|  |  |
| --- | --- |
| CIUDAD Y FECHA | **Bogotá D.C., treinta y uno (31) de enero de dos mil diecinueve (2019)** |
| REFERENCIA | **Expediente No. 11001333603420150015700** |
| DEMANDANTE | **ABEL PINILLA en nombre propio y en representación de LUIS ALBERTO PINILLA PINILLA, LUZ MARINA PINILLA REYES, OSCAR ANDRES PINILLA PINILLA, DORIS MARCELA RODRIGUEZ MOYA en nombre propio y en representación de PAULA VALERIA PINILLA RODRIGUEZ y JUAN JOSE PINILLA RODRIGUEZ** |
| DEMANDADO | **LA NACION - MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL - INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - DEPARTAMENTO DE BOYACA - MUNICIPIO DE CHIQUINQUIRA** |
| MEDIO DE CONTROL | **REPARACIÓN DIRECTA** |
| ASUNTO | **FALLO DE PRIMERA INSTANCIA** |

Agotado el trámite procesal sin que se observe causal de nulidad que invalide lo actuado, se procede a dictar sentencia en el proceso de REPARACION DIRECTA iniciado por ABEL PINILLA en nombre propio y en representación de LUIS ALBERTO PINILLA PINILLA, LUZ MARINA PINILLA REYES, OSCAR ANDRES PINILLA PINILLA, DORIS MARCELA RODRIGUEZ MOYA en nombre propio y en representación de PAULA VALERIA PINILLA RODRIGUEZ y JUAN JOSE PINILLA RODRIGUEZ en contra de laLA NACION - MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL - INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - DEPARTAMENTO DE BOYACA - MUNICIPIO DE CHIQUINQUIRA.

* 1. **ANTECEDENTES:**
  2. **La DEMANDA**
     1. **PRETENSIONES DE LA DEMANDA**

*“(…)* ***PRIMERA:*** *Declarar a las entidades demandadas, NACIÓN - MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL, INSTITUTO NACIONAL DE SALUD, DEPARTAMENTO DE BOYACÁ y MUNICIPIO DE CHIQUINQUIRÁ, solidariamente responsables de los daños patrimoniales y extrapatrimoniales sufridos por LUIS ALBERTO PINILLA PINILLA (víctima directa), ABEL PINILLA, LUZ MARINA PINILLA REYES (padres de la víctima), OSCAR ANDRÉS PÍNILLA PINILLA (hermano de la víctima), DORIS MARCELA RODRIGUEZ MOYA (compañera permanente), PAULA VALERIA PINILLA RODRIGUEZ y JUAN JOSÉ PINILLA RODRIGUEZ (hijos menores), como consecuencia de la aplicación de la vacuna contra el sarampión y la rubéola a LUIS ALBERTO PINILLA PINILLA en la jornada de vacunación para adultos adelantada en el 2011, la cual le generó como efecto adverso el padecimiento de una encefalitis progresiva post-vacunal.*

***SEGUNDA:*** *Condenar solidariamente a las entidades demandadas a pagar a la víctima directa de los daños, LUIS ALBERTO PINILLA PINILLA representado en el presente proceso por su guardador, los perjuicios materiales en la modalidad de lucro cesante derivados de la imposibilidad de realizar cualquier actividad productiva por haber quedado totalmente discapacitado de por vida. Este perjuicio deberá ser reconocido en la modalidad de lucro cesante consolidado, que es el causado desde el momento en que quedó totalmente discapacitado, esto es, desde el 18 de octubre de 2011, hasta la fecha en que se profiera sentencia y lucro cesante futuro que está representado por la pérdida de la capacidad productiva hasta su vida probable.*

***TERCERA:*** *Condenar solidariamente a las entidades demandadas a pagar a la víctima directa, LUIS ALBERTO PINILLA PINILLA representado en el presente proceso por su guardador, los perjuicios morales, a la vida en relación y los daños a la salud, en la cuantía máxima de 1.000 salarios mínimos por cada concepto teniendo en cuenta los parámetros jurisprudenciales fijados para este efecto.*

***CUARTA:*** *Condenar solidariamente a las entidades demandadas a pagar a los padres de la víctima directa del daño, ABEL PINILLA y LUZ MARINA PINILLA REYES, los perjuicios materiales de todo orden, sufridos por éstos, determinados por la necesidad de atender en forma permanente a su hijo en estado de discapacidad absoluta. Estos perjuicios están representados por la mengua de su propio patrimonio en una cuantía aproximada de un salario mínimo para cada uno, desde la fecha en que éste quedó totalmente incapacitado, esto es desde el 18 de octubre de 2011, y durante el tiempo en que los señores PINILLA deban estar al cuidado de LUIS ALBERTO PINILLA.*

***QUINTA:*** *Condenar solidariamente a las entidades demandadas, al pago de los daños patrimoniales sufridos por PAULA VALERIA PINILLA RODRIGUEZ y JUAN JOSÉ PINILLA RODRIGUEZ, hijos menores de la víctima directa, en la modalidad de lucro cesante, representados en la pérdida de la manutención económica suministrada por su padre, los cuales deben calcularse teniendo en cuenta los ingresos que éste recibía en el momento del hecho dañoso, la proporción que de dichos ingresos destinaba para la manutención de sus hijos. Este perjuicio deberá ser reconocido en la modalidad de lucro cesante consolidado, esto es, desde el desde el 18 de octubre de 2011 y hasta la fecha en que se profiera sentencia y lucro cesante futuro, que es el que se causa hasta que los citados menores cumplan la edad de veinticinco (25) años.*

