



UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA

GESTIÓN DE BIBLIOTECAS

CARTA DE AUTORIZACIÓN



CÓDIGO	AP-BIB-FO-06	VERSIÓN	1	VIGENCIA	2014	PÁGINA	1 de 1
--------	--------------	---------	---	----------	------	--------	--------

Neiva, 10 de mayo de 2024

Señores
CENTRO DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN
UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA
Ciudad

Los suscritos:
Néstor Farid Montiel Ortiz, con C.C. No. 7705658,
Sandra Liliana Calderón Montes, con C.C. No. 55174274,

Autor(es) de la tesis de grado Titulado RESPONSABILIDAD MEDICA ESTATAL POR EVENTOS ADVERSOS EN VACUNACIÓN OBLIGATORIA DEL PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES EN MENORES DE 6 AÑOS EN COLOMBIA presentado y aprobado en el año 2024 como requisito para optar al título de MAGISTER EN DERECHO CONSTITUCIONAL Y ADMINISTRATIVO;

Autorizamos 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: _____
Nestor Farid Montiel Ortiz
C.C. 7705658

EL AUTOR/ESTUDIANTE:

Firma: _____
Sandra Liliana Calderón Montes
C.C. 55174274

Vigilada Mineducación

La versión vigente y controlada de este documento, solo podrá ser consultada a través del sitio web Institucional www.usco.edu.co, link Sistema Gestión de Calidad. La copia o impresión diferente a la publicada, será considerada como documento no controlado y su uso indebido no es de responsabilidad de la Universidad Surcolombiana.



CÓDIGO	AP-BIB-FO-07	VERSIÓN	1	VIGENCIA	2014	PÁGINA	1 de 3
--------	--------------	---------	---	----------	------	--------	--------

TÍTULO COMPLETO DEL TRABAJO: RESPONSABILIDAD MEDICA ESTATAL POR EVENTOS ADVERSOS EN VACUNACIÓN OBLIGATORIA DEL PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES EN MENORES DE 6 AÑOS EN COLOMBIA presentado y aprobado en el año 2024

AUTOR O AUTORES:

Primero y Segundo Apellido	Primero y Segundo Nombre
MONTIEL ORTIZ	NESTOR FARID
CALDERON MONTES	SANDRA LILIANA

DIRECTOR Y CODIRECTOR TESIS:

Primero y Segundo Apellido	Primero y Segundo Nombre
LÓPEZ DAZA	GERMÁN ALFONSO
MÉNDEZ CUÉLLAR	MARIELA

ASESOR (ES):

Primero y Segundo Apellido	Primero y Segundo Nombre
HOYOS LOZADA	EDNA ROCIO

PARA OPTAR AL TÍTULO DE: MAGISTER EN DERECHO CONSTITUCIONAL Y ADMINISTRATIVO

FACULTAD: CIENCIAS JURÍDICAS Y POLÍTICAS

PROGRAMA O POSGRADO: MAESTRÍA EN DERECHO CONSTITUCIONAL Y ADMINISTRATIVO



DESCRIPCIÓN DE LA TESIS Y/O TRABAJOS DE GRADO

CÓDIGO	AP-BIB-FO-07	VERSIÓN	1	VIGENCIA	2014	PÁGINA	2 de 3
--------	--------------	---------	---	----------	------	--------	--------

CIUDAD: NEIVA AÑO DE PRESENTACIÓN: 2024 NÚMERO DE PÁGINAS: 121

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 Tablas o Cuadros

SOFTWARE requerido y/o especializado para la lectura del documento: Microsoft Word, Lector de PDF

MATERIAL ANEXO: Ninguno

PREMIO O DISTINCIÓN (En caso de ser LAUREADAS o Meritoria): Ninguno

PALABRAS CLAVES EN ESPAÑOL E INGLÉS:

Español	Inglés
1. Vacunación	Vaccination
2. Consentimiento Informado	informed consent in minors
3. Eventos Adversos	Adverse Events
4. Responsabilidad objetiva	Objective liability

RESUMEN DEL CONTENIDO: (Máximo 250 palabras)

La investigación llevada a cabo para determinar la responsabilidad estatal por eventos adversos atribuidos a la vacunación obligatoria en menores de 6 años se efectuó mediante el análisis doctrinal y jurisprudencial, nos condujo a la revisión de los aspectos técnicos del programa ampliado de inmunizaciones; allí identificamos los hechos históricos relevantes del programa, los responsables de las actividades y procedimientos, el mecanismo de acción de las vacunas y los eventos adversos que se pueden presentar tras su inoculación. Se abordaron los aspectos legales de la obligatoriedad de la vacunación, evidenciando la constitucionalidad de la obligación vacunal por ser un derecho del niño y una obligación de los padres y el Estado. Respecto del consentimiento informado de los menores se encontró el no requerimiento de consentimiento, asentimiento ni consentimiento sustituto, no teniendo validez la objeción de conciencia de los padres ante la vacunación de los menores. Se analizaron 7 (siete) sentencias del Consejo de Estado relacionada con el objeto de estudio, 1 (una) por vacunación de viruela, 3 (tres) vacunación de polio, 3 (tres) vacunación DPT, evidenciando en las decisiones limitaciones en la identificación del daño generado por la vacuna y fallas en la imputación de responsabilidad, concluyendo que el Consejo de Estado, estudia actualmente la responsabilidad por eventos adversos en vacunación obligatoria bajo el título de imputación de riesgo excepcional, considerando al respecto



que el título de imputación que mejor se adecua al daño por eventos adversos en vacunación obligatoria es el daño especial como se argumenta el último capítulo.

ABSTRACT: (Máximo 250 palabras)

The investigation carried out to determine state responsibility for adverse events attributed to mandatory vaccination in children under 6 years of age was carried out through doctrinal and jurisprudential analysis, leading us to the review of the technical aspects of the expanded immunization program and the vaccination schedule. vaccination, there we identify the relevant historical facts of the program, those responsible for the activities and procedures, the mechanism of action of the vaccines and the adverse events that may occur after inoculation. The legal aspects of mandatory vaccination were addressed, evidencing the constitutionality of the vaccination obligation as it is a right of the child and an obligation of parents and the state. Regarding the informed consent of minors, there was no requirement for consent, assent or substitute consent, and the parents' conscientious objection to the vaccination of minors was not valid. 7 (seven) sentences of the state council related to the object of study were analyzed, 1 (one) for smallpox vaccination, 3 (three) polio vaccination, 3 (three) DPT vaccination, evidencing limitations in identification in the decisions. of the damage generated by the vaccine and failures in the imputation of responsibility, concluding that the state council is currently studying the responsibility for adverse events in mandatory vaccination under the title of imputation of exceptional risk, from the study carried out we consider that the legal title of imputation that The best fit for the damage caused by adverse events in mandatory vaccination is the special damage, as argued in the last chapter.

APROBACION DE LA TESIS

Nombre Presidente Jurado: MARIELA MÉNDEZ CUÉLLAR

Firma:

**RESPONSABILIDAD MEDICA ESTATAL POR EVENTOS ADVERSOS EN
VACUNACIÓN OBLIGATORIA DEL PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES
EN MENORES DE 6 AÑOS EN COLOMBIA.**

Néstor Farid Montiel Ortiz

Sandra Liliana Calderón Montes

Universidad Surcolombiana

Facultad de Ciencias Jurídicas y Políticas

Neiva (Huila)

Febrero de 2024

**RESPONSABILIDAD MEDICA ESTATAL POR EVENTOS ADVERSOS EN
VACUNACIÓN OBLIGATORIA DEL PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES
EN MENORES DE 6 AÑOS EN COLOMBIA.**

Néstor Farid Montiel Ortiz

Sandra Liliana Calderón Montes

Tesis presentada como requisito parcial para optar al título de Magíster en Derecho
Constitucional y Administrativo

Director: Edna Rocío Hoyos Losada

Universidad Surcolombiana

Facultad de Ciencias Jurídicas y Políticas

Neiva (Huila)

Febrero de 2024

TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN	6
INTRODUCCIÓN	8
1. VACUNACIÓN OBLIGATORIA EN MENORES DE 6 AÑOS EN COLOMBIA: ASPECTOS TÉCNICOS Y JURÍDICOS.....	12
1.1. Aspectos técnicos de la inmunización en Colombia	12
1.1.1. Conceptos Generales en Inmunización y Vacunación	14
1.1.2. Reacciones adversas graves asociada a la vacunación	21
1.1.3. Flujo de Información en reacciones adversas graves asociada a la vacunación.....	23
1.1.4. Responsabilidades en la gestión del Programa Ampliado de Inmunizaciones	26
1.2. Aspectos jurídicos de la vacunación obligatoria en menores de 6 años en Colombia	35
1.2.1. Derecho a la salud de los niños menores de 6 años en Colombia en relación con la vacunación obligatoria.....	36
1.2.2. El Interés Superior de los niños menores de 6 años para la vacunación obligatoria.	37
1.2.3. El consentimiento informado en la vacunación obligatoria en menores de 6 años en Colombia.	39
1.3. El Régimen de responsabilidad objetiva en Colombia como título de imputación en eventos adversos por vacunación obligatoria.....	40
1.3.1. Título de Imputación Daño Especial.	42
1.3.2. Título de imputación Riesgo excepcional o riesgo creado.....	44
2. RESPONSABILIDAD ESTATAL POR VACUNACIÓN OBLIGATORIA EN EL PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES EN NIÑOS MENORES DE 6 AÑOS ANÁLISIS JURISPRUDENCIAL.....	49
2.1. Jurisprudencia previa a la Constitución Política de 1991.	49
2.1.1. Vacunación contra viruela: Secuela de meningomielitis transversa y posterior muerte	50

2.2. Jurisprudencia en vigencia de la actual Constitución Política en Colombia.....	56
2.2.1. Vacunación contra DPT (difteria, tos ferina y tétanos): Muerte de menor	56
2.2.2. Vacunación contra poliomielitis: Plexitis Lumbosacra con hipotrofia pierna izquierda. .	61
2.2.3. Vacunación contra de Polio, DPT (difteria tétano y tos ferina), H.I.B (Hemófilus, influenza tipo B) Hepatitis B: Muerte súbita de menor.	66
2.2.4. Vacunación contra la poliomielitis: infección de polio posvacunal incapacidad.	72
2.2.5. Vacunación contra la poliomielitis: infección de polio posvacunal caducidad.	79
2.2.6. Vacunación contra DPT (difteria, tos ferina y tétanos): Muerte de menor por Sepsis bacteriana con neumonía.	84
3. APORTES AL ESTUDIO DE LA RESPONSABILIDAD MEDICA ESTATAL POR EVENTOS ADVERSOS GRAVES POR VACUNACIÓN OBLIGATORIA EN EL PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES EN NIÑOS MENORES DE 6 AÑOS.....	88
3.1. El daño derivado de la vacunación obligatoria en el programa ampliado de inmunizaciones	89
3.1.1. Daños causados por el Antígeno contenido en la vacuna.....	91
3.1.2. Daños causados por otros componentes de la vacuna.....	93
3.2. Supuestos de imputabilidad de responsabilidad estatal por daños ocasionados a causa de la vacunación obligatoria en el PAI	100
3.2.1. Caso atribuido a los componentes de la vacuna	101
3.2.2. Caso atribuido al programa de inmunización	102
3.2.3. Caso coincidente	104
3.2.4. Caso relacionado con un defecto de calidad de la vacuna.....	104
3.2.5. Caso relacionado con la ansiedad asociada a la vacunación	105
3.2.6. Caso no concluyente	106
3.3. Responsabilidad objetiva por riesgo excepcional o daño especial en la responsabilidad estatal por vacunación obligatoria.	106
3.3.1. Responsabilidad objetiva por riesgo excepcional en vacunación obligatoria.....	107
3.3.2. Responsabilidad objetiva por daño especial en vacunación obligatoria.	108
CONCLUSIONES	110

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	117
REFERENCIAS LEGALES.....	119

RESUMEN

La investigación llevada a cabo para determinar la responsabilidad estatal por eventos adversos atribuidos a la vacunación obligatoria en menores de 6 años se efectuó mediante el análisis doctrinal y jurisprudencial, nos condujo a la revisión de los aspectos técnicos del programa ampliado de inmunizaciones y el esquema de vacunación; allí identificamos los hechos históricos relevantes del programa, los responsables de las actividades y procedimiento, el mecanismo de acción de las vacunas y los eventos adversos que se pueden presentar tras su inoculación. Se abordaron los aspectos legales de la obligatoriedad de la vacunación, evidenciando la constitucionalidad de la obligación vacunal por ser un derecho del niño y una obligación de los padres y el Estado. Respecto del consentimiento informado de los menores se encontró el no requerimiento de consentimiento, asentimiento ni consentimiento sustituto, no teniendo validez la objeción de conciencia de los padres ante la vacunación de los menores. Se analizaron 7 (siete) sentencias del Consejo de Estado relacionada con el objeto de estudio, 1 (una) por vacunación de viruela, 3 (tres) vacunación de polio, 3 (tres) vacunación DPT, evidenciando en las decisiones limitaciones en la identificación del daño generado por la vacuna y fallas en la imputación de responsabilidad, concluyendo que el Consejo de Estado, estudia actualmente la responsabilidad por eventos adversos en vacunación obligatoria bajo el título de imputación de riesgo excepcional, considerando al respecto que el título jurídico de imputación que mejor se aadecua al daño por eventos adversos en vacunación obligatoria es el daño especial como se argumenta el último capítulo.

Palabras clave: Vacunación, consentimiento informado en menores, eventos adversos, responsabilidad objetiva

ABSTRACT

The investigation carried out to determine state responsibility for adverse events attributed to mandatory vaccination in children under 6 years of age was carried out through doctrinal and jurisprudential analysis, leading us to the review of the technical aspects of the expanded immunization program and the vaccination schedule. In the vaccination, there we identify the relevant historical facts of the program, those responsible for the activities and procedures, the mechanism of action of the vaccines and the adverse events that may occur after inoculation. The legal aspects of mandatory vaccination were addressed, evidencing the constitutionality of the vaccination obligation as it is a right of the child and an obligation of parents and the state. Regarding the informed consent of minors, there was no requirement for consent, assent or substitute consent, and the parents' conscientious objection to the vaccination of minors was not valid. 7 (seven) sentences of the state council related to the object of study were analyzed, 1 (one) for smallpox vaccination, 3 (three) polio vaccination, 3 (three) DPT vaccination, evidencing limitations in identification in the decisions. of the damage generated by the vaccine and failures in the imputation of responsibility, concluding that the state council is currently studying the responsibility for adverse events in mandatory vaccination under the title of imputation of exceptional risk, from the study carried out we consider that the legal title of imputation that The best fit for the damage caused by adverse events in mandatory vaccination is the special damage, as argued in the last chapter.

Keywords: Vaccination, informed consent in minors, adverse events, objective liability

INTRODUCCIÓN

A lo largo de la historia, las vacunas han desempeñado un papel crucial en la protección contra enfermedades infecciosas. Su origen se remonta a la antigua China, donde se practicaba la inoculación de sustancias a humanos, utilizando pequeñas dosis de material infeccioso o microorganismos para generar inmunidad. Sin embargo, fue a finales del siglo XVIII que el médico inglés Edward Jenner introdujo la primera vacuna moderna, Jenner descubrió que la exposición a la viruela bovina podía proporcionar inmunidad contra la viruela humana, naciendo así la vacuna contra esta enfermedad mortal.

Con el transcurso de los siglos, la ciencia médica al igual que otros campos también ha progresado, avanzando en el desarrollo de nuevas vacunas, con las que se busca erradicar y eliminar una variedad de enfermedades que han sido descubiertas a lo largo del tiempo. En el siglo XIX (1885), Louis Pasteur hizo avances significativos al desarrollar la vacuna contra la rabia, sentando bases para el desarrollo de la vacunación moderna. A lo largo del siglo XX, se lograron además grandes avances en la producción y distribución de estas, incluyendo nuevas vacunas entre otras contra la poliomielitis, el sarampión, la rubéola, la difteria y la hepatitis.

En la actualidad las vacunas son la forma más efectiva de prevenir millones de casos de enfermedad, discapacidad o muerte, logrando así un notable aumento en la calidad de vida de aquellos que han sido inmunizados. Además, las vacunas han demostrado su efectividad en la protección contra enfermedades graves como la gripe, el tétanos, el papilomavirus humano (VPH) y la meningitis. A medida que la ciencia avanza, se continúa investigando y desarrollando nuevas vacunas para hacer frente a los desafíos médicos emergentes como es el caso de pandemia por la COVID19.

En los últimos años, el esquema de vacunación en Colombia ha evolucionado y se ha fortalecido con la inclusión de vacunas más seguras y efectivas. Hoy, se brinda protección contra 16 enfermedades, lo cual refleja el compromiso del programa de vacunación en la prevención y control de enfermedades prevenibles mediante vacunación en el país. Adicionalmente, es importante resaltar el trabajo de organismos

internacionales, pues en el año 2019, los países miembros de la OPS respaldaron la Iniciativa para la Erradicación de Enfermedades. Esta Política aboga por un enfoque integrado y sostenible ante las enfermedades transmisibles en las Américas. Se comprometieron a eliminar más de 30 enfermedades transmisibles y afecciones relacionadas para el año 2030.

La vacunación ha generado grandes beneficios para la humanidad en la protección contra enfermedades graves a lo largo de los años; No obstante; la vacunación no está exenta de eventos adversos desde leves como la fiebre, eritema y dolor local como eventos graves, incluso la muerte, los cuales en la época actual han llegado a estrados judiciales solicitando reparación o indemnización por eventos adversos posteriores a la vacunación por parte de los afectados.

La problemática generada por la responsabilidad imputada a los diferentes actores del sistema de salud involucrados en el programa ampliado de inmunizaciones PAI, por los eventos adversos secundarios a la inmunización, nos hizo plantear la pregunta ¿cuál es la responsabilidad estatal en Colombia por eventos adversos por la vacunación obligatoria del programa ampliado de inmunizaciones en menores de 6 años? Lo que nos llevó a la necesidad de realizar un estudio interdisciplinario del tema desde la perspectiva del derecho médico sanitario y la garantía de derechos fundamentales en el menor de 6 años, para lo cual nos planteamos abordar la investigación en tres partes, la primera, en la cual se contextualiza los aspectos generales desde la perspectiva médico jurídica, la segunda, con el análisis jurisprudencial y la tercera en la cual se pretende aportar desde la interdisciplinariedad a la identificación de daños secundarios a la vacunación y la adecuada imputabilidad a las entidades que participan en el programa ampliado de inmunizaciones.

El enfoque metodológico que se utiliza es el cualitativo, partiendo desde la documentación teórica se pretende responder al problema jurídico planteado, realizando una investigación de tipo descriptivo apoyados en la interdisciplinariedad y así presentar la perspectiva jurídica adoptada por el Consejo de Estado frente al tema, y para construir además una posición personal debidamente argumentada. Se utilizó el método deductivo

a partir de la información que se recolectó, para la correspondiente elaboración de los capítulos que comprenden esta investigación, la fuente de la información se basó en la búsqueda y revisión literaria de fuentes primarias y secundarias, en bases de datos especializadas, Scopus, Legis Xperta, Scielo, e-libro, Redalyc, Google, académico para la revisión doctrinal, para la consultar la ley se utilizó el Diario oficial de Colombia y bases de datos como V-lex, Legis experta, secretaria del senado y parala consulta de la jurisprudencia se realizó la revisión en las relatorías de las altas cortes colombianas.

El primer capítulo de la investigación tiene la ambición de poder contextualizar al lector en los aspectos fisiopatológicos de la vacunación, para que pueda comprender estos fenómenos cuando se presentan eventos adversos, adicionalmente se presenta una aproximación histórica de la vacunación desde las primeras campañas de vacunación contra la viruela hasta el actual programa ampliado de inmunizaciones (PAI) con su estructura y las entidades que intervienen en su desarrollo, en este capítulo también se resuelven aspectos relacionados con los derechos fundamentales respecto de la vacunación de la población objeto del estudio, esto es los menores de 6 años. La vacunación en Colombia para la primera infancia (niños de 0 a 6 años) es de carácter obligatorio, como se desprende taxativamente del articulado del decreto único reglamentario del sector salud. Esta normativa se respaldada con lo legislado en el Código de Infancia y Adolescencia, donde se establece la vacunación gratuita y obligatoria como un derecho del niño y, además, como una obligación tanto del Estado como de la familia del menor. en tratándose de menores de 6 años sin madures mental, no es posible obtener el asentimiento informado; tampoco es necesario el consentimiento sustituto debido a la relación riesgo beneficio positiva que la vacunación representa para el menor en el futuro. La objeción de conciencia de los padres con el fin de no vacunar al menor no es aplicable, ya que se trata del derecho fundamental a la salud y el interés superior del niño, el cual está amparado por tratados internacionales ratificados por Colombia y la propia Constitución Política de nuestro país, por último, se revisa los títulos objetivos de imputación jurídica de riesgo excepcional y daño especial.

El segundo capítulo se destinó para el análisis de la jurisprudencia del Consejo de Estado relacionada con la vacunación obligatoria, se analizó una sentencia del año 1984

previa a la Constitución del 1991, que nos permitió revisar el título jurídico de imputación de daño especial, adicionalmente se revisaron 6 sentencias de las cuales 3 (tres) el 50% corresponde a eventos adversos que asociaron con el componente *Pertussis* de la vacuna de DPT y 3 (tres) 50% a la vacuna de polio, el estudio de las sentencias nos permitió avizorar dificultades en el abordaje de la imputación de responsabilidad a las entidades responsables del programa ampliado de inmunizaciones, como también en la identificación de los daños que podían ser atribuidos a la vacunación. Se evidencio la ausencia de una línea jurisprudencial y no se cuenta con sentencias de unificación.

El tercer capítulo abordamos el análisis técnico de los eventos adversos secundario a la vacunación obligatoria, realizando un paralelo con los hallazgos de las sentencias analizada en el capítulo segundo, con lo que se pretende aportar a la valoración racional de la prueba en estos temas y poder impactar el número de casos en que se decida mediante pruebas indiciarias. Se revisa la imputabilidad de las entidades del Estado mediante la utilización de herramientas de vigilancia en salud pública que ha venido utilizando el instituto nacional de salud (INS) y que hace parte de las buenas prácticas de farmacovigilancia de la OPS, finalmente, sentamos nuestra postura respecto del título jurídico de imputación de responsabilidad que con el cual se deberían abordar los casos de responsabilidad medica estatal por vacunación obligatoria en menores de 6 años.

1. VACUNACIÓN OBLIGATORIA EN MENORES DE 6 AÑOS EN COLOMBIA: ASPECTOS TÉCNICOS Y JURÍDICOS.

1.1. Aspectos técnicos de la inmunización en Colombia

Con el objetivo de contextualizar al lector lego en temas médicos en este primer capítulo procederemos a revisar los aspectos técnicos de la vacunación, sea lo primero, revisar la historia de esta en Colombia, para ello es necesario hacer referencia a la viruela (enfermedad viral infectocontagiosa de alta letalidad ya erradicada) que se transmitió en América con la llegada de los españoles, se estima que en 1558 ocurrió la primera gran epidemia en nueva granada (Villamil Jimenez, Sotomayor Tribín, & Esparza, 2020), azotando los diferentes territorios con epidemias periódicas aproximadamente cada 20 años.

Para la prevención de la enfermedad y sus secuelas se empezó a implementar en Inglaterra en 1721, la técnica de variolización consistente en la inoculación de la linfa de personas contagiadas en personas sanas y con esto se evitaba la propagación de la enfermedad, se conoció como variolización brazo a brazo, esta técnica fue usada empíricamente en América por estudiosos de la medicina sin que fuera de uso sistémico. En 1798 el británico Edward Jenner descubrió “la vacuna” con base en virus bovino, en 1802 en la Nueva Granada se produce una gran epidemia que requirió la ayuda de la corona española, en 1803 España ordenó una expedición con 22 niños que se emplearían como vehículo del fluido vacunal mediante inoculación brazo a brazo la cual fue llamada “la real expedición filantrópica de la vacuna” (Daguer, 2022), la expedición llegó en mayo de 1804 a territorio neogranadino, donde se continuó con la expansión del plan de variolización brazo a brazo.

El 28 de mayo de 1896, se instituyó en Bogotá un servicio mediante el Decreto 210, el cual tenía como objetivo producir linfa vacunal en terneras para prevenir la viruela. Con esta medida, se pasó de utilizar la vacunación de brazo a brazo a la aplicación de la vacuna a través de inyecciones. Conocido inicialmente como Parque de Vacunación,

este lugar posteriormente fue renombrado como Laboratorio Jorge Lleras Parra. Durante casi un siglo, desde su creación hasta 1979, este laboratorio produjo vacunas, contribuyendo significativamente a la prevención de la viruela en Colombia y finalmente, logrando el objetivo esperado: la erradicación de la enfermedad en el país. (Villamil Jiménez, 2021).

Finalmente, en 1975 se reconoció oficialmente que la viruela había sido erradicada de las Américas, en Colombia se registró el último caso en 1962, en Brasil en 1971, en el mundo el último caso conocido de viruela ocurrió en Somalia en 1977, la Organización Mundial de la Salud declaró oficialmente erradicada la enfermedad en 1980. La experiencia adquirida con la vacunación y erradicación de la viruela sirvió de base para la vacunación contra otras enfermedades infectocontagiosas, fue así como en 1994 se certificó como erradicada la poliomielitis en América, seguidamente en 2002 fue notificado el último caso de sarampión y desde 2009 no se han reportado caso de rubeola autóctona.

Colombia acogió las recomendaciones de la 27^a Asamblea Mundial de Salud (1974) de las Naciones Unidas respecto de desarrollar o mantener las acciones de vacunación e implementar el programa ampliado de inmunizaciones, a partir de 1977 la organización panamericana de salud (OPS) estableció el fondo rotatorio para la compra de vacunas el cual inicio operaciones en 1979 con la participación de 33 países de América, en Colombia se implementaron diferentes estrategias con el objetivo de informar, educar, a la población respecto de la importancia del PAI, como la “canalización” en la que se georreferenciaba las zonas de vacunación donde existieran menores de un año para la inscripción en el programa, además de las “jornadas Nacionales de vacunación” con el fin de cumplir con un esquema básico de vacunación dirigido a los niños, para protegerlos contra enfermedades como la tuberculosis, la poliomielitis, la difteria, el tétanos y el sarampión (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016, pág. 17). El PAI representó un importante avance en la cobertura de vacunación en el país como se muestra en la tabla 1.

