorio nacional desde la fecha de su publicación, con el propósito de prevenir y controlar la propagación de la enfermedad, medida que ha sido prorrogada en forma periódica mediante Resoluciones 844 de 26 de mayo, 1462 de 25 de agosto, 2230 de 27 de noviembre de 2020 y, 222 de 25 de febrero, 738 de 26 de mayo, 1315 de 27 de agosto, 1913 de 25 de noviembre de 2021, 304 de 23 de febrero y 666 de 28 de abril de 2022, hasta el 30 de junio de 2022.

A la sazón del estado de emergencia ejecutado por la cartera ministerial, el Presidente de la República junto con todos los Ministros de Despacho, en aplicación del artículo 215 de la Constitución Política y la Ley 137 de 1994, declaró el Estado de Emergencia económica, social y ecológica mediante Decreto 417 de 17 de marzo de 2020, con el objetivo de adoptar una serie de medidas cuyo propósito es prevenir, atender y paliar los efectos de la enfermedad COVID-19, principalmente en la salud

de todas las personas nacionales o extranjeras que se encuentren en el territorio nacional.

El Ministerio de Salud y Protección Social, por medio del Decreto 1781 de 29 de diciembre de 2020, expidió el procedimiento para la Autorización de Uso Sanitario de Emergencia de medicamentos (ASUE), como un mecanismo a través del cual el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) expide un acto administrativo de autorización que permita el suministro de medicamentos de síntesis química o biológica, como las vacunas, que diferentes farmacéuticas han desarrollado como alternativa terapéutica para reducir la mortalidad y la enfermedad grave generada por el virus SARS-COV-2, que no cuenta con registro sanitario o teniéndolo para un uso distinto; es decir que se encuentran en fase de aprobación, siendo por tanto actualmente experimentales.

Lo anterior, si se tiene en cuenta que la Resolución 8430 de 4 de octubre de 1993, en sus artículos 50, 54, 57 y 59, establece las etapas o fases de la investigación clínica con medicamentos en humanos, donde de las cuatro etapas previstas, la fase IV es la que supone la administración de un medicamento que cuenta con registro sanitario para su venta y; el suministro de aquel en las etapas I, II y III implica la participación del paciente como sujeto de ensayo clínico y requiere la autorización del Comité de Ética en Investigación inclusive en aquellos casos donde se prevea la existencia de condiciones que amenacen la vida del paciente.

En ese orden de ideas, la autorización para uso de emergencia de medicamentos permite al investigador sortear el procedimiento para la investigación farmacológica establecido en la resolución citada previamente, así como en las resoluciones 3823 de 23 de octubre de 1997 y 2378 de 27 de junio de 2008, así como el Decreto 677 de 1995, por medio del cual se reglamentó parcialmente el régimen de registros y licencias.

Bajo dichos derroteros, ante solicitud de diferentes desarrolladores, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) ha expedido cinco (5) autorizaciones de uso de emergencia de vacunas contra la enfermedad COVID-19; así:

Mediante Resolución No. 2021000182 de 5 de enero de 2021, modificada con Resolución No. 2021025659 de 24 de junio de 2021, PFIZER INC., obtuvo autorización para la vacuna PFIZER-BIONTEC COVID-19 VACCINE, con una vía de administración intramuscular, en una dosificación en serie de 2 dosis de 0,3 ml cada una, administradas entre sí por 21 días, en pacientes de 12 años de edad, en adelante.

Con Resolución No. 2021025857 de 25 de junio de 2021, MODERNA SWITZERLAN GMHB, logró la autorización de la vacuna COVID 19 VACCINE MODERNA, con una vía de administración intramuscular, en una serie de 2 dosis de 0,5 ml cada una, inoculadas entre sí por 28 días, en paciente de 18 años de edad y mayores.

A través de Resolución No. 2021005436 de 23 de febrero de 2021, se concedió la autorización a la vacuna ChAdOx1-S\* recombinante AZD1222 del laboratorio ASTRAZENECA, vía de administración intramuscular, en dos dosis de 0,5 ml cada una, separadas entre sí por un lapso de 4 y 12 semanas, en paciente de 18 años de edad y mayores.

En Resolución No. 2021023888 de 16 de junio de 2021, se autorizó la vacuna SAR-COV-2 (CELULA VERO), INACTIVADA-CORONAVAC a favor de SINOVAC LIFE SCIENSES CO LTD., vía de administración intramuscular, en dos dosis de 0,5 ml cada una, con un lapso de 2 semanas entre sí, en personas adultas y; con Resolución No. 2021048566 de 29 de Octubre de 2021, se autorizó para vacunación infantil desde los 3 años.

