

Rad. 13001-33-33-001-2021-00177-01

Cartagena de Indias D. T. y C., ocho (8) de febrero de dos mil veintidós (2022)

I.- IDENTIFICACIÓN DEL PROCESO, RADICACIÓN Y PARTES INTERVINIENTES

Medio de control	Tutela
Radicado	13001-33-33-001-2021-00177-01
Accionante	Rosa Maria del Pilar Bastidas González
Accionado	Ministerio de Salud – Invima – Clínica General del Norte
Tema	Derecho a la salud/Suministro de vacuna
Magistrado Ponente	Oscar Iván Castañeda Daza

II.- PRONUNCIAMIENTO

Procede la Sala a resolver la impugnación presentada por la parte accionante, contra la sentencia de agosto de 2021, proferida por el Juzgado Primero Administrativo del Circuito de Cartagena, mediante la cual se negó la protección de los derechos invocados.

Deja constancia la Sala que el proceso fue repartido a esta Corporación el pasado 28 de enero de 2022.

III.- ANTECEDENTES

3.1. DEMANDA¹

3.1.1. Pretensiones

La accionante solicita la protección de sus derechos fundamentales a la salud y a la vida digna.

“Pido se ordene a los accionados me permitan recibir la vacuna SPUTNIK V de la manera más inmediata posible, en condición de igualdad con los colombianos que han recibido otro tipo de vacuna contra el COVID 19”².

¹ Archivo 1 expediente digital.

² Archivo 1 del expediente digital.

Rad. 13001-33-33-001-2021-00177-01

3.1.2. Hechos³

Relata que sus servicios de salud a través de la Organización Clínica General del Norte S.A., en la ciudad de Cartagena.

Afirma que con el propósito de evitar el contagio del virus COVID 19, considera que la vacuna SPUTNIK V es la que mejor garantiza su vida e integridad física, pues es fabricada mediante procedimientos biológicos, consistentes en extraer fragmentos de material genético del virus COVID 19 que se mezclan con un virus inofensivo denominado vector de adenovirus que transporta este material genético al cuerpo humano, generando anticuerpos contra el COVID 19, sin causar efectos adversos u otras enfermedades.

Culmina precisando que, al utilizar un adenovirus distinto para cada una de las dos dosis, genera mayor respuesta inmunológica que las vacunas de AstraZeneca y Johnson & Johnson, porque estas utilizan un mismo vector en cada una de las dos dosis.

3.2. CONTESTACIÓN

3.2.1. Clínica General del Norte⁴

Advierte que revisado el sistema de información e historial clínico de la paciente, no se evidencia anotación por parte de los médicos especialistas tratantes con respecto a la existencia de alguna contraindicación conforme a las patologías que padece la paciente, acorde con las vacunas avaladas y distribuidas por el Gobierno Nacional.

Argumenta que la Organización Clínica General del Norte es una IPS que cumple las indicaciones establecidas por los entes Territoriales de acuerdo a las directrices tomadas en atención a la pandemia del Covid19, en consecuencia, no es la entidad que dispone, ni escoge la vacuna aplicar a los pacientes pertenecientes al FONDO DE PRESTACIONES SOCIALES DEL

³ Folios 1-2 archivo 1 expediente digital.

⁴ Archivo 5 expediente digital.

Rad. 13001-33-33-001-2021-00177-01

MAGISTERIO - FIDUCIARIA LA PREVISORA, limitándose a suministrar la vacuna disponible de cualquier laboratorio,) que se envíe por parte del Ministerio de Salud.

Finaliza precisando que en Colombia no existe autorización de uso de la vacuna Sputnik V, por lo que no es posible acceder a lo solicitado.

3.2.2. Ministerio de Salud⁵

Afirma que en Colombia no existe en la actualidad una autorización para la utilización de emergencia de la vacuna a la que se refiere la actora. Al tiempo, destaca que las vacunas autorizadas han cumplido con las condiciones establecidas en el Decreto 1787 de 2020, para el otorgamiento y obtención de la ASUE respectiva, que permite su importación, comercialización y uso en el territorio nacional de las mismas, en el marco del Plan Nacional de Vacunación, al haber soportado técnicamente ante el INVIMA, la eficacia, seguridad y calidad de dichos biológicos.

Argumenta que tanto la vacuna desarrollada por AstraZeneca y Janssen usan vectores virales, la misma plataforma que usa la vacuna Spuntik, por lo tanto, comparten las propiedades y beneficios de esta. Hasta la fecha no hay ninguna evidencia que permita establecer que una produce una respuesta inmune mejor a la otra.