Tabla 1 Avance en cobertura de vacunación en Colombia

AÑO	POILO	DPT	BCG	SARAMPIÓN	TT/TD
1964	18.428	461.914	125.751		17.674
1969	242.691	717.407	358.265	10.198	105.813
1974	906.411	1.181.748	784.204	537.732	115.805
1979	2.719.647	2.554.837	1.371.272	880.943	417.194

Fuente: Tomado de Mayor Mora, A., Menjura, F., & Arias, A. (2010). Cruzada interminable por la niñez colombiana: historia del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) en Colombia 1979–2009. Bogotá: Ministerio de la Protección Social, Organización Panamericana de la Salud, 2, 1979-2009

Durante la última década, el esquema de vacunación del PAI en Colombia ha incorporado nuevas vacunas más seguras y eficaces, agrupando en una sola dosis diferentes biológicos para así disminuir el número de pinchazos y buscar mayor adherencia al programa. Actualmente, se abarca la protección contra 16 enfermedades. Se adicionaron gradualmente la vacunación contra hepatitis A y varicela para niños de un año. Además, se garantiza la vacunación contra el virus de la influenza en niños de 6 a 23 meses, y se incluye la aplicación de refuerzos de las vacunas principales a los 18 meses y 5 años. Por lo tanto; el esquema actual del PAI representa un avance significativo de mejora en comparación con el esquema básico de vacunación establecido en el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) en 1979.

1.1.1. Conceptos Generales en Inmunización y Vacunación

Conocida la importancia de las vacunas en la erradicación de enfermedades inmunoprevenibles, miraremos los efectos fisiológicos que se desencadenan después de la vacunación en el organismo humano, el cual está dado por una respuesta inmunitaria mediante la producción de anticuerpos, similar a cuando nos enfrentamos una

enfermedad infecciosa. Sin embargo, las vacunas contienen microorganismos inactivos o debilitados (virus, bacterias), que generalmente no causan enfermedades ni complicaciones, pero que estimulan las defensas naturales del cuerpo y reducen el riesgo de contraer enfermedades. La vacunación produce una respuesta del sistema inmunitario que involucra varios pasos:

1. Reconocimiento del microorganismo invasor (por ejemplo, un virus o una bacteria).
2. Generación de anticuerpos, que son proteínas producidas naturalmente por el sistema inmunitario para combatir enfermedades.
3. Creación de una memoria inmunológica sobre la enfermedad y cómo combatirla.

Si en el futuro nos exponemos al microorganismo contra el cual estamos protegidos por la vacuna, el sistema inmunitario puede identificarlos y eliminarlo rápidamente antes de que presentemos síntomas, nuestro sistema inmunitario tiene la capacidad de recordar (memoria inmunológica) después de recibir una o más dosis de una vacuna específica contra una enfermedad; adquiriendo protección contra dicha enfermedad, generalmente durante muchos años, décadas o incluso toda la vida. Por lo tanto; en lugar de tener que tratar una enfermedad una vez que se presenta, la vacuna previene que nos enfermemos.

La inmunidad hace referencia a la habilidad del cuerpo humano para identificar y eliminar sustancias extrañas, al mismo tiempo que tolera las propias. Este proceso está controlado por un sistema complejo de células que interactúan entre sí, conocido como sistema inmunológico. Este sistema proporciona defensa contra enfermedades y, en términos generales, es específico para un organismo o grupo de organismos relacionados estrechamente. Las proteínas son producidas por el sistema inmunológico a través de los linfocitos B, también denominados células B, y células específicas como los linfocitos T, que actúan como mediadores de la inmunidad (inmunoglobulinas o anticuerpos). Hay dos formas de obtener inmunidad frente a una enfermedad: pasiva y activa (Sociedad Colombiana de Medicina del Trabajo, 2022):

- a. *Inmunidad pasiva.* Se refiere a la defensa proporcionada por anticuerpos o antitoxinas producidos por un animal o humano y transferidos a otros individuos. Este tipo de inmunidad brinda una protección inmediata, aunque de carácter temporal. Los anticuerpos se degradarán en semanas o meses, lo que resultará en la pérdida de la protección por parte del receptor.

La forma más común de inmunidad pasiva se observa cuando un recién nacido recibe los anticuerpos de su madre. Durante los últimos dos meses de gestación, los anticuerpos, especialmente los IgG, atraviesan la placenta, lo que implica que el bebé nace con los mismos anticuerpos que su madre. Estos anticuerpos ofrecen una protección mejorada contra enfermedades como el sarampión, la rubéola y el tétanos, aunque son menos efectivos contra enfermedades como la polio y la tos ferina. (Ibidem pág. 18)

- b. *Inmunidad activa.* se refiere a la generación de anticuerpos en el cuerpo de una persona a través de su propio sistema inmunológico, el cual es estimulado por un antígeno. A diferencia de la inmunidad pasiva, la inmunidad activa puede perdurar durante muchos años, en ocasiones durante toda la vida. Una manera de adquirir inmunidad activa es mediante la supervivencia a una enfermedad infecciosa, lo que suele resultar en inmunidad contra esa enfermedad, aunque existen excepciones como la malaria; esta persistencia de protección se conoce como memoria inmunológica. Otra manera es a través de las vacunas, las cuales contienen antígenos que activan el sistema inmunológico. Por medio de la vacunación, la persona no se expone a la enfermedad ni a posibles complicaciones. Sin embargo, ciertos factores individuales, tales como la edad, la nutrición, factores genéticos o enfermedades concurrentes, pueden influir en la respuesta inmunológica. (Ibidem pág. 19)

- c. *Clasificación de las vacunas.* Según la clasificación microbiológica existen dos grandes clases de vacunas:

- » Vacunas vivas atenuadas.

» Vacunas inactivadas.

- i. *Vacunas vivas atenuadas.* Son desarrolladas a partir de virus o bacterias que han sido debilitados en el laboratorio. Estos organismos modificados no causan la enfermedad o, en su defecto, solo la causan de manera leve, a diferencia del virus original sin atenuar. Para que la vacuna sea efectiva, debe replicarse en la persona vacunada hasta que se generen suficientes organismos para desencadenar una respuesta inmune. Por lo general, las vacunas de virus atenuados proporcionan inmunidad con una sola dosis, aunque algunas, como las vacunas contra el sarampión, las paperas y la rubéola, pueden requerir una segunda dosis. En el caso de las vacunas administradas por vía oral, es posible que se necesiten múltiples dosis. Es importante tener en cuenta que las vacunas vivas atenuadas pueden causar infecciones graves, e incluso fatales, en personas con sistemas inmunológicos debilitados, como aquellas con leucemia, que están bajo tratamiento con ciertos medicamentos, o que padecen el virus de inmunodeficiencia humana (VIH). Existe el riesgo de que un virus atenuado pueda revertir a su estado patogénico original, lo cual se ha documentado únicamente en el caso de la vacuna antipolio oral. Además, estas vacunas son extremadamente sensibles a los cambios de temperatura y pueden ser destruidas por el calor o la luz, por lo que deben ser almacenadas de acuerdo con los criterios técnicos establecidos por el fabricante. (Ibidem pág. 20).
- ii. *Vacunas inactivadas.* Estas no contienen agentes vivos y, por lo tanto, no tienen la capacidad de replicarse. En ningún caso pueden provocar la enfermedad. La inmunidad generada por estas vacunas suele ser de menor duración que la producida por vacunas vivas atenuadas, lo que significa que se requieren dosis de refuerzo a lo largo del tiempo. La inmunidad completa se alcanza únicamente después de la administración de la segunda o tercera dosis de la vacuna, y con el paso del tiempo, los niveles de anticuerpos tienden a disminuir gradualmente. (Ibidem pág. 20)

Las vacunas inactivadas son de diferentes tipos y cada una tiene sus características que señalaremos a continuación:

- *Las vacunas de células totales inactivadas:* consisten en bacterias o virus que han sido inactivados mediante procesos físicos o químicos. En esta categoría se incluyen vacunas disponibles comercialmente contra enfermedades como la polio, hepatitis A, rabia y tosferina.
- *Vacunas de subunidades:* también conocidas como vacunas acelulares, son una alternativa al uso de patógenos completos para activar la respuesta inmunitaria. Estas vacunas contienen partes purificadas seleccionadas específicamente por su capacidad para estimular las células del sistema inmunológico. Dado que estos fragmentos no tienen la capacidad de causar enfermedades, se consideran vacunas muy seguras. Hay varios tipos de vacunas de subunidades: las vacunas de subunidades proteicas incluyen proteínas aisladas de patógenos virales o bacterianos; las vacunas de polisacáridos contienen cadenas de moléculas de azúcar presentes en las paredes celulares de algunas bacterias; y las vacunas de subunidades conjugadas combinan una cadena de polisacáridos con una proteína transportadora para estimular la respuesta inmunitaria.
- *Vacuna conjugada:* Esta se crea al unir químicamente un polisacárido de la superficie de una bacteria con una proteína específica, utilizando el proceso conocido como conjugación. Esta vacuna ofrece inmunidad duradera en el tiempo. Un ejemplo de este tipo de vacuna es aquella desarrollada contra *Haemophilus influenzae* tipo B o la vacuna conjugada contra pneumococos.
- *Toxoide:* Se elaboran mediante la inactivación de toxinas producidas por bacterias patógenas. Estas toxinas pueden ser desactivadas fácilmente mediante calor, sustancias químicas u otros métodos. Por ejemplo, ciertas bacterias como las responsables del tétanos o la difteria producen toxinas. La capacidad del sistema inmunológico para detectar y neutralizar estas toxinas es lo que brinda protección contra estas enfermedades.
- *Vacunas recombinantes:* Se elaboran mediante el uso de tecnología de recombinación de ADN. En el caso de vacunas como la de Hepatitis B, el

virus del papiloma humano (VPH) y la influenza, el proceso implica la inserción de un segmento del gen viral respectivo (patógeno) en el gen de una levadura no patógena. Una vez que la levadura o virus ha sido modificada genéticamente, produce un antígeno puro de superficie de hepatitis B, proteína de VPH o hemaglutinina de influenza durante su desarrollo. (Ibidem pág. 21)

Tabla 2. Clasificación microbiológica de las vacunas

Clasificación	Tipo de vacuna	
A. Vivas atenuadas		
Virales	Sabin (polio oral/VOP) - Triple viral - SRP, Doble viral- SR, Varicela, Fiebre Amarilla, Rotavirus	
Bacterianas		
	BCG	
B. Vacunas inactivadas o muertas		
Enteras	Virales	Salk (Polio inyectable- IPV)- Rabia- Influenza - Hepatitis A
	Bacterianas	<i>Pertussis</i> - Tifoidea - Colera
Fraccionadas	Subunidades	Influenza - <i>Pertussis</i> Acelular
	Recombinantes	Hepatitis B - VPH

Toxoides	Difteria - Tétanos
Polisacáridas	Polisacáridos puros Neumocócica 23v. -
Polisacáridos puros	Meningocócica A + C / ACYW135
Polisacáridos conjugados	H Influenza tipo b - Neumocócica 7 - 10 y 13 v - Meningocócica

Fuente. Obtenido de (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016, pág. 27) tomo 3

En esta tabla se puede apreciar con detalle la clasificación microbiológica de las vacunas compuestas por virus o bacterias y para qué tipo de enfermedad ha sido creada, según medicina basada en la evidencia.

Se aprecian ejemplos de las Vacunas Vivas Atenuadas como la oral contra la polio (Sabin), la triple viral (sarampión, rubéola, paperas), y la vacuna contra la fiebre amarilla. Nuestra opinión es que estas vacunas son una herramienta poderosa para prevenir enfermedades graves, pero deben administrarse con precaución en ciertas poblaciones.

Asimismo, se observan ejemplos sobre las vacunas inactivadas o muertas, que incluyen la vacuna inyectable contra la polio (Salk), la vacuna contra la rabia, y la vacuna contra la hepatitis A. Nuestra opinión es que estas vacunas son seguras y efectivas, pero pueden requerir un programa de vacunación más complejo para mantener la inmunidad.

Seguidamente en el cuadro se estiman unas subcategorías resultantes de las vacunas inactivadas, como las vacunas enteras que contienen la forma completa pero inactivada del microorganismo, las vacunas fraccionadas que contienen solo partes específicas del microorganismo; Subunidades, que contienen solo partes específicas del microorganismo, como proteínas, ejemplo la vacuna contra la influenza; recombinantes que utilizan técnicas de ingeniería genética para producir proteínas del microorganismo- ejemplo la vacuna contra el VPH; Toxoides que contienen toxinas inactivadas producidas por el microorganismo- ejemplo la vacuna contra el tétanos y la difteria; y Polisacáridas

que contienen cadenas de azúcares que forman parte de la estructura del microorganismo- ejemplos incluyen la vacuna contra la neumonía y la meningitis.

En conclusión, la clasificación microbiológica de las vacunas vista proporciona una comprensión útil de cómo están fabricadas y cómo funcionan en el cuerpo. Es importante que las personas reciban las vacunas recomendadas por los profesionales de la salud para protegerse a sí mismos y a la comunidad contra enfermedades prevenibles.

Es esencial resaltar la importancia de la inmunización en la prevención de enfermedades y la promoción de la salud pública. La clasificación microbiológica sirve como base para comprender cómo estas herramientas médicas ayudan a proteger a las poblaciones contra enfermedades graves y a prevenir brotes epidémicos.

Cada tipo de vacuna tiene sus propias ventajas y desventajas en términos de seguridad y eficacia. Es fundamental que la población comprenda que, si bien todas las vacunas pasan por rigurosos procesos de evaluación antes de su aprobación, es importante sopesar los riesgos y beneficios en consulta con los profesionales de la salud.

La clasificación microbiológica refleja los métodos tradicionales de producción de vacunas, pero también es importante reconocer los avances tecnológicos que están permitiendo el desarrollo de nuevas vacunas, como las vacunas de ARN mensajero (ARNm) y las vacunas basadas en vectores virales, que pueden tener un papel importante en la prevención de enfermedades emergentes.

Además de los aspectos científicos y médicos, es importante considerar las implicaciones éticas y sociales relacionadas con la producción, distribución y acceso a las vacunas. Esto incluye cuestiones como la equidad en el acceso a la vacunación a toda la población, la confianza en las autoridades sanitarias y la lucha contra la desinformación sobre las vacunas.

1.1.2. Reacciones adversas graves asociadas a la vacunación

Todos los fármacos, incluyendo las vacunas, pueden ocasionar reacciones adversas de intensidad leve, moderada o grave. Por lo tanto, no se puede afirmar que

exista una seguridad absoluta (ausencia total de reacciones adversas) al administrar una vacuna u otro medicamento. En el caso específico de las vacunas, estas se administran a personas sanas con el propósito de prevenir enfermedades, por lo que es crucial que tengan un perfil de seguridad óptimo. Este requisito es fundamental para que una población sana acepte la vacunación preventiva.

La seguridad de una vacuna se evalúa durante todo su proceso de desarrollo, desde las pruebas en laboratorio hasta la autorización para su comercialización, utilizando los resultados de los ensayos clínicos. No obstante, es a través del seguimiento posterior a su lanzamiento al mercado y su aplicación a una gran cantidad de personas que se puede determinar la verdadera frecuencia de reacciones adversas. La identificación de eventos adversos después de la vacunación es fundamental para detectar posibles problemas relacionados con la seguridad, calidad y efectividad de la vacuna. Estos casos pueden revelar errores en la prescripción o uso, deficiencias en la calidad o cumplimiento de los estándares, falta de eficacia, uso indebido e interacciones con otros medicamentos, alimentos o bebidas.

En Colombia, el Instituto Nacional de Salud ha establecido el protocolo de farmacovigilancia de vacunas (Evento adverso posterior a la vacunación) con el código 298. En este protocolo, se define un Caso sospechoso grave:

Cuando una persona experimenta cualquier signo, síntoma, trastorno o síndrome después de recibir una vacuna, que resulta en incapacidad, discapacidad, riesgo para la vida, hospitalización, muerte o una serie de eventos graves, tanto la persona afectada como sus cuidadores y los profesionales de la salud deben considerar la posibilidad de que estos eventos estén relacionados con la vacunación o el proceso de inmunización.. (Instituto Nacional de Salud, 2021).

La implementación de protocolos de farmacovigilancia de vacunas, como el establecido por el Instituto Nacional de Salud en Colombia, es fundamental para garantizar la seguridad y la eficacia de los programas de vacunación en el país. Este protocolo, identificado con el código 298, establece criterios claros para la detección

y el manejo de eventos adversos posteriores a la vacunación, lo que permite una respuesta rápida y adecuada ante posibles riesgos para la salud pública.

La definición de un caso sospechoso grave proporcionada en este protocolo es integral y abarca una amplia gama de situaciones que podrían surgir después de la administración de una vacuna. Al incluir criterios como la incapacidad, la discapacidad, el riesgo para la vida, la hospitalización y la muerte, se garantiza una evaluación exhaustiva de los eventos adversos que podrían estar relacionados con la vacunación.

Es alentador ver que este protocolo también reconoce la importancia de la percepción de los afectados, sus cuidadores y los trabajadores de la salud en la identificación y notificación de eventos adversos. Esta inclusión promueve la participación activa de la comunidad en la vigilancia de la seguridad de las vacunas, lo que fortalece la confianza en los programas de inmunización y contribuye a la transparencia y la rendición de cuentas en el sistema de salud.

En conclusión, los programas de farmacovigilancia de las vacunas instituido por el Instituto Nacional de Salud en Colombia indican un compromiso con la seguridad y la calidad de los programas de vacunación implementados en el país. Su enfoque integral y participativo es fundamental para identificar y abordar de manera efectiva los eventos adversos posteriores a la vacunación, lo que garantiza la protección de la salud pública y la confianza en las intervenciones de inmunización.

Gracias a los avances en la seguridad en la producción, transporte, almacenamiento y administración de las vacunas, implementado por la farmacovigilancia, se ha logrado la prevención de los eventos adversos, complicaciones y muertes por la vacunación.

1.1.3. Flujo de Información en reacciones adversas asociada a la vacunación.

Los casos graves sospechosos de eventos adversos deben ser comunicados a la plataforma Sivigila del Instituto Nacional de Salud, que periódicamente transferirá la

información a VigiFlow®. En las secretarías de salud, los responsables de los programas o encargados de la farmacovigilancia revisarán los casos reportados en Sivigila y recopilarán la siguiente documentación:

- Registro o formulario de notificación en Sivigila.
- Resumen de la historia clínica que incluya todas las atenciones médicas recibidas por la persona.
- Resumen de los resultados diagnósticos, incluyendo pruebas de laboratorio, genéticas, imágenes y otros estudios complementarios.
- Análisis detallado del proceso de vacunación.
- Investigación epidemiológica de campo.
- Evaluación de los insumos y el biológico utilizados.
- Si la persona falleció sin recibir atención médica, se realizará una autopsia verbal.

Con esta información, el Comité de Expertos encargado de la evaluación de reacciones adversas en las entidades territoriales (a nivel departamental o distrital) llevará a cabo la clasificación final de los casos de acuerdo con los criterios establecidos.

Tabla 3. Clasificación de casos asociados a reacciones adversas a la vacunación

Clasificación	Características de la clasificación
Caso atribuido a los componentes de la vacuna	Caso sospechoso en el que el evento se ha asociado con una reacción posterior a la administración de la vacuna, debido a las propiedades o componentes de esta, y cumple con los criterios de causalidad establecidos por la Farmacovigilancia.
Caso atribuido al programa de inmunización	Evento ocasionado por el almacenamiento, preparación, manejo o administración inapropiados de la vacuna.

Caso coincidente	Caso en el que el evento reportado se relaciona temporalmente con la vacunación o el proceso de inmunización, y podría haber ocurrido incluso si la persona no hubiera sido vacunada.
Caso relacionado con un defecto de calidad de la vacuna	El evento es provocado o desencadenado por uno o varios fallos de calidad del producto o de los dispositivos utilizados para su administración.
Caso relacionado con la ansiedad asociada a la vacunación	Evento desencadenado por la ansiedad relacionada con la vacunación, ya sea antes, durante o después del proceso de vacunación.
Caso no concluyente	Evento que no se logra clasificar en las anteriores categorías.

Fuente: Tomado de (Instituto Nacional de Salud, 2021, pág. 13)

En circunstancias excepcionales, cuando se perciba que la clasificación de los casos graves en el territorio presenta un alto grado de dificultad, serán revisados y clasificados en una segunda instancia por el Comité Nacional de Prácticas de Inmunización (CNPI), según lo establecido en la Resolución 3990 de 2009 (Instituto Nacional de Salud, 2021).

El protocolo descrito para la notificación, recopilación y clasificación de casos graves sospechosos de eventos adversos posteriores a la vacunación es fundamental para garantizar la eficacia y seguridad de los programas de inmunización en Colombia. Este enfoque estructurado y exhaustivo demuestra un compromiso serio con la farmacovigilancia y la protección de la salud pública.

La comunicación y transferencia de información entre la plataforma Sivigila y VigiFlow®, así como la recopilación detallada de documentación por parte de las secretarías de salud, son pasos cruciales para asegurar una evaluación completa de los eventos adversos. La inclusión de datos clínicos, resultados diagnósticos, análisis del

proceso de vacunación y evaluación de insumos utilizados garantiza una evaluación rigurosa de cada caso.

La clasificación establecida para los casos asociados a reacciones adversas a la vacunación refleja una comprensión profunda de las posibles causas y factores contribuyentes. Esta clasificación permite una identificación precisa de las causas subyacentes de los eventos adversos, lo que a su vez facilita la implementación de medidas correctivas y preventivas adecuadas.

Es alentador ver la disposición para una revisión en una segunda instancia por parte del Comité Nacional de Prácticas de Inmunización (CNPI) en circunstancias excepcionales. Esto demuestra un enfoque proactivo para abordar situaciones complejas y garantizar la integridad del proceso de evaluación y clasificación de casos.

En conclusión, este protocolo refleja las mejores prácticas en farmacovigilancia y gestión de eventos adversos relacionados con la vacunación. Su implementación efectiva es esencial para mantener la confianza del público en los programas de inmunización y garantizar la seguridad de la salud de la población.

1.1.4. Responsabilidades en la gestión del Programa Ampliado de Inmunizaciones

El Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) es una iniciativa global que busca extender la cobertura de vacunación para reducir la incidencia de enfermedades prevenibles y mortalidad asociada. En colaboración con naciones y organizaciones internacionales, el PAI implementa estrategias intersectoriales, como la Atención Primaria en Salud (APS), para asegurar el acceso equitativo a la vacunación, con un enfoque en las poblaciones más vulnerables. Esta labor se alinea con los objetivos del Plan Decenal de Salud Pública (PDSP) 2022-2031, que establece metas específicas para todas las etapas de la vida, desde la infancia hasta la vejez, incluyendo la adolescencia. (Ministerio de Salud y Protección social, 2023, pág. 6)

El Fondo Rotatorio de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), establecido en 1977, opera como un mecanismo para adquirir vacunas esenciales y suministros relacionados para los programas de vacunación de los Estados Miembros e Instituciones. Estas vacunas deben cumplir con los estándares de calidad establecidos por las normas internacionales. Aquellas incluidas en el sistema de precalificación de las Naciones Unidas solo pueden ser adquiridas si figuran en la lista actualizada de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Para las vacunas no incluidas en este sistema, la OPS acepta el registro y la liberación de lotes por parte de los organismos nacionales de regulación, otorgando a los Estados Miembros la opción de solicitar el registro ante el organismo de regulación de su propio país. (Organizacion Panamericana de la salud, 2015, pág. 5).

El Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS). Es una entidad gubernamental encargada de liderar el Sistema de Salud en Colombia. Su objetivo es implementar políticas destinadas a promover la salud, prevenir, tratar y rehabilitar enfermedades, y coordinar políticas relacionadas con los determinantes de la salud. Esto se realiza siguiendo principios de eficiencia, universalidad, solidaridad, equidad, sostenibilidad y calidad para mejorar la salud de la población.

Dentro del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), el MSPS tiene la responsabilidad primordial de garantizar la disponibilidad, accesibilidad y calidad de las vacunas, promoviendo la inmunización como una medida esencial para preservar la salud pública. Esta responsabilidad está respaldada por la Ley 715 de 2001 y la Ley 1438 de 2011.

La Ley 715 de 2001 establece que una competencia de la Nación es adquirir, distribuir y garantizar el suministro puntual de los biológicos del PAI. Por lo tanto, el MSPS gestiona la adquisición y distribución de vacunas para el PAI, asegurando su disponibilidad oportuna y adecuada.

Por otro lado, la Ley 1438 de 2011 prioriza la definición de metas relacionadas con la incidencia de enfermedades prevenibles mediante la vacunación como una prioridad en salud pública. Esto implica que el MSPS debe establecer objetivos claros para reducir

la incidencia de estas enfermedades y realizar un seguimiento constante para intervenir oportunamente en caso de brotes o situaciones que requieran medidas adicionales.

El Instituto Nacional de Salud (INS). Es un organismo científico y técnico con autonomía administrativa adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS). Entre sus funciones se encuentra el apoyo en la elaboración de normas técnicas y estrategias para la vigilancia en salud pública, así como el funcionamiento del sistema de vigilancia epidemiológica y la coordinación de la red nacional de laboratorios.

En el ámbito de la vigilancia epidemiológica, el INS monitorea la incidencia de enfermedades prevenibles por vacunación, identifica brotes o aumentos inusuales de casos y proporciona información relevante a las autoridades competentes. Además, realiza investigaciones epidemiológicas para evaluar la efectividad de las vacunas y apoya el desarrollo de sistemas de información en salud.

El INS también participa en la elaboración de lineamientos técnicos para el seguimiento de enfermedades inmunoprevenibles y el reporte de eventos adversos atribuidos a la vacunación. Estos lineamientos son de obligatorio cumplimiento para las entidades del sistema de seguridad social en salud.

En el ámbito de la investigación y desarrollo, el INS lleva a cabo estudios de eficacia, seguridad y efectividad de las vacunas, así como proyectos de investigación para el desarrollo de nuevas vacunas y tecnologías relacionadas con la inmunización.

Laboratorio Nacional de Referencia. El Laboratorio Nacional de Referencia (LNR) desempeña un papel crucial en la vigilancia de los eventos asociados a las enfermedades prevenibles por vacunación (EPV). Sus responsabilidades principales son:

1. Confirmación y diagnóstico: El LNR recibe muestras de pacientes sospechosos de haber experimentado eventos asociados a EPV y realiza pruebas para confirmar o descartar el diagnóstico. Esto implica el análisis de muestras biológicas utilizando métodos de laboratorio específicos.

