

Los efectos de la vacuna contra el Covid-19 y la responsabilidad extracontractual del Estado: régimen y fundamento de responsabilidad *

The effects of the Covid-19 vaccine and the non-contractual liability of the State: liability regime and basis

Recibido: Abril 10 de 2021 -Evaluado: Mayo 31 de 2021 – Aceptado: Junio 29 de 2021

Dubán Arturo Granados Alfonso**
Jessica Tatiana Jiménez Escalante**

Para citar este artículo / To cite this article

Granados Alfonso, D.A., & Jiménez Escalante, J.T. (2021). Los efectos de la vacuna contra el Covid-19 y la responsabilidad extracontractual del Estado: régimen y fundamento de responsabilidad. *Revista Academia & Derecho*, 12 (22), XX-XX.

Resumen:

La pandemia ocasionada por el virus *SARS Cov-2* más conocido como Covid-19, trajo consigo múltiples desafíos desde lo social, político, económico y por supuesto, lo jurídico, en este último,

* Artículo inédito. El presente artículo de investigación hace parte del proyecto de investigación “Responsabilidad Civil en los medios digitales” inscrito en el Grupo de Investigación en Derecho Procesal -GIDPRO- y de los Semilleros en Derecho Procesal “Hernando Devis Echandía” y en Derecho Privado de la Universidad Libre Seccional Cúcuta.

** *Abogado*, Universidad Libre Seccional Cúcuta. Con estudios de profundización en Derecho Disciplinario y Derecho Probatorio. Monitor del Semillero de Derecho Procesal “Hernando Devis Echandía” de la Universidad Libre Seccional Cúcuta y del Semillero de Derecho Disciplinario “Otto Mayer”. Investigador independiente. Asesor externo de la Oficina Asesora Jurídica de la Alcaldía de San José de Cúcuta. Abogado asesor y litigante en Derecho Público y Derecho Disciplinario.
Correo electrónico: dubana-granadosa@unilibre.edu.co; dubana-granadosanilibre.edu.co
CvLAC: https://scienti.minciencias.gov.co/cvlac/visualizador/generarCurriculoCv.do?cod_rh=0002024116
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6137-4028>

** *Abogada*, Universidad Libre Seccional Cúcuta. *Magister* en Derecho Privado, Universidad Libre Seccional Cúcuta. Docente de pregrado y posgrado, Coordinadora de los Semilleros y Auxiliares de Investigación del Centro Seccional de Investigaciones de la Universidad Libre Seccional Cúcuta. Miembro del Instituto Colombiano de Derecho Procesal (ICDP). Abogada litigante y asesora en asuntos de Derecho Privado.
Correo electrónico: jessicat.jimeneze@unilibre.edu.co; tatianajimeneze28@gmail.com
CvLAC: https://scienti.minciencias.gov.co/cvlac/visualizador/generarCurriculoCv.do?cod_rh=0000153917
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2894-6116>
Google Académico: <https://scholar.google.com/citations?user=tUYDq8AAAAJ&hl=es>

los retos han sido relevantes desde diversas perspectivas como las medidas adoptadas por el Estado ante la contingencia sanitaria o los cambios en materia procesal que llevaron al proceso judicial a la virtualidad, estando siempre presente el derecho de daños, específicamente, desde la responsabilidad extracontractual del Estado que pueda surgir con ocasión de los procesos de vacunación para la inmunización de la población colombiana, previstos en la Ley 2064 de 2020 (Ley 2064, 2020), norma con la que surgen múltiples obligaciones para el Estado y desde la que se pueden identificar algunas condiciones en torno a la eventual reclamación y declaratoria de responsabilidad estatal a partir de la prueba de la existencia de un daño causado a los ciudadanos en el marco de dicho proceso, por lo que, en esta investigación se pretende abordar uno de los iniciales y más relevantes componentes de la responsabilidad, el relativo al régimen y el fundamento o título de imputación aplicable, para lo que se analizan algunos aspectos de los demás elementos que integran el juicio de responsabilidad. Todo lo anterior, a partir de un análisis histórico-normativo e histórico-jurisprudencial de procesos de inmunización realizados en el país.

Palabras clave: Derecho de daños, responsabilidad extracontractual, daño antijurídico, régimen, vacunación.

Abstract: The pandemic caused by the SARS Cov-2 virus, better known as Covid-19, brought with it multiple social, political, economic and, of course, legal challenges. In the latter, the challenges have been relevant from various perspectives, such as measures adopted by the State in the face of the health contingency or the changes in procedural matters that led the judicial process to virtuality, always being present the right to damages, specifically, from the non-contractual liability of the State that may arise on the occasion of the vaccination processes for the immunization of the Colombian population, provided for in Law 2064 of 2020 (Law 2064, 2020), a rule with which multiple obligations arise for the State and from which some conditions can be identified regarding the eventual claim and declaration of responsibility based on proof of the existence of damage caused to citizens within the framework of said process, therefore, in this The investigation intends to address one of the initial and most relevant components of responsibility, the one related to the regime and the basis or title of applicable imputation, for which some aspects of the other elements that make up the judgment of responsibility are analyzed. All of the above, based on a historical-normative and historical-jurisprudential analysis of immunization processes carried out in the country.

Keywords: Damages law, extra-contractual state liability, unlawful damage, regime, vaccination.

Resumo:

A pandemia provocada pelo vírus SARS Cov-2, mais conhecido por Covid-19, trouxe consigo múltiplos desafios sociais, políticos, econômicos e, claro, jurídicos. medidas adotadas pelo Estado em face da contingência sanitária ou das mudanças nas questões processuais que conduziram o processo judicial à virtualidade, estando sempre presente o direito à indenização, especificamente, a partir da responsabilidade extracontratual do Estado que possa surgir no ocasião dos processos de vacinação para a imunização da população colombiana, prevista na Lei 2064 de 2020 (Lei 2064, 2020), regra com a qual surgem múltiplas obrigações para o Estado e da qual se podem identificar algumas condições quanto à eventual reclamação e declaração de responsabilidade com base na prova da existência de danos causados aos cidadãos no âmbito do referido processo, portanto, neste

A investigação pretende abordar uma das componentes iniciais e mais relevantes da responsabilidade, a relativa ao regime e ao fundamento ou título de imputação aplicável, para a qual são analisados alguns aspetos dos restantes elementos que compõem o juízo de responsabilidade. Tudo isso, a partir de uma análise histórico-normativa e histórico-jurisprudencial dos processos de imunização realizados no país.

Palavras-chave: Direito civil, responsabilidade extracontratual, dano ilícito, regime, vacinação.

Résumé:

La pandémie provoquée par le virus SRAS Cov-2, mieux connu sous le nom de Covid-19, a entraîné de multiples défis sociaux, politiques, économiques et, bien sûr, juridiques. Dans ce dernier cas, les défis ont été pertinents sous divers angles, tels que mesures adoptées par l'État face à l'éventualité sanitaire ou aux modifications des questions de procédure qui ont conduit le processus judiciaire à la virtualité, le droit à des dommages-intérêts étant toujours présent, notamment, de la responsabilité non contractuelle de l'État pouvant survenir du fait occasion des processus de vaccination pour l'immunisation de la population colombienne, prévue par la loi 2064 de 2020 (loi 2064, 2020), une règle avec laquelle de multiples obligations découlent pour l'État et à partir de laquelle certaines conditions peuvent être identifiées concernant l'éventuelle réclamation et déclaration de responsabilité fondée sur la preuve de l'existence de dommages causés aux citoyens dans le cadre de ladite procédure, donc, dans ce L'enquête entend aborder l'une des composantes initiales et les plus pertinentes de la responsabilité, celle liée au régime et à la base ou au titre d'imputation applicable, pour laquelle certains aspects des autres éléments qui composent le jugement de responsabilité sont analysés. Tout ce qui précède, basé sur une analyse historique-normative et historique-jurisprudentielle des processus de vaccination réalisés dans le pays.

Mots-clés: Responsabilité délictuelle, responsabilité non contractuelle, dommage illicite, régime, vaccination.

SUMARIO: Introducción. – Formulación del problema jurídico. – Metodología. - Esquema de resolución del problema jurídico. - 1. El Estado Colombiano, su regulación, deberes y responsabilidad en los procesos de vacunación. - 1.1. Análisis histórico-normativo de la vacunación en el país. – 2. Análisis histórico-jurisprudencial de los procesos de vacunación y la responsabilidad patrimonial del Estado. - 2.1. Jurisprudencia de la Corte Constitucional. - 2.2. Jurisprudencia del Consejo de Estado. - 3. Régimen de responsabilidad y título de imputación o fundamento de la responsabilidad del Estado en la Ley 2064 de 2020. - Conclusiones. - Referencias.

Introducción

La humanidad ha convivido y enfrentado a lo largo de la historia diversas enfermedades, muchas de estas generadas por microorganismos conocidos como virus, como fue el caso de la repentina

aparición del Covid-19, que con su escala al grado de pandemia ha generado varios escenarios problemáticos en todo el mundo, siendo algunos de los más complejos la distribución de las vacunas, las problemáticas sociales y económicas de las poblaciones o la restricción de múltiples derechos en el marco de medidas gubernamentales tendientes a evitar el contagio por contacto social, entre otros y que ha dejado en Colombia un saldo de más de 130.000 fallecidos (Instituto Nacional de Salud, 2022).

Desde la aparición de las vacunas, en Colombia se iniciaron esfuerzos para implementar una estrategia que permitiera la inmunización de la población, los cuales se concretaron con la Ley 2064 de 2020 (Ley 2064, 2020), surgiendo con ella un nuevo escenario de responsabilidad patrimonial del Estado a partir del suministro, administración y aplicación de las vacunas¹, ello, bajo la amalgama de probabilidades y riesgos derivada de la aplicación masiva de las vacunas que han sido aprobadas en el país², con lo que el mismo Estado asume un rol desde su responsabilidad patrimonial prevista constitucionalmente en el artículo 90 superior, habilitándose con ello el escenario jurisdiccional que permita una reparación integral de los afectados, reparación que se ha entendido como un "... derecho fundamental y principio orientador en la responsabilidad civil y del Estado" (Guerra Moreno, 2020).