Reafirma la seguridad de las vacunas producidas por Pfizer, Moderna y demás vacunas adquiridas por el Gobierno Nacional se caracterizan por haber mostrado un excelente perfil de seguridad luego de haberse aplicado millones de dosis.

3.2.3. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)⁶

Advirtió no tener competencia para emitir un pronunciamiento respecto de las pretensiones de la actora, teniendo en cuenta que dichos temas obedecen a medidas implementadas por parte del Gobierno Nacional en

⁵ Archivo 6 expediente digital.

⁶ Archivo 7 expediente digital.



Rad. 13001-33-33-001-2021-00177-01

cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social, el cual es la única entidad encargada de importar las vacunas contra el COVID - 19 que se apliquen en la ejecución del Plan Nacional de Vacunación.

3.3. ACTUACIÓN PROCESAL

3.3.1. Admisión y notificación

La acción de tutela fue admitida mediante auto de 10 de agosto de 2021⁷, en el que se dispuso notificar en calidad de accionadas, dándoles traslado por él término de dos días para que allegaran informe sobre los hechos de la acción. La notificación se surtió por correo electrónico el mismo día⁸.

3.4. SENTENCIA DE PRIMERA INSTANCIA

Mediante sentencia sin fecha, pero firmada el pasado 23 de agosto de 2021, el Juzgado de origen desestimó las pretensiones de la tutela. Su decisión tuvo como sustento:

"(...) A partir de lo anterior, se concluye que no existen razones científicas que justifiquen que a la actora se le aplique la vacuna SPUTNIK V, en lugar de las que hasta la fecha se administran en el territorio nacional, conforme a las directrices impartidas por el Ministerio de Salud.

En este orden y considerando que no se acreditó que su aplicación hubiese sido solicitada por parte de la accionante, se descarta la configuración de una conducta omisiva atribuible a estas que pudiese generar la amenaza o vulneración de derechos fundamentales, concretamente, el derecho a la vida y a la salud.

Por el contrario, los referidos derechos se encuentran debidamente salvaguardados en la medida en que la actora puede acceder a las vacunas actualmente autorizadas, reiterando que no se allegó ninguna prueba que sustente que su aplicación genere un riesgo mayor de los ya científicamente calculados y previstos respecto de estas"⁹.

⁷ Archivo 3 expediente digital.

⁸ Archivo 4 expediente digital.

⁹ Folio 7, archivo 8 expediente digital.

Rad. 13001-33-33-001-2021-00177-01

3.5. IMPUGNACIÓN¹⁰

La accionante impugnó la decisión adoptada. El escrito contentivo de sus argumentos viene acompañado de una serie de vínculos a publicaciones sobre el tema de las vacunas. Además, expuso:

"(...) Le solicito que esta petición no sea desestimada puesto que como persona me están vulnerando este derecho de elección, teniendo en cuenta que las demás vacunas han tenido alteraciones en el cuerpo que han llegado a causar muertes que se han manifestado o demostrado en diferentes pruebas en los medios de comunicación, los cuales serán anexados a continuación, y a su vez (sic) realizo un anexo sobre lo efectiva que llega ser la vacuna SPUTNIK V (...)"

3.5.1. Trámite de la impugnación

A través de auto sin fecha, suscrito el pasado 1 de septiembre de 2021, el Juzgado Primero Administrativo del Circuito de Cartagena concedió la impugnación interpuesta oportunamente por la parte accionante, contra el fallo de tutela.

IV. CONTROL DE LEGALIDAD

Revisado el expediente, se observa que en el desarrollo de las etapas procesales no existen vicios procesales que acarren nulidad del proceso o impidan proferir decisión, por ello, se procede a resolver la alzada.

V. CONSIDERACIONES

5.1. COMPETENCIA

Conforme lo establecen el artículo 86 de la Constitución Política, el Decreto Ley 2591 de 1991 y el artículo 153 de la Ley 1437 de 2011, el Tribunal Administrativo de Bolívar es competente para resolver la impugnación presentada contra la sentencia proferida en primera instancia por el Juzgado Primero del Circuito de Cartagena.

¹⁰ Archivo 10 expediente digital.

Rad. 13001-33-33-001-2021-00177-01

5.2. PROBLEMA JURÍDICO

Atendiendo a los argumentos incoados en el escrito de impugnación y lo resuelto en el fallo de primera instancia, le corresponde a la Sala resolver si:

¿debe revocarse la decisión adoptada por el Juzgado de origen en el sentido de no tutelar los derechos de la accionante al no evidenciar vulneración alguna sobre los mismos por no haber autorizado la aplicación de la vacuna Sputnik V contra el COVID 19?