2. Capacitación y asesoramiento: El LNR ofrece capacitación y asesoramiento a los profesionales de la salud y otros actores involucrados en la vigilancia de eventos asociados a EPV. El objetivo es mejorar la detección, notificación y manejo de estos eventos, así como establecer directrices y controlar la calidad en los laboratorios de la red.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Es una entidad pública nacional con autonomía administrativa y patrimonio independiente, adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS). Su principal función es aplicar las políticas sanitarias establecidas por el Ministerio y controlar la calidad de diversos productos, incluidas las vacunas, dentro del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI). Sus responsabilidades en el PAI incluyen:

1. Registro y autorización de vacunas: Evalúa y otorga el registro sanitario a las vacunas utilizadas en el PAI, garantizando su calidad, seguridad y eficacia de acuerdo con los estándares establecidos. Además, realiza la liberación de las vacunas conforme a las normativas vigentes.
2. Inspección y control de calidad: Realiza inspecciones y controles de calidad en los laboratorios y establecimientos que producen, importan o distribuyen vacunas en el país. Esto asegura que las vacunas cumplen con los requisitos necesarios y son seguras y eficaces.
3. Farmacovigilancia: Vigila la seguridad de las vacunas utilizadas en el PAI, monitoreando posibles efectos adversos o eventos inesperados relacionados con su uso. Recopila y analiza información sobre la seguridad de las vacunas para tomar medidas de protección de la salud pública.
4. Asistencia técnica: Brinda apoyo técnico y asesoramiento a las entidades territoriales para garantizar la correcta aplicación de las normas sanitarias establecidas.

La Superintendencia Nacional de Salud (SN). Es un ente gubernamental técnico, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS), con autonomía administrativa

y patrimonio independiente. Su función principal es establecer políticas de inspección, vigilancia y control del sistema general de seguridad social en salud (SGSSS).

Dentro de las responsabilidades de la SNS en el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) se encuentran:

1. Inspección: Realiza seguimiento, monitoreo y evaluación para recopilar información sobre el programa PAI, enfocándose en aspectos jurídicos, financieros, técnicos y administrativos de las entidades supervisadas.
2. Vigilancia: Advierte, previene y garantiza el cumplimiento de las normas del SGSSS por parte de las entidades responsables, como financieras, prestadoras de servicios de salud y aseguradoras.
3. Control: Toma medidas correctivas y aplica sanciones en casos de irregularidades para asegurar la conformidad con las normativas establecidas.

A nivel departamental, distrital, municipal o local, las responsabilidades en el PAI se distribuyen de la siguiente manera:

- Coordinación: Responsabilidad de liderar las acciones del PAI a nivel local o regional, estableciendo alianzas estratégicas con instituciones de salud, entidades territoriales y organizaciones comunitarias.
- Planificación y programación: Elaboración de planes y programas de vacunación acordes a directrices nacionales y regionales, definiendo metas, estrategias y recursos necesarios.
- Vigilancia epidemiológica: Monitoreo y evaluación de la cobertura y el impacto de las vacunas, identificación y respuesta a brotes de enfermedades inmunoprevenibles, así como la notificación de eventos adversos.
- Capacitación y educación: Garantizar la capacitación del personal de salud en temas relacionados con el PAI y promover la educación de la comunidad sobre la importancia de la vacunación.

Entidades administradoras del plan de beneficios (EAPB). Son responsables de garantizar la cobertura de salud para la población y de gestionar la contratación de los proveedores de servicios médicos en cada municipio donde cuenten con afiliados.

En el programa ampliado de inmunizaciones las EAPB tienen la responsabilidad de garantizar con cargo a la Unidad de Pago por Capitación UPC del Plan de Beneficios en Salud PBS, el pago a la Red Adscrita del procedimiento de aplicación de las vacunas ya que el biológico del PAI es suministrado por el ministerio de salud y protección social. Esta disposición se encuentra reglamentada en la resolución Número 2808 DE 2022 artículo 20, por la cual se establecen los servicios y tecnologías de salud financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación (UPC).

Instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS). Abarcan una variedad de establecimientos como hospitales, clínicas, laboratorios y consultorios, entre otros, que ofrecen atención médica. Estas instituciones pueden ser tanto públicas como privadas. Se clasifican de diversas maneras, dependiendo de factores como su nivel de complejidad y atención, los servicios que están autorizados y acreditados para brindar, su infraestructura, tecnología y personal capacitado, así como los procedimientos e intervenciones médicas que están capacitadas para llevar a cabo.

Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) entre ellas las Empresas Sociales del Estado (E.S.E) que ofrecen el servicio de vacunación deben registrar dicho servicio en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud (REPS) y cumplir con los criterios o estándares establecidos en la Resolución 3100 de 2019. Estos criterios incluyen contar con talento humano capacitado y certificado, disponer de infraestructura y equipamiento que garantice condiciones de asepsia y antisepsia, mantener una cadena de frío adecuada para el almacenamiento de los biológicos y cumplir con los estándares de medicamentos, dispositivos médicos e insumos, validando la existencia y cumplimiento de los registros sanitarios.

Además, se deben establecer procesos para la selección, adquisición, recepción, almacenamiento y distribución de los biológicos, garantizando la cadena de frío y la Política de frascos abierto. En el estándar de procesos prioritarios, se debe asegurar la documentación y registro de la trazabilidad de las actividades realizadas en el servicio, así como la identificación, gestión y reporte de los eventos adversos presuntamente asociados a la vacunación.

A continuación, se presenta el esquema del programa ampliado de inmunización del PAI 2023.

Tabla 4 Esquema del programa ampliado de inmunización del PAI 2023.

EDAD	VACUNA	DOSIS
Recién Nacido	Antituberculosa (BCG)	Única
	Hepatitis B (Hep B)	Recién Nacido
A partir de los 2 meses	Pentavalente Difteria -Tos Ferina - tétanos (DPT) Haemophilus influenzae tipo B	Primera
	Hepatitis B (Hep B)	
	Rotavirus	
	Polio (IM)	
	Neumococo	
Pentavalente	Difteria -Tos Ferina - tétanos (DPT)	Segunda

A partir de los 4 meses	Haemophilus influenzae tipo B	
	Hepatitis B (Hep B)	
	Rotavirus	
	Polio (Oral-IM)	
	Neumococo	
A partir de los 6 meses	Pentavalente	Difteria -Tos Ferina - tétanos (DPT)
		Tercera
		Haemophilus influenzae tipo B
		Hepatitis B (Hep B)
		Polio (Oral-IM)
		Influenza
		Primera
A los 7 meses	Influenza	Segunda
A los 12 meses	sarampión-Rubeola-Paperas (SRP)	Primera
	Varicela	Primera
	Neumococo	Refuerzo
	Hepatitis A	Única

A los 18 meses	Pentavalente	Difteria -Tos Ferina - tétanos (DPT)	Refuerzo
Haemophilus influenzae tipo B			
Hepatitis B (Hep B)			
	Polio (Oral-IM)		Primer Refuerzo
Fiebre Amarilla			Única
Sarampión-Rubeola-Paperas (SRP)			Refuerzo
A los 5 años	Difteria -Tos Ferina - tétanos (DPT)		Segundo Refuerzo
Polio (Oral-IM)			Segundo Refuerzo
Varicela			Refuerzo

Fuente. Tomado de: <http://www.saludinfantilvalledelcauca.com/pai.html> recuperado el 20 de mayo 2023.

El esquema del programa ampliado de inmunización del PAI 2023 refleja un enfoque integral y progresivo para proteger a la población contra una serie de enfermedades prevenibles mediante vacunación. La tabla proporciona una guía clara sobre qué vacunas deben administrarse en diferentes etapas de la vida, así como el número de dosis requeridas para cada una.

Lo que destaca de este esquema es su atención especial a las necesidades de los recién nacidos, comenzando con vacunas como la antituberculosa (BCG) y la hepatitis B, lo que demuestra un enfoque preventivo desde los primeros días de vida. Además, el esquema se basa en la introducción de múltiples vacunas combinadas para reducir el número de visitas al centro de salud y aumentar la aceptación y cobertura de vacunación.

Es alentador ver la inclusión de vacunas contra enfermedades graves como la poliomielitis, la hepatitis A y la fiebre amarilla en el programa. Estas vacunas son esenciales para proteger contra enfermedades que pueden tener consecuencias graves para la salud pública si no se controlan adecuadamente.

La distribución de refuerzos y dosis adicionales en diferentes etapas de la infancia y la niñez también es crucial para mantener una inmunidad duradera y proteger contra posibles brotes de enfermedades. Este enfoque gradual y estratégico garantiza una cobertura de vacunación más completa y una protección continua a lo largo de la vida.

En general, el esquema del programa ampliado de inmunización del PAI 2023 representa un importante paso adelante en la promoción de la salud pública y la prevención de enfermedades en Colombia. Su implementación efectiva puede tener un impacto significativo en la reducción de la carga de enfermedades prevenibles mediante vacunación en la población.

1.2. Aspectos jurídicos de la vacunación obligatoria en menores de 6 años en Colombia

En Colombia, un hito crucial en la historia de la vacunación fue la erradicación de la viruela. Para lograrlo, el gobierno implementó la vacunación obligatoria según lo estipulado en la Ley 99 de 1922, que requería la administración de la vacuna antivariólica durante el primer año de vida, con revacunaciones a los once y veintiún años. Los tutores o patrones eran responsables en caso de incumplimiento para menores de edad (SARRIA & ERAZO, 2022, pág. 2). Posteriormente, la evidencia de la efectividad de la vacunación en la erradicación de enfermedades y la evaluación de riesgos y beneficios llevaron a la obligatoriedad de la vacunación en menores de edad mediante legislación, en consonancia con la participación de Colombia en el Programa Ampliado de Inmunizaciones en las Américas.

1.2.1. Derecho a la salud de los niños menores de 6 años en Colombia en relación con la vacunación obligatoria

El derecho a la salud, reconocido como fundamental en la Ley Estatutaria de Salud 1751 de 2015, está protegido para los menores de edad en la Constitución Política y la legislación colombiana. La Ley 12 de 1991 y la Ley 1098 de 2006 ratifican este derecho, estableciendo que los niños tienen derecho a una salud integral, definida como bienestar físico, psicológico y fisiológico. Además, ninguna institución de salud, pública o privada, puede negarse a brindar atención médica a un niño que la necesite.

El Código de Infancia y Adolescencia (Ley 1098 de 2006) garantiza derechos fundamentales para la primera infancia, incluyendo atención en salud, nutrición, cumplimiento del esquema de vacunación y protección contra riesgos físicos. Las familias tienen la responsabilidad de asegurar la incorporación de los niños en el sistema de salud y llevarlos regularmente a controles y vacunaciones.

El Estado tiene la obligación de garantizar la cobertura y calidad de la atención a mujeres gestantes y niños durante los primeros cinco años de vida, incluyendo la vacunación obligatoria. Además, se deben implementar programas de vacunación y prevención de enfermedades.

El sistema de seguridad social en salud está especialmente encargado de garantizar el derecho a la salud de los niños y adolescentes, diseñando programas de prevención, especialmente en vacunación y nutrición.

El Decreto 780 de 2016 establece la obligación para instituciones educativas y establecimientos de bienestar de garantizar que los menores de cinco años completen su esquema de vacunación. La vacunación es gratuita y obligatoria, y los establecimientos deben notificar a los padres si el esquema de vacunación está incompleto. En caso de incumplimiento, deben informar a la autoridad de salud local.

Según lo establecido en el artículo mencionado, se puede concluir que la obligatoriedad y gratuitad de la vacunación en Colombia, en consonancia con el

Programa Ampliado de Inmunizaciones dirigido por el Ministerio de Salud y Protección Social, constituye un pilar fundamental en la protección de la salud pública, especialmente durante la etapa crucial de la primera infancia. Esta normativa, establece de manera inequívoca que la vacunación es tanto un derecho inherente a los niños en su fase inicial de desarrollo como una responsabilidad compartida entre el Estado y las familias.

Al exigir el cumplimiento del esquema de vacunación establecido, se busca garantizar no solo la protección individual de cada niño contra enfermedades prevenibles, sino también fortalecer la inmunidad colectiva de la población. La vacunación obligatoria se considera una medida preventiva de alto impacto, en línea con el principio de precaución en salud pública.

En caso de incumplimiento de esta obligación, las consecuencias están claramente definidas en el marco legal, con medidas que buscan restablecer los derechos vulnerados. Estas medidas no solo buscan corregir la falta de vacunación, sino también proteger la dignidad y la integridad de los niños, así como garantizar su acceso efectivo a la atención médica adecuada.

En resumen, la vacunación obligatoria durante la primera infancia no solo es una disposición legal, sino también una herramienta vital para salvaguardar la salud y el bienestar de la población infantil, así como para promover la equidad y la justicia en el acceso a la atención médica preventiva.

1.2.2. El Interés Superior de los niños menores de 6 años para la vacunación obligatoria.

La Ley 12 de 1991 establece la primacía del interés superior del niño en decisiones relacionadas con menores, tanto por entidades públicas como privadas, un principio clave para proteger los derechos infantiles. La Constitución Política, en su artículo 44, consagra los derechos fundamentales de los niños, destacando la responsabilidad

compartida entre familia, sociedad y Estado para garantizar su desarrollo integral y bienestar. El artículo 8 del Código de la Infancia y la Adolescencia define el interés superior del menor como guía en todas las acciones relacionadas, asegurando la satisfacción de sus derechos humanos, respaldado por la jurisprudencia de la Corte Constitucional.

Además, la Corte Constitucional en sentencias (CConst, T-408/1995, E. Cifuentes y (CConst, T- 587/1997, J. Arango), ha destacado la importancia del "interés superior del menor", estableciendo que no es una cláusula vacía y especificando cuatro condiciones básicas que deben cumplirse para justificar decisiones en base a este principio. En este contexto, es crucial que las autoridades y funcionarios encargados de proteger los derechos de los menores actúen siempre con el objetivo de preservar este principio, cumpliendo estrictamente con los mandatos constitucionales, legales y reglamentarios.

En conclusión, en Colombia se otorga prioridad al interés superior del niño en la vacunación obligatoria, reflejando el reconocimiento del derecho fundamental a la salud de los menores y la responsabilidad compartida entre el Estado y la familia en el Programa Ampliado de Inmunizaciones, garantizando así la protección y el desarrollo integral de los niños y niñas colombianos.

Por todo lo expuesto anteriormente y dada la importancia del interés superior del niño, es crucial que tanto las autoridades como los funcionarios encargados de proteger los derechos de los menores, junto con cualquier otra persona involucrada en asuntos relacionados con sus derechos fundamentales, actúen siempre con el objetivo de preservar este principio. Esto implica cumplir estrictamente con los mandatos constitucionales, legales y reglamentarios establecidos en nuestro sistema jurídico, los cuales garantizan la protección y el bienestar de los niños, niñas y adolescentes.

En este contexto, se puede concluir que en Colombia se otorga prioridad al interés superior del niño en lo que respecta a la vacunación obligatoria. Esta prioridad se refleja tanto en el reconocimiento del derecho fundamental a la salud de los menores como en la responsabilidad compartida entre el Estado y la familia en la administración de las vacunas incluidas en el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI). Así, se asegura

que las decisiones y acciones relacionadas con la vacunación estén siempre orientadas a proteger el bienestar y el desarrollo integral de los niños y niñas colombianos.

1.2.3. El consentimiento informado en la vacunación obligatoria en menores de 6 años en Colombia.

La regulación del consentimiento informado abarca varias normativas, como la ley 23 de 1981, el decreto 3380 de 1981 y la ley 1751 de 2015, que reconoce el derecho fundamental a la salud. En el contexto pediátrico, el consentimiento es un proceso continuo que implica la interacción entre pediatras, padres y pacientes, considerando aspectos socioculturales. Es crucial el asentimiento informado, que va más allá de un requisito legal o moral, para incluir a los niños en la toma de decisiones médicas y de investigación (Bustamante & Díaz, 2013, pág. 144).

Se sugiere que, entre los 11 y 12 años, los niños pueden desarrollar la noción de equidad, con una madurez cognitiva más evidente entre los 13 y 18 años. Este desarrollo es esencial para evaluar decisiones relacionadas con el consentimiento informado, especialmente en aspectos abstractos. Para menores de 6 años, no se requiere el asentimiento informado, permitiendo a los padres decidir en casos de tratamientos ordinarios que benefician la salud del niño.

La Corte Constitucional Colombiana (CConst, SU-337/99, A. Martínez), reconoce el consentimiento sustituto de los padres para tratamientos médicos de menores, basándose en la protección de los intereses del niño. Sin embargo, este principio tiene límites, considerando la urgencia del tratamiento, su impacto en la autonomía futura del niño y su edad. En situaciones donde el rechazo del tratamiento puede afectar la salud pública, se justifica la intervención médica.

En conclusión, la vacunación obligatoria dentro del Programa Ampliado de Inmunizaciones para menores de 6 años no requiere el consentimiento informado sustituto de los padres. No se permite la objeción por motivos de conciencia, y dado que

los beneficios de la vacunación son evidentes, no se solicita el asentimiento del menor. La normativa solo contempla excepciones médicas para modificar la vacunación obligatoria.

La postura de la Corte Constitucional muestra un equilibrio entre el respeto por los derechos individuales y la protección del interés público, proporcionando orientación valiosa para la práctica médica y la toma de decisiones éticas en el contexto de la atención sanitaria.

Basándonos en lo expuesto hasta este punto, se puede concluir que la vacunación obligatoria dentro del Programa Ampliado de Inmunizaciones para menores de 6 años no requiere el consentimiento informado sustituto de los padres para la administración de las vacunas. Los padres de los menores a vacunar no pueden objetar por motivos de conciencia respecto a la vacunación de sus hijos. En cuanto al asentimiento para la vacunación en el marco del PAI, dada la edad del menor y los beneficios comprobados de la vacunación tanto para el niño como para la sociedad en general, no es necesario ni pertinente solicitar el asentimiento del menor a ser vacunado. Además, en la normativa colombiana no se establecen excepciones legales a la vacunación obligatoria; únicamente se permite posponer o modificar la vacunación por razones médicas, lo que requiere que el pediatra formule alternativas para la vacunación fuera del PAI en casos de menores con contraindicaciones.

1.3. El Régimen de responsabilidad objetiva en Colombia como título de imputación en eventos adversos por vacunación obligatoria.

En este apartado se ofrece una visión general del régimen de responsabilidad objetiva para contextualizar al lector sobre el título de imputación aplicable en Colombia a la responsabilidad por los daños asociados a eventos adversos por la vacunación obligatoria del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) en menores de 6 años. Desde la perspectiva del derecho constitucional, nuestra Carta Magna establece en su artículo 90 el régimen general de responsabilidad del Estado; esta disposición

constitucional ha sido objeto de diversas interpretaciones por parte de la Jurisprudencia del Consejo de Estado, las cuales pueden resumirse de la siguiente manera:

- Inicialmente se interpretó como un régimen de responsabilidad objetiva.
- Posteriormente, se interpretó con una moderación o corrección de la tendencia inicial, considerando la responsabilidad del Estado, en general, como objetiva, pero admitiendo, en ciertos casos, la posibilidad de una falla en el servicio.
- Finalmente, se regresó a los regímenes de Responsabilidad del Estado previos a la Constitución Política de 1991.(Armenta Ariza, 2009).

Es relevante destacar que estas interpretaciones reflejan diversos enfoques y puntos de vista sobre la responsabilidad del Estado en nuestro sistema legal. Sin embargo, como indica el profesor Arenas, se ha mantenido predominante el régimen de responsabilidad subjetiva, aunque se ha distanciado más del derecho civil. Además, se ha incorporado constitucionalmente la opción de reconocer la responsabilidad por el funcionamiento regular de las instituciones estatales, lo que simplemente eleva el reconocimiento de la responsabilidad, tanto subjetiva como objetiva, al nivel constitucional. (Arenas Mendoza H. A., 2013)

En Colombia, las Altas Cortes han reconocido avances relevantes en materia de responsabilidad objetiva previos a la promulgación de la Constitución Política de 1991. Sin embargo, fue con la inclusión del artículo 90 en nuestra carta magna, específicamente mediante la noción de "Daño Antijurídico", que el Consejo de Estado inicialmente interpretó la instauración de un régimen objetivo de responsabilidad similar al derecho español. Esta interpretación marcó un cambio significativo en la comprensión de la responsabilidad estatal al establecer un régimen en el cual no se considera la culpabilidad al enfrentar un daño antijurídico, eximiéndose la entidad estatal únicamente mediante la demostración de causales exonerativas.

En 1993, tanto el Consejo de Estado como la Honorable Corte Constitucional coincidieron acertadamente en que el régimen constitucional mantenía el principio de "falla del servicio", reservando la responsabilidad objetiva para casos excepcionales.

Esta postura se ha mantenido vigente hasta hoy. La verdadera modificación con la nueva norma constitucional fue elevar la responsabilidad del Estado a nivel constitucional, reconociendo todas las acciones de los agentes públicos, incluyendo las actividades legislativas y judiciales, como potenciales generadores de daño. (Arenas Mendoza H. A., 2013).

La responsabilidad objetiva implica obviar el análisis de la culpa al determinar la responsabilidad estatal. En este sistema, el demandante solo debe probar la existencia del daño y su relación causal con la acción u omisión de la administración. En este contexto, la jurisprudencia ha desarrollado fundamentos para atribuir responsabilidad, destacando el daño especial y el riesgo excepcional (Rodríguez Mora, 2012).

En conclusión, el examen del régimen de responsabilidad objetiva en Colombia en relación con eventos adversos por vacunación obligatoria proporciona una perspectiva legal valiosa sobre la protección de los derechos ciudadanos en salud pública. Este enfoque es crucial para entender cómo se establece la responsabilidad estatal en casos de daños asociados con la vacunación obligatoria. La evolución de las interpretaciones constitucionales y jurisprudenciales sobre este tema refleja un debate continuo sobre cómo equilibrar la protección de los derechos individuales con las necesidades de la administración pública.

1.3.1. Título de Imputación Daño Especial.

El concepto de daño especial en el contexto de la responsabilidad patrimonial de la administración pública es fundamental para determinar cuándo el Estado debe responder por los perjuicios causados a los ciudadanos como resultado de su actuación. La idea de que el daño debe ser de naturaleza especial y anormal implica que va más allá de los inconvenientes ordinarios que pueden surgir en la vida cotidiana y que son inherentes al ejercicio del poder público. Este enfoque reconoce que, aunque el Estado tiene ciertas prerrogativas y funciones que pueden implicar riesgos inherentes, estos no deben exceder los límites razonables que los ciudadanos pueden esperar. La distinción

entre el daño común y el daño especial permite establecer una base para determinar cuándo la administración pública debe asumir responsabilidad por los perjuicios causados, contribuyendo así a la protección de los derechos e intereses de los ciudadanos frente al poder estatal. (Quintero Gnecco, 2013).

Según la sentencia (CE Rad. 16696 M. P. E. Gil), el título de imputación se basa en la equidad y la solidaridad como una forma de restaurar el equilibrio frente a una desigualdad en la carga pública, causada por un perjuicio especial y anormal sufrido por el administrado. Los casos en los que se aplica este título de imputación han sido diversos, generando líneas jurisprudenciales que comparten un enfoque principalista como elemento común.

En la sentencia (CE Rad. 36912, M.P. E. Gil), se sostiene que el daño especial encuentra su base en los principios constitucionales de dignidad humana, solidaridad y equidad. Este título de imputación, dentro del ámbito del derecho de daños y respaldado por los principios de justicia correctiva, tiene como objetivo contrarrestar los efectos perjudiciales de un daño que es considerado antijurídico debido a la excepcional y anormal carga que impone a los ciudadanos en un Estado Social de Derecho.

La posición del Consejo de Estado, tal como se expresa en estas sentencias, refleja un enfoque sensible hacia la protección de los derechos de los ciudadanos en el contexto de la responsabilidad del Estado. Al fundamentar el título de imputación en la equidad, solidaridad y principios constitucionales como la dignidad humana, demuestra una preocupación por restablecer un equilibrio justo cuando se produce un perjuicio especial y anormal para el administrado. Esta postura evidencia un compromiso con los valores fundamentales de la justicia y el bienestar social en el marco de un Estado de Derecho. Además, al reconocer la diversidad de casos y establecer líneas jurisprudenciales con un enfoque principalista, el Consejo de Estado muestra una disposición a abordar cada situación de manera individual, considerando sus circunstancias específicas y aplicando principios generales de forma coherente. En conjunto, estas sentencias destacan el papel crucial del Estado en garantizar la protección y el resarcimiento de los ciudadanos frente a situaciones de daño especial,

alineándose con los principios fundamentales de justicia y equidad en el sistema jurídico colombiano.

1.3.2. Título de imputación Riesgo excepcional o riesgo creado.

En su obra "Los accidentes de trabajo y la responsabilidad civil", publicada en 1897, Raymond Saleilles introdujo la teoría del riesgo en el contexto histórico. Argumentó que aquel que generara una fuente de daño, como el operador de una fábrica, debía reparar los perjuicios si los riesgos se materializaban, estableciendo así una contrapartida de los beneficios obtenidos de la empresa. Esta teoría, junto con la tesis de la responsabilidad a causa de las cosas bajo guarda de Josserand, introdujo el concepto de responsabilidad objetiva en el ámbito jurídico, donde la simple causalidad entre el daño y el hecho de la cosa o el riesgo es suficiente para imputar responsabilidad.

La responsabilidad por riesgo se distingue por varios aspectos: primero, se relaciona con actividades lícitas y permitidas; segundo, en términos probatorios, la demostración de diligencia y cuidado no exime de responsabilidad al causante del daño, aunque en algunos casos la evidencia parcial de una causa externa puede liberarlo de dicha responsabilidad; tercero, puede surgir a través del uso de cosas o la realización de actividades riesgosas; y cuarto, se caracteriza por la facilidad para identificar no solo al autor físico del daño, sino también a las personas que se benefician o lucran con el riesgo creado.

En nuestro sistema jurídico, el concepto de riesgo excepcional no está definido explícitamente en la normativa, ni se especifican los eventos a los que se aplica esta teoría. Su evolución ha sido principalmente jurisprudencial, dictaminada por el Consejo de Estado. Este órgano ha establecido que cuando el Estado, en el ejercicio de sus funciones, emplea cosas o realiza actividades de especial peligrosidad, debe asumir la responsabilidad por los daños ocasionados, independientemente de la ilegalidad de la conducta. Según el jurista Díaz-Granados, la jurisprudencia establece que el Estado es responsable de los daños cuando lleva a cabo una actividad que supone un riesgo para

la comunidad, aplicando así una responsabilidad objetiva similar a la responsabilidad por actividades peligrosas en el ámbito del derecho privado. (Díaz- Granados Ortiz, 2012).

En la sentencia (CE Rad 11.222 M. P. A. Hernández), se ha reiterado la posición jurisprudencial de la Sala respecto al régimen de responsabilidad aplicable en casos donde el daño es causado por cosas o actividades consideradas peligrosas, tales como armas de dotación oficial o vehículos automotores. En tales circunstancias, se sostiene que el régimen de responsabilidad es de naturaleza objetiva. Este enfoque se fundamenta en el hecho de que el factor de imputación es el riesgo grave y anormal al que el Estado expone a los ciudadanos. Por consiguiente, la atribución del daño a la administración se fundamenta en la mera realización del riesgo creado por esta última. En este contexto, se impone al demandante la carga de probar la existencia del daño y la relación de causalidad entre dicho daño y la acción de la administración durante el ejercicio de una actividad riesgosa. Por otro lado, la entidad demandada, para eximirse de responsabilidad, deberá acreditar la existencia de una causa externa, como fuerza mayor, la culpa exclusiva y determinante de la víctima, o un hecho exclusivo y determinante de un tercero. La jurisprudencia del Consejo de Estado ha aceptado cuatro clases de riesgo excepcional a saber

Riesgo Peligro. En el ejercicio de sus funciones para cumplir con los propósitos establecidos en la Constitución Política, el Estado puede ocasionar daños al manipular objetos peligrosos, crear instalaciones peligrosas o llevar a cabo actividades peligrosas. Es importante destacar que cuando el Estado, en el cumplimiento de sus responsabilidades, genera un riesgo que resulta en daño para un administrado, surge la obligación de indemnizar. Esta responsabilidad deriva del principio de que el Estado debe asumir las consecuencias de sus acciones cuando estas generan perjuicio a los ciudadanos.