Como se ha expuesto ampliamente por la doctrina nacional³, no será procedente la reparación de cualquier daño ocasionado por algún agente del Estado, para ello se requiere que el daño tenga la connotación de ser antijurídico, esto es, que la víctima no esté en la obligación de soportarlo y que, además, ocasione una ruptura en el ejercicio de las cargas públicas, que le fuere atribuible jurídicamente al Estado (Torres Vásquez, 2018).

Por lo tanto, en cumplimiento de su deber constitucional de legislar y regular la estrategia con la que cuenta el Estado para lograr la inmunización de su población, el Congreso de la República expidió la Ley 2064 de 2020 (Ley 2064, 2020), a través de la cual se declaró de interés general la estrategia para la inmunización de la población colombiana contra el Covid-19, regulando asuntos relativos a la responsabilidad del Estado, tales como la póliza de cobertura global para el pago de las eventuales condenas a cargo del Estado y la creación del Consejo de Evaluación de las Reacciones Adversas a la Vacuna Contra la Covid-19 y de los fabricantes, así como algunos elementos probatorios dirigidos a su declaratoria jurisdiccional, pero dejando de lado la especificación de los elementos necesarios para la configuración del juicio de responsabilidad

¹ Entre otras fuentes, podría pensarse en los riesgos que pueden surgir de la forma apresurada en la que se realizaron muchos de los ensayos clínicos y pruebas científicas sobre la efectividad y el balance riesgo-beneficio de las distintas vacunas disponibles en el mercado farmacéutico mundial. Acerca de lo anterior, la misma Organización Mundial de la Salud, ha expresado: "Necesitamos seguir invirtiendo y acelerando el desarrollo de tratamientos y vacunas sanas y efectivas que nos ayuden a reducir la transmisión y las muertes por COVID-19 en el futuro. Pero apresurar el progreso no quiere decir arriesgar la seguridad" (Organización de las Naciones Unidas, 2020).

² Para esta aplicación, el Estado Colombiano ha acudido al procedimiento de autorización de uso de emergencia – ASUE. Regulación, estipulada en el (Decreto 1787 de 2020) del Ministerio de Salud y Protección Social, como se analizará detalladamente en el desarrollo investigativo.

³ Sobre el daño antijurídico resulta útil recordar que, para Gilberto Martínez Rave y Catalina Martínez (2003), se trata del elemento más importante de la responsabilidad patrimonial del Estado. Coincide sobre este punto el profesor Jaime Orlando Santofimio (2017), quien señala que el daño antijurídico es esencial para la determinación de la Responsabilidad Extracontractual del Estado, pues esta tiene como fundamento la existencia de un daño antijurídico producido u ocasionado a un administrado, y la imputación de este a la administración pública tanto por la acción, como por la omisión (omisión propiamente dicha o inactividad) de un deber normativo.

patrimonial del Estado, no pudiéndose identificar desde esta fuente del derecho la totalidad de las reglas necesarias para la determinación de dichos elementos, como ocurre con el régimen de responsabilidad aplicable y por tanto, el fundamento o título de atribución jurídica.

La determinación de los anteriores elementos es necesaria para la estructuración del juicio de responsabilidad patrimonial del Estado y de estos dependen diversos criterios jurídicos y probatorios que deberán acreditar las partes a efectos de atribuir responsabilidad o evitar su declaración.

Formulación del problema jurídico.

¿Qué régimen de responsabilidad y título de imputación es aplicable a la estructuración del juicio de responsabilidad del Estado para la reparación de los daños que se generaren por los efectos colaterales de las vacunas contra el Covid-19?

Metodología.

La presente investigación es de tipo jurídico con enfoque cualitativo en la medida de que se realiza un análisis del régimen y fundamento de responsabilidad del Estado aplicable al evento específico de daños causados por aplicación de vacunas a partir del estudio de algunas fuentes formales del derecho aplicables en Colombia (Constitución, ley, jurisprudencia y doctrina) con el objetivo de establecer cuál de los regímenes y fundamentos existentes resulta aplicable al caso bajo estudio, todo ello a través de un estudio de recursos o fuentes documentales, acudiendo a un método de análisis histórico (Giraldo Ángel, 2012) y de línea jurisprudencial (Clavijo Cáceres, Guerra Moreno, & Yáñez Meza, 2014), a partir de los cuales se pretende identificar las subreglas que definen la aplicación de uno u otro régimen de responsabilidad y con ello la determinación del fundamento de atribución aplicable, dadas las particulares características de contexto y daño que se analizan como base para determinar los mencionados elementos del juicio de responsabilidad patrimonial del Estado.

Esquema de resolución del problema jurídico.

El problema planteado se buscará resolver desde la perspectiva de las incidencias obligacionales, probatorias y resarcitorias que generare la nueva normativa, en atención al siguiente orden y contenido: i) se describirá el papel del Estado colombiano, su regulación, deberes y responsabilidad en los procesos de vacunación a través de un análisis histórico-normativo; ii) se realizará un análisis histórico-jurisprudencial sobre los procesos de vacunación y la responsabilidad patrimonial del Estado; iii) se pretenderá determinar el régimen de responsabilidad y título de imputación o atribución de responsabilidad del Estado de acuerdo con lo previsto en la Ley 2064 de 2020, así como algunas reflexiones probatorias en torno a la configuración de los elementos de dicha responsabilidad y finalmente se presentarán unas conclusiones.

1. El Estado Colombiano, su regulación, deberes y responsabilidad en los procesos de vacunación.

En este primer acápite se realizará un estudio histórico-normativo de las vacunas, su fundamento constitucional e importancia como mecanismo de preservación de la salud y la regulación técnico-científica de importación, aplicación o suministro.

1.1. Análisis histórico-normativo de la vacunación en el país.

El derecho fundamental a la salud adquiere rango constitucional con la vigencia de la Constitución Nacional de 1991 y particularmente desde la jurisprudencia de la Corte Constitucional⁴, se encuentra previsto orgánicamente en el catálogo de derechos fundamentales⁵, además, esta garantía obedece en su cumplimiento a principios axiológicos como la eficiencia, universalidad y solidaridad, es válido aclarar, que las vacunas son un mecanismo de protección y preservación de la salud, por ende, es una obligación su garantía gratuita a toda la población colombiana, en pro de la protección a la vida como valor supremo constitucional.

Con relación a su materialización, mediante la Ley 1571 de 2015 (Ley 1751, 2015, pág. 11), se consigna y busca reafirmar las disposiciones regulatorias que vayan en la vía de la garantía de este derecho, para dicho fin, respecto de la permisión y adquisición de vacunas, se define en su artículo 23, la denominada política farmacéutica nacional: “Artículo 23. Política Farmacéutica Nacional. El Gobierno Nacional establecerá una Política Farmacéutica Nacional, programática e integral en la que se identifiquen las estrategias, prioridades, mecanismos de financiación, adquisición, almacenamiento, producción, compra y distribución de los insumos, tecnologías y medicamentos” (Ley 1751, 2015). A su vez, y dentro de la política farmacéutica nacional, se tiene que en Colombia se cuenta con un Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), programa que, según el Ministerio de Salud, es: “... es una acción conjunta de las naciones del mundo y de organismos internacionales interesados en apoyar acciones tendientes a lograr coberturas universales de vacunación, y con un fuerte compromiso de erradicar, eliminar y controlar las mismas” (Ministerio de Salud, 2021).

Establecido el marco constitucional, será preciso adentrarse en el estudio de los antecedentes histórico-legales que comprenden el marco normativo de las vacunas, teniendo en cuenta que la (Ley 9, 1979) es el origen legal de las vacunas y su control, específicamente se tiene que en sus artículos del 478 al 490 regula temáticas concernientes a su permisión, por ejemplo, el artículo 479 regula sobre la información epidemiológica: “la información epidemiológica servirá para actualizar el diagnóstico y divulgar el conocimiento de la situación de salud de la comunidad, para promover la reducción y la prevención del daño en la salud”.

También la ley objeto análisis, establece deberes del Ministerio de salud respecto del control y prevención epidemiológica: “Artículo 488. El Ministerio de Salud deberá: b) Reglamentar la atención en casos de enfermedades infecciosas y los procedimientos para su prevención y control;

⁴ La Constitución de 1886 sólo contemplaba una categorización de “Derechos civiles”, en la que no se encontraba ni garantizaba por parte de esta carta política el derecho fundamental a la Salud.

⁵ El artículo 49 de la Constitución Política consagra que “la atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado”.

g) Organizar y reglamentar el funcionamiento de un servicio de vigilancia y control epidemiológico” (Ley 9, 1979).

En la misma vía, el (Decreto 677, 1995), estandarizo los requisitos de vigilancia, control y expedición de licencias sanitarias para productos farmacológicos de importación que se apliquen en Colombia, respectivamente lo define en los artículos 20 y 21, en el primero de ellos se señalan a la evaluación farmacéutica y la legal como los requisitos exigidos para la expedición del registro sanitario de medicamentos contenidos en normas farmacológicas y en el segundo, se regula expresamente el objeto de la evaluación farmacéutica que consiste en “...conceptuar sobre la capacidad técnica del fabricante del proceso de fabricación y de la calidad del producto” (Decreto 677, 1995).

Significa entonces, que la aplicación de cualquier vacuna de importación en el país (como es el caso de las vacunas del Covid-19, importadas por el Gobierno Nacional) debe obedecer inequívocamente y de forma restrictiva la evaluación de permisión por parte de los laboratorios científicos del INVIMA⁶. Seguidamente, la siguiente disposición reafirma el compromiso del Estado con el control, la vigilancia y el cumplimiento de los estándares internacionales en materia de vacunación:

Artículo 2o. El procedimiento que el interesado (Titular del Registro Sanitario, productor o importador de vacunas, sueros de origen animal, hemoderivados y otros biológicos que se importen o produzcan en el país. PARÁGRAFO 1o. El Invima acogerá los estándares o material de referencia establecidos por Organismos o Centros Científicos Nacionales e Internacionales tales como la Organización Mundial de la Salud, las farmacopeas Oficiales en Colombia según el Decreto 677 de 1995, las Autoridades de países de referencia mencionados en el Decreto 162 de 2004, entre otros (Decreto 677, 1995).