Con Resolución No. 2021010278 de 25 de marzo de 2021, se confirió autorización a la vacuna COVID-19 JANSSEN del laboratorio JANSSEN CILAG S.A., para ser administrada intramuscularmente en una sola dosis de 0,5 ml, en adultos de 18 años en adelante.

Como puede apreciarse, los laboratorios o farmacéuticas que solicitaron las autorizaciones de uso de emergencia de los biológicos, previo suministro de la información obtenida en sus investigaciones en cuanto a la seguridad y eficacia de las vacunas, obtuvieron dicha autorización del Estado Colombiano, para que fueran

administradas a determinado grupo de población, bajo una sola forma de administración (intramuscular) y con una posología, que a excepción de la vacuna producida por el laboratorio JANSSEN CILAG S.A., comprende dos dosis separadas por determinado lapso, como se precisó en líneas precedentes.

No obstante, en un principio el Ministerio de Salud y Protección Social, tal y como lo informó en Boletín de Prensa 888 de 27 de agosto de 2021, alteró la posología de las vacunas MODERNA SWITZERLAND GMHB y PFIZER INC., ampliando el periodo para recibir la segunda dosis a 12 semanas y; posteriormente, con Resolución 1426 de 15 de septiembre de 2021, modificó la Resolución 1151 de 2021 permitiendo la aplicación de refuerzos combinando biológicos; circunstancia que aunado a los efectos adversos previsibles de dichos medicamentos en las autorizaciones de uso de emergencia, podría sumar efectos imprevisibles, alterando las condiciones de seguridad y eficacia presentadas por el solicitante,

Ante este escenario, teniendo en cuenta que dichas vacunas en su gran mayoría vienen siendo administradas por el Estado, con una participación marginal del sector privado, la alteración en el periodo de aplicación así como la combinación de biológicos en las dosis de refuerzo, tienen la potencialidad de generar efectos adversos en las personas inmunizadas o inclusive reducir la eficacia del biológico.

En ese orden de ideas, como se esbozó en acápite anterior el Estado Colombiano podrá ser responsable bajo el régimen subjetivo por medio del título de imputación de la falla del servicio, si el demandante logra demostrar que efectivamente la alteración en la posología de la vacuna o la interacción con otro biológico en las dosis de refuerzo es la desencadenante de los perjuicios y; a través de un régimen objetivo, bajo los títulos de imputación de riesgo excepcional y daño especial, porque la peligrosidad intrínseca y el riesgo desproporcionado de la vacuna, así como, el desequilibrio en las cargas públicas que implica soportar los efectos adversos de una vacuna que se inyecta en desarrollo de un plan nacional de vacunación establecido en el Decreto 109 de 29 de enero de 2021.

Dicha responsabilidad del Estado es potencialmente solidaria con los demás actores del sistema a través de los cuales se ha desplegado el plan de vacunación

contra la enfermedad COVID-19, en atención a las obligaciones asignadas a cada uno dada la necesaria articulación para garantizar su eficacia, caso en el cual deberá analizarse bajo los términos de una responsabilidad subjetiva, por el título de imputación de falla de servicio (Acosta, 2016, p. 134)

### **3. Requisito de procedibilidad para demandar por daños ocasionados por las vacunas contra la enfermedad COVID-19**

Aunado a ello, el Congreso de la República mediante la Ley 2064 de 9 de diciembre de 2020, declaró de interés general la inmunización de la población contra la enfermedad COVID-19, estableciendo medidas administrativas y tributarias (artículo 1) que le permitan adquirir tecnologías en salud destinadas a prevenir, atender y monitorear la pandemia (artículo 2), creando un Consejo de Evaluación de Reacciones Adversas a las vacunas contra la enfermedad COVID-19, suministradas por el Estado Colombiano, que forma parte del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud (IETS), compuesto por 5 consejeros expertos, que evaluarán los eventos generados con la administración de los biológicos (artículo 4); asimismo, en su artículo 5, estableció el régimen de responsabilidad aplicable a los fabricantes de la vacuna, en los siguientes términos:

Los fabricantes de vacunas contra la COVID-19 adquiridas y suministradas por el Gobierno Nacional sólo serán responsables por acciones u omisiones dolosas o gravemente culposas, o por el incumplimiento de sus obligaciones de buenas prácticas de manufactura o de cualquier otra obligación que le haya sido impuesta en el proceso de aprobación.