En esta línea, en la Sentencia (CE Rad. 16530. M.P. M. Fajardo), se afirmó que este tipo de responsabilidad se encuentra intrínsecamente ligada a la noción de actividades peligrosas. Dentro de esta categoría, se han establecido diversas clasificaciones. Por un lado, se destaca la responsabilidad derivada del uso de objetos

peligrosos, los cuales abarcan elementos como: (i) sustancias peligrosas, tales como productos químicos o explosivos; (ii) instrumentos o artefactos peligrosos, como armas de fuego o vehículos automotores; y (iii) instalaciones peligrosas, como redes de conducción de energía eléctrica o de gas domiciliario.

Riesgo Beneficio. El desarrollo de esta teoría se fundamenta en el beneficio obtenido por la administración como resultado de la actividad peligrosa llevada a cabo por el Estado. En consecuencia, la jurisprudencia establece que recae en el Estado la responsabilidad de indemnizar a la víctima.

Es importante destacar que la teoría se centra en la relación entre la actividad peligrosa realizada por el Estado y los beneficios que este obtiene como resultado de dicha actividad. En virtud de esta relación, cuando se produce un daño a un individuo como consecuencia de la actividad peligrosa del Estado, la jurisprudencia establece que este último tiene la obligación de compensar a la víctima.

En la sentencia (CE Rad. 16530 M. P. M. Fajardo) como ponente, se establece que dentro de esta categoría se considera no solo el riesgo generado por el Estado, sino también el beneficio que tanto este como la comunidad obtienen como resultado del ejercicio de la actividad riesgosa correspondiente. Dicho beneficio puede manifestarse, por ejemplo, (i) en relación con colaboradores permanentes de la Administración, como los miembros de la Fuerza Pública, para quienes se puede reconocer indemnizaciones más allá de las establecidas por la ley, o (ii) en el caso de colaboradores ocasionales de la Administración, como sucede cuando se ocasionan daños a particulares que, en vehículos automotores de su propiedad, brindan servicio de transporte benévolos o de transporte forzoso a agentes del Estado.

Riesgo conflicto. El concepto de "riesgo conflicto" ha sido objeto de un detallado análisis por parte del Consejo de Estado, especialmente debido al conflicto interno en Colombia. Los criterios para reconocer este título de imputación se encuentran detallados en un extracto jurisprudencial significativo:

En una Sentencia del Consejo de Estado (CE, 28 de junio de 2006, R16630, R. Correa), se establece la atribución de responsabilidad al Estado por los perjuicios sufridos por aquellos expuestos a un riesgo de carácter excepcional generado por la administración en el cumplimiento de su deber constitucional y legal de proteger a la comunidad en general. Según esta jurisprudencia, para que un acto violento perpetrado por un tercero pueda ser imputado al Estado, es imprescindible que dicho acto esté dirigido contra una instalación militar o policial, un centro de comunicaciones, o una figura representativa de la cúpula estatal.

Por lo tanto, se ha determinado que el Estado no es responsable de los daños causados por actos violentos cometidos por terceros cuando estos actos están dirigidos indiscriminadamente contra la población, con el propósito de causar pánico y confusión social, y no contra un objetivo estatal específico, bien o persona claramente identificable como tal por parte de los grupos al margen de la ley. Este enfoque jurisprudencial busca delimitar la responsabilidad estatal en situaciones de conflicto interno, garantizando un equilibrio entre la protección de la población y la atribución justa de responsabilidades.

Riesgo Alea. Este término hace referencia a la utilización de ciertos métodos tecnológicos por parte del Estado, cuyos posibles efectos perjudiciales para la comunidad aún no están completamente determinados. En relación con este concepto, la jurisprudencia ha establecido lo siguiente: En este contexto, la Sección Tercera del Consejo de Estado, en la Sentencia 16530 con la participación del Consejero Mauricio Fajardo Gómez, ha definido el riesgo aleatorio como la aceptación de los riesgos derivados de la consideración de la posibilidad de que ciertas actividades o procesos puedan ocasionar daños, tal vez con la intervención imprevisible del azar u otros factores. En la jurisprudencia francesa, se ha reconocido la responsabilidad del Estado en casos de este tipo cuando se emplean métodos científicos por parte de la Administración, cuyas consecuencias perjudiciales aún no están completamente claras, o cuando, a pesar de ser conocidas, son extremadamente infrecuentes. En resumen, se trata del llamado "riesgo estadístico".

El alea terapéutico. Desde la óptica del experto francés Mazeaud, se define como "un daño que no guarda relación con el procedimiento médico, el estado previo del paciente, ni con la evolución esperada de dicho estado". Esnault lo describe como "la incertidumbre inherente a cualquier intervención quirúrgica o acto médico, debido a las reacciones imprevisibles del paciente o a circunstancias externas que originan un daño sin relación con el estado inicial justificado para el procedimiento, la técnica utilizada o la competencia de los profesionales involucrados". Ambos autores son citados por Fernández Muñoz (2008).

En la legislación francesa, no se proporciona una definición explícita para el término "alea terapéutico", accidente médico, riesgo médico o riesgo terapéutico. En su lugar, se hace referencia a términos como "accidentes médicos", "afecciones iatrogénicas" e "infecciones nosocomiales" sin definir cada uno de estos términos específicamente (Fernández Muñoz, 2008, p. 19).

A modo de ejemplos de alea terapéutica, el sistema legal francés ha identificado casos como: parálisis total o parcial, problemas del sistema nervioso periférico tras exámenes sencillos u operaciones benignas; shock anafiláctico mortal debido a anestesia local o tratamientos analgésicos o antibióticos; paro cardíaco durante anestesia general en cirugía rutinaria; infecciones adquiridas durante asistencia médica; lesiones accidentales durante intervenciones (quemaduras, electrocución, caídas) sin relación con la patología preexistente (Fernández Muñoz, 2008, p. 21).

Una opinión crítica sobre la jurisprudencia del Consejo de Estado que reconoce cuatro tipos de riesgos excepcionales podría enfocarse en la complejidad y la ambigüedad inherentes a estos conceptos. Aunque estos títulos de imputación buscan abordar situaciones específicas donde el Estado podría ser responsable de daños causados a los ciudadanos, su aplicación puede ser subjetiva y dar lugar a interpretaciones diversas.

Por ejemplo, el concepto de "Riesgo Beneficio" podría generar debate sobre cómo se determina el equilibrio entre el riesgo asumido por el Estado y los beneficios obtenidos, así como quién decide si los beneficios realmente justifican los riesgos asociados.

Del mismo modo, el concepto de "Riesgo Conflicto" plantea interrogantes sobre qué constituye un objetivo estatal específico y cómo se distingue de los actos violentos dirigidos indiscriminadamente contra la población en general. Esto podría resultar en situaciones donde la responsabilidad del Estado se cuestione o se debata en función de interpretaciones subjetivas de los hechos.

Además, el concepto de "Riesgo Alea" introduce la noción de aceptar riesgos cuyos efectos perjudiciales aún no están completamente determinados. Esto podría plantear preocupaciones éticas y legales sobre la responsabilidad del Estado en situaciones donde los ciudadanos podrían enfrentar daños imprevistos debido a decisiones gubernamentales.

En resumen, si bien estos conceptos intentan abordar casos excepcionales de responsabilidad del Estado, su aplicación puede ser difícil de definir y puede llevar a debates sobre la equidad, la justicia y la interpretación de la ley en situaciones específicas.

2. RESPONSABILIDAD ESTATAL POR VACUNACIÓN OBLIGATORIA EN EL PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES EN NIÑOS MENORES DE 6 AÑOS ANÁLISIS JURISPRUDENCIAL.

2.1. Jurisprudencia previa a la Constitución Política de 1991.

2.1.1. Vacunación contra viruela: Secuela de meningomielitis transversa y posterior muerte

Sentencia 582-CE-SEC3-EXP1984-N3012 (se solicitó condena por falla del servicio la cual no se probó, aclaración de voto daño especial)

Identificación de la sentencia

La providencia dictada por la Sección Tercera de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Consejo de Estado (CE, 28 de junio de 1984, E. Suescun) dentro del proceso radicado con el número 582-CE-SEC3-EXP1984-N3012 Expediente No. 3012. Actores: Bernardo Ortiz y Julia Maldonado contra la Nación – Municipio De Medellín

Hechos jurídicamente relevantes

En septiembre (los días 19, 20 y 21) de 1972 se realizó campaña de vacunación contra la viruela a menores en edad escolar de la Escuela "John Uribe E." de Medellín, en donde la enfermera S.P.M.C administra la vacuna a la menor A.M.O.M sin que se demostraran condiciones inseguras al momento de la administración del biológico. La jornada de vacunación fue conducida por el centro de salud municipal No 2 de Medellín, situación que fue corroborada por la directora de la escuela. Siete días después de la vacunación, la menor A.M.O.M presenta signo y síntomas neurológicos causando paraplejia (Parálisis de la mitad inferior del cuerpo que se debe a una lesión nerviosa en el cerebro o en la médula espinal) comprometiendo esfínteres vesical y rectal; por lo cual le diagnostican Mielitis transversa.

Por los daños causado a la menor como consecuencia presuntamente de la vacunación, mediante apoderado interponen demanda mediante la acción de reparación directa ante el Tribunal Contencioso Administrativo de Antioquia, profiriendo fallo de primera instancia (5 de mayo de 1980) en el cual se decidió:

Declarar administrativamente al Municipio de Medellín responsable de todos los daños y perjuicios causados a los demandantes cónyuges B.O.H. y J.M. con la

primovacunación de su hija A.M.O.N., con secuela de meningomielitis transversa y posteriormente muerte de ésta.

El fallo condenatorio emitido por el a quo se sustentó sobre la base de haber podido demostrar los presupuestos que configuran la falla administrativa de la siguiente manera:

- a) El hecho de haber vacunado a la menor A.M.O.N.
- b) El diagnóstico de mielitis transversa como patología sobreviniente.
- c) La relación de causalidad.

Se destaca por el juez de primera instancia referencia a la prueba de dictamen pericial lo siguiente:

Fluye de lo hasta aquí estudiado, que se ha demostrado a cabalidad: el hecho de la vacunación, su consecuencia de meningomielitis transversa con su terrible patología, y la relación de causalidad entre la vacuna y su consecuencia.

Problema jurídico y normas relevantes para el caso

Se presentan, por tanto, dos problemas jurídicos:

Primero, determinar si en la ejecución de sus funciones administrativas de prestación del servicio de salud pública en cumplimiento de una norma, que obliga a inmunizar a la población en donde administra la vacuna antivariólica; el municipio de Medellín y el Estado están en el deber de resarcir a la víctima del daño que le ha ocasionado por el hecho de administrar la vacunación.

En segundo lugar, determinar si es posible modificar las bases teóricas de la demanda, si en ella se describe falla del servicio, en caso de poderse aplicar un régimen de imputación de responsabilidad objetiva, podría el Consejo de Estado aplicarlo con fundamento en el principio *iura novit curia*.

En cumplimiento de las disposiciones estipuladas en la Ley 99 de 1922, el Estado está encargado de implementar medidas profilácticas destinadas a prevenir enfermedades infectocontagiosas y de proporcionar servicios masivos de vacunación a cargo de las autoridades competentes.

El artículo 9 de dicha ley establece la obligatoriedad de la vacunación antivariólica para todos los ciudadanos de la República durante el primer año de vida, así como revacunaciones a los once y veintiún años. La responsabilidad de garantizar el cumplimiento de esta medida recae en los padres, tutores o empleadores en el caso de menores de edad. La Dirección Nacional de Higiene está facultada para regular la vacunación antivariólica y determinar las sanciones por incumplimiento de este artículo.

Por otro lado, el artículo 11 estipula que los municipios con una población de 10.000 habitantes o más deben mantener permanentemente un vacunador oficial, cuyas funciones serán establecidas por el director departamental de higiene correspondiente.

Estos preceptos fueron reglamentados por el Decreto 3026 de 1955, el cual establece la obligatoriedad de la vacunación antivariólica para todos los habitantes del país a partir de los tres meses de edad, con excepción de aquellas personas que, por razones de salud, estén exentas de ser vacunadas, previa certificación médica correspondiente.

Así mismo, la Constitución Política de 1886 en su articulado 16, 20, 21, 30, 31, 32, 33, 35, 44, 45 y 51, describe aportes jurídicos principales de la responsabilidad extracontractual de la Administración, lo mismo que sus desarrollos legislativos contenidos en el C.C.A., tales como los artículos 62 y s.s., 67, 68 y 69, entre otros; y las normas del Decreto Legislativo 528 de 1964, artículos 20, 30, 32 entre otros, además, de las leyes especiales sobre la materia.

Decisión del Consejo de Estado y su fundamento

La jurisprudencia emitida por el Consejo de Estado revoca la sentencia proferida el 5 de mayo de 1980 por el Tribunal Administrativo de Antioquia y, en su lugar, desestima la demanda presentada. Para justificar su decisión, el Consejo de Estado aclara que la

prestación del servicio masivo de vacunación, en cumplimiento de las disposiciones legales establecidas en la Ley 29 de 1922 y el Decreto Reglamentario 3026 de 1955, tiene como objetivo principal el bienestar común buscado a través de las campañas epidemiológicas. Esto implica que los organismos o autoridades encargadas de prestar este servicio no pueden ser responsabilizados de manera desproporcionada, teniendo en cuenta los recursos disponibles para su ejecución.

Se destaca que, aunque el servicio de vacunación prestado por el Estado es una función orientada al bienestar colectivo, no se descartan los posibles eventos adversos. En consecuencia, eximir de responsabilidad a la administración en relación con los recursos asignados para cumplir con estas responsabilidades es un asunto complejo. Los problemas de responsabilidad surgidos de la administración de la vacunación deben investigarse a fondo y resolverse teniendo en cuenta las condiciones y limitaciones propias del contexto nacional, así como las dinámicas sociales y ambientales.

Además, se establece que el servicio se prestó con la eficacia que se puede esperar en estos casos, lo que lleva a la conclusión de que no se demostró la falla en el servicio. Aunque se reconoce que la vacuna causó el daño según el informe pericial aceptado por el Tribunal, no se ha probado la falla en el servicio, ya que el mismo peritaje indica que la vacuna "fue administrada en condiciones normales".

Por lo tanto, la Sala no coincide con los argumentos de la sentencia que asume la responsabilidad de la Administración basándose únicamente en el acto de vacunación. La determinación de si existió una falla en el servicio depende de la evidencia sobre la actuación de los funcionarios en la prestación del servicio. En consecuencia, se revoca la decisión del tribunal de primera instancia debido a la falta de comprobación de la falla en el servicio y la ausencia de negligencia en la función administrativa. Además, no procede una decisión condenatoria o el reconocimiento de responsabilidad basada en la teoría del riesgo especial, ya que el hecho generador no implicaba inherentemente un riesgo de esa índole, dado que se siguieron procedimientos normales respaldados por evidencia médica y conforme a las disposiciones legales para salvaguardar la salud pública.

Aclaración de voto

El consejero Jorge Valencia Arango presentó una aclaración de voto, que la relatoría menciona como una posición sobre la responsabilidad por daño especial. En su argumentación, reconoce que el apoderado de la parte demandante cometió un error al elegir el régimen de imputación de responsabilidad al basar la pretensión en la indemnización por falla en el servicio, la cual no se demostró durante el proceso. No obstante, indica que si la demanda se hubiera presentado de manera adecuada, es posible que la pretensión de indemnización por daño especial hubiera tenido éxito.

Valencia Arango destaca que, aunque el Estado ordena la vacunación generalizada de los niños para proteger la salud colectiva, no puede realizar evaluaciones individuales previas a cada vacuna debido a limitaciones administrativas, financieras y científicas. Por lo tanto, impone a los niños con sensibilidad especial a la vacuna la carga de los riesgos asociados para proteger a la mayoría de la población.

Argumenta que la responsabilidad sin la existencia de una falla, en casos de daño especial, se basa en el principio de equidad, fundamental en la Constitución. Este respaldo se encuentra en los artículos 30 y 33 del estatuto, que representan principios generales del derecho público interno y son suficientes para establecer la responsabilidad.

Valencia Arango concluye que, aunque el Estado ha cumplido con su deber, la Nación se ha beneficiado a expensas del daño sufrido por uno de los administrados, y por equidad, debe contribuir a compensar dicho daño.

Consideraciones sobre la sentencia:

En esta sentencia, varios aspectos destacan en el contexto interdisciplinario abordado en este trabajo. Desde una perspectiva legal, es relevante mencionar que en la época de los hechos, el Consejo de Estado no aplicó el principio *Iura novit curia*, el cual es crucial para determinar el título de imputación aplicable en cada caso específico. En muchos casos, como este, los demandantes solicitan indemnización al Estado basándose en títulos de imputación subjetivos, como la falla del servicio, aunque los

hechos demostrados en el proceso sugieren la existencia de un título de imputación objetivo, como el daño especial o el riesgo excepcional. Esta distinción es importante porque el proceso probatorio difiere entre ambos regímenes. En el régimen de imputación subjetiva, corresponde al demandante probar la culpa del causante del daño, mientras que en el régimen de imputación objetiva no es necesario demostrar la culpa, sino únicamente la ocurrencia del daño y su atribución al demandado, siendo este último quien debe demostrar alguna causa de exoneración de responsabilidad.

En este contexto, se destaca la primacía de lo sustancial sobre lo formal, lo que permite al juez dirigir la imputación, apartándose de los argumentos de la parte demandante y adoptando la decisión de reconocer los derechos a la reparación de los daños sufridos basándose en el título de imputación que se encuentre probado. En la sentencia analizada, la Sección Tercera del Consejo de Estado argumentó que para la pretensión ordinaria se alega "falla del servicio o de la administración" o culpa innominada, mientras que para sustentar la pretensión especial por daño especial, se debe afirmar la eficiencia y oportunidad de la actuación oficial, sin falla. Por lo tanto, se considera que los derechos de los demandantes fueron negados debido a tecnicismos que no afectan las circunstancias de hecho.

La aclaración de voto del consejero Jorge Valencia Arango es relevante, ya que establece el régimen de imputación de responsabilidad objetiva mediante el título de imputación de daño especial como adecuado para indemnizar los daños derivados de eventos adversos secundarios a la vacunación obligatoria. Valencia Arango argumenta que, aunque la actividad estatal sea legítima y esté en conformidad con el procedimiento legalmente establecido, puede dar lugar a la indemnización del daño causado al administrado, lo que se conoce como responsabilidad sin falta. En este sentido, el Estado, a pesar de actuar legalmente, puede ser responsable por daños especiales, anormales y considerables causados por circunstancias particulares, rompiendo así la igualdad frente a las cargas públicas.

Desde una perspectiva médico-sanitaria, el caso concreto es relevante, ya que para la fecha de los hechos, ya se había demostrado el beneficio de la vacunación contra

la viruela, y se había reconocido su erradicación en Colombia y en las Américas. Sin embargo, aún se reportaban daños asociados a la vacunación obligatoria, lo que indica la necesidad de considerar el título de imputación del daño especial para estos casos. Aunque para la época de los hechos aún no se había implementado el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), esta sentencia sienta un precedente importante al reconocer la obligatoriedad de la vacunación antivariólica y al acoger el título de imputación del daño especial para los daños por eventos adversos relacionados con la vacunación obligatoria.

2.2. Jurisprudencia en vigencia de la actual Constitución Política en Colombia.

2.2.1. Vacunación contra DPT (difteria, tos ferina y tétanos): Muerte de menor

Radicación número: 17001-23-31-000-1997-00107-01(22424), menor que fallece estando en óptimas condiciones de salud, inmediatamente como le fue aplicado el plan de inmunización, previsto en las políticas de salud públicas, para la atención infantil.

Identificación de la sentencia

La providencia fue emitida por la Subsección B de la Sección Tercera de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Consejo de Estado (CE, 28 de septiembre de 2012, S. Díaz). Este fallo se enmarca dentro del proceso identificado con el número 17001-23-31-000-1997-00107-01(22424), iniciado por Nora Carmenza Grisales Blandón contra la Nación - Ministerio de Salud y Protección Social, la Universidad de Caldas, el Departamento de Caldas, la Dirección Seccional de Salud de Caldas, el Hospital Felipe Suárez de Salamina, Caldas, y el Municipio de Salamina.

Hechos jurídicamente relevantes

El caso de la sentencia se relaciona con la menor LVRG de 8 meses de edad a quien el 28 de julio de 1995 4:30 p.m. es vacunada contra la Poliomielitis, la Hepatitis B.

y D.P.T. (difteria, tosferina, tétanos) por personal que laboraba en el Hospital Felipe Suárez de Salamina Caldas, la menor presenta fiebre por lo que la madre consultan al servicio de urgencias el 29 de julio a las 6:00 p.m., una vez ingresa la menor al servicio es valorada por medica interna (estudiante de medicina en el último año de la carrera) quien valora la niña, ordena antipirético, da salida con recomendaciones y signos de alarma para reconsultar; dos (2) días después, el 30 de julio siendo las 02:55 a.m. la paciente es trasladada al hospital, pero ingresa sin signos vitales.

El 30 de julio de 1997, se presentó la demanda de reparación directa debido a los daños resultantes del fallecimiento de la menor LVRG. Posteriormente, el 30 de diciembre de 2001, el Tribunal Administrativo de Caldas emitió una sentencia de primera instancia en la que se rechazaron las peticiones de la demanda. En su opinión, no se ha probado la responsabilidad atribuible a la administración del biológico, ya que no se ha demostrado que la muerte de la menor haya sido causada por la aplicación de las vacunas contra la Hepatitis "B" y D.P.T. Por lo tanto, el hecho perjudicial no puede ser imputado a la entidad demandada.

La parte demandante presenta recurso de apelación basada en la falla en el servicio médico debido a una valoración y manejo inadecuado por parte de la médica interna de la Universidad de Caldas y a que la menor falleció unas horas después de recibir la vacuna de DPT, a pesar de encontrarse en buenas condiciones de salud antes de la vacunación.

Problema jurídico y normas relevantes para el caso

A la Sala le corresponde determinar si la Nación-Ministerio de Salud, el departamento de Caldas-Servicio Seccional de Salud, la Universidad de Caldas, el Hospital Felipe Suárez y el municipio de Salamina son responsables del fallecimiento de la niña LVRG, ocurrido el 30 de julio de 1995, poco después de recibir la vacuna DPT, a pesar de que la causa precisa de la muerte no pudo ser determinada en la necropsia.

Artículo 90 Constitución Política colombiana, decreto 1210 de 1978 Minsalud

Decisión del Consejo de Estado y su fundamento

El Consejo de Estado revocó la sentencia inicial del a quo que había rechazado las reclamaciones de los demandantes y, en su lugar, determinó que la Nación - Ministerio de Salud y Protección Social es responsable patrimonialmente por la muerte de la menor LVRG en los eventos ocurridos entre el 28 y el 30 de julio de 1995.

Para justificar su decisión, el Consejo de Estado destacó que la vinculación de la Nación - Ministerio de Salud y Protección Social se deriva de su papel como entidad estatal encargada de dirigir, organizar, coordinar y implementar políticas públicas sociales en todo el país, incluyendo aquellas relacionadas con la inmunización de la población y el control de enfermedades que representan riesgos para la salud pública y la posible aparición de epidemias.

En el contexto de la vacunación, el Estado asume un papel de garante en el marco de una política pública, siendo responsable de controlar y gestionar el riesgo social mediante la garantía de la inmunización general de la población contra enfermedades que podrían desencadenar epidemias si no se previenen a través de la vacunación.

Para establecer la responsabilidad del Estado, se requiere la presencia de elementos que sustenten la obligación de indemnizar, como el hecho, el daño y el nexo causal o imputación material. En ausencia de pruebas directas, se puede recurrir a evidencia indiciaria para demostrar estos elementos, especialmente cuando la prueba directa resulta inaccesible.

En conclusión, la Sala no puede afirmar de manera definitiva que la vacunación administrada a la menor fue la causa directa de su fallecimiento. Sin embargo, tampoco se puede descartar la posibilidad de que la vacuna haya contribuido al desenlace fatal, considerando factores como el estado de salud previo de la niña, la cercanía temporal entre la vacunación y su muerte, la ausencia de otras causas que expliquen el deceso y las advertencias médicas sobre el riesgo neurológico asociado a la vacuna DPT.

A pesar de que las pruebas técnicas y testimoniales no establecen de manera concluyente la relación entre la administración de la vacuna y la muerte de la niña de

ocho meses, se reconoce que el componente "Pertussis" de la vacuna DPT presenta un riesgo, aunque sea bajo, para aquellos que la reciben.

Obiter dicta resaltables.

La sentencia examinada hace referencia a la doctrina francesa, que ha priorizado la reparación para mejorar la situación de las víctimas en casos de daños relacionados con la implementación de políticas sanitarias, evitando así entrar en aspectos subjetivos debido a su posición como garante. Según el profesor Michel Paillet, la jurisprudencia administrativa inicialmente abordó la cuestión de la reparación de los accidentes derivados de las vacunaciones obligatorias mediante un mecanismo de presunción de culpa. Sin embargo, desde 1964, el legislador estableció reglas simplificadas mediante la ley del 1 de julio (actualmente art. L. 10-I Código de Salud Pública), que dispone que, sin perjuicio de las acciones que puedan ejercerse de acuerdo con el derecho común, la reparación de cualquier daño atribuible a una vacunación obligatoria practicada en las condiciones previstas en este código es responsabilidad del Estado. Por lo tanto, es claro que la víctima o sus herederos solo tienen la obligación de demostrar la existencia de un vínculo directo de causa a efecto entre la vacunación y el perjuicio.

Consideraciones sobre la sentencia.

Tras analizar la sentencia, se observa una falta de claridad en la determinación del título jurídico de imputación aplicable a la responsabilidad estatal por daños secundarios a eventos adversos relacionados con la vacunación obligatoria. La sentencia hace referencia a la posición de garante del único declarado patrimonialmente responsable, la Nación - Ministerio de Salud y Protección Social. Se considera que el Estado, al implementar la vacunación como parte de una política pública, asume en cada caso la posición de garante, siendo responsable de controlar el riesgo social y garantizar la inmunización general de la población para prevenir enfermedades que podrían causar epidemias.