Consecuentemente al compromiso del Estado con dichos estándares, se tiene la expedición del (Decreto 162, 2004), normativa que en su artículo primero modifica el artículo el artículo tercero del Decreto 549 de 2001 (Decreto 549, 2001), que establecía los permisos sanitarios internacionales que serán válidos ante el INVIMA. Quedando, tal disposición de la siguiente manera:

Artículo 3°. Aceptación de certificados de otros países. Cuando se trate de medicamentos importados, se aceptará el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, o su equivalente, (...) en los siguientes países: Estados Unidos de Norteamérica, Canadá, Alemania, Suiza, Francia, Reino Unido, Dinamarca, Holanda, Suecia, Japón y Noruega, o por quienes hayan suscrito acuerdos de reconocimiento mutuo con estos países (Decreto 162, 2004).

En el mismo sentido, se tiene la Resolución 2010022392 de 2010 expedida por el INVIMA que, respecto a la circulación de vacunas importadas en el país, señala en su artículo primero que, todo los titulares de registro sanitario, productor o importador de vacunas, debe presentar ante esta institución, antes de la circulación y/o comercialización, las muestras y la documentación soporte del lote a liberar para que sea evaluado por el laboratorio de productos biológicos (Resolución 2010022392, 2010). Posteriormente, en 2014 con la Resolución No. 0001606 expedida por el

⁶ Institución creada mediante las disposiciones de la (Ley 100, 1993) .

Ministerio de Salud y Protección Social, se reafirma la línea normativa predominante en el control, auditoria y vigilancia en la aplicación de vacunas en el país, donde en particular se indica:

Artículo 3°. Presentación de la Información técnica para el control de vacunas. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, deberá solicitar a los interesados en fabricar o importar vacunas en el país, el cumplimiento de los requisitos para los registros sanitarios previstos en el Decreto 677 de 1995, o la norma que la modifique, adicione o sustituya, así como el cumplimiento de lo exigido en el anexo técnico que forma parte integral de la presente resolución. Artículo 4°. Inspección, vigilancia y control. Las vacunas por ser medicamentos estarán sometidas a las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario establecidas en las disposiciones legales vigentes sobre la materia.

Sobre las medidas especiales en situaciones de crisis epidémicas, el Decreto 780 de 2016 como Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, en el párrafo 1ª de su artículo 2.8.8.1.4.3 indica que, el Ministerio de Salud y Protección Social como autoridad de salubridad, en caso de epidemias o situaciones de emergencia sanitaria a nivel nacional o internacional, puede adoptar medidas de carácter urgente y precauciones basadas en principios científicos recomendadas por expertos con el objetivo de limitar la diseminación de una enfermedad o el riesgo de que se extienda ampliamente (Decreto 780, 2016).

Visto el escenario normativo *ex-ante* de la pandemia, llegada la misma, se expide el Decreto 1787 de 2020 en el que se establecen condiciones sanitarias mínimas para la aprobación de la autorización sanitaria de uso de emergencia (ASUE), autorización que se ajusta a las recomendaciones de la U.S. *Food & Drug Administration* conocida como la FDA, organización que ha establecido que para emitir una EUA (uso de emergencia por sus siglas en inglés) para una vacuna, para la cual existe información adecuada de fabricación para asegurar la calidad y consistencia, la FDA debe determinar que los beneficios conocidos y potenciales superan los riesgos conocidos y potenciales de la vacuna (U.S Food & Drug Administration, 2021).

Acatando lo establecido por la FDA., mediante el Decreto 1787 de 2020 se delimita que la normativa solo es aplicable en la permisión y aprobación, de tratamientos y medicamentos de síntesis química y biológicos, destinados a la prevención, diagnóstico y tratamiento del Covid-19, desde esa perspectiva científica y el balance riesgo-beneficio de las vacunas, señala la referida norma que se permite el uso temporal y condicionado de medicamentos de síntesis química o biológicos que aún no cuentan con toda la información requerida para la obtención del registro sanitario, destinados al diagnóstico, prevención o tratamiento del Covid-19 (Decreto 1787, 2020), indicando sobre las responsabilidades y obligaciones de las farmacéuticas que:

... 13.1 Titular de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE: d) Cumplir con los planes de gestión del riesgo y estrategias de farmacovigilancia activa, y acciones que permitan la captura, recopilación, análisis y reporte de eventos adversos. e) Mantener actualizado al INVIMA sobre los avances en el desarrollo del medicamento y los cambios requeridos en relación a la información y documentos que den cuenta de la eficacia y seguridad del producto objeto de la autorización, incluye ficha técnica, IPP, o inserto, según aplique. Los cambios aquí señalados, se surtirán mediante una solicitud de modificación de autorización. f) Poner en conocimiento del INVIMA, de forma inmediata, cualquier información sobre el producto, que conlleve a un cambio en el balance beneficio-riesgo que permitió el otorgamiento de la ASUE (Decreto 1787, 2020).

Con fundamento en el recorrido normativo constitucional y legal vigente para la aplicación de vacunas, existen razones que permiten identificar la obligación del Estado con el cumplimiento exhaustivo de los estándares exigidos normativamente y con base en reglas técnico-científicas, con el objetivo de disminuir y controlar los riesgos en la población ante la aplicación de diversas vacunas aprobadas⁷, logrando así, la finalidad constitucional del derecho de daños (Gil Botero, 2020) de proteger bienes jurídicos de rango fundamental.

2. Análisis histórico-jurisprudencial de los procesos de vacunación y la responsabilidad patrimonial del Estado.

En este acápite se realizará un estudio respecto de la posición jurisprudencial de la Corte Constitucional y el Consejo de Estado, ya que, “el de la responsabilidad es un sector dinámico y rico en decisiones judiciales que actualizan permanentemente el contenido de las normas” (Aramburo Calle, 2020), lo que se evidencia en el escenario de la responsabilidad patrimonial del Estado al ser la jurisprudencia el escenario en el que se han creado buena parte de las subreglas que determinan el juicio de responsabilidad.

2.1. Jurisprudencia de la Corte Constitucional.

En la historia reciente de Colombia una vacuna generó varios escenarios que suscitaron problemas jurídicos que llegaron a instancias de la Corte Constitucional, la vacuna contra el VPH (Virus del Papiloma Humano), cuya administración gratuita y obligatoria se autorizó a través de la Ley 1626 de 2013 (Ley 1626, 2013), cuyo artículo 1º señala:

El Gobierno Nacional deberá garantizar la vacunación contra el Virus del Papiloma Humano de manera gratuita a todas las niñas entre cuarto grado de básica primaria y séptimo grado de básica secundaria.

PARÁGRAFO. Para su efectivo cumplimiento, el Gobierno Nacional deberá tomar las medidas presupuestales necesarias (Ley 1626, 2013).

La anterior norma fue analizada por la Corte Constitucional a través de la Sentencia C-350 de 2017 a partir de la discriminación positiva hecha sobre la expresión “niñas entre cuarto grado de básica primaria y séptimo grado de básica secundaria”, análisis en el que se destacan aspectos relativos a la evaluación del riesgo de eventos adversos que podrían derivar de la aplicación de una vacuna, así puede verse sobre el control institucional técnico y legal de la aceptación de la aplicación de una vacuna como la del VPH que:

Los procesos de investigación científica para validar estos productos tienen una duración promedio que oscila entre los 12 y los 14 años, y que comprende distintas etapas, así: (i) en la fase I se efectúan estudios preclínicos en cultivos celulares, pruebas en animales de laboratorios, y luego en personas que voluntariamente se someten a los test; (ii) en la fase II se realizan estudios de seguridad y de eficacia en un volumen significativo de voluntarios que se contrasta con el test para personas que

⁷ El 05 de enero de 2021 el INVIMA aprobó la vacuna de Pfizer & BioNTech (Ministerio de Salud, 2021), el 3 de febrero de 2021 la autorización de la vacuna de Sinovac (Presidencia de la República, 2021), el 23 de febrero la de AstraZeneca (Periódico Portafolio, 2021) y el 25 de marzo la de Janssen (Periódico El Tiempo, 2021).

consumen placebo, identificando y cuantificando la generación de anticuerpos protectores y los efectos secundarios; (iii) en la fase III se evalúan los posibles efectos a gran escala y durante varios años, en condiciones similares a las que se haría en los programas nacionales inmunización masiva (Sentencia C-350, 2017)⁸.

En la misma providencia, sobre el procedimiento de control y verificación de posibles eventos adversos, que fueran producto de la aplicación de una vacuna, se señala:

La FDA en Estados Unidos o el INVIMA en Colombia, quienes verifican la seguridad, la eficacia y la calidad del producto para impartir la respectiva autorización de distribución. Y una vez distribuida la vacuna, se efectúan estudios de vigilancia post comercialización, y todas las personas que administran el producto tienen la obligación de reportar los posibles eventos adversos supuestamente atribuibles a la vacunación (ESAVI). En el caso colombiano, esta información es utilizada por el INVIMA y el Instituto Nacional de Salud para identificar los riesgos de la vacuna, los factores de riesgo, y los lotes con mayor reactogenicidad (Sentencia C-350, 2017).

Ahora bien, lo anterior da una aproximación científica y técnica sobre el procedimiento de evaluación y experimentación que requiere una vacuna en el caso en concreto de la sentencia referida, se hace examen a la vacuna contra el VPH, las cuales se encuentran en el mercado farmacéutico mundial, bajo las siguientes denominaciones: *Cervarix*, *Gardasil* y *Gardasil 9*⁹, vacunas, que antes de su suministro y aplicación en Colombia, cumplieron con los estándares requeridos a nivel científico por el Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA.