Parágrafo. El régimen de responsabilidad descrito en este artículo sólo será aplicable para las vacunas contra la COVID-19 y las que se generen en caso de otras pandemias, mientras estas se encuentren bajo un régimen de aprobación de emergencia o una aprobación especial transitoria por parte de las entidades competentes en el territorio nacional. Pasado este periodo deberán aplicarse las reglas de responsabilidad ordinarias.

Albornoz (2021) considera que el régimen de responsabilidad establecido en la mencionada disposición normativa para los fabricantes de vacunas contra la

enfermedad COVID-19 que han recibido la autorización para uso de emergencia, en los tres eventos previstos, es de naturaleza subjetiva, toda vez que se orientan al reproche de la conducta del agente dañador, en los casos de acciones u omisiones dolosas o gravemente culposas e incumplimiento de sus obligaciones de buenas prácticas de manufactura comparan al productor con los demás o con las prácticas de investigación farmacéutica y; en el incumplimiento de cualquier otra obligación que le haya sido impuesta en el proceso de aprobación, consagra la culpa normativa y objetivada (p. 188).

Sin perjuicio de lo anterior, expone que bajo los derroteros de la Resolución 507 de 19 de abril de 2021 emitida por el Ministerio de Salud y Protección Social, a través de las cuales se establecen las reglas para la importación, adquisición y aplicación de vacunas contra la enfermedad COVID-19 en concordancia con el artículo 5 de la Ley 2064 de 2020, existe una relación de consumo, teniendo en cuenta que existe un proveedor de un bien que es la vacuna y un consumidor que la adquiere como destinatario final para satisfacer una necesidad que se ubica fuera del ámbito empresarial o profesional, por lo que el régimen de responsabilidad es objetivo en atención al artículo 2 de la Ley 1480 de 2011; entonces, el fabricante solo podría exonerarse teniendo en cuenta las causales taxativas del artículo 22 ibidem, en especial, la conocida como riesgo de desarrollo, como quiera que conforme al estado de la ciencia y técnica el producto se considera inocuo, por lo que al generarse un daño imprevisible no habría responsabilidad (pp. 196-198)

Ello implica el establecimiento de una causal eximente de responsabilidad por la administración de vacunas, entre otros actos médicos para conjurar los efectos de la enfermedad COVID-19, teniendo en cuenta que el estado de conocimiento acerca de dicha patología a la fecha no es completo y, en esa medida, se torna inadecuado atribuir responsabilidad a los fabricantes dado que su conducta siendo ajustada a los protocolos de actuación recomendados por la comunidad científica, podría generar daños que no era posible prever exigiendo una conducta alternativa, porque la ciencia no ha alcanzado un estudio completo y adecuado del virus (Ortiz, 2020, p. 302).

Según Caramelo (2021), en Argentina con ocasión de la pandemia producida por la enfermedad COVID-19, se adoptó un régimen de aplicación voluntaria de diversas vacunas y mediante la Ley 27541 ampliada por el Decreto 260/20 se dictó la Ley 27573, a través del cual se autorizó a los organismos competentes para realizar la aprobación de emergencia de las vacunas facultando al Ejecutivo para celebrar los contratos con los fabricantes donde se establezcan condiciones de indemnidad patrimonial y prórroga de jurisdicción a favor de tribunales arbitrales y judiciales con sede en el extranjero, por reclamos de daños producidos por la investigación, desarrollo, fabricación, provisión y suministro de vacunas (pp. 25-26).

En igual sentido, considera que para reclamar los daños derivados de las vacunas a las farmacéuticas puede aplicarse la responsabilidad objetiva por producto defectuoso, sin que exista posibilidad para el fabricante de presentar como causal de exoneración de responsabilidad el denominado riesgo de desarrollo, tal y como sucede en países como Noruega, Luxemburgo, Finlandia y España, en contraposición al Reino Unido, Irlanda, Portugal, Dinamarca, Grecia, Bélgica, Italia y Suiza (pp. 27-30).

Ahora bien, el artículo 6 de la Ley 2064 de 2020, propugna porque la competencia para conocer de los procesos iniciados por particulares en los que se pretenda reclamar los daños causados por la administración de las vacunas contra la enfermedad COVID-19 realizada por el Estado, es de la jurisdicción contencioso administrativa, siendo requisito de procedibilidad haber obtenido respuesta del Consejo de Evaluación de Reacciones Adversas a las vacunas contra la enfermedad COVID-19.