La Sala del Consejo de Estado no duda de la responsabilidad del Estado, ya que la menor LVRG, en buen estado de salud al recibir el plan de inmunización conforme a

las políticas de salud pública, falleció poco después. Aunque las pruebas técnico-científicas y testimoniales no establecen de manera concluyente la relación entre la aplicación de la vacuna y la muerte de la niña, se reconoce que el componente "Pertussis" de la DPT presenta un riesgo, aunque bajo, para quienes lo reciben. Se utiliza la prueba indiciaria para imputar el daño (muerte) a la vacunación con DPT, que forma parte del programa ampliado de inmunizaciones, política del Gobierno nacional en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social. Se desestiman los conceptos técnicos que consideran un posible síndrome de muerte súbita del lactante como causa de la muerte de la menor.

Respecto a la imputación de responsabilidad a la Institución Prestadora de Servicios de Salud, no se establece una relación causal entre la atención prestada en el hospital público y la muerte de la menor. En cuanto a la estudiante de medicina, el Consejo de Estado señala que no se puede pasar por alto la responsabilidad del ente hospitalario en cuanto al apoyo que debía prestar a la estudiante, pero los elementos probatorios no permiten afirmar de manera contundente que una mejor atención habría salvado la vida de la menor. Se aclara que el daño se imputa directamente al biológico (vacuna DPT) y no a la actuación de la institución prestadora de servicios en el procedimiento de almacenamiento, distribución, dispensación o administración del biológico.

No se hace mención de la sentencia EXP1984-N3012 ni a su aclaración de voto, la cual se considera importante debido a su argumentación sobre el título de imputación de responsabilidad en el caso de la vacunación obligatoria, que según el consejero que aclara el voto Jorge Valencia Arango corresponde al daño especial, como se analizó anteriormente.

2.2.2. Vacunación contra poliomielitis: Plexitis Lumbosacra con hipotrofia pierna izquierda.

Radicación número: 76001-23-31-000-1995-21248-01(26160) (no se demostró el nexo causal entre la plexitis y la vacunación contra la polio)

Identificación de la sentencia

La providencia fue proferida por la Subsección A de la Sección Tercera de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Consejo de Estado (CE, 3 de abril de 2013, C. Zambrano) dentro del proceso radicado con el número 76001-23-31-000-1995-21248-01(26160) promovido por JARM y otros contra el Municipio de Santiago de Cali.

Hechos jurídicamente relevantes

El 25 de abril de 1992 al menor JARM le administraron las primeras dosis de vacunas contra “Polio, Sarampión y Triple”; luego, el 15 de mayo de 1993, en jornada de vacunación realizada por “Salud Pública Municipal”, recibió la segunda dosis; y, finalmente, el 25 de mayo siguiente, fue inmunizado nuevamente en el Hogar Infantil “La Casa de los Niños”, “... por personal del Centro de Salud de Meléndez, de nombre Marcos, contra las vacunas de la Polio y el Sarampión” (fl. 30), es de aclarar que la madre comunitaria responsable del hogar le informó a los funcionarios que el menor ya había sido vacunado, el 15 de mayo anterior.

Durante la noche del 25 de mayo de 1993, el niño empezó a experimentar malestar, tenía dificultades para dormir, se despertaba llorando y mencionaba dolor en la pierna izquierda, la cual presentaba un “tumor” considerable, por lo que no permitía que le tocara.

En los días subsiguientes, es decir, el 26, 27 y 28 de mayo, el niño persistió con intensos dolores, experimentó escalofríos y malestar general. Ante esta situación, sus padres optaron por llevarlo al Hospital “Los Chorros”, donde los médicos de turno indicaron que el dolor en la pierna era asociado a la fiebre que presentaba.

Al ver que el niño continuaba con dolor y fiebre, sus padres el 31 de mayo siguiente, lo llevaron al Hospital Departamental y allí los médicos después de valorarlo lo dejan en observación. El 2 de junio le realizan algunas pruebas, para identificar si el cuadro clínico que presentaba correspondía a síntomas de "Polio", pero los resultados fueron negativos; por lo que se dio egreso al menor.

La familia ejerció el medio de control de reparación directa buscando la indemnización por los daños causados al menor; la demanda fue admitida por el Tribunal Administrativo del Valle del Cauca el 22 de agosto de 1995, En la sentencia emitida el 28 de marzo de 2003, el Tribunal Administrativo del Valle del Cauca aceptó la excepción presentada por el llamado en garantía, la cual se basaba en la "inexistencia del nexo causal". Como resultado, se rechazaron las solicitudes de la demanda.

Problema jurídico y normas relevantes para el caso

Determinar si la entidad demandada es responsable del perjuicio, tal como sostiene la demanda, o si dicho perjuicio no puede ser atribuido a ella debido a la falta de nexo causal, según argumenta la parte demandada.

La Sala determina que el menor JARM experimentó un proceso infeccioso de naturaleza viral, cuyo origen y causa no se pudieron determinar debido a la falta de cultivos. Este episodio condujo al diagnóstico de "Plexitis Lumbosacra Antigua" a raíz de la inflamación del plexo nervioso, identificada mediante electromiografía. En consecuencia, se establece la existencia del daño por el cual se solicita indemnización.

Decisión del Consejo de Estado y su fundamento

El Consejo de Estado ratificó la sentencia del 28 de marzo de 2003 emitida por el Tribunal Administrativo del Valle del Cauca, la cual desestimó las solicitudes presentadas en la demanda.

En apoyo de su decisión; La Sala concluye que, con base en la evidencia presentada en el caso, no se puede determinar con un grado de certeza suficiente que la patología manifestada por el menor, que resultó en la atención médica el 31 de mayo

de 1993, fue provocada por las acciones atribuidas al municipio de Santiago de Cali a través de la Secretaría de Salud Pública. De hecho, los documentos presentes, especialmente los certificados de vacunación revelan que al momento de desarrollarse la infección que condujo a la atención médica (30 de mayo de 1993), el menor solo había recibido dos dosis de la vacuna (el 25 de abril de 1992 y el 15 de mayo de 1993). No hay ninguna indicación de que estas dosis hayan tenido algún papel determinante en la aparición de dicha manifestación.

Dadas las circunstancias, no hay evidencia alguna, ya sea de manera explícita o a través de indicios, que sugiera que el demandado intervino en el curso causal que resultó en la ocurrencia del daño, o que sus acciones desempeñaron un papel decisivo "con un nivel suficiente de probabilidad" en la aparición del proceso infeccioso de origen viral que afectó al menor.

Así las cosas y ante la falta de prueba del nexo de causalidad, el daño antijurídico no podrá ser imputado o atribuido al municipio de Santiago de Cali, de manera que se impone la confirmación de la sentencia recurrida.

Obiter dicta resaltables

En relación con el nexo de causalidad, la Sala establece, según una decisión del 9 de febrero de 2011, que es imperativo reconocer la exigencia probatoria para su total confirmación. Sin embargo, reconoce que en muchos casos la relación de causalidad puede no alcanzar niveles de certeza absoluta o plena prueba. En tales situaciones, se puede recurrir a determinar el grado de probabilidad de los hechos basándose en los elementos de juicio disponibles y en pautas de racionalidad definitivas. En este sentido, se hace necesaria la aceptación de una noción de causalidad probabilística, mediante la cual el juez puede considerar demostrada la relación de causalidad en un caso específico sin requerir plena prueba o certeza absoluta. En consecuencia, puede ser suficiente la demostración de una probabilidad preponderante o determinante.

Ratio decidendi

En la misma sentencia, se arribaron a las siguientes conclusiones:

i) "... la existencia del vínculo causal se establece cuando los elementos de prueba presentados conducen a un nivel adecuado de probabilidad"; ii) "Incluso en el caso de haberse demostrado una falla en el servicio, la responsabilidad del Estado no puede ser declarada a menos que el vínculo causal haya sido esclarecido, al menos de manera probable"; iii) "... la parte demandante siempre está obligada a demostrar la causalidad y solo se puede considerar probada con una probabilidad suficiente de su existencia cuando la complejidad de los conocimientos científicos y tecnológicos involucrados, o la falta de materiales y documentos que respalden dicha relación, impidan obtener la prueba que demuestre su existencia".

El extracto presentado destaca la importancia fundamental del vínculo causal en los casos de responsabilidad del Estado, especialmente en el contexto de la salud pública y los eventos adversos por vacunación. Las conclusiones de la sentencia enfatizan la necesidad de establecer un nivel adecuado de probabilidad en la demostración del vínculo causal entre la acción u omisión del Estado y el daño sufrido por el demandante.

La primera conclusión resalta que la existencia del vínculo causal debe ser establecida con un nivel adecuado de probabilidad, lo que subraya la importancia de contar con pruebas sólidas y convincentes para respaldar las reclamaciones de responsabilidad del Estado.

La segunda conclusión recalca que incluso en casos de demostración de una falla en el servicio, la responsabilidad del Estado no puede ser declarada sin un vínculo causal esclarecido de manera probable. Esto enfatiza la necesidad de analizar y evaluar detenidamente todas las pruebas disponibles para determinar si hay una relación directa entre la acción u omisión del Estado y el daño sufrido por el demandante.

La tercera conclusión destaca que la carga de la prueba recae en la parte demandante para demostrar la causalidad, y esta solo puede considerarse probada con una probabilidad suficiente cuando la complejidad de los conocimientos científicos y tecnológicos o la falta de materiales y documentos respalden dicha relación. Esto resalta

la importancia de tener en cuenta el contexto específico y las limitaciones en la obtención de pruebas en casos relacionados con la salud pública y la medicina.

En resumen, estas conclusiones subrayan la necesidad de un enfoque riguroso y basado en pruebas en la determinación del vínculo causal en casos de responsabilidad del Estado, especialmente en el ámbito de la salud pública y los eventos adversos por vacunación. Establecer este vínculo de manera clara y convincente es fundamental para garantizar una justicia equitativa y una compensación adecuada para los demandantes afectados.

Consideraciones sobre la sentencia.

En esta sentencia se pudo identificar que no se sigue la línea interpretativa de la sentencia Radicación número: 17001-23-31-000-1997-00107-01(22424) respecto de la prueba indiciaria. La interpretación del Consejo de Estado al declaración de La doctora Luz Dary Arizala en la cual “corrobora lo establecido en el dictamen pericial referido cuando afirma que: ‘el niño padece de parálisis flácida, que puede ser causada por polio; Guillan Barret o por otras enfermedades del sistema nervioso” a pesar que se considera en el testimonio técnico de la médica y que es concordante con el dictamen pericial que la polio es uno de los factores que pueden desencadenar la parálisis flácida; no se dio el mismo valor probabilístico que en el caso de la muerte asociada a la aplicación de la vacuna de DPT en la sentencia Radicado 22424/12, donde se condenó a la nación ministerio de salud. No se toma en cuenta que obra en la sentencia el siguiente Análisis de los hechos basados en la Historia clínica “la nota de salida del menor registrada el 9 de junio de 1993, no se había efectuado ninguna anotación respecto a los resultados de las pruebas tomadas al paciente, tampoco se había emitido un diagnóstico concluyente de la patología con la que ingresó; precisamente, el “Comité Ad - hoc de Auditoria” del Hospital, en concepto emitido el 4 de septiembre de 2002, frente a estos hechos, informó: “Consultó en Mayo 31 de 1993 a la edad de dos años, por cuadro de parálisis flácida en miembros inferiores, evaluado por los servicios de infectología y neurología pediátrica, quienes ordenan cultivos virales en materia fecal y garganta, **cuyos resultados no aparecen en la Historia Clínica.** Queda como impresión diagnóstica: Parálisis Flácida:

Miolelopatía Traversa?, Guillám Barre?, Polio?, por lo tanto en este caso debido a la ausencia de los resultado de laboratorio que habían sido ordenados por los medico tratantes se limitó el acceso a la verdad procesal ya que de resultar negativos los resultados los indicios tenderían a descartar uno de los diagnósticos diferenciales el de polio y con ello el nexo causal, de la inobservancia de las ordenes medicas resulta beneficiado la entidad demandada, ahora bien; en el caso hipotético de haberse diagnosticado que la afección del menor hubiese sido secundaria a polio posvacunal, nos debemos preguntar seria imputable la responsabilidad al demandado Municipio de Santiago de Cali; en nuestro concepto el municipio no estaría llamado a responder ya que como se argumentó en la sentencia Radicado 22424/12 se imputó responsabilidad al ministerio de salud y protección social como responsable de las acciones de salud pública en la población infantil.

2.2.3. Vacunación contra de Polio, DPT (difteria tétano y tos ferina), H.I.B (Hemófilus, influenza tipo B) Hepatitis B: Muerte súbita de menor.

Radicación número: 19001-23-31-000-2001-01778-01(29566) Falta de conexión causal entre la vacunación y el síndrome de muerte súbita.

Identificación de la sentencia

La providencia fue dictada por la Subsección B de la Sección Tercera de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Consejo de Estado (CE, 30 de abril de 2014, S.Diaz) dentro del proceso radicado con el número 19001-23-31-000-2001-01778-01(29566) promovido por Luz Adriana Arias Solarte y otros contra la Dirección Departamental De Salud Del Cauca.

Hechos jurídicamente relevantes

El 21 de septiembre de 2000, la señora Luz Adriana Arias Solarte madre del menor de cuatro meses de edad, JCBA acudió al Centro de Salud Suroccidente- Unidad Popayán (entidad adscrita a la Dirección Departamental de Salud del Cauca), con el objetivo de que el menor recibiera la vacunación del PAI. La señora Arias indica que el

menor recibió en dicha institución hospitalaria las vacunas de Polio, DPT (difteria tétano y tos ferina), H.I.B (Hemófilus, influenza tipo B) y Hepatitis B y que lo atendido Carolina Santacruz y Fair Eugenia Castillo, estudiantes del programa de formación de auxiliares de enfermería de la Fundación Jacinto Mosquera Figueroa, bajo la supervisión de Magali Quinlindo, profesora y supervisora de la misma fundación. El menor JCBA presentó dificultades de salud durante la noche del 21 de septiembre de 2000 y que falleció en horas de la madrugada del día 22 de septiembre.

El 31 de octubre de 2001, los actores interponen acción de reparación directa, pretendiendo el resarcimiento de los daños por el fallecimiento del menor.

El 7 de septiembre de 2004, en sentencia de primera instancia niegan las pretensiones, la Sala de Descongestión para los Tribunales Administrativos del Valle del Cauca, Quindío, Cauca y Nariño.

Problema jurídico y normas relevantes para el caso

A la Sala le corresponde establecer si de la atención brindada al menor JCBA se siguió algún daño antijurídico para su familia, ya sea por ser causa eficiente, evitable y previsible de su muerte, o simplemente, por no haberse ajustado a las exigencias de la *lex artis*.

Decisión del Consejo de Estado y su fundamento

El Consejo de Estado ratifica la providencia del a quo proferida 7 de septiembre de 2004 por la Sala de Descongestión para los Tribunales Administrativos del Valle del Cauca, Quindío, Cauca y Nariño. En la cual se desestimaron las pretensiones solicitadas en la demanda. Para establecer su decisión, el Consejo de Estado precisó:

Al examinar el concepto de daño antijurídicos según lo anterior, se enfatizó que, en el ámbito de la responsabilidad médica, no se considera antijurídico el perjuicio que deriva de la debilidad del bien jurídico de la vida o la salud o de la condición previa e inevitable del paciente, sino únicamente el daño producido por la intervención del personal sanitario o terceros asimilables. Dicho de otra manera, el primero –mas no el

único- de los requisitos para predicar la antijuridicidad del daño es la comprobación de su relación de la causa con la intervención médica.

En la situación particular, las pruebas presentadas, claramente indican que se debe aceptar, como lo ha hecho el juez de primera instancia, que el fallecimiento del menor no tuvo relación causal con la administración del biológico. Al evaluar de manera integral la información proporcionada en el expediente, incluyendo los descubrimientos macro y microscópicos de la autopsia y la historia clínica del fallecido, se concluye que el caso se clasifica como un síndrome de muerte súbita del lactante. Para este caso, no podemos enmarcar los hallazgos de historia y de autopsia en una reacción posvacunal y por lo tanto, no es posible establecer nexos de causalidad objetivas entre la administración de las vacunas y el fallecimiento.

También es importante considerar que la gran mayoría de los estudios epidemiológicos relacionados con la posible asociación entre la vacunación y el síndrome de muerte súbita del lactante llegan a la conclusión de que no existen pruebas que respalden la existencia de una relación causal entre ambos fenómenos. Incluso, algunas investigaciones han evidenciado que la implementación generalizada de vacunas masiva ha contribuido a la disminución de la incidencia de este síndrome. Por lo tanto, es preciso concluir que la cercanía temporal entre el deceso del menor y la aplicación de las vacunas no puede ser lógicamente interpretada como indicio de causalidad.

La Sala cita 6 estudios científicos de prestigiosas revistas médicas descartando la relación causal entre la vacunación y el deceso súbito; además, cita datos de diferentes estudios donde se instituye que los biológicos estuvieron asociadas con una notable disminución del 50% del riesgo del síndrome de muerte súbita del lactante.

Obiter dicta resaltables

Aclaraciones acerca de la evolución jurisprudencial en relación con el sistema de imputación y disciplina probatoria

En virtud de lo expuesto, respecto de la falla presunta es imperativo señalar que esta perspectiva ha sido uniformemente desconsiderada por la Sala, que ha

experimentado un cambio hacia la afirmación de la inexistencia de títulos únicos y fijos de imputación. En algunos casos, ha aceptado la posibilidad de reparar un daño antijurídico que no esté directamente relacionado con la vulneración de los deberes médicos, como, por ejemplo, en situaciones de infecciones nosocomiales o en ciertos casos de vacunación obligatoria.

En consonancia con lo mencionado previamente, es evidente que a la parte actora le corresponde demostrar el daño antijurídico (el *factum* del daño, la conexión causal entre el daño y la acción de la administración, así como la existencia de circunstancias que justifiquen considerar el daño como antijurídico). Esta pretensión se mitiga con la flexibilización de los estándares requeridos para la acreditación del hecho que origina la responsabilidad, destacando la facultad, la obligación y deber que el juzgador de inferir la causalidad a través de la evaluación de la prueba indiciaria, en concordancia con las reglas de la experiencia, en situaciones en los que los elementos probatorios no ofrezcan material para alcanzar a una certeza plena. En esa dirección, se puede indicar que el hecho de que no se traslade el *onus probatorio* se acomoda resaltando el papel más activo del juez en la evaluación del material probatorio, así como en su complemento mediante la petición de oficio de material adicional.

Aplicando lo mencionado previamente al asunto en cuestión, se deduce que, para establecer la responsabilidad en la situación específica, es necesario analizar si las pruebas presentadas permiten aceptar, como la explicación más probable, que los demandantes experimentaron un daño antijurídico.

Acerca de los elementos configuradores de la antijuridicidad del daño en asuntos médicos y sanitarios

De acuerdo con lo anterior, resulta necesario realizar algunas aclaraciones acerca la lógica del razonamiento judicial a la hora de determinar la configuración del daño antijurídico en el ámbito médico. En ese contexto, también es necesario, examinar el concepto de daño antijurídico.

En resumen, el concepto de daño antijurídico se refiere a la lesión de un derecho o interés legítimo que los demandantes no están obligados a soportar, dado que el titular del bien jurídico no debe asumir las limitaciones, riesgos y responsabilidades propias. Este tipo de daño proviene de un factor externo al bien jurídico afectado, es decir, de una causa ajena.

En el ámbito de la responsabilidad médica, cualquier afectación de los bienes jurídicos relacionados con la vida o la salud se considera antijurídica, y no solo funcional, ya que no surge de la vulnerabilidad inherente del cuerpo humano, sino de la intervención externa del personal sanitario o de terceros responsables. Esta intervención externa solo se configura cuando excede los límites de la aceptación voluntaria por parte del paciente de los riesgos inherentes al procedimiento médico.

Además, existe una segunda razón para atribuir el daño a la vida o la salud que no está vinculada a la negligencia médica, sino a la desproporcionalidad intrínseca del riesgo asumido por el paciente. En estas circunstancias, la antijuridicidad del daño radica en la falta de equilibrio de las cargas que el paciente tolera, respaldada por principios de equidad y solidaridad.

En conclusión, en el ámbito de la responsabilidad médica, la negligencia y las faltas contra el debido trato al paciente tienen un doble impacto. Por un lado, sirven como base para imputar el daño que resulta en la muerte o el menoscabo de la salud. Por otro lado, el trato inadecuado al paciente constituye un daño independiente que da lugar al derecho a ser indemnizado, independientemente del grado de impacto en la salud o integridad física del paciente.

Consideraciones sobre la sentencia

Tenemos una providencia de la consejera Dra. Stella Conto Diaz del Castillo con similitud fáctica a los hechos de la sentencia de radicación 22424/2012 en esta oportunidad se realiza un análisis exhaustivo de la literatura científica y se concluye con la valoración probatoria la ausencia de nexo causal entre el fallecimiento del menor y la administración de vacunas del PAI, con base, en pruebas técnica y con apoyo en la

literatura médica se abandona la teoría de la prueba indiciaria basada en el estado de salud previo a la vacunación del menor utilizada en el fallo de 2012 donde se indicó "dado que la menor LVRG, en buen estado de salud al momento de recibir el plan de inmunización conforme a las políticas de salud pública para la atención infantil, falleció poco después. Aunque las pruebas técnicas y testimoniales no establecen de manera concluyente la relación entre la aplicación de la vacuna y la muerte de la niña de ocho meses, se reconoce que el componente "*Pertussis*" de la vacuna DPT (difteria, tos ferina y tétanos) presenta un riesgo, aunque bajo, para quienes lo reciben" vemos como se desestimó en su momento el concepto médico especializado del Coordinador de Investigación del Laboratorio de Patología del Instituto Nacional de Salud con apoyo de diferentes expertos temáticos los cuales concluyeron:

El 29 de noviembre de 1995, el Coordinador de Investigación del Laboratorio de Patología del Instituto Nacional de Salud emitió un concepto por escrito al director del mismo instituto, como consta en el folio 163 del cuaderno de pruebas N° 2. En este concepto, se responde a la consulta realizada por la doctora Mary Luz Morales Rodríguez, Jefa del Departamento de Patología del Instituto Nacional de Medicina, sobre algunas muertes infantiles asociadas con la vacunación, según el oficio No. 250-95-DPAT. Se afirma lo siguiente:

1. Diversas asociaciones médicas pediátricas, incluida la de Estados Unidos, recomiendan la aplicación simultánea de la vacuna contra la hepatitis B con las vacunas rutinarias en el Programa Ampliado de Inmunización (PAI), como la DPT.
2. No se ha demostrado toxicidad directa de estos biológicos, ya sea de manera individual o en conjunto. No hay casos conocidos y demostrados de muerte atribuidos a su uso. La asociación causal de estos eventos se ha relacionado con el síndrome de muerte súbita infantil.
3. Los riesgos inherentes a la aplicación de cualquier producto biológico inyectable no deberían ser causa de letalidad.

En cuanto a la sentencia analizada, es importante destacar la obiter dicta, en la cual la consejera ponente sugiere la imputación mediante el régimen objetivo de responsabilidad en casos de vacunación obligatoria. En algunos casos, se ha aceptado la posibilidad de reparar un daño antijurídico que no esté directamente vinculado con la violación de los deberes médicos, como, por ejemplo, en situaciones de infecciones nosocomiales o en ciertos casos de vacunación obligatoria. En estas circunstancias, la antijuricidad del daño surge de su desproporcionalidad intrínseca, es decir, de la falta de equilibrio en las cargas que implica. En este contexto, los principios de equidad y solidaridad respaldan la afirmación de que la persona afectada no tiene la obligación de soportar la carga asociada con la materialización del riesgo (daño especial).

2.2.4. Vacunación contra la poliomielitis: infección de polio posvacunal incapacidad.

Radicación número: 25000-23-26-000-2004-02010-01(41390), infección de polio posvacunal en menor de 2 meses y medio con secuelas de cuadriplejia e incapacidad médica legal del 66.40%, daños por la aplicación de biológicos potencialmente peligrosas, bajo un régimen de responsabilidad objetivo de riesgo excepcional.

Identificación de la sentencia

La sentencia fue dictada por la Subsección A de la Sección Tercera de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Consejo de Estado (CE, 26 de abril de 2018, M. Marín) dentro del proceso radicado con el número 25000-23-26-000-2004-02010-01(41390) promovido por Juliana María Moreno Robledo y Otros contra Distrito Capital De Bogotá - Secretaria Distrital De Salud Y Hospital Pablo Sexto De Bosa.

Hechos jurídicamente relevantes

El 15 de julio de 2002, la niña LCMR recibió la vacuna contra la poliomielitis en un centro de salud en Bogotá. Posteriormente, desarrolló complicaciones graves de salud,

incluida parálisis, y se diagnosticó con infección de polio posvacunal. En septiembre de 2004, se presentó una demanda contra el Distrito Capital de Bogotá-Secretaría Distrital de Salud y el Hospital Pablo VI de Bosa, buscando responsabilizarlos por el daño permanente causado a la menor. Sin embargo, en diciembre de 2010, el Tribunal Administrativo de Cundinamarca rechazó la demanda, argumentando que no se demostraron irregularidades en la administración de la vacuna. Concluyeron que el daño fue una reacción adversa a la vacuna, un riesgo imprevisible. El afectado apeló esta decisión en junio de 2011, y su apelación fue admitida.

Problema jurídico y normas relevantes para el caso

Después de confirmar la existencia del daño, la Sala examinará si en este caso se han cumplido los requisitos para atribuir responsabilidad a la Administración por la aplicación de la vacuna contra la poliomielitis a la menor LCMR, lo que resultó en graves repercusiones para su salud.

El artículo 44 de la Constitución Política detalla los derechos fundamentales de los niños y niñas, mientras que el artículo 27 de la Ley 1098 de 2006, conocida como el Código de la Infancia y Adolescencia, garantiza el derecho a la salud integral de todos los menores. El artículo 29 de esta ley enfatiza que la primera infancia (menores de 0 a 6 años) tiene derechos prioritarios, incluyendo la atención completa en salud, nutrición y protección contra riesgos físicos, como el cumplimiento del esquema completo de vacunación. Además, el artículo 39 establece la responsabilidad de la familia de inscribir a los niños y niñas en el sistema de salud y seguridad social desde su nacimiento, asegurándose de que reciban regularmente controles de salud, vacunas y otros servicios médicos. Por otro lado, el artículo 41 de la misma ley hace obligatoria la vacunación durante la primera infancia, mientras que el artículo 46 subraya la responsabilidad especial del sistema de seguridad social en salud para garantizar el derecho a la salud de los niños, implementando programas de prevención, especialmente en lo que respecta a la vacunación.