Por otra parte, la providencia es concisa en decir, que es responsabilidad de quien aplique la vacuna (llámese particular o el Estado) llevar el control de posibles eventos adversos que pudieren surgir en las personas vacunadas, haciendo así más fácil la identificación de riesgos y factores de riesgo que pudieren causar daños, entendido este concepto como el daño susceptible de reparación, el cual, en la definición de Javier Tamayo Jaramillo (2020), significa, el menoscabo derivado de la lesión a las facultades jurídicas patrimoniales o extrapatrimoniales de la víctima, es decir, el daño es indemnizable cuando es causado de forma ilícita por alguien diferente a la víctima. Y según, Henao Pérez:

El daño jurídicamente relevante es toda afrenta a los intereses lícitos de una persona, trátese de derechos pecuniarios o de no pecuniarios, de derechos individuales o colectivos, que se presenta como lesión definitiva de un derecho o como alteración de su goce pacífico y que, gracias a la posibilidad de accionar judicialmente, es objeto de reparación si los otros requisitos de la responsabilidad civil -imputación y fundamento del deber de reparar- se encuentran reunidos (Henao Pérez, 2007).

En ese mismo año, la Corte Constitucional a través de la Sentencia T-365 de 2017 analiza el caso de la menor de edad Aura Cristina Campo Perdomo a quien aparentemente después de la aplicación de la vacuna contra el VPH, le fueron encontrados en su organismo metales peligrosos como el plomo, aluminio, cadmio, titanio y plata, elementos químicos que causaron grave intoxicación en

⁸ En esta sentencia la Corte debe establecer si la regla que circunscribe el mandato de vacunación obligatoria y gratuita contra el VPH a las niñas que cursan entre cuarto grado de básica primaria y séptimo grado de básica secundaria, vulnera el principio de igualdad y la prohibición de discriminación.

⁹ En el sitio web se establece la Ficha técnica de vacunas de la Asociación Española de Pediatría (2022).

la menor. En criterio de esta Corporación en punto de la causalidad entre la aplicación de la vacuna y el efecto adverso colateral:

La Sala observa que la vacuna contra el VPH efectivamente contiene una pequeña cantidad de sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo x 225 mcg. Aunque lo anterior no demuestra necesariamente una relación causal entre la vacunación contra el VPH y las patologías que padece la menor, por cuanto su cuadro clínico también puede ser asociado con enfermedades autoinmunes o genéticas, no se puede descartar que sus patologías hayan surgido como “*reacciones adversas probables a la vacuna del VPH*”, (...) en ese orden de ideas, al evidenciarse en el caso concreto que no existe certeza científica que a la fecha demuestre claramente que la vacuna contra el VPH es dañina, de forma grave e irreversible (Sentencia T-365, 2017)¹⁰.

A partir de lo anterior, es preciso destacar: i) que para la Corte Constitucional, en el caso en mención para el reconocimiento causal de un efecto adverso a la aplicación de una vacuna se requiere **certeza científica** como una especie de quantum probatorio o estándar de prueba – a efectos prácticos y en la valoración de la prueba así lo utilizo en la referida sentencia-, y ii) esa certeza científica como estándar a probar requiere el descarte de cualquier hipótesis que fuere plausible a la explicación del efecto adverso, acerca de la definición de estándar de prueba, ha mencionado Ferrer Beltrán, que “el estándar de prueba son las reglas que buscan la determinación del nivel de suficiencia probatoria para que una hipótesis pueda considerarse probada(o suficientemente probada) a los efectos de una decisión sobre los hecho” (Ferrer Beltrán, 2021).

En el caso concreto de la responsabilidad médica, manifiesta la profesora Ramírez Carvajal, “la existencia del daño se prueba ante el juez a través de un conjunto de argumentos probabilísticos, donde se articulan múltiples fuentes de prueba” (Ramírez Carvajal, 2019).

Esa exigencia probatoria de “certeza científica” exigida para la demostración del nexo causal en el escenario de la responsabilidad estatal por la aplicación de vacunas, analizada desde la visión racionalista de la prueba como fenómeno epistemológico, se considera como difícil de alcanzar debido al surgimiento de cuestionamientos propios de la discusión racionalista de los estándares probatorios como: ¿Qué grado de certeza científica es suficiente? ¿en la certeza científica hablamos de altas probabilidades o de rangos absolutos? ¿cómo dotamos de validez el control de la información científica que entra el proceso judicial? Interrogantes que, pese a no ser el objeto de la presente investigación, suscitan gran debate¹¹.

Para la argumentación de la decisión de tutela, en el criterio de la Corte, era plausible que la intoxicación pudiese provenir de cuadros autoinmunes o genéticos de la menor, de igual manera,

¹⁰ La Corte Constitucional en la sentencia T-365/17 se establece la acción de tutela presentada por Edith Perdomo Londoño, quien actúa en representación de su hija Aura Cristina Campo Perdomo, y Alba Lucia Murillo Maya, en calidad de agente oficiosa de los demás niños, niñas, adolescentes y mujeres jóvenes presuntamente afectados por los efectos secundarios causados por la vacuna del Virus del Papiloma Humano.

¹¹ Sobre este tema, el maestro Michele Taruffo (2013), expreso, de las pruebas científicas, del uso de métodos científicos como instrumentos probatorios en el ámbito del proceso. Son el origen a una literatura imponente y también al nacimiento de numerosos problemas que atañen, sobre todo, al control de validez de los conocimientos y los métodos científicos que se utilizan para averiguar la verdad de los hechos en el proceso. Por otra parte, Maximiliano Aramburo Calle (2019), agrega que, en materia de derecho de daños los máximos tribunales no han acogido, en realidad, un estándar de prueba. Quizás la razón por la que ello no se ha hecho es por deferencia al legislador, si entienden que sólo a él le corresponde esa fijación.

de la posible exposición continua en el ambiente a estos elementos químicos peligrosos, una decisión sobre la causalidad bastante controversial, pues en vez de verificarla bajo la teoría de la causa adecuada, pareciere estar aplicando la teoría de la equivalencia de las condiciones, dejando rienda suelta a una cadena al infinito, que en palabras de la profesora Baena Aramburo, significa, que la razonable equivalencia de las condiciones podría extender la cadena de causas o responsabilidades indefinidamente (Baena Aramburo, 2010).

En síntesis, las consideraciones científicas y técnicas que realiza la Corte Constitucional, en el examen de exequibilidad de la norma demandada de raigambre científico y técnico respecto a la vacunación, su control y la evaluación de sus efectos adversos, pueden ser aplicables a otras vacunas o fármacos novedosos que tenga como finalidad la inmunización masificada, de modo, que las vacunas contra el Covid-19 que en la actualidad se están aplicando en Colombia, fármacos producidos por multinacionales farmacéuticas como *Pfizer & BioNTech*, *Moderna*, *AstraZeneca*, *Sinovac* y *Janssen*, tienen la obligación de cumplir con todos los estándares normativos de control y verificación científico-legal.

2.2. Jurisprudencia del Consejo de Estado.

La jurisprudencia del Consejo de Estado ha jugado un papel fundamental en la determinación de las reglas que definen los elementos de la responsabilidad estatal (Higuera Jiménez, 2018), como ha ocurrido con el régimen y título de imputación o de atribución de responsabilidad en diversos de estos escenarios y particularmente el derivado de la aplicación o suministro de vacunas que produjeran daños (Pérez Fuentes, Hernández Peñaloza, Leal Castañeda, & Castillo Calderón, 2019), siendo necesario partir de la inexistencia actual de casos de efectos adversos de las vacunas contra el Covid-19, que estén sede de estudio por parte del Consejo de Estado, empero, se utilizaran como objeto de estudio, la jurisprudencia más relevante sobre la aplicación de distintas vacunas en el pasado del país.

El primer caso analizado por el Consejo de Estado respecto de daños ocasionados por la aplicación de una vacuna se puede identificar en la Sentencia 582 de 1984 (Sentencia 582, 1984), en la que se analizó el caso de Adriana María Ortiz Maldonado, quien en septiembre de 1972 recibió en la ciudad de Medellín una vacuna contra la viruela, frente a la que alegan los padres de la mujer que: “siete días después de la vacunación, nuestra hija fue afectada de Mielitis transversa con nivel sensitivo y motor DIO y compromiso de esfínteres vesical y rectal, enfermedad que finalmente la tiene paralizada”, frente a lo que consideró esta Corporación:

... no comparte la Sala los fundamentos del fallo que da por establecido cabalmente el mero hecho de la vacunación y de él deduce la responsabilidad de la Administración. Es la demostración de la actuación positiva o negativa de sus funcionarios en la prestación del servicio la que viene a determinar si existió o no la "falta o falla" como presupuesto para la prosperidad de las pretensiones de los actores. No está probada la falla porque no demostró ninguna negligencia en la actividad administrativa; en consecuencia, deberá revocarse la decisión de primera instancia. Tampoco podría llegarse a una decisión condenatoria o al reconocimiento de responsabilidad con base en la teoría del riesgo especial, porque el hecho generador no implicaba en sí mismo un riesgo de tal naturaleza, cuando por procedimientos normales avalados por la medicina, se trataba de proteger la salud pública en acatamiento a los ordenamientos legales (Sentencia 582, 1984).

Decisión que además se tomó con fundamento en considerar que “no se acepta que se puedan cambiar las bases teóricas de la demanda y si en ella se habla de falla del servicio, no puede hablarse luego de un daño especial (Sentencia del 28 de octubre de 1976)” (Sentencia 582, 1984), posición jurisprudencial vigente para el momento de la decisión y que a la fecha no resulta aplicable.