Por su parte, el Decreto 601 de 2 de junio de 2021, reglamentó el funcionamiento de dicho Consejo, aclarando en su artículo 20, que emite conceptos técnicos especializados, con el propósito de identificar la probabilidad de existencia de nexo causal entre un evento adverso alegado por una persona posterior a la administración de vacunas contra la enfermedad COVID-19 que haya obtenido la autorización para uso de emergencia o aprobación especial transitoria, para lo cual el artículo 21 ídem, establece que el particular deberá presentar la solicitud en

formulario determinado por el IETS debidamente diligenciado y firmado, acompañado de la historia clínica y del diagnóstico médico que identifique el evento adverso que se pone en consideración y; el Consejo deberá emitir el referido concepto en el término de 30 días hábiles, prorrogables por 10 días hábiles adicionales; el cual deberá allegarse a la solicitud de conciliación prejudicial y con la demanda que se radique ante la jurisdicción de lo contencioso administrativo.

Bajo dichos derroteros, la primera conclusión que puede extractarse es que el párrafo del artículo 6 de la Ley 2064 de 2020, adicionó el artículo 161 de la Ley 1437 de 2011, en el sentido que creó otro requisito previo a demandar en las demandas por daños ocasionados como consecuencia de la aplicación de vacunas contra la enfermedad COVID-19 que hayan obtenido la autorización para uso de emergencia, que en su ausencia podría generar la inadmisión de la demanda y su posterior rechazo por no acreditar su agotamiento, según lo dispuesto por el artículo 170 ibidem.

Aunado a ello, dada la naturaleza del Consejo de Evaluación de Reacciones Adversas a las vacunas contra la enfermedad COVID-19 y del concepto técnico especializado que emite, éste tiene la connotación de un dictamen pericial de parte conforme lo establecido en el inciso 3 del artículo 212 y 218 de la Ley 1437 de 2011 y 226 a 228 de la Ley 1564 de 2012, el cual podrá ser sometido a contradicción de la parte demandante, bien sea solicitando la comparecencia a audiencia del ponente del concepto técnico especializado y aportando o solicitando la práctica de otra pericia; en todo caso, con la potestad que tiene el juez de prescindir de su contradicción en audiencia, teniendo en cuenta que es emitido por una entidad pública.

Dicho concepto técnico especializado que funge como un requisito de procedibilidad en este asunto, comporta la posibilidad que el Estado pueda presentar una propuesta de conciliación ante el Ministerio Público precaviendo un postrer litigio dado que se exige al convocante que lo aporte con la solicitud de conciliación extrajudicial, cuando se haya concluido que los daños reclamados son producto de la administración de la vacuna contra la enfermedad Covid-19;

asimismo, comporta una herramienta en la estrategia de defensa del Estado en la medida que le permite arribar al proceso con un dictamen que deberá ser controvertido por el demandante con los demás medios probatorios a su alcance.

Sin embargo, se advierte que la exigencia del párrafo del artículo 6 de la Ley 2064 de 2020 y el artículo 21 del Decreto 601 de 2021 no consagra la suspensión del término de caducidad del medio de control de reparación directa establecido en el literal i) del numeral 2 del artículo 164 de la Ley 1437 de 2011, ni la posibilidad de acudir ante el Ministerio Público en solicitud de conciliación extrajudicial y, posteriormente, a la Jurisdicción Contencioso Administrativa, si dentro de los 30 días y 10 adicionales siguientes a la radicación del formulario determinado por el IETS no existe pronunciamiento del Consejo de Evaluación de Reacciones Adversas a las vacunas contra la enfermedad COVID-19; lo que comporta un obstáculo al acceso a la administración de justicia consagrado en el artículo 229 Superior.

Bajo dichos derroteros, se colige que una lectura de dicho requisito de procedibilidad que se ajuste al derecho de acceso a la administración de justicia es que el interesado radique el formulario determinado por el IETS y una vez vencido el término otorgado al Consejo sin que se haya expedido el referido concepto, se pueda acudir al Ministerio Público y al Juez Administrativo para ejercer el derecho de acción; en igual sentido, que el referido plazo suspenda el término de caducidad del medio de control, así como lo hace la solicitud de conciliación, de conformidad con lo establecido en el artículo 3 del Decreto 1719 de 2009.

Dicha suspensión del término de caducidad se fundamenta en que si se revisa con detenimiento el artículo 161 de la Ley 1437 de 2011, titulado "Requisitos previos para demandar", el único que se exige cuando el término de caducidad ha iniciado a contabilizarse es el del numeral 1 de la conciliación extrajudicial, pues los contenidos en los numerales 2 y 5, del agotamiento de recursos contra el acto administrativo y pago de condena, una vez cumplidos se inicia la contabilización del término para demandar y; en los numerales 3 y 4 se integran a las acciones constitucionales de acción de cumplimiento y popular que en principio no tienen

término de caducidad.