5.3. TESIS

La Sala confirmará la decisión adoptada por el Despacho de origen. Sostendrá como tesis que a la actora se le han garantizado sus derechos a recibir una vacuna en contra del COVID 19 y que no existe una evidencia científica que respalde sus afirmaciones sobre la superior eficacia de la vacuna Sputnik V. al tiempo, se dirá que las vacunas han sido autorizadas luego de un proceso técnico por parte de las entidades del Estado, por lo que no resulta lógico que por tutela se autorice la aplicación de un medicamento cuya seguridad no ha sido certificada por el Estado.

5.4. MARCO NORMATIVO Y JURISPRUDENCIAL

5.4.1. Requisitos de procedibilidad de la acción de tutela

Del estudio del presente caso, es evidente que se cumplen los requisitos generales de procedibilidad de la acción de tutela, en tanto (i) esta va dirigida a la protección de los derechos fundamentales de la actora (salud y vida digna); (ii) la tutelante es titular de los derechos presuntamente vulnerados; (iii) las accionadas gozan de legitimación pasiva en la causa; (iv) en lo relacionado con la subsidiariedad, estima la Sala que no existe un mecanismo ordinario idóneo para la consecución de las pretensiones de la tutelante; (v) la inmediatez se entiende superada, en tanto la tutela fue presentada una vez la actora recibió negativas sobre la aplicación de la vacuna.



Rad. 13001-33-33-001-2021-00177-01

Resuelto lo relativo a los requisitos para la procedencia de la presente acción constitucional, se procederá a abordar el tema así:

5.4.2. Marco normativo aplicable al acceso equitativo, asequible y oportuno a las vacunas contra la enfermedad causada por el SARS-COV-2 (COVID-19)¹¹.

Desde el establecimiento del brote de Coronavirus como una pandemia al comienzo de 2020, desde los estamentos internacionales -como la Organización Mundial de la Salud, en adelante OMS-, se han expedido recomendaciones y estrategias encaminadas a enfrentar el avance del virus¹².

"...los Estados tienen que dar la máxima prioridad al suministro de vacunas contra la COVID-19 a todas las personas. El derecho a la salud requiere que los Estados hagan que las instalaciones, servicios y bienes de la salud, incluidas las vacunas, estén disponibles, sean accesibles, aceptables y de buena calidad.

Las vacunas contra la COVID-19 no sólo deben ser producidas y puestas a disposición, sino que también deben ser accesibles para todas las personas.

Para asegurar el acceso a las vacunas contra la COVID-19, los Estados deben:

Primero, eliminar toda discriminación basada en motivos de religión, nacionalidad, sexo, orientación sexual e identidad de género, raza e identidad étnica, edad, discapacidad, condición de migrante indocumentado, origen social, pobreza o cualquier otra condición pertinente.

¹¹ En esta sección, la Sala se referirá a los disposiciones, conceptos y directrices internacionales más importantes a partir de las cuales justifica las decisiones aquí adoptadas, en relación con la vacuna

¹² <https://www.who.int/es/emergencias/diseases/novel-coronavirus-2019/strategies-plans-and-operations> 38 Ver enlace: <https://www.who.int/es/emergencias/diseases/novel-coronavirus-2019/media-resources/science-in-5>

Rad. 13001-33-33-001-2021-00177-01

Segundo, garantizar la accesibilidad física a las vacunas, especialmente para los grupos marginados y las personas que viven en áreas remotas, utilizando tanto los canales estatales como los privados”.

Por su parte, Naciones Unidas ha sido enfática en reiterar el compromiso asumido por todos los Estados de garantizar una vida sana y promover el bienestar de todos sus habitantes, la necesidad de éstos de adoptar las medidas que resulten necesarias para prevenir, tratar y controlar las enfermedades epidémicas, endémicas y de otra índole, y para estar en condiciones de asegurar servicios médicos y atención sanitaria a todos en caso de enfermedad¹³.

La Comisión Interamericana de Derechos Humanos expidió la Resolución No. 1 de 10 de abril de 2020¹⁴, por medio de la cual estableció estándares para la orientación de los Estados respecto a las medidas que deben adoptar frente a la atención y contención de la pandemia y el respeto por los derechos humanos. En 2021, expidió una nueva resolución en la que precisó el marco obligacional de los Estados en lo relativo a los procesos de inoculación¹⁵.

¹³ Naciones Unidas precisó que “La priorización del acceso a las vacunas por grupos específicos: es inevitable, al menos en las etapas iniciales, no solo a nivel nacional sino internacional. De conformidad con la prohibición general de la discriminación, esa priorización debe basarse en las necesidades médicas y en motivos de salud pública. En virtud de estos criterios, puede darse prioridad, por ejemplo, a los trabajadores de la salud y de cuidado, o a las personas que presenten mayores riesgos de desarrollar una afección grave de salud en caso de infección con SARS-COV-2 debido a su edad o condiciones preexistentes”.