Posteriormente, aparece la decisión del 19 de agosto de 2009 y marca el punto de referencia para la solución de casos similares, en la medida de que en esta se clarifica el régimen de responsabilidad y título de imputación aplicable en los eventos de daños derivados de la aplicación de vacunas y supuestos similares:

Se hace claridad en que los daños derivados de: infecciones intrahospitalarias o nosocomiales, la aplicación de vacunas, el suministro de medicamentos, o el empleo de métodos terapéuticos nuevos y de consecuencias poco conocidas todavía, constituyen lesiones antijurídicas que se analizan dentro de los actos médicos y/o paramédicos, aquéllos constituyen daños antijurídicos que tienden a ser imputados o endilgados –y así ha sido aceptado por la mayoría de la doctrina y jurisprudencia extranjeras– desde una perspectiva objetiva de responsabilidad, razón por la que no tendrá relevancia jurídica la acreditación de que la entidad hospitalaria actuó de manera diligente o cuidadosa, sino que lo determinante es la atribución fáctica o material del daño en cabeza del servicio médico y sanitario brindado, asociado con el factor de riesgo que conllevan las mencionadas circunstancias (Sentencia 18.364, 2009).

Posteriormente, en el año 2014 se expide la sentencia 29566 a través de la cual se conoce el caso de la muerte del menor Jhonatan Camilo Bolaños Arias, en el que se probó que le fueron aplicadas las vacunas de Polio, DPT (difteria tétano y tos ferina), H.I.B (Hemófilus, influenza tipo B) y Hepatitis B, medicamentos, que aparentemente por una sobredosisificación de las cantidades aplicadas al menor, le ocasionan la muerte en la madrugada del 22 de septiembre del 2000, motivo por el cual, los padres del menor demandan al Estado alegando la falla en el servicio (Sentencia 29566, 2014), título de imputación que define la doctrina de Enrique Gil Botero (2011), como: “el quebrantamiento de un contenido obligacional administrativo por medio de un comportamiento defectuoso o negligente”.

Sobre lo anterior, argumenta el *Ad-quem*, la posibilidad del abandono de la visión clásica de la responsabilidad médica atribuible al Estado, en la que solo por la falla del servicio de los agentes prestadores del servicio de salud bajo un título de imputación culpabilista que requiere que la actuación médica sea de alguna manera defectuosa, deficiente o negligente. En cambio, acudiendo a la posición jurisprudencial vigente:

... la reciente jurisprudencia en materia de responsabilidad por infecciones nosocomiales y vacunas obligatorias pone de presente supuestos en los que el riesgo asumido por los pacientes deviene desproporcionado. En estos casos, la antijuridicidad del daño deviene de su desproporcionalidad intrínseca, esto es, del desequilibrio de cargas que éste comporta” (Sentencia 29566, 2014).

Sin embargo, en el caso descarta la instancia superior, la evaluación del caso por este régimen, debido a que se deducía que en el mismo fuese procedente analizar “(i) si la muerte del menor Jhonatan Camilo Bolaños es un daño antijurídico por el que deba responder el Estado, y (ii) si el infante fue tratado de acuerdo con las exigencias de la *lex artis*” (Sentencia 29566, 2014). Esto en consecuencia, de la **inexistencia causal entre la vacuna y el daño**, que según “el material

probatorio apunta inequívocamente a aceptar, como lo ha hecho el *a quo*, que el deceso del menor no tuvo relación causal con la aplicación de la vacuna” (Sentencia 29566, 2014).

Se resuelve este caso confirmando la sentencia de primera instancia, tras considerar que “las vacunas aplicadas eran las correspondientes a la edad del infante, de acuerdo con el esquema único de vacunación. Por lo demás, no hay nada en el acervo probatorio que sugiera que las dosis aplicadas fueron excesivas” (Sentencia 29566, 2014), descartando de ese modo la existencia de un comportamiento negligente o defectuoso.

En el año 2018, se decidió por esta Corporación un caso por infección de una menor de dos meses y medio de edad con polio posvacunal, en la que se destacan los siguientes argumentos respecto del régimen y título de imputación atribuible para la configuración de responsabilidad extracontractual del Estado por estos casos:

Para que pueda declararse la responsabilidad patrimonial del Estado por la aplicación de vacunas, quien alega haber sufrido un perjuicio deberá acreditar el respectivo nexo de causalidad, esto es, demostrar que la infección que afectó a la víctima fue adquirida por la aplicación de dicha vacuna, sin que en tal evento resulte necesario que se pruebe que la entidad demandada actuó de manera indebida o negligente. Esta última, por su parte, podrá eximirse de responsabilidad única y exclusivamente **probando que la infección ocurrió como consecuencia de una causa extraña, esto es, una fuerza mayor o por el hecho determinante y exclusivo de la víctima** (Sentencia 41390, 2018).

La anterior decisión, a su vez, es clara en definir que, al tratarse de un régimen objetivo de responsabilidad, los eximentes de responsabilidad concernientes al aspecto culpabilista o subjetivo, no son procedentes, porque no importa o no es relevante el análisis de la conducta de los agentes prestadores del servicio, lo relevante entonces a nivel probatorio, es: i) la existencia del Daño antijurídico y ii) la existencia del nexo de causalidad, tampoco y como es vieja data una discusión ya superada, el caso fortuito exime de responsabilidad estatal. Por otra parte, la causa extraña derivada de fuerza mayor o el hecho de la víctima, si son eximentes suficientes para eximir al Estado de responsabilidad.

Siendo el año 2020, en Sentencia del 13 de agosto se identifica el régimen de responsabilidad y el título de imputación atribuible a la responsabilidad del Estado, al estudiar el caso del menor Jorge Iván Peláez, tras la aplicación de una vacuna en mal estado que le produjo una sepsis bacteriana por neumonía:

Atendiendo la jurisprudencia consolidada en la materia en punto a la responsabilidad objetiva por la aplicación de vacunas, resulta claro que se encuentra acreditado el nexo causal y el daño antijurídico por cuya indemnización se demandó y, como consecuencia, le resulta imputable al hospital demandado bajo un régimen objetivo de responsabilidad. Reitera y resalta la Sala que, aun cuando no se acreditó irregularidad alguna o conducta negligente por parte de la persona que almacenó, transportó y aplicó la vacuna al menor Jorge Iván Peláez Galeano, lo cierto es que ello no resulta suficiente para liberar a la entidad demandada de responsabilidad en un caso como el presente, en el cual se analizan los hechos objeto del litigio, bajo un régimen de responsabilidad objetivo de riesgo excepcional (Sentencia 47772, 2020).

En la línea jurisprudencial del Consejo de Estado sobre la materia objeto de análisis, es posible identificar que la posición predominante respecto del régimen de responsabilidad y el correspondiente título de imputación aplicable es el **régimen objetivo de responsabilidad bajo el título de imputación de riesgo excepcional**¹², eso quiere decir que, a criterio del Consejo de Estado, la vacunación por su carácter probabilístico en la relación entre el riesgo por efectos calotearles adversos y el beneficio de inmunización ante graves enfermedades, comporta un riesgo en pro de un beneficio común como la inmunización general de la población. Por tal motivo, el Estado asume la relación riesgo-beneficio intrínseca a la aplicación de vacunas, además, asume la obligación de reparar integralmente a quien se le ocasionen daños que rompan con el ejercicio equilibrado de las cargas públicas, como se verá en el caso del Covid-19 la anterior aceptación del riesgo y la creación de mecanismos para la reparación integral se hizo mediante la expedición de la Ley 2064 del año 2020 (Ley 2064, 2020).

No obstante, la evaluación bajo las exigencias del régimen de responsabilidad objetiva para la atribución de responsabilidad al Estado, no es una regla absoluta debido a que, es un escenario hipotético en el que existiendo una relación de causalidad tanto empírica como jurídica, entre la aplicación de la vacuna, sus efectos y el daño antijurídico ocasionado, se le reconocerá la reparación integral a la víctima, a través, de un régimen de responsabilidad que, desde la óptica de la tutela judicial efectiva le dará mayores garantías a la parte que alegue la afectación derivada de la vacuna.

Ahora bien, es importante resaltar que, en virtud del principio *iura novit curia*, no hay regímenes o títulos de imputación únicos en la responsabilidad del Estado, concepción, que le da la obligación del juez de analizar todos los regímenes y títulos de imputación que pudieren ser aplicables en la situación fáctica en concreto, en ese sentido, explica en su compendio, Santofimio Gamboa:

Debe tenerse en cuenta que la Sección Tercera del Consejo de Estado unificó en el año 2012 la jurisprudencia (sentencias del 19 de abril 1612 y del 23 de agosto de 2012 [1613]) en el sentido de afirmar que no existe un modelo cerrado, monolítico y restringido de los denominados “títulos de imputación”. En cambio, a todo juez contencioso administrativo tiene la posibilidad de examinar todos y cada uno de los fundamentos que han operado en el caso en concreto y sus circunstancias respecto a la determinación del régimen de responsabilidad del Estado (Santofimio Gamboa, 2017, pág. 446).

3. Régimen de responsabilidad y título de imputación o fundamento de la responsabilidad del Estado en la Ley 2064 de 2020.

¹² Acerca del riesgo excepcional como título de imputación, expresa Santofimio Gamboa que, se puede afirmar que el riesgo excepcional es un fundamento para atribuir jurídicamente la responsabilidad al Estado lo que se sustenta en tres elementos: (i) la inherencia o carácter intrínseco de los peligros de una actividad, servicio o acción de la administración pública; (ii) de las que se puede crear, incrementar o modificar un riesgo que se concreta en una amenaza seria, inmediata, irreversible e irremediable para un derecho, bien o interés jurídico, o en la concreción de un daño antijurídico de un administrado, y (iii) respecto de la que cabe afirmar la legitimidad y legalidad de la actuación de la administración pública, y la no intervención de la propia víctima en la producción del mencionado daño (Santofimio Gamboa, 2017, pág. 461).