#### **4. Conclusiones**

El régimen de responsabilidad del Estado Colombiano, tiene su base en el artículo 90 de la Constitución Política de 1991, el cual no privilegia ningún régimen de responsabilidad en particular, por lo que se ha depositado en el juez administrativo la libertad-responsabilidad de aplicar los títulos de imputación de conformidad a lo que encuentre probado dentro del proceso.

La jurisprudencia del Consejo de Estado, no ha tratado con univocidad título de imputación por la aplicación de vacunas, toda vez que en algunos casos se ha aplicado un régimen objetivo por el título de riesgo excepcional o creado al considerar que el biológico cuenta con una peligrosidad intrínseca y; en otros casos, un régimen objetivo por el título de imputación de daño especial, cuando en aplicación de los principios de equidad, solidaridad y justicia se colige que la víctima de un daño de esta naturaleza no tiene el deber jurídico de soportarlo.

Asimismo, que revisado el derecho comparado se advierte que en España existe una línea jurisprudencial que reconoce los daños por los riesgos imprevisibles de la vacunación con un régimen objetivo basado en el principio de solidaridad y, en otros casos, no se halla responsabilidad; por el contrario, en Estados Unidos, Nueva Zelanda, Italia y Canadá disponen de sistema de responsabilidad objetiva de compensación de los daños generados por la inoculación de vacunas recomendadas por las autoridades de sanidad.

Tratándose de las vacunas, como cualquier otro medicamento, estas deben surtir cuatro fases de investigación farmacológica o de ensayos clínicos para lograr su aprobación a través del correspondiente registro sanitario, de conformidad con lo establecido en el artículo 54 de la Resolución 83430 de 1993, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social; la Fase I, es la administración por primera vez de un medicamento en un o varias dosis, en personas sanas hospitalizadas; la Fase II, varía de la anterior en que se administra al ser humano enfermo; en la

Fase III, se administra a grandes grupos de pacientes externos, para definir su utilidad terapéutica, reacciones adversas, interacciones y factores externos y; la Fase IV, se da cuando al medicamento se le ha expedido el registro sanitario para su venta y se funda en generar información nueva de seguridad del medicamento.

Como se puede colegir sin mayor esfuerzo, el agotamiento de dichas fases tradicionalmente ha comportado una prolongación en el tiempo que no es aceptable bajo las condiciones de la actual pandemia producida por la enfermedad COVID-19, y el no cumplimiento de las primeras tres fases supondría que la aplicación de cualquiera de estas vacunas en ausencia de registro sanitario, sería experimental y solamente estaría autorizado para los sujetos de ensayos clínicos en el escenario de la investigación médica, o, excepcionalmente, por fuera de estos cuando existan condiciones que amenacen la vida de una persona, previa orden del médico tratante para su uso, consentimiento informado y autorización previa o posterior del Comité de Ética en Investigación, según lo dispuesto en el artículo 59 de la Resolución 8430 de 1993.

Por lo anterior, a través del Decreto 1781 de 29 de diciembre de 2020, se establecieron las condiciones sanitarias para el trámite y otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE), para aquellos medicamentos de síntesis química o biológica que no cuentan con información completa de calidad, eficacia y seguridad para aplicar a la obtención del registro sanitario ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), por necesidades terapéuticas insatisfechas generadas por la enfermedad COVID-19 (artículo 4); con un trámite ágil del 10 días para resolver de fondo la solicitud, con la posibilidad por una única vez de requerir información adicional o aclaración de los documentos en un término de 10 días y, resolver de fondo la solicitud dentro de los 10 días posteriores (artículo 8); en caso de concederse la autorización tendrá una vigencia de 1 año, prorrogable por una sola vez por el mismo término (artículo 9).

En dicho sentido, la Ley 2064 de 2020, en su artículo 5 limitó la responsabilidad de los fabricantes de las vacunas contra la COVID-19, teniendo en

cuenta que, si bien sus investigaciones arrojaron resultados prometedores frente a la seguridad y eficacia de los biológicos, la premura en su utilización pudiera generar la inadvertencia de efectos adversos en el largo plazo que consecuentemente implicara la reparación de los mismos.