¹⁴ Ver enlace: <http://www.oas.org/es/cidh/decisiones/pdf/Resolucion-1-20-es.pdf>

¹⁵ La resolución desarrolla recomendaciones relacionadas con (i) Acceso a las vacunas, bienes y servicios de salud en atención al principio de igualdad y no discriminación, (ii) Distribución y priorización de dosis de vacunas (iii) Difusión activa de información adecuada y suficiente sobre las vacunas y contrarrestar la desinformación. (iv) Derecho al consentimiento previo, libre e informado (v) Derecho de acceso a la información, transparencia y combate contra la corrupción (vi) Empresas y derechos humanos en relación con las vacunas contra el COVID-19 (vii) Cooperación internacional.



Rad. 13001-33-33-001-2021-00177-01

entidades de salud, relativas a la priorización, búsqueda de pacientes y aplicación de las dosis²⁰.

5.5. CASO CONCRETO

5.5.1. Hechos probados

5.5.1.1. Rosa María del Pilar Bastidas González se encuentra afiliada en salud a la Organización Clínica General del Norte de Cartagena.

5.5.1.2. Afirma que luego de hacer una investigación, concluyó que la vacuna Sputnik V es la apropiada para combatir el COVID 19, por lo que solicitó el Estado su aplicación, sin embargo, la misma no se ha dado en tanto esta no se encuentra autorizada en el territorio nacional.

4.5.2. Análisis crítico de las pruebas frente al marco jurídico

Más allá del examen preliminar de procedencia formal de la tutela, lo cierto para la Sala es que la misma no tiene vocación de prosperar. Las razones que acompañan esta decisión, se exponen en líneas venideras.

La pandemia del COVID 19 ha requerido la adopción de medidas rápidas y de emergencia. Con la consecución de avances científicos suficientes para el desarrollo de vacunas en menos de un año ha significado también un reto para la institucionalidad. En Colombia, el proceso de aprobación de un medicamento puede tomar hasta 10 años desde el inicio de los ensayos clínicos²¹.

²⁰ Resolución 197 de 2021.

²¹ Fase preclínica: Resultados experimentales sobre la eficacia y tolerancia en modelo animal apoyan su posterior investigación en humanos. Los estudios preclínicos usan sistemas de cultivos de tejidos o cultivos de células y pruebas en animales, que pueden ser ratones o monos, para evaluar la seguridad de la vacuna candidata y su capacidad inmunógena, o capacidad de provocar una respuesta inmunológica. Fase I: Usualmente testa una nueva vacuna en etapa experimental en un pequeño número de humanos, en general menos de 100 adultos con el objetivo de evaluar inicialmente su seguridad y sus efectos biológicos, incluida la inmunogenicidad. Esta fase puede incluir estudios de dosis y vías de administración. Fase II: Testa una vacuna que fue considerada segura en la Fase I y que necesita un grupo más grande de humanos (generalmente entre 200 y 500) para monitorear seguridad y también los ensayos que determinaran la eficacia de la vacuna.

Rad. 13001-33-33-001-2021-00177-01

El esfuerzo institucional de negociación y aprobación de vacunas ha permitido que en la actualidad existan numerosas opciones para inoculación. Dichas vacunas han contado con estudios técnicos nacionales que han concluido en la procedencia de su utilización de emergencia, como se desprende del siguiente cuadro.

No.	Biológico (Vacuna candidata)	Fabricante	Resolución / No ASUE
1	BNT162b2 (Comirnaty)	Pfizer-BioNTech	2021000183 / ASUE 2021-000001 ²⁹
2	AZD1222	AstraZeneca	2021005436 / ASUE 2021-000002 ³⁰
3	Ad26.COVS.S	Janssen (Filial J&J)	2021005436 / ASUE 2021-000003 ³¹
4	CoronaVac	Sinovac	2021023888 / ASUE 2021-000004 ³²
5	mRNA-1273	Moderna/NAID	2021025857 / ASUE 2021-000005 ³³

Las mencionadas vacunas candidatas han cumplido con las condiciones establecidas en el Decreto 1787 de 2020, para el otorgamiento y obtención de la ASUE respectiva, que permite su importación, comercialización y uso en el territorio nacional de las mismas, en el marco del Plan Nacional de Vacunación, al haber soportado técnicamente ante el INVIMA, la eficacia, seguridad y calidad de dichos biológicos.