La Ley 2064 de 2020 surge como respuesta al deber del Estado de estandarizar y regular mediante el Congreso de la República, los posibles riesgos, daños y reparación integral de las personas que sean afectadas por los efectos colaterales de las distintas vacunas contra el Covid-19 en proceso de aplicación en Colombia¹³, análogamente, en este acápite por medio de la interpretación normativa y de acorde a la visión jurisprudencial predominante en materia de vacunación, se busca la determinación de los elementos a probar en el régimen de responsabilidad establecido por la nueva norma, por ello, la primera disposición a evaluar, será:

ARTÍCULO 4o. Consejo de Evaluación de las Reacciones Adversas a la Vacuna Contra la Covid-19. Créase, como parte del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud - IETS, el Consejo de Evaluación de las Reacciones Adversas a la Vacuna Contra la Covid-19, para las vacunas que hayan sido suministradas por el Estado Colombiano. El Consejo de Evaluación tendrá por objeto evaluar la existencia o inexistencia de un nexo causal entre el evento adverso sufrido por un habitante del territorio nacional y la aplicación de la vacuna contra la Covid-19 por parte del Estado Colombiano. Dicho consejo contará con al menos cinco (5) consejeros expertos, quienes tendrán el apoyo técnico de un grupo científico dedicado por el IETS para la evaluación de los eventos generados por las vacunas contra la Covid-19 (Ley 2064, 2020).

La anterior es relevante en tanto que, en palabras de Gilberto Martínez Rave “no basta tener el derecho, hay que probarlo o mejor dicho saberlo probar, no es suficiente alegar sobre su existencia, si no se acredita el derecho el juez no puede declararlo” (Martínez Rave, 1988), en ese entendido, el Estado impone una carga demostrativa a quien alegue el daño, de acudir a este organismo técnico-científico, quien fungirá a efectos prácticos como perito para la determinación de la existencia de un elemento tan esencial como problemático en la demostración de responsabilidad del Estado, como lo es la causalidad. Y que, a concepto de Aramburo Calle (2015), pese al caos dogmático, prácticamente la totalidad de la doctrina y la jurisprudencia suele coincidir en que es necesario establecer un nexo causal, pues sin causalidad no hay responsabilidad, sería el aforismo reduccionista.

La casualidad sin duda alguna es un elemento necesario en la demostración de responsabilidad extracontractual del Estado, pero no quiere decir ello que la aparente prueba pericial que está regulando el Estado mediante la creación del Consejo de Evaluación de las Reacciones Adversas¹⁴, sea la única prueba para demostrar su existencia, sobre esto, explica la doctrina de Tamayo Jaramillo:

El dictamen pericial es una prueba definitiva cuando en él se afirma de forma categórica la existencia o inexistencia de la causa del daño, en cambio, cuando el dictamen pericial llega a la conclusión de que no es factible demostrar por vía científica la existencia o inexistencia del nexo de causalidad, ello no es motivo para el juez declare no probada la relación de causa o efecto. Habrá otra serie de medios probatorios como los indicios que le permitan al juez concluir probatoriamente la existencia del nexo causal (Tamayo Jaramillo, 2009).

¹³ Se conoce desde el 20 de abril de 2021, la Resolución 507 del Ministerio de Salud, que habilita la compra y contribución del sector privado al Plan Nacional de Vacunación. Resolución, que establece otro régimen de responsabilidad diferente al de la Ley 2064 de 2021, rigiéndose por las disposiciones del Derecho Privado propiamente.

¹⁴ Se regula en el artículo 6 ° de la Ley 2064, como requisito previo para acudir a la Jurisdicción Contenciosa Administrativa.

Examinado lo referente a la causalidad y su demostración con esta nueva ley, es pertinente el análisis del artículo que, pretende definir propiamente el régimen de responsabilidad aplicable a los daños ocasionados por la composición interna (química o biológica) de la vacuna del Covid-19, el artículo en mención expresamente define:

ARTÍCULO 5o. Responsabilidad de los fabricantes. Los fabricantes de vacunas contra la Covid-19 adquiridas y suministradas por el Gobierno Nacional sólo serán responsables por acciones u omisiones dolosas o gravemente culposas, o por el incumplimiento de sus obligaciones de buenas prácticas de manufactura o de cualquier otra obligación que le haya sido impuesta en el proceso de aprobación. PARÁGRAFO. El régimen de responsabilidad descrito en este artículo sólo será aplicable para las vacunas contra la Covid-19 y las que se generen en caso de otras pandemias, mientras estas se encuentren bajo un régimen de aprobación de emergencia o una aprobación especial transitoria por parte de las entidades competentes en el territorio nacional. Pasado este periodo deberán aplicarse las reglas de responsabilidad ordinarias (Ley 2064, 2020).

Esta quinta disposición es determinante, al delimitar los escenarios de responsabilidad de las multinacionales farmacéuticas, dejando previsto solo tres escenarios de responsabilidad, los cuales consisten: i) en acciones u omisiones dolosas o gravemente culposas, ii) en el incumplimiento de las obligaciones de buenas prácticas referentes a la manufactura, y iii) en el incumplimiento de obligaciones impuestas por el INVIMA en el proceso de aprobación de emergencia, obligaciones que están en su mayoría contempladas en el artículo 13 del Decreto 1787 de 2020 (Decreto 1787, 2020). De lo anterior, se extrae que, aunque los contratos suscritos entre el Estado y las multinacionales farmacéuticas no son públicos en la actualidad, parece bastante consecuente y lógico con la interpretación del anterior artículo, entender que, al Estado se le impuso contractualmente las denominadas doctrinalmente cláusulas leoninas o abusivas, con la finalidad por parte de las farmacéuticas de eximirse de responsabilidad por los efectos colaterales que repercutieran en daños reparables.

Respecto a las cláusulas leoninas, dice la doctrina de Muñoz Laverde:

... aunque la posibilidad de predisponer unilateralmente los contenidos negociables no solamente es en sí misma censurable, sino necesaria en la contratación moderna, lo cierto es que si constituye un terreno proclive al abuso. En ese sentido, cabe afirmar que el derecho de la autonomía de la voluntad privada, como cualquier otro derecho puede ser objeto de abuso (Muñoz Laverde, 2010).

De forma similar define, la profesora Echeverri Salazar que “una cláusula abusiva es aquella que implica un atentado contra el principio de la buena fe en la medida en que involucra una desproporción entre las obligaciones y beneficios que adquiere las partes” (Echeverri Salazar, 2011).

También la Ley 2064 de 2020, mediante su artículo 7° ordena la creación de la póliza de cobertura global, con la intención de que de allí surjan los recursos para la reparación integral de las posibles condenas contra el Estado por los daños que fueren ocasionados por los efectos colaterales de las vacunas contra el Covid-19 (Ley 2064, 2020).

Finalmente, luego del análisis del régimen de responsabilidad de la Ley 2064 de 2020, es posible concluir que le será atribuible responsabilidad extracontractual al Estado, bajo el régimen

objetivo¹⁵ y el título de imputación aceptado mayoritariamente por la jurisprudencia del Consejo de Estado, es decir el riesgo excepcional, posición que deja al margen la evaluación del aspecto culpabilista para la demostración de responsabilidad del Estado. Por ello, y de forma esquemática, deberán probarse secuencialmente los siguientes elementos para el reconocimiento de la reparación del daño:



Gráfica 1. Elementos para el reconocimiento de la responsabilidad del Estado por daños ocasionados en el suministro o aplicación de vacunas.

Fuente: Elaboración propia a partir de las fuentes jurisprudenciales de la Corte Constitucional y Consejo de Estado.

Conclusiones.

En Colombia, el derecho a la salud ostenta rango fundamental y en el artículo 49 de la Constitución Política se contempla su carácter de servicio público a cargo del Estado, quien debe garantizar el acceso a la promoción, protección y recuperación de la salud para lo que ha de disponer de mecanismos con los que sea posible su materialización, pudiendo ubicarse como uno de estos a los planes de vacunación que, surgen en respuesta a la aparición de enfermedades que afectan la salud de la población, todo esto bajo la orientación de los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad.

De acuerdo con el estudio histórico-normativo, se destaca que el origen legal de los procesos de vacunación en el país es de vieja data, pues desde la Ley 9 de 1979 (Ley 9, 1979) se contemplaban deberes de control, vigilancia y gestión de riesgos para el Estado, además, los controles epidemiológicos se recalcan con el Decreto 677 de 1995 (Decreto 677, 1995), que, a su vez, regula la verificación técnico-científica a la que deberán someterse estos fármacos tendientes a la inmunización, disposiciones que se reafirman de forma pacífica mediante los Decretos 549 de 2001 (Decreto 549, 2001) y 162 de 2004 (Decreto 162, 2004). Posteriormente, las resoluciones 2010022392 de 2010 del INVIMA (Resolución 2010022392, 2010) y 0001606 de 2014 del Ministerio de Salud (Resolución 0001606, 2014), que establecen deberes epidemiológicos en la verificación técnico-científica y normas de control de importación de vacunas, luego a través, del Decreto único reglamentario 780 de 2016 se autoriza la toma de medidas de emergencia ante enfermedad epidémicas, todas las anteriores normativas ex-ante de la pandemia.

En la situación concreta del virus Covid-19, se expide el Decreto 1787 de 2020 (Decreto 1787, 2020), que autoriza el uso de emergencia –ASUE-, por último, se expide la Ley 2064 de 2020 (Ley

¹⁵ De su definición, para la profesora Felisa Baena Aramburo, los regímenes objetivos de responsabilidad, encuentran su fundamento en el art. 90 de la CN, la jurisprudencia contencioso administrativa ha edificado varios casos de responsabilidad objetiva de la administración, como la responsabilidad por actividades peligrosas (daños causados por armas de dotación oficial, por vehículos de la administración y por la construcción de obras públicas), responsabilidad por riesgo excepcional, por daño especial, etc. (Baena Aramburo, 2010, pág. 29).

2064, 2020) que, estandariza y regula la relación de responsabilidad patrimonial del Estado y su reparación de cara a las víctimas de los efectos adversos que pudieren derivar de estos fármacos.