Se destaca en este tópico, que entre el fabricante de la vacuna y quien es inoculado con ésta, se establece una relación de consumo, en cuyo caso los daños derivados de la vacuna de que se trate puede ser analizada bajo el régimen de responsabilidad por producto defectuoso contenido en la Ley 1480 de 2011, caso en el cual le corresponderá al fabricante para liberarse de responsabilidad, la prueba de una causal de exoneración de responsabilidad contenida en el artículo 22 de la mencionada ley y; especialmente, el denominado riesgo de desarrollo, que apela al desconocimiento del defecto por el estado de la ciencia o técnica al momento de crear el producto sanitario.

No obstante, en el artículo 6 ibidem, no se limitó la responsabilidad del Estado por los daños ocasionados por las vacunas que administre, sino que reiteró un aspecto procesal frente a la competencia de la jurisdicción contencioso administrativa para conocer del asunto, circunstancia que ya se encuentra definida con meridiana claridad en el numeral 1 del artículo 104 de la Ley 1437 de 2011. Sin embargo, agregó como requisito de procedibilidad de la demanda, la solicitud y práctica de un concepto técnico especializado del Consejo de Evaluación de Reacciones Adversas a las vacunas contra la enfermedad COVID-19, reglamentado en el Decreto 601 de 2 de junio de 2021.

Finalmente, es apreciable que en tratándose de los daños ocasionados por la aplicación de vacunas, en especial, en aquellos en los que se promueven por el Estado, la tendencia es al establecimiento de un procedimiento administrativo de compensaciones con fundamento en el principio de solidaridad y con el objetivo de fortalecer la vacunación como una acción de promoción de la salud pública, noción toma mayor relevancia en un escenario de pandemia como el que transita desde el año 2020, evidencia de ello, es el sistema de compensación sin culpa para cubrir

los daños graves y permanentes provocados por las vacunas dispensadas creado por la OMS en desarrollo del mecanismo COVAX, el cual tiene como ventajas concentrarse en el daño y en las necesidades de la persona afectada generando un efecto disuasorio general de confianza frente a las vacunas, un procedimiento rápido para la compensación que implica la existencia de una tabla tipo con un régimen probatorio fácil, a través de indicios y presunciones en cabeza de órganos específicos (Cano, 2021, p. 52) (OMS, 2021).

### **Referencias Bibliográficas**

Henao, J. (1998). *El Daño. Análisis comparativo de la responsabilidad extracontractual del Estado en Derecho colombiano y Francés*. Universidad Externado de Colombia, Bogotá D.C., Colombia.

Quintero, M. (2012). *La responsabilidad patrimonial del Estado por la falla en la prestación del servicio médico asistencial. Acto médico defectuoso en las entidades de salud del Estado. -Una visión desde la doctrina y desarrollo jurisprudencial del Consejo de Estado*. Colegio Mayor Nuestra Señora del Rosario, Bogotá D.C., Colombia. En <https://repository.urosario.edu.co/handle/10336/3946> consultado el 6/May./2022.

M'Causland Sánchez, M. (2013). *Responsabilidad del Estado por daños causados por actos violentos de terceros*. Universidad Externado de Colombia. En <https://bdigital.uexternado.edu.co/handle/001/4210>, consultado el 9/May./2022.

M'Causland Sánchez, M. (2015). *Responsabilidad objetiva del Estado: tendencias, deseos y realidades*. Universidad Externado de Colombia. En <https://bdigital.uexternado.edu.co/handle/001/4209>, consultado el 6/May./2022.

Acosta, M. (2016). *Los títulos de imputación jurídica en la responsabilidad patrimonial del Estado colombiano por el control sanitario de medicamentos a nivel central*. Colegio Mayor de Nuestra Señora del Rosario, Bogotá D.C., Colombia. En <https://repository.urosario.edu.co/handle/10336/13092>, consultado el 6/May./2022.

Santofimio, J. (2017). *Tratado de Derecho administrativo. Derecho de víctimas y responsabilidad del Estado, Tomo V*. Universidad Externado de Colombia, Bogotá D.C., Colombia.

Saldaña, M. (2019). *La Responsabilidad del Estado por el uso de medicamentos experimentales* [Tesis de maestría no publicada]. Universidad Externado de Colombia.