Las metas de las pruebas de fase II son estudiar la vacuna candidata en cuanto a su seguridad, capacidad inmunógena, dosis propuestas, y método de administración. Fase III: Tiene como objetivo evaluar de forma más completa la seguridad y la eficacia en la prevención de las enfermedades e involucran una mayor cantidad de voluntarios que participan en un estudio multicéntrico adecuadamente controlado. Pueden incluir cientos a miles de humanos en un país o varios países. Las pruebas de fase III son aleatorias y doble ciego, e involucran la vacuna experimental que se prueba contra un placebo (el placebo puede ser una solución salina, una vacuna para otra enfermedad o alguna otra sustancia). En general es el paso anterior a la aprobación de una vacuna. Fase IV: Son los estudios que ocurren después de la aprobación de una vacuna en uno o varios países. Estos estudios tienen como objetivo evaluar como la vacuna funciona en el "mundo real". En general son los estudios de efectividad y también siguen monitoreando los eventos adversos. De lo anterior se puede concluir que una vez la vacuna supere todas las pruebas se empieza a distribuir, siendo lo usual que este proceso dure entre 5 a 10 años, sin embargo, ante la emergencia actual se está tratando a nivel mundial que esto se convierta en meses. Según consideraciones de la industria farmacéutica, de 12 a 18 meses fue el tiempo para tener lista una vacuna, aspecto al que el Gobierno Nacional le hizo seguimiento y como consecuencia de ello se logró ser parte del mecanismo COVAX y se suscribieron contratos bilaterales para obtener los biológicos los cuales deben contar con la aprobación de emergencia por parte del INVIMA según los soportes y estudios científicos respectivos.

Código: FCA - 008 Versión: 03 Fecha: 19-08-2021



SC5780-1-9

Rad. 13001-33-33-001-2021-00177-01

Así entonces, no es dable acceder a la petición de la tutelante. En primer lugar, porque no existe indicación de médico tratante que prescriba la aplicación de las vacunas que ya han sido autorizadas por el Gobierno Nacional. En ese sentido, no es dable decir que exista un peligro para el derecho a la vida de la actora en tanto no se demuestra que su inoculación con los medicamentos autorizados cree alguna clase de riesgo.

Sobre la utilización de vectores virales de la vacuna Sputnik V, se dirá que es el mismo mecanismo utilizado en la fabricación de las vacunas AZD1222 de AstraZeneca y Ad26.COVS de Janssen cuya utilización está autorizada en el territorio nacional y, a la fecha, el Ministerio de Salud ha señalado que *no hay ninguna evidencia que permita establecer que una produce una respuesta inmune mejor a la otra*²².

A la fecha, la vacuna Sputnik V no ha recibido autorización de emergencia para ser utilizada en el país, de suerte que no sería lógico ordenar su introducción al territorio, máxime cuando existe un universo de vacunas disponibles, algunas incluso creadas con los mismos métodos de la que pretende la actora.

La decisión adoptada en primera instancia merece ser confirmada en tanto el Estado no ha vulnerado los derechos fundamentales de la actora. Nunca se le negó el acceso a las vacunas debidamente autorizadas, así como tampoco ha sufrido retrasos en la aplicación de la hipotética segunda dosis, asunto que llegó a conocer este Tribunal en otras tutelas.

En mérito de lo expuesto, el Tribunal Administrativo de Bolívar, administrando justicia en nombre de la República y por autoridad de la ley,

VI.- FALLA

PRIMERO: CONFIRMAR la sentencia apelada, en virtud de lo expuesto en esta providencia.

²² Folio 23 archivo 6 del expediente digital.

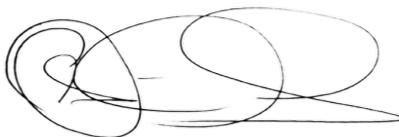
Rad. 13001-33-33-001-2021-00177-01

SEGUNDO: Comuníquese la presente providencia al Juzgado de origen y, remítase el expediente dentro de los diez (10) días siguientes a la Corte Constitucional para su eventual revisión.

CÓPIESE, COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Constancia: el proyecto de esta providencia fue estudiado y decidido en sesión virtual de la fecha.

LOS MAGISTRADOS



OSCAR IVÁN CASTAÑEDA DAZA



JOSÉ RAFAEL GUERRERO LEAL



MARCELA DE JESÚS LÓPEZ ÁLVAREZ

Medio de control	Tutela
Radicado	13001-33-33-001-2021-00177-01
Accionante	Rosa Maria del Pilar Bastidas González
Accionado	Ministerio de Salud – Invima – Clínica General del Norte
Magistrado Ponente	Oscar Iván Castañeda Daza