Decisión del Consejo de Estado y su fundamento

El Consejo de Estado resuelve revocar la sentencia objeto de apelación, es decir, la emitida por el Tribunal Administrativo de Cundinamarca, Sección Tercera, Subsección B, el 9 de diciembre de 2010; en su reemplazo, se establece:

Declarar conjuntamente y de manera solidaria la responsabilidad patrimonial del Hospital Pablo VI de Bosa y del Distrito Capital de Bogotá - Secretaría Distrital de Salud -, respecto a los daños y perjuicios ocasionados a las demandantes debido al daño sufrido por la menor LCMR.

El Consejo de Estado fundamentó su decisión de la siguiente manera:

Se basó en el dictamen pericial del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses de Bogotá, que concluyó que la menor LCMR sufrió una meningoencefalitis viral posvacunal con Sabin 3, la cual provocó una parálisis flácida, un cuadro clínico reconocido como una complicación inherente a la vacunación, especialmente con la primera dosis.

También se consideró el informe de la Junta Regional de Calificación de Invalidez de Bogotá, que determinó que la niña presentaba secuelas de Polio, así como meningoencefalitis viral post vacunal con SABIN 3, lo que resultó en parálisis flácida, una complicación típica de la vacunación. Además, se calificó su pérdida funcional en un 66,44% de origen común, con fecha de estructuración el 15 de julio de 2002. Se concluyó que las secuelas eran permanentes y no tendrían recuperación.

Obiter dicta resaltables

La jurisprudencia constitucional ha resaltado la prioridad en la protección de los derechos de los niños, niñas y adolescentes, lo que justifica limitar el derecho de los padres a oponerse a procedimientos médicos cuando ponen en riesgo la vida o integridad de los menores. El derecho a la salud de los niños se considera fundamental, y la falta de vacunación se ve como una violación a este derecho. No hay excepciones para eludir la responsabilidad de garantizar la vacunación en la primera infancia.

En cuanto a la responsabilidad estatal en actividades médicas, se ha establecido que puede evaluarse mediante el concepto de falla probada del servicio. La complejidad de la actividad médica permite demostrar el nexo causal a través de varios métodos, incluyendo el uso de indicios. Además, en ciertos contextos médicos, se ha reconocido la posibilidad de responsabilidad objetiva, como en casos que involucran manipulación de sustancias peligrosas o procedimientos innovadores con consecuencias desconocidas a largo plazo. También se ha establecido que en casos como el de las vacunas, se asume implícitamente su potencial peligrosidad. En estos casos, no es crucial determinar la diligencia de la entidad, ya que el riesgo inherente a la actividad médica es lo que causa el daño.

Ratio decidendi

La evidencia presentada en el caso sugiere que la menor LCMR contrajo la infección por el virus de la poliomielitis como resultado de recibir la vacuna el 15 de julio de 2002, en el Centro de Salud UBA Porvenir, afiliado al Hospital Pablo VI de Bosa E.S.E. Esta infección provocó cuadriplejia y una incapacidad médica-legal permanente del 66,40%. Según las pruebas, esta infección y sus consecuencias son complicaciones intrínsecas relacionadas con la vacuna "SABIN 3", a pesar de que el riesgo es muy bajo, estimado en un caso por cada 2.4 millones de dosis. Además, se determinó que era prácticamente imposible evitar este riesgo, especialmente con la primera dosis de la vacuna.

En el caso analizado, no se encontraron pruebas de irregularidades en el manejo, conservación y almacenamiento de las vacunas en el Centro de Salud UBA Porvenir. Tampoco se demostró que la menor fuera inmunosuprimida, ni se presentó evidencia que respaldara la necesidad de realizar exámenes especiales para confirmar dicha condición. Por lo tanto, no se pudo demostrar ninguna falla en el servicio relacionada con la administración de la vacuna ni se presentaron pruebas que respaldaran la imputación de responsabilidad bajo este concepto.

Aunque no se pudo establecer responsabilidad bajo el concepto de falla en el servicio, la Sala aplicará el régimen de responsabilidad objetivo utilizando el principio iura

novit curia como base. En casos como este, donde se debate la responsabilidad patrimonial del Estado por los daños derivados de la administración de vacunas, se ha establecido que deben evaluarse bajo un régimen objetivo debido a la inherente peligrosidad que representan.

Por lo tanto, la Sala revocará la sentencia apelada y procederá a la liquidación de los perjuicios solicitados en la demanda, ya que el daño por el cual se demanda es imputable solidariamente a las entidades demandadas, dado que fue la administración de la vacuna contra la poliomielitis en el centro de salud afiliado al hospital demandado como parte de una política pública de vacunación coordinada y desarrollada por la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá lo que causó la infección de la menor con el mismo virus.

Consideraciones sobre la sentencia

En esta sentencia para la Sala del Consejo de Estado en el mismo sentido que se propuso en el primer capítulo de este trabajo en el caso de vacunación obligatoria de menores de 6 años, estima la sala que no se requiere de consentimiento informado, el hilo argumentativo pasa por la obligatoriedad de la vacunación según la normatividad vigente para Colombia y el derecho fundamental a la salud del menor que se ve representado por el beneficio obtenido con la vacunación para prevenir enfermedades inmunoprevenibles, en esta providencia no se trata el tema del asentimiento.

Este fallo cita parte de la jurisprudencia relacionada con casos de eventos adversos secundarios a la vacunación, el primer fallo en citar es el radicado 22424/2012 C.P Stella Conto Diaz del Castillo caso ya analizado en este trabajo, en el cual se endilga responsabilidad por la muerte de una menor por eventos adversos secundarios a la aplicación de la vacuna DTP al ministerio de salud y protección social como garante de los programas de salud pública, aquí encontramos el primer punto de discrepancia con las dos decisiones del Consejo de Estado; en el sentido que, mediante la imputación fáctica en el caso actualmente analizado declara patrimonial y solidariamente responsables al Hospital Pablo VI de Bosa y al Distrito Capital de Bogotá -Secretaría Distrital de Salud-, por los daños y perjuicios causados a las demandantes; no obstante,

nada se dice de la responsabilidad del Ministerio de salud y protección social como garante de las acciones de salud pública del PAI. En este caso al igual que el del fallo de 2012 no se pudo probar la culpa de la Institución prestadora de servicios de salud, ni de la secretaría de salud departamental, las cuales cumplen funciones distintas a la del ministerio de salud, por lo que para nuestro concepto debió fallarse imputando responsabilidad a la Nación ministerio de salud.

Otro aspecto relevante para este trabajo resulta en que según la sentencia a pesar de la dificultad de encuadrar la responsabilidad bajo el título de falla del servicio (invocado por el demandante), la Sala con fundamento en el principio iura novit curia , analizará el presente asunto bajo el régimen de responsabilidad objetivo, situación que nos pone de presenté taxativamente que la elección por parte del demandante del título de imputación erróneo no es óbice para que se falle en contra, el juzgador debe adecuar la decisión con base en los elementos facticos, se constituye eficaz el predominio de lo sustancial sobre la formalidad, permitiendo al juez encauzar la imputación, apartarse de lo argumentado por la parte demandante y adoptar la decisión de reconocer los derechos a la reparación de los daños sufridos, con base en el título de imputación que encuentra probado.

En cuanto al título de imputación mediante el régimen de responsabilidad objetiva por riesgo excepcional que se utiliza en este fallo para endilgar responsabilidad a las entidades condenadas, vale la pena decir que de las diferentes sentencias analizadas, este es el primer fallo en el caso de vacunación obligatoria en la que se dicta una condena bajo este título de imputación, no obstante; echamos de menos la valoración de la causalidad respeto de la vacunación y el daño causado a la menor, pues como se advierte de los hechos de la demanda, no obra en el proceso prueba alguna que el daño pueda ser atribuido al procedimiento de administración de la vacuna (pinchazo), almacenamiento, conservación (cadena de frío) o dispensación, ni que se identificara contraindicaciones para la vacunación de la menor, actividades que son responsabilidad de la Institución Prestadora Servicios de Salud y la secretaría distrital de salud.

Ahora bien; lo que se encuentra plenamente probado es que la lesión de la menor fue secundaria a complicaciones propias de la vacuna o sea de su contenido (sepas atenuadas del virus de la polio), vacuna que no es producida, ni comprada por las entidades condenadas, es menester recordar que la adquisición de las vacunas se realiza por intermedio del fondo rotario del Programa ampliado de inmunizaciones (PAI) dependencia de la Organización Panamericana de la salud, por solicitud del ministerio de salud y protección social, a las instituciones prestadoras de servicios de salud en este caso una Empresa Social del Estado, se les paga por la aplicación del biológico, por lo tanto, para nuestro criterio mal hace el Consejo de Estado en endilgar responsabilidad a entidades que no tienen como función la adquisición de la vacuna, ni la verificación de las condiciones de calidad del producto adquirido.

En tal sentido; nuestro concepto es que la responsabilidad en este caso debe ser atribuida a la Nación - Ministerio de salud y protección social, en cuanto tiene la obligación de garantizar los programas de vacunación mediante el programa ampliado de inmunizaciones (PAI), obligación que además de ser normativa artículo 42 de la ley 715 de 2001 numeral 42.13 Adquirir, distribuir y garantizar el suministro oportuno de los biológicos del Plan Ampliado de Inmunizaciones (PAI) (...), es un compromiso internacional con la Organización de Naciones Unidas (ONU) la organización mundial de la salud (OMS) y la organización Panamericana de la salud(OPS), responsabilidad que consideramos debe ser atribuida mediante el título de imputación objetivo de daño especial.

Se argumenta esta posición en la aclaración de voto en sentencia de 1984, en la cual se argumentó respecto de la responsabilidad por daño especial ciertamente, para proteger la salud colectiva, el Estado ordena la vacunación generalizada de los niños, asegurando la administración de dosis adecuadas, vacunas frescas y personal capacitado, es decir, garantizando eficacia y oportunidad. Sin embargo, el Estado debido a sus limitaciones en términos administrativos, financieros y científicos, no puede llevar a cabo evaluaciones individuales previas a cada vacuna, con el fin de proteger a la mayoría, a la población en general, impone a los niños con sensibilidad especial a la vacuna la carga de los riesgos asociados. En aras del bienestar comunitario, sacrifica los

derechos a la vida y a la salud de aquellos que, con exámenes previos, no podrían recibir la vacunación.

Esta sentencia resalta la importancia de considerar la equidad como principio fundamental en la responsabilidad del Estado, especialmente en casos relacionados con la vacunación obligatoria del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) en menores en Colombia. Establece que, a pesar de la legalidad de la vacunación obligatoria y del beneficio colectivo que proporciona a la sociedad al protegerla de enfermedades graves, el Estado debe responder de manera excepcional y por equidad en casos de daño especial causado a los ciudadanos como consecuencia de esta actividad estatal.

Este aporte es relevante, ya que reconoce que, si bien la vacunación obligatoria busca el bienestar general de la sociedad y ha sido fundamental en la erradicación de enfermedades infecciosas en el pasado, también puede resultar en casos excepcionales de daño especial a algunos individuos. Es necesario considerar que, aunque los beneficios de la vacunación superan ampliamente los riesgos, existen personas que pueden experimentar eventos adversos, y en tales casos, la equidad y la justicia deben prevalecer para garantizar una compensación adecuada y una atención justa a aquellos afectados.

Además, la providencia resalta la importancia de la equidad en la distribución de las cargas públicas y en la protección de los derechos de los ciudadanos frente a las acciones del Estado. Reconoce que la igualdad ante las cargas públicas y la equidad en la distribución de los sacrificios son elementos esenciales para mantener la confianza y la cohesión social en el Estado.

En conclusión, esta sentencia ofrece un valioso aporte al reconocer la importancia de la equidad y la justicia en la responsabilidad del Estado en casos de daño especial relacionado con la vacunación obligatoria. Destaca la necesidad de considerar las circunstancias individuales y excepcionales para garantizar una respuesta adecuada y equitativa por parte del Estado.

2.2.5. Vacunación contra la poliomielitis: infección de polio posvacunal caducidad.

Decisión judicial de 2021 con la referencia: 25000-23-26-000-2008-00194-01(50338). Implicaciones falla del servicio médico. Daños físicos derivados de la administración de la vacuna contra la poliomielitis. Caso específico de "poliomielitis vacunal". Caducidad de la acción.

Identificación de la sentencia

La decisión fue emitida por la subsección C de la sección tercera de la sala de lo contencioso administrativo del Consejo del 8 de octubre de 2021. El consejero ponente fue Nicolás Yepes Corrales, en el contexto del caso identificado con el número de radicación 25000-23-26-000-2008-00194-01(50338), presentado por Luis Gabriel Díaz Sánchez y Otros contra Nación – Ministerio de Protección Social y otros.

Hechos jurídicamente relevantes

El 1º de septiembre de 1989, Luis Gabriel Díaz Sánchez recibió la primera dosis de la vacuna contra la poliomielitis, seguida de la segunda dosis el 1º de noviembre del mismo año. Posteriormente, en una fecha no especificada, fue administrado con la tercera dosis de dicha vacuna. El 14 de noviembre de 1989, un médico del Instituto Colombiano de Rehabilitación “F.D. Roosevelt” diagnosticó a Luis Gabriel Díaz Sánchez con poliomielitis. Finalmente, el 5 de mayo de 2006, la entidad estadounidense “Centers for Disease Control and Prevention – Molecular Virology Section and Enterovirus Section, Respiratory and Enterovirus Branch, National Center for Infectious Diseases” concluyó que el menor padecía de “polio vacunal”.

Los demandantes, mediante representación legal y en ejercicio de la acción de reparación directa, presentaron demanda el 30 de abril de 2008 contra la Nación – Ministerio de Protección Social, el Instituto Nacional de Salud y el Distrito Capital – Secretaría de Salud, buscando que se les declarara responsables patrimonialmente por las secuelas físicas que sufrió Luis Gabriel Díaz Sánchez. Argumentaron que estas

secuelas fueron consecuencia de la "administración de una dosis de la vacuna contra la poliomielitis, violando los protocolos médicos establecidos, lo cual provocó su infección con el virus de la polio".

Sin embargo, en una sentencia con fecha del 7 de noviembre de 2013, el Tribunal Administrativo de Cundinamarca rechazó las demandas al determinar que la parte demandante no logró demostrar la falla en el servicio alegada. Esto se debió a la falta de presentación de pruebas que pudieran indicar que el virus contraído por Luis Gabriel Díaz Sánchez fue consecuencia de la administración de las vacunas contra la poliomielitis.

Ante esta decisión, los demandantes presentaron un recurso de apelación el 12 de diciembre de 2013, el cual fue concedido el 16 de enero de 2014 y admitido el 21 de abril de 2014, dando continuidad al proceso legal.

Problema jurídico y normas relevantes para el caso

Corresponde a la Sala determinar si el derecho de acción se ejerció oportunamente o si por el contrario, la acción de reparación directa se encontraba caducada al momento de presentación de la demanda.

Artículo 136 del código contencioso administrativo

Decisión del Consejo de Estado y su fundamento

El Consejo de Estado ha tomado la decisión de revocar la sentencia del 7 de noviembre de 2013, emitida por el Tribunal Administrativo del Cundinamarca, que rechazó las pretensiones de la demanda. En su lugar, se ha determinado declarar probada la excepción de caducidad de la acción de reparación directa.

Para fundamentar su decisión, el Consejo de Estado precisó:

En el caso examinado, se observa que el inicio del plazo de caducidad comenzó a contar a partir del 15 de noviembre de 1989, ya que se ha demostrado que este fue el día siguiente a la fecha en que los demandantes tuvieron conocimiento del daño. (hecho

probado 6.1.4). Efectivamente, se evidenció que el 14 de noviembre de 1989, un médico del Instituto Colombiano de Rehabilitación “F.D. Roosevelt” diagnosticó a Luis Gabriel Díaz Sánchez con poliomielitis. En consecuencia, prescribió continuar con el tratamiento de rehabilitación. Los detalles de esta evaluación están registrados en la historia clínica del paciente, que consigna lo siguiente:

[...] Sala de Rehabilitación: Drs. Giovanna Rozo – Alberto Jiménez.

Asistentes: Todos los servicios

Edad: 4 meses 19 días.

Cuadriparesia de 2 meses de evolución.

Diagnóstico Definitivo: Poliomielitis

Paciente actualmente ha demostrado una evolucionado satisfactoria, hay extensión de cadera, hay glúteo y ADD, T.F., el plan de tratamiento incluye trabajar el control de cabeza y estirar musculatura retraída (isquiotibiales). T.O. Se trabaja para control de cabeza, cambios de posición y sentido del equilibrio. Palmentas en M.M.S.S.

Plan: Se dejará hospitalizado hasta diciembre y se dará salida durante los fines de semana.

Dictó: Dr. Alberto Jiménez.

Con base en lo anterior, se concluye que el 15 de noviembre de 1989 marca el inicio del plazo de caducidad, ya que a partir de esa fecha los demandantes tuvieron certeza acerca de la lesión sufrida por Luis Gabriel Díaz Sánchez. Aunque con el paso del tiempo se pudieran conocer las circunstancias particulares de la lesión física (hecho probado 6.1.5.), esto no implica que los demandantes no hubieran conocido el daño, carecieran de certeza sobre su existencia, no comprendieran en qué consistía o que no se hubiera manifestado. Estos supuestos, según la jurisprudencia de esta Sección, permiten variar el punto inicial para calcular el plazo de caducidad.

En otras palabras, a partir del 14 de noviembre de 1989, los demandantes tuvieron conocimiento del daño (hecho probado 6.1.4.). Cualquier evento posterior a esta fecha simplemente revela las circunstancias específicas de la lesión física sufrida por Luis Gabriel Díaz Sánchez.

En el contexto previamente mencionado, se evidencia que el plazo de caducidad para interponer la acción de reparación directa comenzó el 15 de noviembre de 1989, día siguiente a la fecha en que los demandantes tomaron conocimiento del daño, y expiró el 15 de noviembre de 1991. Con base en lo anterior, como la demanda se presentaron el 30 de abril de 2008, cuando ya había acaecido el término preclusivo dispuesto por el legislador, se concluye que la acción de reparación directa había caducado.

Consideraciones sobre la sentencia

Esta sentencia a pesar de que no se discute el título de imputación de responsabilidad nos muestra los yerros de la administración de justicia y nos hace reflexionar sobre los tiempos en la demonstración de justicia, con el análisis que se hace en la demanda que no representa ninguna dificultad técnica respecto a los hechos relevantes como lo es el momento de la aplicación de la vacuna de polio el joven Díaz Sánchez fue administrado con la segunda dosis de la mencionada vacuna (1 de noviembre de 1989). Y el diagnóstico realizado por un médico del Instituto Colombiano de Rehabilitación “F.D. Roosevelt”; el 14 de noviembre de 1989, la demanda fue radicada el 30 de abril de 2008, por lo que el 8 de octubre de 2021 decidió DECLARAR probada la excepción de caducidad de la acción de reparación directa, pasaron más de 13 años para declarar la caducidad de la acción con las implicaciones que tiene para la parte demandante como la parte demandada.

2.2.6. Vacunación contra DPT (difteria, tos ferina y tétanos): Muerte de menor por Sepsis bacteriana con neumonía.

Radicación: 66001-23-31-000-2011-00052-01(47772); En fallo de segunda instancia, se denegaron las pretensiones debido a la falta de un nexo causal evidente. Posteriormente, se presentó una acción de tutela contra las decisiones judiciales, solicitando una nueva sentencia que evaluara adecuadamente los diversos medios de prueba presentes en el proceso. La nueva sentencia, derivada de la acción de tutela, estableció una responsabilidad estatal objetiva basada en el riesgo excepcional. Sin embargo, el fallo de impugnación de la tutela rechazó la falta de defecto fáctico y encontró que la valoración probatoria fue adecuada. Este fallo dejó sin efecto la nueva sentencia y confirmó la decisión de segunda instancia que negaba las pretensiones de la demanda y que procederemos a analizar.

Identificación de la sentencia

El fallo fue dictado por la Subsección A de la Sección Tercera de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Consejo de Estado, (CE, 25 de octubre de 2019, C. Zambrano), dentro del proceso radicado con el número 66001-23-31-000-2011-00052-01(47772) promovido por Jesús Heriberto Peláez Bueno y otros contra Hospital San Rafael de Pueblo Rico y otro

Hechos jurídicamente relevantes.

Basándose en los hechos probados anteriormente, la Sala concluye que Jorge Iván Peláez Galeano recibió una vacuna el 7 de mayo de 2009, administrada por una auxiliar de enfermería del Hospital San Rafael de Pueblo Rico. Esta vacuna incluía la protección contra "poliomielitis, hepatitis B, Haemophilus influenzae tipo B, difteria, tosferina, tétanos y rotavirus". Posteriormente, la salud del menor se deterioró, manifestando síntomas como fiebre, tos, vómito y decaimiento general.

Ante esta situación, su madre lo llevó al Hospital San Rafael de Pueblo Rico al día siguiente, donde recibió tratamiento y se intentó estabilizar su condición. Debido a la

gravedad de su estado de salud, fue remitido a las 12:30 p.m. al Hospital San Jorge de Pereira, ubicado a 92 kilómetros de distancia. Aunque llegó a las 2:42 p.m., la gravedad de su condición limitó las acciones de los profesionales de la salud, y lamentablemente falleció a las 3:25 p.m.

En relación con la causa del fallecimiento del menor, se observa que este fue consecuencia de un "choque séptico" provocado por una sepsis bacteriana derivada de una neumonía. Según la prueba pericial de Medicina Legal, dicha sepsis puede originarse en el entorno en el que vive el menor, a través de diversas vías como las respiratorias, conjuntivas, tracto gastrointestinal y el muñón umbilical. Además, se señala que el contacto con los cuidadores del recién nacido puede actuar como vector en este proceso.

Medicina Legal también destaca que la neumonía es la causa más común de mortalidad neonatal en países en desarrollo, representando entre el 30% y el 50% del total de muertes neonatales al año. Adicionalmente, el informe de Medicina Legal detalló que el choque séptico, responsable de la muerte del menor, se originó a partir de una infección bacteriana severa. No obstante, el informe no especificó si los virus inoculados al menor mediante las vacunas administradas tuvieron alguna incidencia en este proceso.

En este contexto, es importante señalar que, aunque la neumonía puede tener diversas causas, como bacterias, virus u hongos, la neumonía que resultó en la muerte de Jorge Iván Peláez Galeano, según su historia clínica y el registro civil de defunción, tuvo su origen en una bacteria y no en algún virus inoculado a través de las vacunas.

Problema jurídico y normas relevantes para el caso

En relación con el daño resultante del proceso en cuestión, es decir, la muerte del recién nacido Jorge Iván Peláez Galeano, ocurrida el 8 de mayo de 2009, el correspondiente registro civil de defunción especificó que falleció como resultado de un "choque séptico con neumonía". En este contexto, la Sala procede a analizar la imputación con el objetivo de determinar si el daño puede atribuirse a las demandadas

y, por consiguiente, si estas tienen o no la obligación jurídica de compensar los perjuicios ocasionados a los demandantes.

Ley 1437 de 2011, Ley 1395 de 2010, Ley 446 de 1998.

Decisión del Consejo de Estado y su fundamento

El Consejo de Estado revoca la sentencia proferida por el Tribunal Administrativo de Risaralda el 4 de abril de 2013; y como resultado, se dispone a NEGAR las súplicas de la demanda.

Para fundamentar su decisión, el Consejo de Estado precisó:

Basándose en la evidencia presentada en el expediente, la Sala observa que la parte demandante alegó que las demandadas son responsables debido a que se le administró al menor una vacuna en mal estado, lo que resultó en una sepsis bacteriana por neumonía, y que el menor no recibió atención oportuna en urgencias, siendo trasladado al Hospital San Rafael de Pereira de manera tardía y sin las condiciones necesarias. Sin embargo, estas afirmaciones no fueron respaldadas con pruebas, lo que hace imposible imputar estos hechos a las demandadas.

La falta de pruebas que respalden las reclamaciones de la parte demandante impide establecer la responsabilidad solicitada por falta en el servicio o pérdida de oportunidad. Para sustentar tales reclamaciones, se requiere contar con elementos probatorios mínimos que indiquen que las entidades públicas demandadas actuaron de manera defectuosa en el cumplimiento de sus funciones. En este caso, tales aspectos no fueron demostrados.

La Sección del Consejo de Estado ha precisado que la falla del servicio se configura por retardo, irregularidad, ineficiencia, omisión o ausencia en la prestación del mismo. Se exige al Estado el uso adecuado de sus recursos para cumplir con su cometido constitucional. Si el daño resulta de la negligencia del Estado, surge la obligación de reparar; de lo contrario, no se compromete su responsabilidad.

En este caso, no se demostró la existencia de la falla del servicio alegada respecto al Hospital San Rafael de Pueblo Rico en relación con la muerte del menor Jorge Iván Peláez Galeano. Además, no se evidenció la pérdida de oportunidad de curación o supervivencia del menor como consecuencia de la presunta falla del servicio.

Según la Sala, existe una clara ausencia de imputación, ya que el daño solo puede atribuirse en este caso a una causa externa a las demandadas ("choque séptico por neumonía"). Esto impide la construcción de la imputación jurídica en su contra, un elemento esencial para derivar responsabilidad extracontractual al Estado. Además, no hay criterio de imputación que permita relacionar la conducta de las entidades demandadas con los actos que desencadenaron el daño.

De acuerdo con el artículo 177 del Código de Procedimiento Civil, corresponde a las partes probar los hechos que constituyen el supuesto de las normas que establecen el efecto jurídico que buscan obtener. En consecuencia, la parte demandante no cumplió con la carga probatoria que le impone esta norma legal, al no presentar evidencia que permitiera atribuir el daño alegado a las entidades demandadas.

Ratio decidendi

En este punto, es importante recordar que, para que se pueda establecer la responsabilidad patrimonial del Estado por la aplicación de vacunas, la parte que reclama haber sufrido un perjuicio debe demostrar el correspondiente nexo de causalidad. Es decir, debe acreditar que la infección que afectó a la víctima fue adquirida a través de la vacuna, ya que de lo contrario no existiría un criterio de causalidad o imputación entre el daño y la actuación del Estado, como sucede en el caso que se está examinando.

Dadas las circunstancias, la Sala considera inevitable concluir que la causa de la muerte del menor Jorge Iván Peláez Galeano ("choque séptico por neumonía") no guardó relación alguna con las vacunas aplicadas, sino que se originó por una causa externa y ajena a las entidades demandadas.

Consideraciones sobre la sentencia

Esta sentencia es relevante desde el punto de vista de la valoración probatoria, porque se realiza el análisis desde el punto de vista etiológico del hecho causante de la muerte como lo es el choque séptico y si tiene relación con los componentes de la vacuna; prueba el dictamen de Medicina Legal que el choque séptico que causó la muerte del menor se debió a una infección bacteriana grave, pero no especificó si en ello incidieron los virus inoculados al referido menor a través de las vacunas aplicadas. Continua el análisis de la sala y considera que, si bien la neumonía “puede ser causada por muchos gérmenes, como bacterias, virus u hongos y que las personas con mayor riesgo son las mayores de 65 años o menores de dos años”, lo cierto es que la neumonía que terminó con la vida del menor Jorge Iván Peláez Galeano, según su historia clínica y el registro civil de defunción, tuvo su origen en una bacteria y no en ningún virus, que fue lo que se inoculó a través de las vacunas. Consideramos acertada la decisión de la Sala en cuanto no se acreditó nexo causal entre la vacunación y el daño del paciente.