OPS, 2020. *La OMS caracteriza a COVID-19 como una pandemia*. Recuperado de <https://www.paho.org/es/noticias/11-3-2020-oms-caracteriza-covid-19-como-pandemia>

Ortiz, M., (2020), *Algumas notas sobre a responsabilidade civil em saúde em face da situação gerada por COVID-19*. *Revista IBERC*, 3(2), 289-304. <https://doi.org/10.37963/iberc.v3i2.126>

Bombillar Sáenz, F. (2021). *Intervención administrativa de orden público sanitario y régimen jurídico del medicamento*. Universidad Externado de Colombia. En <https://bdigital.uexternado.edu.co/handle/001/4406> consultado el 6/May./2022.

Albornoz, D. (2021). *La Responsabilidad de los fabricantes, el Estado y los particulares proveedores de vacunas contra el covid-19, frente a los efectos adversos que se puedan producir*. Pontificia Universidad Javeriana, Bogotá D.C., Colombia. En <http://hdl.handle.net/10554/57733> consultado el 13/May./2022

Caramelo, G. (2021). *Responsabilidad civil por daños a las personas humanas derivados de la vacunación contra el COVID-19*. *Revista Pensar en Derecho* N° 18. Universidad de Buenos Aires. Buenos Aires, Argentina. En <http://www.derecho.uba.ar/publicaciones/pensar-en-derecho/revistas/18/revista-pensar-en-derecho-18.pdf#page=23> consultado el 13/May./2022

Cano, C. (2021). *Vacunación obligatoria y responsabilidad patrimonial*. *Revista Derecho y Salud*, Vol. 31 (Extraordinario), ISSN 1133-7400. En

<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8376368> consultado el 13/May./2022

Donate, G. M. (2021). *Los posibles efectos adversos de la vacuna contra la COVID-19: ¿excepción al régimen general de responsabilidad por daños del productor?*. Revista Derecho y Salud, Vol. 31 (Extraordinario), ISSN 1133-7400. En <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/8376377.pdf>. consultado el 13/May./2022

Sánchez Patrón, J. M. (2021). *La vacunación en la jurisprudencia europea*. Revista de Derecho Comunitario Europeo, 69, 511-553. DOI: <https://doi.org/10.18042/cepc/rdce.69.02> consultado el 13/May./2022

Ministerio de Salud y Protección Social, 2021. Boletín de Prensa 888 de 27 de agosto de 2021 <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Segunda-dosis-de-Moderna-pasa-a-12-semanas.aspx>

OMS (2021), 30 Ago. 2021. *Vacunas e inmunización: ¿qué es la vacunación?* En <https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/vaccines-and-immunization-what-is-vaccination>, consultado el 9/May./2022.

OMS (2021), 22 Feb. 2021. *El programa de indemnización sin culpa para las vacunas contra la COVID-19, el primero del mundo*. En [El programa de indemnización sin culpa para las vacunas contra la COVID-19, el primero del mundo \(who.int\)](https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/vaccines-and-immunization-what-is-vaccination), consultado el 23/May./2022.

### **Referencias normativas**

Constitución Política, Art. 49, 90

L. 23/1981

D. 3380/1981

L. 10/1990

D. 2164/1992

L. 137/1994

D. 677/1995

L. 100/1993

Res. 8430/1993, Ministerio de Salud y Protección Social

Res. 3823/1997, Ministerio de Salud y Protección Social

Res. 2378/2008, Ministerio de Salud y Protección Social

Res. 5521/2013, Ministerio de Salud y Protección Social

L. 1480/2011

L. 1751/2015

D. 780/2016

Res. 385/2020, Ministerio de Salud y Protección Social

D. 417/2020

Res. 844/2020, Ministerio de Salud y Protección Social

Res. 1462/2020, Ministerio de Salud y Protección Social

Res. 2230/2020, Ministerio de Salud y Protección Social

L. 2064/2020

D. 1787/2020

Res. 222/2021, Ministerio de Salud y Protección Social

Res. 738/2021, Ministerio de Salud y Protección Social

D. 601/ 2021

Res. 1315/2021, Ministerio de Salud y Protección Social

Res. 1913/2021, Ministerio de Salud y Protección Social

Res. 304/2022, Ministerio de Salud y Protección Social

Res. 666/2022, Ministerio de Salud y Protección Social

### **Referencias jurisprudenciales**

CE 3, 24 oct. 1990, CE-SEC3-EXP1990-N5902, G. De Greiff, En [www.consejodeestado.gov.co](http://www.consejodeestado.gov.co), consultado el 28/Abr./2022.

CE 3, 30 jun. 1992, 238-CE-SEC3-EXP1992-N6897, D. Suarez, En [www.consejodeestado.gov.co](http://www.consejodeestado.gov.co), consultado el 28/Abr./2022.