En el contexto histórico-jurisprudencial, se evaluó providencias de la Corte Constitucional y el Consejo de Estado, de la primera corporación fueron objeto de estudio las decisiones en Sentencia C-350 de 2017 (Sentencia C-350, 2017) y Sentencia T-365 de 2017 (Sentencia T-365, 2017), en la primera se encuentran aspectos interesantes respecto de las fases que debe pasar una vacuna, empezando por la fase **i**) de exploración de estudios preclínicos bajo pruebas en animales de laboratorio y humanos voluntarios, continuando la fase **ii**) que, evalúa los estudios de seguridad y eficacia del fármaco, y la **iii**) donde se analiza los riesgos a gran escala y por temporalidad en programas de inmunización masiva, delimitando que estos procesos oscilan entre 12 y 14 años de duración

Se resalta del examen de la decisión de tutela por parte de la Corte Constitucional, la valoración probatoria de cara a la causalidad en eventos de efectos adversos tras la aplicación de vacunas, donde se expone la necesidad de alcanzar una “certeza científica” de la relación entre efecto adverso o colateral y su derivación de la vacuna, ello podría catalogarse como un estándar de prueba, delimitación que suscita diversas controversias desde la corriente epistemológica de la prueba hoy imperante y desde la teoría actualmente avalada para determinar la causalidad en el juicio de responsabilidad civil (causa adecuada), en tanto que, pareciera dirigirse a la superada teoría de la equivalencia de las condiciones al contemplar la plausibilidad de diferentes hipótesis (bajo juicios genéricos) de las cuales podría atribuirse la ocurrencia del daño.

En sede del estudio de la línea jurisprudencial del Consejo de Estado, se observa que, la primera decisión que surgió sobre este tipo de casos ocurre en el 1984, en la cual no se reconoce el efecto adverso que ocasiona la muerte de la menor Adriana María, pese reconocer la existencia de un “daño excepcional y especial”, niega las pretensiones, con base en que los demandantes alegaron el régimen subjetivo de la falla en el servicio (Sentencia 582, 1984), decisión que en virtud del principio *iura novit curia* posteriormente desarrollado por la jurisprudencia de la responsabilidad civil y del Estado no es admisible. Del mismo modo, la argumentación de la decisión desestima la existencia del riesgo excepcional al no considerar a la medicina como una actividad que comporte riesgos para el ser humano.

Es hasta el año 2009 en decisión proferida por el magistrado Enrique Gil Botero (Sentencia 18.364, 2009) que se toma la posición y refunda la línea de reconocer los daños producto de infecciones intrahospitalarias o nosocomiales, la aplicación de vacunas, el suministro de medicamentos nuevos y de consecuencias poco conocidas, bajo el juicio del régimen de objetivo de responsabilidad, radicando la antijuridicidad de los daños ocasionados a el factor de riesgo indeterminado o aún probabilístico, es decir bajo el título de imputación del riesgo excepcional al que se somete a los pacientes o beneficiarios, posición, que predomina en el Consejo de Estado en sentencias de los años 2014, 2018 y 2020¹⁶.

Finalmente, y con fundamento en el análisis de la jurisprudencial de las decisiones de la Corte Constitucional y de la línea argumentativa predominante en el Consejo de Estado y de acorde a la

¹⁶ Sentencia 29566 de 2014 (Sentencia 29566, 2014), Sentencia 41390 de 2018 (Sentencia 41390, 2018) y Sentencia 47772 de 2020 (Sentencia 47772, 2020).

interpretación los artículos cuarto, quinto y séptimo de la Ley 2064 de 2020 (Ley 2064, 2020), se concluye que los elementos relevantes para la demostración de responsabilidad extracontractual del Estado, en el caso de los efectos de la vacuna son: i) El daño ocasionado de carácter antijurídico, y ii) la causalidad con rango de “certeza científica” entre el efecto adverso derivado de la vacuna y los daños ocasionados. Debido a ello, se determina la existencia de un régimen objetivo de responsabilidad bajo el título de imputación del riesgo excepcional, cuestión que, desde la óptica de las víctimas repercute en una mayor garantía de la tutela judicial efectiva por parte del derecho de daños.

Referencias.

- Saavedra Becerra, R. (2011). *La responsabilidad extracontractual de la administración pública*. Bogotá D.C., Colombia: Editorial Ibañez.
- Aramburo Calle, M. (2015). *Modernizar la Responsabilidad Extracontractual un mapa de problemas: En Aspectos especiales de la Responsabilidad civil y del Estado, una visión moderna*. Bogotá D.C., Colombia: Editorial Ibañez.
- Aramburo Calle, M. (2019). [ICDP]. *La confusa identidad de la probabilidad preponderante en la jurisprudencia colombiana* [Online]. Obtenido de http://www.icdp.org.co/anterior/congreso/congreso2019/conferencistas/Maximiliano_Aramburo_Calle.html
- Aramburo Calle, M. A. (2020). Las palabras y el sistema. *IARCE*. Obtenido de https://iarce.com/las-palabras-y-el-sistema/#_ftnref4
- Asociación Española de Pediatría. (Enero de 2022). *Comité Asesor de Vacunas*. Obtenido de Comité Asesor de Vacunas : <https://vacunasaep.org/profesionales/fichas-tecnicas-vacunas/resultados?diseases=152>
- Baena Aramburo, F. (2010). *Objetivación de la Responsabilidad Civil Extracontractual en Colombia: Tendencias, Influencias y Panorama. (Tesis de pregrado)*. Medellín, Colombia: Universidad EAFIT. Obtenido de https://repository.eafit.edu.co/bitstream/handle/10784/458/Felisa_BaenaAramburo_2010.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Cámara de Comercio de Bogotá. (diciembre de 2020). *Colombia tiene acuerdos con seis farmacéuticas, cuál de las vacunas de covid-19 llegará primero*. Bogotá D.C., Colombia. Obtenido de <https://www.ccb.org.co/Clusters/Cluster-de-Salud-de-Bogota/Noticias/2020/Diciembre-2020/Colombia-tiene-acuerdos-con-seis-farmaceuticas-cual-de-las-vacunas-de-covid-19-llegara-primero>
- Clavijo Cáceres, D., Guerra Moreno, D., & Yáñez Meza, D. (2014). *Método, metodología y técnicas de la investigación aplicadas al derecho*. Bogotá D.C.: Editorial Ibañez.

- Constitución Política de la República de Colombia. (1991, 07 de julio). Gaceta Constitucional No. 116. Obtenido de http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/constitucion_politica_1991.html
- Decreto 162. (22 de enero de 2004). Presidente de la República de Colombia. *Por el cual se modifica el artículo 3o del Decreto 549 de 2001*. Colombia: Diario Oficial No. 45.439. Obtenido de https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/decreto_0162_2004.htm
- Decreto 1787. (29 de diciembre de 2020). Presidente de la República de Colombia. *Por el cual se establecen las condiciones sanitarias para el trámite y otorgamiento de la autorización sanitaria de uso de emergencia- ASUE para medicamentos de síntesis química y biológicos destinados al diagnóstico, la prevención del Covid-19*. Bogotá D.C., Colombia. Obtenido de <https://dapre.presidencia.gov.co/normativa/normativa/DECRETO%201787%20DEL%2029%20DE%20DICIEMBRE%20DE%202020.pdf>
- Decreto 549. (29 de marzo de 2001). Ministerio de Salud. Bogotá D.C., Colombia: Diario Oficial No 44.377, del 2 de abril de 2001. Obtenido de Por el cual se establece el procedimiento para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura por parte de los laboratorios fabricantes de medicamentos que se importen o produzcan en el país: https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/decreto_0549_2001.htm#:~:text=%22Por%20el%20cual%20se%20establece,o%20produzcan%20en%20el%20pa%C3%ADs%22.
- Decreto 677. (1995 de abril de 1995). El presidente de la República de Colombia. *Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos y se dictan otras disposiciones sobre la materia*. Obtenido de <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=9751#:~:text=%22Por%20el%20cual%20se%20reglamenta,uso%20dom%C3%A9stico%20y%20se%20dictan>
- Decreto 780. (06 de mayo de 2016). Presidente de la República de Colombia. *por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social*. Colombia. Obtenido de <https://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?ruta=Decretos/30021559>
- Echeverri Salazar. (2011). *El control de las cláusulas abusivas de los contratos de adhesión de los consumidores*. Opinión Jurídica-Universidad de Medellín.
- Ferrer Beltrán, J. (2021). *Prueba sin convicción*. Madrid, España: Marcial Pons, Ediciones Jurídicas y Sociales.
- Gil Botero, E. (2011). *Responsabilidad Extracontractual del Estado*. Colombia: Editorial Temis .
- Gil Botero, E. (18 de marzo de 2020). [IARCE]. *La constitucionalización del derecho de daños [Archivo vídeo]*. Obtenido de <https://www.youtube.com/watch?v=wAfsXzR9Ep8&t=2s>
- Giraldo Ángel, J. (2012). *Metodología y técnica de la Investigación Jurídica*. Ibagué: Ediciones Unibagué.
- Guerra Moreno, D. (2020). La reparación integral como principio prevalente en la responsabilidad del estado-una visión a partir de la jurisprudencia de la Corte Constitucional y del Consejo de Estado