3. APORTES AL ESTUDIO DE LA RESPONSABILIDAD MEDICA ESTATAL POR EVENTOS ADVERSOS GRAVES POR VACUNACIÓN OBLIGATORIA EN EL PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES EN NIÑOS MENORES DE 6 AÑOS.

En este punto y después del abordaje y contextualización de la problemática objeto de estudio es importante poder identificar los diferentes elementos de la responsabilidad Estatal por la administración de vacunas obligatorias del programa ampliado de inmunizaciones (PAI) en los menores de 6 años en Colombia, sin abandonar la perspectiva interdisciplinaria consideramos importante identificar primariamente el tema del daño, iniciando por aquellos que pueden ser atribuidos a las vacunas *per se*, pasaremos a revisar los daños atribuibles a la cadena de distribución y por ultimo los daños relacionados con los procedimientos para la administración de la vacuna. Seguidamente revisaremos la imputabilidad de los daños a los diferentes actores que participan en el programa ampliado de inmunizaciones, con lo que se pretende que los

lectores puedan identificar adecuadamente a las instituciones responsable de reparar el daño cuando se presente un evento adverso grave por la vacunación.

3.1. El daño derivado de la vacunación obligatoria en el programa ampliado de inmunizaciones

El daño es el primer elemento de la responsabilidad que debe ser analizado ya que sin la existencia de este no hay responsabilidad ni derecho a indemnización, valga la pena advertir, que también corresponde al elemento de mayor subjetividad a pesar de existir elementos objetivos de valoración del daño corporal como lo son los diferentes manuales de clasificación única de invalidez, poco utilizados en la cuantificación del daño. En nuestra investigación delimitaremos el alcance a los daños por eventos adversos graves relacionados con la vacunación obligatoria en el programa ampliado de inmunizaciones, teniendo en cuenta que las reacciones adversas leves se presentan en la mayor parte de la población ya que corresponde a una respuesta inflamatoria inicial a la exposición de una sustancia patógena externa que es inyectada directamente a nuestro organismo.

Para nuestros propósitos, nos referiremos al concepto de daño según lo definido por el Dr. Henao (q.e.p.d) en su obra sobre El daño, donde lo describe como la "disminución patrimonial experimentada por quien lo sufre" (Henao, 2007, p. 84). Según lo establecido en el artículo 90 de la Constitución, este daño debe ser antijurídico, lo que implica que puede surgir tanto de acciones irregulares o ilícitas como del ejercicio de acciones regulares o lícitas que injustamente causen perjuicio a una persona (CConst, C-430/2000, A. Barrera).

La Administración comprende que una minoría de personas obligadas a recibir vacunas del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) puede experimentar reacciones adversas graves. Sin embargo, este riesgo se acepta como un sacrificio individual justificado en aras del bienestar público. Se tolera la posibilidad de pérdidas de

vidas y daños significativos en la salud de algunos individuos a cambio de reducir la transmisión de enfermedades inmunoprevenibles y salvar numerosas vidas gracias a la efectividad de la vacuna. Además, se reconoce el impacto positivo que esto tendrá en el sistema general de seguridad social en salud y en la economía.

El proceso de aprobación de una nueva vacuna implica múltiples fases rigurosas de investigación y evaluación, desde la Investigación Preclínica hasta los Ensayos Clínicos en humanos. Estos datos se revisan exhaustivamente por agencias reguladoras como la FDA en EE. UU. o la EMA en Europa antes de otorgar la aprobación y la licencia para la producción y comercialización de la vacuna. Durante la etapa de postcomercialización, se monitorea continuamente la vacuna para identificar posibles efectos secundarios raros o inesperados, actualizando las recomendaciones según sea necesario.

En Colombia, el Invima es responsable de otorgar los registros sanitarios y supervisar los trámites asociados a la importación de vacunas del PAI. La supervisión de los efectos adversos posteriores a la vacunación se realiza en colaboración con el INS a través del Sivigila, donde se notifican los eventos adversos definidos como de reporte obligatorio. Esto incluye el protocolo de Farmacovigilancia de Vacunas (Evento adverso posterior a la vacunación) con el código 298, junto con los reportes de casos de enfermedades inmunoprevenibles.

En el Sistema de Vigilancia en Salud Pública (Sivigila) se deben reportar los casos sospechosos graves de eventos adversos posteriores a la vacunación según la siguiente definición:

Caso sospechoso grave se refiere a una situación en la que una persona experimenta cualquier señal, síntoma, trastorno o conjunto de síntomas después de recibir una vacuna. Esta situación puede resultar en una discapacidad, poner en peligro la vida, requerir hospitalización o incluso causar la muerte. Además, puede incluir la ocurrencia de múltiples eventos graves en un grupo de personas. Tanto la persona afectada, sus cuidadores o el personal médico consideran que estos eventos podrían estar relacionados con la vacunación o el proceso de

inmunización. Es importante destacar que esta definición de caso se aplica tanto a los casos de enfermedad como a los de mortalidad. (Instituto Nacional de Salud, 2021, pág. 13)

Los componentes de una vacuna pueden variar según el tipo de vacuna y la enfermedad que se pretende prevenir. Sin embargo, las vacunas suelen contener algunos elementos comunes que pueden causar reacciones adversas de diferente grado de intensidad, A continuación, se describen los componentes principales de una vacuna típica:

3.1.1. Daños causados por el Antígeno contenido en la vacuna

Es la parte de la vacuna que desencadena una respuesta inmunológica. Puede ser un fragmento inactivado o atenuado del patógeno (virus o bacteria) que causa la enfermedad que se está tratando de prevenir.

En el caso de vacunas que contienen virus vivos atenuados, como la vacuna oral contra la polio, existe el riesgo de desarrollar Parálisis Flácida Asociada a la Vacuna (PFAV). Según la OMS, este riesgo varía según la ubicación geográfica, oscilando entre 1 caso por cada 4,1 millones de dosis en la India y 1 caso por cada 1,4 millones en el Reino Unido. Se observa que el riesgo puede ser más alto con la primera dosis, con un caso por cada 1.400.000 niños vacunados, y es hasta 3.200 veces mayor en personas con sistemas inmunológicos comprometidos (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016, pág. 24 Tomo 4).

La jurisprudencia revisada en este estudio muestra varios fallos del Consejo de Estado relacionados con eventos adversos graves atribuidos a la administración de la vacuna oral contra la polio:

- En la Sentencia de la Subsección A de la Sección Tercera de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Consejo de Estado, (CE, 3 de abril de 2013, C. Zambrano), en el proceso identificado con el número 76001-23-31-000-1995-

21248-01(26160), iniciado por JARM y otros contra el Municipio de Santiago de Cali.

- Otro caso relevante es la Sentencia de la Subsección A de la Sección Tercera de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Consejo de Estado, (CE, 26 de abril de 2018, M. Marín), dentro del proceso identificado con el número 25000-23-26-000-2004-02010-01(41390), iniciado por Juliana María Moreno Robledo y otros contra el Distrito Capital de Bogotá - Secretaría Distrital de Salud y el Hospital Pablo Sexto de Bosa.
- Asimismo, destaca la Sentencia de la Subsección C de la Sección Tercera de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Consejo de Estado, (CE, 8 de octubre de 2021, N. Yepes), en el caso identificado con el número de radicación 25000-23-26-000-2008-00194-01(50338), presentado por Luis Gabriel Díaz Sánchez y otros contra la Nación – Ministerio de Protección Social y otros.

Ahora podemos observar que en estos casos las lesiones están vinculadas al componente de la vacuna, estableciendo un nexo causal entre la vacunación y el daño. Por ejemplo, en el proceso identificado con el número 25000-23-26-000-2004-02010-01(41390), se determinó que el menor sufrió una pérdida funcional del 66,44% debido a la vacuna.

En el caso de las vacunas que emplean bacterias vivas atenuadas, como la BCG, aunque existe la posibilidad de una reacción local en el lugar de la inyección, no se ha registrado hasta el momento una infección sistémica por la bacteria.

Para las vacunas inactivadas, como la DPT, se ha examinado la jurisprudencia relacionada con el componente Pertussis, que puede inducir trastornos neurológicos como los espasmos infantiles. Sin embargo, ha sido difícil determinar si estos efectos están directamente relacionados con la vacuna.

Se ha generado controversia en la jurisprudencia respecto a los casos similares, como los procesos registrados con los números 17001-23-31-000-1997-00107-

01(22424) y 19001-23-31-000-2001-01778-01(29566), donde se discuten las responsabilidades de diversas entidades en casos de reacciones adversas a vacunas.

También es relevante el pronunciamiento del Consejo de Estado en el proceso identificado con el número 66001-23-31-000-2011-00052-01(47772), donde se argumenta una relación entre la vacunación con DPT y una sepsis secundaria a una neumonía. Sin embargo, se señala que el componente Pertussis de la vacuna no tiene la capacidad de causar infección.

Finalmente, se destaca la posibilidad de reacciones alérgicas graves, como la anafilaxia, que pueden ocurrir con cualquier vacuna debido a dosis anteriores o componentes de la vacuna, incluidos los adyuvantes.

3.1.2. Daños causados por otros componentes de la vacuna

Conservantes: Algunas vacunas contienen conservantes para prevenir el crecimiento de bacterias u hongos en el producto. Esto ayuda a mantener la estabilidad y la efectividad de la vacuna durante su almacenamiento, en cuanto a estos componentes se pueden presentar la reacción alérgica grave (anafilaxia).

Estabilizadores: Estos ingredientes ayudan a mantener la integridad de la vacuna durante el almacenamiento y transporte, asegurando que siga siendo efectiva, en cuanto a estos componentes se pueden presentar la reacción alérgica grave (anafilaxia).

Células de cultivo: En el caso de algunas vacunas, se utilizan células de cultivo para propagar y cultivar el virus o bacteria que se utilizará en la vacuna, en cuanto a estos componentes se pueden presentar la reacción alérgica grave (anafilaxia).

El listado de eventos adversos asociados a las vacunas del programa ampliado de inmunizaciones nos permite identificar los daños relacionados con una vacuna específica facilitando el análisis causal al momento de presentarse un evento, en la

siguiente tabla se encuentra recopilada la información reportada por los productores de las vacunas.

Tabla 5 Principales eventos adversos asociados a las vacunas.

Vacuna o toxoide	Evento e intervalo desde la inmunización
Tétanos en cualquier combinación: DTaP, DTP, DPT-Hib, DT, Td, TT, Tdap, DTaPIPV, DTaP-IPV/Hib, DTaP- HepB-IPV	<p>A. Anafilaxis o choque anafiláctico (7 días)</p> <p>B. Neuritis braquial (28 días)</p> <p>C. Lesión de hombro relacionado con la administración de la vacuna (7 días)</p> <p>D. Síncope vasovagal (7 días)</p> <p>E. Alguna complicación aguda o secuela (incluyendo muerte) de los eventos mencionados</p> <p>F. Eventos descritos en el inserto de la vacuna como contraindicación a dosis adicionales de vacuna</p>
Pertussis in cualquier combinación; DTaP, DTP, DTP- Hib, Tdap, DTaP-IPV, DTaPIPV/Hib, DTaP- HepB- IP	<p>A. Anafilaxis o choque anafiláctico (7 días)</p> <p>B. Encefalopatía o encefalitis (7 días)</p> <p>C. Lesión de hombro relacionado con la administración de la vacuna (7 días)</p> <p>D. Síncope vasovagal (7 días)</p> <p>E. Alguna complicación aguda o secuela (incluyendo muerte) de los eventos mencionados</p>

F. Eventos descritos en el inserto de la vacuna como contraindicación a dosis adicionales de vacuna

Sarampión, parotiditis o rubeola en cualquier combinación; MMR, MMRV, MM	<p>A. Anafilaxis o choque anafiláctico (7 días)</p> <p>B. Encefalopatía o encefalitis (15 días)</p> <p>C. Lesión de hombro relacionado con la administración de la vacuna (7 días)</p> <p>D. Síncope vasovagal (7 días)</p> <p>E. Alguna complicación aguda o secuela (incluyendo muerte) de los eventos mencionados</p> <p>F. Eventos descritos en el inserto de la vacuna como contraindicación a dosis adicionales de vacuna</p>
--	---

Rubeola en cualquier combinación; MMR, MMRV	<p>A. Artritis crónica (42 días)</p> <p>B. Alguna complicación aguda o secuela (incluyendo muerte) de los otros eventos</p> <p>C. Eventos descritos en el inserto de la vacuna como contraindicación a dosis adicionales de vacuna</p>
---	--

Sarampión en cualquier combinación; MMR, MMRV, MM	<p>A. Púrpura trombocitopénica (7-30 días)</p> <p>B. Infección viral por el virus vacunal en un receptor inmunodeficiente - Virus vacunal identificado - Si el virus vacunal no es identificado pero la prueba no es concluyente (12 meses)</p> <p>C. Alguna complicación aguda o secuela (incluyendo muerte) de los eventos mencionados</p> <p>D. Eventos descritos en el inserto de la vacuna como contraindicación a dosis adicionales de vacuna</p>
---	---

- Polio oral (VOP) A. Parálisis fláccida (tipo polio)
- en un receptor no inmunodeficiente (30 días)
 - en un receptor inmunodeficiente (6 meses)
 - en un caso asociado a la vacuna en comunidad
- B. Infección por virus vacunal
- en un receptor no inmunodeficiente (30 días)
 - en un receptor inmunodeficiente (6 meses)
 - en un caso asociado a la vacuna en comunidad
- C. Alguna complicación aguda o secuela (incluyendo muerte) de los eventos mencionados
- D. Eventos descritos en el inserto de la vacuna como contraindicación a dosis adicionales de vacuna

- Polio inactivado en cualquier combinación-
IPV, DTaP- IPV, DTaP-
IPV/ Hib, DTaP-HepB-
IPV
- A. Anafilaxis o choque anafiláctico (7 días)
- B. Lesión de hombro relacionado con la administración de la vacuna (7 días)
- C. Síncope vasovagal (7 días)
- D. Alguna complicación aguda o secuela (incluyendo muerte) de los eventos mencionados
- E. Eventos descritos en el inserto de la vacuna como contraindicación a dosis adicionales de vacuna

- Hepatitis B in cualquier combinación HepB, HepA-HepB, DTaP- HepB-IPV, Hib-HepB
- A. Anafilaxis o choque anafiláctico (7 días)
 - B. Lesión de hombro relacionado con la administración de la vacuna (7 días)
 - C. Síncope vasovagal (7 días)
 - D. Alguna complicación aguda o secuela (incluyendo muerte) de los eventos mencionados
 - E. Eventos descritos en el inserto de la vacuna como contraindicación a dosis adicionales de vacuna

- Haemophilus influenzae tipo b en cualquier combinación (conjugada)- Hib, Hib- HepB, DTaP-IPV/Hib, Hib- MenCY
- A. Lesión de hombro relacionado con la administración de la vacuna (7 días)
 - B. Síncope vasovagal (7 días)
 - C. Alguna complicación aguda o secuela (incluyendo muerte) de los eventos mencionados
 - D. Eventos descritos en el inserto de la vacuna como contraindicación a dosis adicionales de vacuna

- Varicela en cualquier combinación- VAR, MMRV
- A. Anafilaxis o choque anafiláctico (7 días)
 - B. Varicela diseminada por el virus vacunal.
 - Virus vacunal identificado
 - Si el virus vacunal no es identificado pero la prueba no es concluyente (42 días)
 - C. Varicela por reactivación del virus vacunal

- D. Lesión de hombro relacionado con la administración de la vacuna (7 días)
- E. Síncope vasovagal (7 días)
- F. Alguna complicación aguda o secuela (incluyendo muerte) de los eventos mencionados
- G. Eventos descritos en el inserto de la vacuna como contraindicación a dosis adicionales de vacuna

Rotavirus (monovalente o pentavalente) RV1, RV5

- A. Intususcepción (21 días)
- B. Alguna complicación aguda o secuela (incluyendo muerte) de los eventos mencionados
- C. Eventos descritos en el inserto de la vacuna como contraindicación a dosis adicionales de vacuna

Neumococo (7- 10- or 13- valente) PCV7, PCV710, PCV13

- A. Lesión de hombro relacionado con la administración de la vacuna (7 días)
- B. Síncope vasovagal (7 días)
- C. Alguna complicación aguda o secuela (incluyendo muerte) de los eventos mencionados
- D. Eventos descritos en el inserto de la vacuna como contraindicación a dosis adicionales de vacuna

Hepatitis A en cualquier combinación HepA, HepA-Hep

- A. Lesión de hombro relacionado con la administración de la vacuna (7 días)
- B. Síncope vasovagal (7 días)

C. Alguna complicación aguda o secuela (incluyendo muerte) de los eventos mencionados

D. Eventos descritos en el inserto de la vacuna como contraindicación a dosis adicionales de vacuna

- Influenza estacional-- A. Anafilaxis o choque anafiláctico (7 días)
- trivalente inactivada, B. Lesión de hombro relacionado con la administración de la
- tetravalente inactivada, vacuna (7 días)
- influenza viva atenuada-
IV, IIV3, IIV4, RIV3, C. Síncope vasovagal (7 días)
- ccIIV3, LAIV4 D. Síndrome de Guillain Barré (42 días)
- E. Alguna complicación aguda o secuela (incluyendo muerte) de los eventos mencionados
- F. Eventos descritos en el inserto de la vacuna como contraindicación a dosis adicionales de vacuna

- Meningococo - MCV4, A. Anafilaxis o choque anafiláctico (7 días)
- MPSV4, HibMenCY, B. Lesión de hombro relacionado con la administración de la
- MenACWY, Me vacuna (7 días)
- C. Síncope vasovagal (7 días)
- D. Alguna complicación aguda o secuela (incluyendo muerte) de los eventos mencionados
- E. Eventos descritos en el inserto de la vacuna como contraindicación a dosis adicionales de vacuna

Fuente. Tomado de FARMACOVIGILANCIA DE VACUNAS (Evento adverso posterior a la vacunación) INS 2021

En este cuadro que presenta los principales eventos adversos asociados a las vacunas es una herramienta informativa valiosa que permite a los profesionales de la salud y a los pacientes comprender mejor los posibles riesgos relacionados con la vacunación.

En primer lugar, es esencial reconocer que la mayoría de los eventos adversos asociados a las vacunas son extremadamente raros y que los beneficios de la vacunación generalmente superan con creces los riesgos. Este cuadro proporciona una lista detallada de posibles eventos adversos, pero es crucial recordar que la incidencia real de estos eventos es muy baja en comparación con el número de personas vacunadas.

Además, es importante considerar el contexto en el que se presentan estos eventos adversos. Algunos eventos pueden ser coincidentes y no necesariamente causados por la vacuna misma. Por lo tanto, se necesita una evaluación cuidadosa y detallada de cada caso para determinar si existe un vínculo causal entre la vacunación y el evento adverso.

Por último, este tipo de información debe ser comunicada de manera clara y transparente a los pacientes y cuidadores para ayudarles a tomar decisiones informadas sobre la vacunación. Es crucial que se brinde educación adecuada sobre los riesgos y beneficios de la vacunación, así como sobre la importancia de la vigilancia y notificación de eventos adversos para garantizar la seguridad continua de los programas de inmunización.

3.2. Supuestos de imputabilidad de responsabilidad estatal por daños ocasionados a causa de la vacunación obligatoria en el PAI

El segundo elemento que configura la responsabilidad patrimonial del Estado según lo consagrado en el artículo 90 de la Constitución Política es la imputabilidad del daño antijurídico al Estado y demás personas jurídicas de derecho público. Así las cosas, se propone desde la interdisciplinariedad realizar el análisis de los hechos para determinar el origen de un específico resultado que se adjudica a un acción u omisión de la administración pública, lo que corresponde a la imputación fáctica (*imputatio facti*); como metodología de abordaje revisaremos los aspectos técnicos a partir de la clasificación final de caso definida por el instituto nacional de salud (INS) en el protocolo de vigilancia en salud pública de farmacovigilancia, esto permitirá utilizar herramientas avaladas normativamente y estandarizar la nomenclatura utilizada para la clasificación de los diferentes supuestos de causalidad que a su vez desde una perspectiva tecnocientífica, además determinar con un mayor grado de probabilidad las instituciones a las cuales se le podría imputar la responsabilidad por eventos adverso graves asociados a la vacunación obligatoria del Programa ampliado de inmunizaciones.

3.2.1. Caso atribuido a los componentes de la vacuna

Se define como caso sospechoso aquel en el que se observa una reacción después de la aplicación de la vacuna, atribuible a sus componentes o propiedades, y que cumple con los criterios de causalidad establecidos en farmacovigilancia. La relación directa entre la vacuna y el evento adverso puede determinarse utilizando herramientas metodológicas validadas, como el algoritmo de Naranjo, recomendado por organismos como la Organización Panamericana de la Salud, que son consideradas buenas prácticas en farmacovigilancia para las Américas.

El objetivo de este apartado es identificar las entidades responsables por eventos adversos atribuidos a los componentes de la vacuna. Es importante señalar que la producción de vacunas es llevada a cabo por entidades multinacionales privadas en el extranjero, como Sanofi Pasteur, Merck Sharp Dohme, Glaxo Smith Kline, Pfizer y Grifols, y posteriormente son importadas. La adquisición de las vacunas se realiza a

través del Fondo Rotatorio de la OPS, que se encarga de la compra de vacunas. Los proveedores deben presentar dos propuestas, una técnica y otra económica, y las vacunas deben estar precalificadas por la OMS y cumplir con los estándares de calidad establecidos. El Fondo Rotatorio garantiza la calidad de los productos adquiridos.

El Ministerio de Salud y Protección Social, como organismo del sector central de la administración pública nacional, es la entidad encargada por mandato legal de adquirir, distribuir y garantizar el suministro de los biológicos del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) y de establecer el esquema de vacunación.

En la cadena de producción, adquisición e importación de vacunas, el primer responsable cuando el daño es causado por los componentes de la vacuna es el productor. Sin embargo, en el caso de las vacunas, al ser elaboradas en otros países, surgen dificultades prácticas y jurídicas relacionadas con la jurisdicción, indemnización y legislación aplicable, tanto en materia sustantiva como procesal.

En el contexto de la vacunación obligatoria en Colombia, se ha adoptado la postura jurisprudencial de imputar la responsabilidad bajo el régimen objetivo, mediante el título de imputación de riesgo excepcional. En este sentido, el Ministerio de Salud y Protección Social es el llamado a responder, dado que es la entidad que ordena la obligatoriedad de la vacunación del Programa Ampliado de Inmunizaciones, además de cumplir con la función de adquirir, distribuir y garantizar el suministro de los biológicos del PAI, como lo establece la ley 715 de 2001, según se determinó en la providencia de la Subsección B de la Sección Tercera de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Consejo de Estado, (CE 28 de septiembre de 2012, S. Díaz), dentro del proceso radicado con el número 17001-23-31-000-1997-00107-01(22424).

3.2.2. Caso atribuido al programa de inmunización

Se entiende por el evento causado por el inadecuado almacenamiento, preparación, manejo y administración de la vacuna. Se pueden plantear diversas hipótesis para imputar responsabilidad por daños atribuidos a eventos adversos en la ejecución del programa, como vimos en el primer capítulo son varios los actores el

SGSSS implicados en la ejecución del PAI por lo que se analizara la imputabilidad por la realización de los diferentes procedimientos requeridos para la vacunación de los menores.

Respecto del almacenamiento de la vacuna se debe tener en cuenta que la vacunas para su conservación debe mantener una temperatura adecuada mediante una cadena de frío, la inobservancia de estas recomendaciones generaran una inactivación del vacuna perdiendo su capacidad de generar inmunidad en el paciente, el primer daño sufrido por el paciente en este caso es la susceptibilidad a la patología infectocontagiosa que pretendía inmunizar, no se encontró en la literatura revisada litigios de este tipo, en la misma línea se puede presentar eventos adversos posteriores al a vacunación cuando por una mala manipulación e inaplicación adecuad de la política de frascos abiertos, se contamina una vacuna de multidosis y genera infección a los pacientes a los que se aplicaron la vacuna del frasco contaminado.

En cuanto a los daños atribuidos a la administración de la vacuna, a modo de ejemplo se expone el caso hipotético de un menor en el cual se encontraba contraindicado el biológico (alergia conocida a uno de los competes de la vacuna) y se administra el biológico inadvirtiendo la alergia previamente conocida en la institución causando choque anafiláctico y la muerte del menor.

Otra posible situación que se puede presentar en la administración de vacunas es la infección bacteriana del sitio punción para la aplicación de una vacuna acelular, que evoluciona tópidamente requiere finalmente amputación del miembro afectado.

En las situaciones hipotéticas presentadas, la Empresa Social del Estado (E.S.E) responsable del almacenamiento y aplicación de las vacunas será la entidad llamada a rendir cuentas. Es importante señalar que en los casos en los que se plantea la adquisición de una infección durante la vacunación, la responsabilidad debe atribuirse mediante el régimen objetivo de riesgo excepcional por Infecciones Asociadas a la Atención en Salud (IAAS) o nosocomiales.

3.2.3. Caso coincidente

Se caracteriza como un caso en el que el evento reportado coincide temporalmente con la vacunación o el proceso de inmunización, y podría haber ocurrido incluso si la persona no hubiera sido vacunada. En la jurisprudencia revisada, se identifican dos fallos que ilustran este fenómeno. En el expediente número 19001-23-31-000-2001-01778-01(29566), de la Subsección B de la Sección Tercera de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Consejo de Estado, con la ponencia de la consejera Stella Conto Díaz del Castillo, se determinó que no hay evidencia de toxicidad directa de las vacunas, ni individualmente ni en conjunto, y no se han registrado casos de muerte atribuibles directamente a su uso. La relación causal de este desenlace se ha asociado al síndrome de muerte súbita infantil.

Por otro lado, en el proceso radicado bajo el número 66001-23-31-000-2011-00052-01(47772), la Subsección A de la Sección Tercera de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Consejo de Estado, con la ponencia del magistrado Carlos Alberto Zambrano Barrera, concluyó que la neumonía seguida de sepsis en el menor no puede ser imputada a la vacunación con DPT, lo que sugiere que se trata de un caso coincidente con el procedimiento de vacunación. En ambos casos, la responsabilidad recae en las autoridades sanitarias que administraron las vacunas.