CE 3, 15 ago. 2002, e25000232600019910734901, 11605, A. Hernandez, En [www.consejodeestado.gov.co](http://www.consejodeestado.gov.co), consultado el 28/Abr./2022.

CE 3, 23 Jun. 2008, e85001233100019970044001, 16530, M. Fajardo, En [www.consejodeestado.gov.co](http://www.consejodeestado.gov.co), consultado el 9/May./2022.

CE 3, 22 Jul. 2009, e18069, E. Gil, En [www.consejodeestado.gov.co](http://www.consejodeestado.gov.co), consultado el 27/Oct/2021.

CE 3, 11 Feb. 2009, e14726, R. Saavedra, En [www.consejodeestado.gov.co](http://www.consejodeestado.gov.co), consultado el 27/Oct/2021.

CE 3, 24 Mar. 2011, e05001232400019960218101, 20836, E. Gil, En [www.consejodeestado.gov.co](http://www.consejodeestado.gov.co), consultado el 27/Oct/2021.

CE, 3, 19 abr. 2012, e19001233100019990081501, 21515, H. Andrade, En [www.consejodeestado.gov.co](http://www.consejodeestado.gov.co), consultado el 28/Abr./2022.

CE 3, 23 May. 2012, e1700123310001999090901, 22592, E. Gil, En [https://www.consejodeestado.gov.co/documentos/boletines/105/S3/17001-23-31-000-1999-00909-01\(22592\).pdf](https://www.consejodeestado.gov.co/documentos/boletines/105/S3/17001-23-31-000-1999-00909-01(22592).pdf), consultado el 27/Oct/2021.

CE 3, 28 Sep. 2012, 17001233100019970010701, 22424, En [www.consejodeestado.gov.co](http://www.consejodeestado.gov.co), consultado el 9/May/2022.

CE 3, 30 Abr. 2014, e19001233100020010177801, 29566, S. Conto, En [www.consejodeestado.gov.co](http://www.consejodeestado.gov.co), consultado el 27/Oct/2021.

CE 3, 9 Oct. 2014, e20001233100020000075201, 27476, S. Conto, En [www.consejodeestado.gov.co](http://www.consejodeestado.gov.co), consultado el 27/Oct/2021.

CE 3, 31 Ago. 2015, e13001233100019961115802, 32728, S. Conto, En [www.consejodeestado.gov.co](http://www.consejodeestado.gov.co), consultado el 27/Oct/2021.

CE 3, 31 May. 2016, e17001233100020021161101, 33650, S. Conto, En [www.consejodeestado.gov.co](http://www.consejodeestado.gov.co), consultado el 27/Oct/2021.

CE 3, 25 Ene. 2017, e25000232600020030213301, 36816<sup>a</sup>, H. Andrade, En [www.consejodeestado.gov.co](http://www.consejodeestado.gov.co), consultado el 27/Oct/2021.

CE 3, 18 May. 2017, e73001233100020060132801, 36565, J. Santofimio, En [www.consejodeestado.gov.co](http://www.consejodeestado.gov.co), consultado el 27/Oct/2021.

CE 3, 29 Nov. 2017, e08001233100020020007001, 39612, S. Conto, En [www.consejodeestado.gov.co](http://www.consejodeestado.gov.co), consultado el 27/Oct/2021.

CE, 3, 26 abr. 2018, e25000232600020040201001, 41390, M. Marín, En [www.consejodeestado.gov.co](http://www.consejodeestado.gov.co), consultado el 11/Feb./2022.

CE 3, 13 Ago. 2020, e66001233100020110005201, 47772, J. Sáchica, En [www.consejodeestado.gov.co](http://www.consejodeestado.gov.co), consultado el 27/Oct/2021.

CE 3, 2 Jun. 2021, e05001233100020070329601, 51012S, R. Pazos, En [www.consejodeestado.gov.co](http://www.consejodeestado.gov.co), consultado el 27/Oct/2021.

CE, 3, 07 Jul. 2021, e25000232600020120049401, 54626, R. Yepes, En [www.consejodeestado.gov.co](http://www.consejodeestado.gov.co), consultado el 10/Mar./2022.

CE, 3, 19 nov. 2021, e05001233100020060024501, 45604, J. Rodríguez, En [www.consejodeestado.gov.co](http://www.consejodeestado.gov.co), consultado el 7/May./2022.

CE, 3, 22 nov. 2021, e500012331000200800044701, 50247, N. Yepes, En [www.consejodeestado.gov.co](http://www.consejodeestado.gov.co), consultado el 7/May./2022.