- colombiano. *Revista Republicana*(28). Obtenido de <http://ojs.urepublicana.edu.co/index.php/revistarepublicana/article/view/608/480>
- Henaó Pérez, J. C. (2007). Le dommage: analyse à partir de la responsabilité civile extracontractuelle de l'Etat en droit colombien et en droit français. (*Tesis de Posgrado*). Bogotá D.C., Colombia: Universidad Externado de Colombia. Obtenido de <https://bdigital.uexternado.edu.co/handle/001/277>
- Higuera Jiménez, D. M. (2018). Acción de tutela contra providencias judiciales: elementos, condiciones y crítica. *Revista Academia & Derecho*, 10(18), 275-334. Obtenido de <https://revistas.unilibre.edu.co/index.php/academia/article/view/6004/5532>
- Instituto Nacional de Salud. (16 de junio de 2022). *Covid-19 en Colombia*. Obtenido de <https://www.ins.gov.co/Noticias/paginas/coronavirus.aspx>
- Ley 100. (23 de diciembre de 1993). Congreso de la República. *Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones*. Bogotá D.C., Colombia. Obtenido de http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley_0100_1993.html
- Ley 1626. (30 de abril de 2013). Congreso de la República. *Por medio de la cual se garantiza la vacunación gratuita y obligatoria a la población colombiana objeto de la misma, se adoptan medidas integrales para la prevención del cáncer cérvico uterino y se dictan otras disposiciones*. Bogotá D.C., Colombia: Diario Oficial No. 48.777 de 30 de abril de 2013. Obtenido de http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1626_2013.html#:~:text=Leyes%20desde%201992%20%2D%20Vigencia%20expresa%20y%20control%20de%20constitucionalidad%20%5BLEY_1626_2013%5D&text=Por%20medio%20de%20la%20cual,y%20se%20dictan%20otras%20disposic
- Ley 1751. (16 de febrero de 2015). Congreso de la República. *Por medio de la cual se regula el Derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones*. Bogotá D.C., Colombia. Obtenido de https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Ley%201751%20de%202015.pdf
- Ley 2064. (9 de diciembre de 2020). Congreso de la República. *Por medio de la cual se declara de interés general la estrategia para la inmunización de la población colombiana contra la Covid-19 y la lucha contra cualquier pandemia y se dictan otras disposiciones*. Bogotá D.C., Colombia. Obtenido de <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=150467>
- Ley 9. (16 de julio de 1979). Congreso de la República. *Por la Cual se dictan normas sanitarias*. Obtenido de https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/LEY%200009%20DE%201979.pdf
- Martínez Rave, G. (1988). *La Responsabilidad Civil Extracontractual en Colombia*. Bogotá, Colombia: Editorial Biblioteca Jurídica Diké.
- Martínez Ravé, G., & Martínez Tamayo, C. (2003). Responsabilidad civil extracontractual. *Temis*. Obtenido de <https://biblioteca.usco.edu.co/cgi-bin/koha/opac-detail.pl?biblionumber=17404>
- Michele Taruffo. (2013). *Verdad, prueba y motivación en la decisión sobre*. (C. d. Electoral, Ed.) México: Tribunal Electoral del Poder Judicial de la Federación. Obtenido de

<http://dspace.ugal.cl/bitstream/1950/9675/1/procesal%2C%20taruffo%2C%20prueba%20y%20motivaci%C3%B3n%20en%20la%20decisi%C3%B3n%20sobre%20los%20hechos.pdf>

Ministerio de Salud. (2021). *Intensificación nacional de vacunación*. Obtenido de [https://www.minsalud.gov.co/salud/Paginas/ProgramaAmpliadedeInmunizaciones\(PAI\).aspx](https://www.minsalud.gov.co/salud/Paginas/ProgramaAmpliadedeInmunizaciones(PAI).aspx)

Ministerio de Salud. (5 de enero de 2021). *Invima autoriza uso de emergencia de vacuna Pfizer en Colombia*. Obtenido de <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Invima-autoriza-uso-de-emergencia-de-vacuna-Pfizer-en-Colombia-.aspx>

Ministerio de Salud. (2021, 22 de junio). *Nuevo Coronavirus Intensificación Nacional de Vacunación*. Obtenido de <https://www.minsalud.gov.co/salud/Paginas/>

Muñoz Laverde. (2010). *El principio de la Buena fe y su incidencia en la interpretación del contrato. Nulidad de las cláusulas abusivas en el derecho colombiano*. Bogotá D.C., Colombia: Editorial Temis.

Organización de las Naciones Unidas. (2020). *COVID-19: No se debe acelerar la creación de una vacuna a costa de la seguridad, advierte la OMS*. Noticias ONU. Obtenido de <https://news.un.org/es/story/2020/08/1478682>

Pérez Fuentes, C. A., Hernández Peñalosa, F. A., Leal Castañeda, K., & Castillo Calderón, D. F. (2019). Análisis jurisprudencial del derecho a la salud en Colombia. *Academia & Derecho*, 10(19), 87-124. Obtenido de <https://revistas.unilibre.edu.co/index.php/academia/article/view/6010/5536>

Periódico El Tiempo. (26 de marzo de 2021). Autorizan el uso de la vacuna Janssen de solo una dosis en el país. págs. <https://www.eltiempo.com/politica/gobierno/invima-autoriza-el-uso-de-la-vacuna-janssen-en-colombia-576226>.

Periódico Portafolio. (23 de febrero de 2021). Invima autoriza el uso de la vacuna de AstraZeneca. págs. <https://www.portafolio.co/economia/invima-autoriza-el-uso-de-la-vacuna-de-astrazeneca-549425>. Obtenido de <https://www.portafolio.co/economia/invima-autoriza-el-uso-de-la-vacuna-de-astrazeneca-549425>

Presidencia de la República. (3 de febrero de 2021). *Invima autoriza importación de la vacuna CoronaVac, de la farmacéutica Sinovac*. Obtenido de <https://idm.presidencia.gov.co/prensa/invima-autoriza-importacion-de-la-vacuna-coronavac-de-la-farmacaceutica-sinov-210203>

Ramírez Carvajal, D. (2019). *La prueba del hecho fragmentado, un análisis a partir de la responsabilidad médica*. Ediciones Ibañez.

Resolución 0001606. (02 de mayo de 2014). Ministerio de Salud y Protección Social. *Por la cual se establecen lineamientos técnicos para la presentación de información en el control de vacunas*. Colombia. Obtenido de <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resolucion-1606-de-2014.pdf>

Resolución 2010022392. (23 de julio de 2010). Invima. *Por la cual se reglamenta la toma de muestras precomercialización de productos biológicos*. Colombia: Diario Oficial No. 47.783. Obtenido de https://jurinfo.jep.gov.co/normograma/compilacion/docs/resolucion_invima_22392_2010.htm

Santofimio Gamboa, J. (2017). *Compendio de Derecho Administrativo*. Bogotá: Universidad Externado.

Sentencia 18.364. (19 de agosto de 2009). Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera. *M.P.: Enrique Gil Botero*. Bogotá D.C., Colombia: Expediente: 76001233100019973225 01. Obtenido de http://innovacion.unal.edu.co/fileadmin/recursos/focos/focosalud/docs/enrique_gil_botero/18364.pdf

Sentencia 29566. (30 de abril de 2014). Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera. *M.P. Stella Conto Díaz del Castillo*. Bogotá D.C., Colombia: Expediente: 19001-23-31-000-2001-01778-01(29566), .

Sentencia 41390. (26 de abril de 2018). Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera, Subsección A. *M.P. María Adriana Marín*. Bogotá D.C., Colombia: Radicación número: 25000-23-26-000-2004-02010-01(41390).

Sentencia 47772. (13 de agosto de 2020). Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera, Subsección A. *M.P. José Roberto Sáchica Méndez*. Bogotá D.C., Colombia: Radicación número: 66001-23-31-000-2011-00052-01 (47772)B. Obtenido de [https://jurinfo.jep.gov.co/normograma/compilacion/docs/66001-23-31-000-2011-00052-01\(47772\)B_20200813.htm](https://jurinfo.jep.gov.co/normograma/compilacion/docs/66001-23-31-000-2011-00052-01(47772)B_20200813.htm)

Sentencia 582. (28 de junio de 1984). Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera. *M.P.: Eduardo Suescun Monroy*. Bogotá D.C., Colombia: Radicación número: 582-CE-SEC3-EXP1984-N3012 . Obtenido de <http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:nEPHsIB9hx0J:190.217.24.55:8080/WebRelatoria/FileReferenceServlet%3Fcorp%3Dce%26ext%3Ddoc%26file%3D2176289+&cd=1&hl=es-419&ct=clnk&gl=co>

Sentencia C-350. (25 de mayo de 2017). Corte Constitucional, Sala Plena. *M.P.; Luis Guillermo Guerrero Pérez*. Bogotá D.C., Colombia: Referencia: Expediente D-11706. Obtenido de <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2017/C-350-17.htm>

Sentencia de Responsabilidad Extracontractual. (28 de abril de 2018). Consejo de estado. *M.P.: María Adriana Marín*. Bogotá D.C., Colombia: Expediente: 47.772.

Sentencia Responsabilidad Extracontractual 47772. (13 de agosto de 2020). Consejo de Estado. *M.P.: José Roberto Sáchica Méndez*. Colombia: Radicación número: 66001-23-31-000-2011-00052-01 (47772).

Sentencia STC 19001-23-31-000-2001-01778-01(29566). (30 de abril de 2014). Consejo de Estado, Sala de Descongestión para los Tribunales Administrativos. *M.P.; Stella Conto Díaz del Castillo*. Colombia.

Sentencia T-365. (2 de junio de 2017). Corte Constitucional, Sala Octava de Revisión. *M.P.: Alberto Rojas Ríos*. Bogotá D.C., Colombia: Referencia: Expediente No. T- 5.190.041. Obtenido de <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2017/t-365-17.htm>

Tamayo Jaramillo, J. (2009). *Tratado de Responsabilidad Civil*. Bogotá D.C., Colombia: Editorial Legis.

Tamayo Jaramillo, J. (18 de marzo de 2020). [IARCE]. *Relaciones entre daño y perjuicio [Archivo vídeo]*.
Obtenido de <https://www.youtube.com/watch?v=APe9612-2sg>

Torres Vásquez, H. (2018). La responsabilidad por el mando en la justicia transicional colombiana. *Revista Academia & Derecho*, 9(16), 137-162. Obtenido de <https://revistas.unilibre.edu.co/index.php/academia/article/view/5981/5512>

U.S Food & Drug Administration. (23 de junio de 2021). *Explicación de la autorización de uso de emergencia para las vacunas*. Obtenido de <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/vaccines/explicacion-de-la-autorizacion-de-uso-de-emergencia-para-las-vacunas>