3.2.4. Caso relacionado con un defecto de calidad de la vacuna

El evento se origina o se acelera debido a uno o más fallos en la calidad del producto o en los dispositivos para su administración. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) es una entidad pública a nivel nacional, con personalidad jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, perteneciente al sector descentralizado de la Rama Ejecutiva Nacional. Una de sus responsabilidades es emitir registros sanitarios y llevar a cabo trámites relacionados con medicamentos, vacunas, productos biológicos e insumos del programa ampliado de inmunizaciones, conforme a la normativa sanitaria vigente. También se encarga de

autorizar la liberación de vacunas o hemoderivados según lo establecido en el Decreto 1782 de 2014 y la resolución 1606 del mismo año.

En relación con las obligaciones del INVIMA discutidas previamente, es importante determinar si la entidad tiene responsabilidad patrimonial por los daños causados a una persona debido a la aplicación de una vacuna defectuosa, cuyos defectos podrían haber sido previsibles al momento de otorgar el registro sanitario. En tales casos, se considera que hay una responsabilidad compartida entre el fabricante de la vacuna, el INVIMA y el Ministerio de Salud y Protección Social, lo que podría resultar en una condena solidaria para reparar los daños sufridos por las personas afectadas.

3.2.5. Caso relacionado con la ansiedad asociada a la vacunación

Evento causado por la ansiedad relacionada con la vacunación, tanto antes, durante como después del proceso (como el síncope en adolescentes después de la vacunación). A modo de ilustración de este tipo de reacciones, se hace referencia al incidente ocurrido el 30 de mayo de 2014, cuando se recibieron llamadas de emergencia por parte de profesores y directivos del colegio Espíritu Santo de El Carmen de Bolívar, un municipio en la costa Caribe. Se informó que 15 estudiantes, con edades comprendidas entre los 11 y 15 años, perdieron el conocimiento simultáneamente. Inicialmente, estos casos se relacionaron con la administración de la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano (VPH), que previene el cáncer cervical.

El Instituto Nacional de Salud (INS) llevó a cabo una investigación de los casos, pero no encontró ninguna conexión entre los problemas reportados por las niñas, que incluían taquicardia, dificultad para respirar y sensaciones de hormigueo o pérdida de sensibilidad en brazos y piernas, y la aplicación de la vacuna. Según la investigación del INS, solo el 52% de las niñas que reportaron problemas habían sido vacunadas contra el VPH, y los desmayos solo afectaron al 4,4% de todas las niñas vacunadas entre 2012 y 2014. Se aclara que la vacuna contra el virus del papiloma humano se administra a mujeres entre los 11 y 12 años, por lo que no se abordará en detalle en este estudio.

3.2.6. Caso no concluyente

Evento que no se logra clasificar en las anteriores categorías, en estos casos consideramos que no se puede probar el nexo causal entre la vacunación y el evento adverso por lo que no se podría imputar responsabilidad a ninguna de las entidades implicadas en el programa ampliado de inmunizaciones.

Se evidencia con esta investigación que los jueces cuentan con diferentes fuentes de información cuando tienen que decidir litigios donde se pretende la reparación por daños posiblemente causados por la vacunación obligatoria en el programa ampliado de inmunizaciones, por lo que, pueden hacer usos de sus poderes en el proceso y solicitar oficiosamente la gestión realizada en por las diferentes entidades en Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública -SIVIGILA, con lo cual pueden orientar su decisiones y realizar una valoración racional de los diferentes medios probatorios que los litigantes hubieren aportado en el libelo demandatorio. Adicionalmente, se considera que facilite la tarea de las partes en el proceso y del juez en la identificación de la imputabilidad de las entidades que hacen parte del programa ampliado de inmunizaciones.

3.3. Responsabilidad objetiva por riesgo excepcional o daño especial en la responsabilidad estatal por vacunación obligatoria.

Durante esta presentación, hemos estado preparando el terreno para abordar la discusión sobre la responsabilidad del Estado en relación con la administración de vacunas. Esta responsabilidad se ha manejado en un régimen objetivo debido a la presunta peligrosidad que conlleva, pero la jurisprudencia no ha sido uniforme, ya que también se ha considerado un análisis basado en la falla del servicio y la obligación de garantía. En cuanto a la naturaleza técnica de la actividad médica y la dificultad probatoria asociada, el Consejo de Estado, en diversos fallos, se ha basado en indicios que sugieren alguna irregularidad en el almacenamiento, transporte y manipulación de las vacunas, sin que se haya establecido una línea jurisprudencial clara sobre el tema.

3.3.1. Responsabilidad objetiva por riesgo excepcional en vacunación obligatoria.

Como se ha expuesto anteriormente en este trabajo, uno de los fundamentos legales para atribuir responsabilidad en el contexto de la vacunación obligatoria del programa ampliado de inmunizaciones es el concepto de riesgo excepcional. El Consejo de Estado, en calidad de excepción, ha considerado que en el ejercicio de la actividad médica existen circunstancias en las cuales es factible aplicar un régimen objetivo de responsabilidad, como en el caso de las vacunas, donde se presume implícitamente su eventual peligrosidad y la posibilidad de reacciones adversas en los organismos. En consecuencia, se ha establecido que no es relevante determinar si la entidad actuó con diligencia o cuidado, ya que es el riesgo inherente a estas actividades lo que, en el plano fáctico o causal, ocasiona el daño por el cual se demanda.

Sin embargo, para que se pueda atribuir responsabilidad patrimonial al Estado por la administración de vacunas, el demandante debe demostrar el respectivo vínculo de causalidad, es decir, que la infección que afectó a la víctima fue consecuencia directa de la aplicación de dicha vacuna, sin que sea necesario probar que la entidad demandada actuó de manera indebida o negligente.

Es importante señalar que no compartimos la interpretación del Consejo de Estado respecto a la actividad médica como una actividad intrínsecamente peligrosa o riesgosa, ya que no se puede equiparar el ejercicio de la actividad médico-sanitaria, especialmente en el caso de la vacunación obligatoria, con las actividades tradicionalmente consideradas riesgosas, como la explotación de ferrocarriles, empresas de automotores, empresas de energía eléctrica, entre otras.

A pesar de que se han reconocido diferentes enfoques de imputación, como la responsabilidad por riesgo álea, que implica la asunción de riesgos derivados de actividades o procedimientos que pueden ocasionar daños sin culpa, basados en la incertidumbre o en factores imprevisibles, consideramos, después de revisar la jurisprudencia, la doctrina y una visión interdisciplinaria del tema, que la vacunación

obligatoria debe ser abordada bajo un régimen objetivo, pero dentro del título de imputación de daño especial, como se explicará a continuación.

3.3.2. Responsabilidad objetiva por daño especial en vacunación

obligatoria.

Como antecedente para iniciar el abordaje de este título de imputación, vale la pena recordar que en sentencia del Consejo de Estado en el año de 1984, se analizó la responsabilidad del Estado por la aplicación de la vacuna antivariólica a una menor, a pesar que no reúne los criterio de corresponder al programa ampliado de inmunizaciones en menores de 6 años, la vacunación antivariólica comparte con nuestro estudio la obligatoriedad de su aplicación, la decisión de la Sala fue negar las pretensiones, pero

El consejero Jorge Valencia Arango presentó aclaración de voto por que en relatoría referencian como responsabilidad por daño especial, considerando que ciertamente, para proteger la salud colectiva.

El Estado ordena la vacunación generalizada de los niños, asegurando la administración de dosis adecuadas, vacunas frescas y personal capacitado, es decir, garantizando eficacia y oportunidad, con el fin de proteger a la mayoría, pero impone a los niños con sensibilidad especial a la vacuna la carga de los riesgos asociados. En aras del bienestar comunitario, sacrifica los derechos a la vida y a la salud de aquellos que, con exámenes previos, no podrían recibir la vacunación. La responsabilidad sin la existencia de una falta, en casos de daño especial, se fundamenta en la equidad que prevalece como principio fundamental en la Constitución. Por lo tanto, la Nación, tributaria de aquél y destinataria de los resultados de su gestión, se ha beneficiado a costa del desmesurado, anormal e imprevisible daño sufrido por uno de los administrados y, por equidad, debe concurrir a compensar el daño causado.

Para este análisis, vamos a tomar un extracto jurisprudencial de la sentencia del 26 de marzo de 2008 con radicado 85001-23-31-000-1997-00440-01(16530), en la cual se enumeran los elementos que deben concurrir para aplicar el título jurídico de

imputación consistente en el daño especial. A continuación, desglosaremos cada uno de estos elementos para fundamentar nuestra tesis.

a) Se requiere que se lleve a cabo una actividad legítima de la administración. En este sentido, se observa que la procedencia del riesgo excepcional implica que el riesgo sea creado por la administración como resultado de una actividad legítima. En el caso de la vacunación obligatoria con los biológicos del programa ampliado de inmunizaciones (PAI) en menores de 6 años en Colombia, se establece claramente que es tanto una obligación como un derecho de los niños, respaldado por normativas como la Convención sobre los Derechos del Niño, el Código de la Infancia y la Adolescencia, y el decreto único del sector salud. Este criterio se cumple.

b) La actividad debe resultar en el menoscabo del derecho de una persona. Aunque las vacunas no son inocuas y sus componentes pueden generar eventos adversos, como infecciones, alergias y alteraciones neurológicas, los beneficios de la vacunación superan los riesgos, como se evidencia en la erradicación de enfermedades como la Viruela y la Poliomielitis. Se ha analizado jurisprudencia que aborda la responsabilidad por los daños sufridos por menores atribuidos al Estado por la administración de las vacunas del PAI. Este criterio se cumple.

c) El menoscabo del derecho debe ser consecuencia del rompimiento del principio de igualdad frente a la ley y a las cargas públicas. Este principio implica que todos deben enfrentar las mismas cargas públicas. En el caso de la vacunación obligatoria, se aplica sistemáticamente la vacuna a los menores de 6 años sin considerar la posible susceptibilidad individual a los efectos adversos de la vacuna. Este criterio se cumple.

d) El rompimiento de esa igualdad debe resultar en un daño grave y especial, afectando solo a algunos de los administrados. Los daños causados por las vacunas pueden ser graves, como la pérdida de capacidad laboral o incluso la muerte. Se han registrado casos de responsabilidad estatal por estos daños. Este criterio se cumple.

e) Debe existir un nexo causal entre la actividad legítima de la administración y el daño causado. Este elemento debe ser probado para atribuir responsabilidad a una entidad pública. Este criterio se cumple.

f) El caso concreto no puede encajar en otro régimen de responsabilidad de la administración. Este criterio se aplica a cada caso específico y de acuerdo con la jurisprudencia.

Consideramos que, en la responsabilidad estatal por la vacunación obligatoria del programa ampliado de inmunizaciones en menores de 6 años, el título jurídico de imputación que debe prevalecer es el de daño especial, debido a que la vacunación se realiza por mandato legal, en una población previamente sana y con conocimiento de los posibles efectos adversos graves, pero con el beneficio general de la inmunización y la reducción de enfermedades inmunoprevenibles, incluida su erradicación.

CONCLUSIONES

En primer lugar, según lo estudiado, se puede concluir respondiendo la pregunta principal de investigación que la responsabilidad estatal en Colombia por eventos adversos relacionados con la vacunación obligatoria del programa ampliado de inmunizaciones en menores de 6 años se aborda principalmente bajo el título jurídico de imputación de daño especial. Este enfoque implica que el Estado puede ser responsable por los daños causados a individuos como consecuencia de la vacunación obligatoria, siempre y cuando se cumplan una serie de elementos:

1. Desarrollo de una actividad legítima por parte de la administración.
2. Consecuencia del menoscabo del derecho de una persona como resultado de dicha actividad.
3. Origen del menoscabo del derecho en el incumplimiento del principio de igualdad ante la ley y las cargas públicas.

4. Causa de un daño grave y especial, afectando únicamente a algunos de los administrados.
5. Existencia de un nexo causal entre la actividad legítima de la administración y el daño causado.
6. Inexistencia de clasificación del caso dentro de otro régimen de responsabilidad administrativa.

Este enfoque reconoce que la vacunación obligatoria es una actividad legítima y necesaria para la protección de la salud pública, pero también establece que el Estado puede ser responsable en casos en los que se produzcan eventos adversos graves y especiales como resultado de la vacunación obligatoria.

Del primer objetivo planteado, que fue desarrollado en el primer capítulo de la investigación, hemos establecido un contexto integral que abarca tanto los aspectos fisiopatológicos de la vacunación como su evolución histórica, desde las primeras campañas contra la viruela hasta el actual programa ampliado de inmunizaciones (PAI). A lo largo del capítulo, hemos abordado aspectos fundamentales relacionados con los derechos fundamentales en materia de vacunación, centrándonos especialmente en la población objetivo de nuestro estudio: los menores de 6 años.

En Colombia, la vacunación obligatoria para la primera infancia se encuentra respaldada tanto por el marco normativo del decreto único reglamentario del sector salud como por disposiciones establecidas en el Código de Infancia y Adolescencia. Este marco legal reconoce la vacunación gratuita y obligatoria como un derecho del niño, así como una obligación tanto del Estado como de la familia del menor.

Es importante destacar que, dada la falta de madurez mental en los menores de 6 años, no es posible obtener su consentimiento informado para la vacunación. Sin embargo, esto no impide que se lleve a cabo la vacunación, ya que se considera que el beneficio futuro para el menor supera los riesgos presentes, lo que elimina la necesidad de consentimiento sustituto.

Además, hemos analizado la objeción de conciencia de los padres en cuanto a la vacunación de sus hijos, concluyendo que no es aplicable en este contexto debido al derecho fundamental a la salud y el interés superior del niño, protegidos tanto por tratados internacionales ratificados por Colombia como por nuestra propia Constitución Política.

Finalmente, hemos explorado los títulos objetivos de imputación jurídica, especialmente el riesgo excepcional y el daño especial, que son fundamentales para comprender la responsabilidad estatal en casos de eventos adversos relacionados con la vacunación obligatoria en menores de 6 años. Este análisis sentó las bases para profundizar en la discusión sobre la responsabilidad estatal en el siguiente capítulo.

En el segundo capítulo de nuestra investigación, nos adentramos en el análisis de la jurisprudencia del Consejo de Estado relacionada con la vacunación obligatoria en Colombia. A través de la revisión de una sentencia preconstitucional del año 1984, tuvimos la oportunidad de examinar el título jurídico de imputación de daño especial, sentando así las bases para comprender el marco legal que rodea esta cuestión.

Además, analizamos seis sentencias más recientes, de las cuales tres estaban relacionadas con eventos adversos asociados con el componente Pertussis de la vacuna DPT, y las otras tres estaban vinculadas a la vacuna contra la polio. Este estudio detallado de las sentencias nos permitió identificar diversas dificultades en el proceso de imputación de responsabilidad a las entidades encargadas del programa ampliado de inmunizaciones.

Entre las dificultades encontradas se destacó la falta de una línea jurisprudencial clara y la ausencia de sentencias de unificación en la materia. Estos hallazgos subrayan la necesidad de abordar de manera más sistemática y coherente la responsabilidad estatal en relación con la vacunación obligatoria.

En resumen, el segundo capítulo nos proporcionó una visión profunda de la situación actual en cuanto a la jurisprudencia sobre la vacunación obligatoria en Colombia, identificando áreas de mejora y destacando la importancia de establecer un

marco legal claro y consistente para abordar esta cuestión crucial en el ámbito de la salud pública.

En el tercer capítulo de nuestra investigación, nos sumergimos en el análisis técnico de los eventos adversos asociados a la vacunación obligatoria. Este análisis se llevó a cabo en paralelo con los hallazgos de las sentencias revisadas en el capítulo anterior, con el objetivo de contribuir a una valoración más objetiva y racional de la prueba en estos asuntos, y de esta manera, impactar en la forma en que se deciden los casos mediante pruebas indiciarias.

Exploramos la imputabilidad de las entidades estatales a través del uso de herramientas de vigilancia en salud pública, como las implementadas por el Instituto Nacional de Salud (INS), que se alinean con las buenas prácticas de farmacovigilancia de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Esta revisión nos permitió comprender cómo se realiza el seguimiento y la evaluación de los eventos adversos relacionados con la vacunación, lo que es fundamental para determinar la responsabilidad estatal en estos casos.

Finalmente, sentamos nuestra postura respecto al título jurídico de imputación de responsabilidad que consideramos más apropiado para abordar los casos de responsabilidad médica estatal por vacunación obligatoria en menores de 6 años. Esta postura se fundamenta en la necesidad de garantizar la protección de los derechos individuales, la equidad en el acceso a la justicia y la promoción de la salud pública.

En resumen, el tercer capítulo proporciona una visión integral y técnica de los eventos adversos asociados a la vacunación obligatoria, contribuyendo así a una comprensión más profunda de los desafíos y las mejores prácticas en la determinación de la responsabilidad estatal en este ámbito crucial de la salud pública.

En Colombia, el derecho a la salud de los niños menores de 6 años se encuentra protegido por la legislación vigente, convención de derechos de los niños ratificada por Colombia, ley de infancia y adolescencia y el decreto único reglamentario del sector salud, La vacunación tiene una doble connotación es considerada tanto un derecho para

los niños como una responsabilidad para el Estado y las familias. El incumplimiento de esta obligación puede tener consecuencias legales, y se busca garantizar que todos los niños reciban la atención necesaria para su salud integral. En Colombia la vacunación obligatoria es gratuita, los menores de 6 años no requieren el consentimiento informado, tampoco el consentimiento sustituto de los padres para acceder al derecho a la vacunación obligatoria. Los padres no pueden objetar por motivos de conciencia en relación con la vacunación de sus hijos menores. Debido a su edad, el menor no está en condiciones de brindar el asentimiento informado.

Después de analizar detenidamente la jurisprudencia y la doctrina relacionadas con la responsabilidad del Estado por los perjuicios derivados de la administración de vacunas, se evidencia que el Consejo de Estado colombiano ha considerado tanto la falla probada del servicio como el riesgo excepcional como fundamentos legales de imputación. Estos enfoques implican responsabilizar al Estado tanto por el funcionamiento defectuoso de la atención médica como por el riesgo inherente a esta actividad, que está bajo su supervisión directa. Sin embargo, hasta la fecha, no se ha establecido una línea jurisprudencial clara que guíe de manera consistente los casos relacionados con la responsabilidad estatal en este contexto.

Después de un análisis exhaustivo, proponemos que la responsabilidad estatal por los eventos adversos asociados con la vacunación obligatoria del programa ampliado de inmunizaciones en menores de 6 años se enfoque a través del régimen objetivo de responsabilidad, utilizando el título jurídico de imputación de daño especial. Este enfoque se justifica debido a que cumple con una serie de elementos fundamentales, que se señalaron al comienzo

Esta propuesta busca proporcionar un marco claro y coherente para abordar la responsabilidad estatal en relación con la vacunación obligatoria, garantizando la protección de los derechos individuales y la equidad en el acceso a la justicia, al tiempo que se reconoce la importancia de la vacunación como herramienta vital para la salud pública.

La seguridad de las vacunas y otros medicamentos no puede ser considerada como absoluta debido a la posibilidad de reacciones adversas de diferentes intensidades. Sin embargo, es fundamental que las vacunas cuenten con un perfil de seguridad óptimo, especialmente cuando se administran a personas sanas con el propósito de prevenir enfermedades. La detección de eventos adversos es crucial para identificar problemas relacionados con la seguridad, calidad y efectividad de las vacunas, lo que incluye errores en la prescripción o uso, falta de efectividad y posibles interacciones con otros medicamentos, alimentos o bebidas. En Colombia, el Instituto Nacional de Salud y el INVIMA ha establecido un protocolo de farmacovigilancia de vacunas para notificar y recopilar información sobre eventos adversos graves, con el objetivo de mantener una vigilancia adecuada y garantizar la seguridad de la población.

Se sugiere para el abordaje del análisis causal del daño por eventos adversos por vacunación obligatoria como metodología, seguir los lineamientos técnicos a partir de la clasificación final de caso definida por el instituto nacional de salud (INS) en el protocolo de vigilancia en salud pública de farmacovigilancia, con el cual se puede establecer con una aproximación científica la adecuada imputación de responsabilidad a las entidades participantes en el desarrollo del programa ampliado de inmunizaciones, análisis realizados por los entes territoriales en los respectivos comités y que pueden ser solicitados como prueba para aportar al proceso, ya sea por las parte o de oficio por el Juez.

La jurisprudencia relacionada con la responsabilidad estatal por vacunación obligatoria es variable, no se encontraron sentencias de unificación y no existen reglas ni subreglas para el análisis de los casos, no se encuentra rigurosidad científica en el análisis del acervo probatorio se denota ausencia en muchos casos de una valoración racional de la prueba, lo que impone el arbitrio del juez mediante la sana crítica, por lo que en no pocas sentencias se recurre a la prueba indicaría para imputar responsabilidad ante ausencia de determinar mediante prueba científicas el nexo de causalidad entre el daño y la vacunación, se denota también desconocimiento en lo referente a la responsabilidad en la gestión del programa ampliado de inmunización imputando

responsabilidad a entidades que no tiene nexo causal con la producción del daño por vacunación obligatoria.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- I. Arenas Mendoza, H. A. (2013). El Régimen de Responsabilidad Objetiva (1 ed.). Bogotá: Legis.
- II. Arenas Mendoza, H. A. (2017). El regimen de responsabilidad objetiva. Bogota D.C.: Legis.
- III. Armenta Ariza, A. M. (2009). El régimen de la responsabilidad patrimonial del Estado en Colombia: El título jurídico de la imputación. *Via Iuris*(6), 88-112.
- IV. Bustamante, B. J., & Díaz, R. G. (Enero - Junio de 2013). Asentimiento y consentimiento informado en pediatría: aspectos bioéticos y jurídicos en el contexto colombiano. *Revista Colombiana de Bioética*, 8(1), 144-165.
- V. Castaño de Restrepo, M. P. (2008). Derecho Medico – Sanitario (I): Actualidad, Tendencias y Retos. Bogotá: Universidad del Rosario.
- VI. Díaz- Granados Ortiz, J. M. (2012). El Seguro de Responsabilidad (2 ed.). Bogotá: Universidad del Rosario, Universidad Javeriana.
- VII. Fernandez Muñoz, M. L. (2008). El alea terapeutica como limite a las obligaciones medico hospitalarias. *Prolegomenos: Derechos y Valores*, XI(22), 15-28.
- VIII. Fernández Muñoz, M. L. (2008). La responsabilidad médica: problemas actuales. Bogotá: Grupo Editorial Ibañez.
- IX. Fernandez Muñoz, M. L. (2009). El alea Terapeutica desde la perspectiva del derecho Colombiano. *Prolegomenos. Derechos y valores*, XII(23), 43-58.
- X. Instituto Nacional de Salud. (Julio de 2021). Farmacovigilancia de Vacunas (eventos adversos posteriores a la vacunación). Recuperado el Mayo de 2023, de <https://www.ins.gov.co/busador-eventos/Lineamientos/Farmacovigilancia%20vacunas%202029-07-2021.pdf>
- XI. Jaramillo, J. T. (2021). El consentimiento Informado del paciente. Bogota D.C.: Legis.
- XII. Ministerio de Salud y Protección Social. (2016). Manual Técnico administrativo del programa ampliado de inmunizaciones. Bogota.

- XIII. Ministerio de Salud y Protección social. (2023). Lineamientos para la gestión y administración del programa ampliado de inmunizaciones - pai -. Bogota D.C.
- XIV. Quintero Gnecco, A. J. (2013). El daño especial como título jurídico de imputación de responsabilidad extracontractual por actos terroristas: Su transición a fundamento de compensación: Tesis Maestria. Bogota: Universidad Nacional de Colombia.
- XV. Rodriguez Mora, S. M. (2012). La utilidad jurídica del título de imputación riesgo excepcional para el estudio de la responsabilidad extracontractual del estado. Bogota D.C: Trabajo de Grado Universidad del Rosario .
- XVI. Sarria, M. A., & Erazo, J. P. (2022). Proporcionalidad y razonabilidad de la vacunación obligatoria contra la covid-19: aproximaciones desde el constitucionalismo contemporáneo. *Vniversitas*, 71, 1-26. doi:<https://doi.org/10.11144/Javeriana.vj71.prvo>
- XVII. Serrano Escobar, L. G. (2012). El régimen probatorio en la responsabilidad médica. Bogotá: Doctrina y Ley.
- XVIII. Uribe Garcia, S. (2003). La Responsabilidad por riesgo. *Ratio Iuris*(1), 29-50.

REFERENCIAS LEGALES

Colombia, Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera, Sentencia 5 de marzo de 2001. Expediente: (11 222). C.P. Alier Eduardo Hernández Enríquez. Bogotá.

Colombia, Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera, Sentencia 28 de junio de 2006. Radicación número: (16630). C.P. Ruth Stella Correa Palacio: Bogotá.

Colombia, Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera, Sentencia 3 de Mayo 2007 Radicación número: (16696). C.P. Enrique Gil Botero. Bogotá.

Colombia, Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera, Sentencia 26 de marzo de 2008. Radicación número: (16530). C.P. Mauricio Fajardo Gómez. Bogotá.

Colombia, Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera, Sentencia 22 de julio 2009 Radicación número: (16911). C.P. Myriam Guerrero De Escobar. Bogotá.

Colombia, Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera, 24 de marzo de 2011. Radicación número: (20878). C.P. Enrique Gil Botero. Bogotá.

Colombia, Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera, Sentencia 9 de Mayo 2011 Radicación número: (36912). C.P. Enrique Gil Botero. Bogotá.

Colombia, Corte Constitucional. Sentencia de Constitucionalidad T-408 de 1995. M.P. . Eduardo Cifuentes Muñoz. Bogotá.

Colombia, Corte Constitucional. Sentencia de Constitucionalidad T - 587 de 1997. M.P. Eduardo Cifuentes Muñoz. Bogotá.

Colombia, Corte Constitucional. Sentencia de Constitucionalidad SU-337/99 de 1999. M.P. Alejandro Martínez Caballero. Bogotá.

Ley 23 de 1981 de 27 de febrero de 1981 Congreso de la Republica Diario Oficial No. 35.711

Constitución Política de la República de Colombia de 20 de julio de 1991 Gaceta Constitucional No. 116

Ley 12 de 1991 del 22 de enero de 1991 Congreso de la Republica Diario Oficial 39640

Ley 715 de 2001 de 21 de diciembre de 2001 Congreso de la Republica Diario Oficial No 44.654

Ley 1098 de 2006 de 8 de noviembre de 2006 Congreso de la Republica Diario Oficial No. 46.446

Ley 1438 de 2011 de 19 de enero de 2011 Congreso de la Republica Diario Oficial No. 47.957

la ley 1751 de 2015 de 16 de febrero de 2015 Congreso de la Republica Diario Oficial No. 49.427

Tablas

Tabla 1 Avance en cobertura de vacunación en Colombia.....	13
Tabla 2. Clasificación microbiológica de las vacunas	19
Tabla 3. Clasificación de casos asociados a reacciones adversas a la vacunación	24
Tabla 4 Esquema del programa ampliado de inmunización del PAI 2023.	32
Tabla 5 Principales eventos adversos asociados a las vacunas.	94