***SEXTA:*** *Condenar solidariamente a las entidades demandadas, al pago de los perjuicios morales y a la vida de relación sufridos por ABEL PINILLA, LUZ MARINA PINILLA REYES (padres de la víctima), OSCAR ANDRÉS PÍNILLA PINILLA (hermano de la víctima), DORIS MARCELA RODRIGUEZ MOYA (compañera permanente) PAULA VALERIA PINILLA RODRIGUEZ y JUAN JOSÉ PINILLA RODRIGUEZ (hijos menores) como consecuencia de los hechos de la demanda, tasados en la cuantía máxima que reconoce la jurisprudencia del Consejo de Estado para esta clase de perjuicios, que corresponde a 100 salarios mínimos por cada concepto, para cada uno.*

***SEPTIMA:*** *Disponer la actualización de las condenas con base en el IPC desde el momento de la causación del daño y hasta la ejecutoria de la sentencia y disponer que sobre su valor histórico se causen intereses legales durante el mismo periodo.*

***OCTAVA:*** *Condenar a las demandadas al pago de las costas del proceso*

***NOVENA:*** *Disponer que sobre las sumas reconocidas en la sentencia se causen intereses moratorios de conformidad con lo previsto en el inciso tercero del artículo 192 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, desde su ejecutoria y hasta el momento en que se realice su cancelación (…)”*

* + 1. Los **HECHOS** sobre los cuales basa su petición son en síntesis los siguientes:
       1. El señor Luis Alberto Pinilla Pinilla era una persona absolutamente normal hasta cuando le fue aplicada la vacuna contra el Sarampión y la Rubéola el 24 de julio de 2011 en la Terminal de Transportes de Chiquinquirá. Dicha aplicación fue realizada en forma obligatoria toda vez que Luis Alberto manejaba un taxi y para ingresar al Terminal la policía exigía exhibir el carnet de vacunación.
       2. En el texto del "certificado de vacunación del Adulto", cuya copia se anexa a la presente demanda, solo se dejó constancia del nombre, identificación y fecha de nacimiento del vacunado y, en relación con la vacuna se indicó que la de Sarampión y Rubéola (dosis única) fue puesta el 24 de junio de 2011, "fabricante y lote" 012N8019 y firmó Liliana Ortiz, que aparentemente fue la persona que la aplicó. No se indicó en este certificado el nombre del fabricante de la vacuna, ni tampoco se señalan los posibles efectos secundarios que pudiera producir.
       3. 10 días después de que la vacuna fue aplicada, el señor Luis Alberto Pinilla empezó a presentar dolor en los huesos, debilidad y dolor abdominal. El 5 de julio de 2011 consultó por primera vez en el consultorio médico del doctor Alvaro Ortiz Murcia en Simijaca (Cundinamarca), quien ordenó varios exámenes de laboratorio.
       4. El 3 de agosto del mismo año 2011, consultó nuevamente en la clínica CARDI de Chiquinquirá por presentar temblor en las manos y movimientos anormales en las extremidades inferiores. En septiembre 13 de 2011, fue hospitalizado por primera vez en la Clínica Fundadores de Bogotá.
       5. El 14 octubre de 2011 fue hospitalizado nuevamente en la Clínica Fundadores con "cuadro de 5 días progresivo de ataxia, temblor fino en reposo y con la acción, imposibilidad para la marcha y la bipedestación, no presenta disnea ni problemas para la deglución. Está presentando amnesia, desorientación". En dicho momento se sospechó el siguiente diagnóstico:

DIAGN NO. 1: 270-ATAXIA, NO ESPECIFICADA.

DIAGN No.2: G379 - ENFERMEDAD DESMIELINIZANTE DEL SISTEMA

NERVIOSO CENTRAL, NO ESPECIFICADA"

Durante esta hospitalización que duró del 14 al 22 de octubre de 2011 fue valorado por varios especialistas sin que se estableciera un diagnóstico y sin que los padecimientos fueran asociados a la aplicación de la vacuna.

El neurólogo Juan Diego Jiménez, en la nota de la Historia Clínica del 2011-10-17 a las 13:04:00, señaló:

"Análisis de paciente con cuadro de encefaliomelitis sin etiología determinada, continuamos a la espera de laboratorios solicitados para CMV y valoración por infectología, considero que si no se documenta causa infecciosa y/o desmielinizante se deberá realizar estudio con anticuerpos anti anfifisina, anti CV2 y anti HU en búsqueda de paraneoplastico..."

El infectólogo, doctor Carlos Saavedra, en la nota del 2011-10-18 hora: 8:26:00, registró lo siguiente:

Luis Alberto es un hombre de 36 años con hosptria de cambios progresivos de comportamiento, ataxia, imposibilidad para la marcha y cambios y manifestaciones predominantes de tipo gangliobasal y del tallo, fue valorado por neurología quienes encuentran cuadro desmielinizante de causa no definida, de acuerdo a hallazgos de imágenes hay desmielinización peritri (sic) bilateral con realce del contraste de la sustancia blanca del contorno ependimario y siguiere enfermedad linfoproliferativa. No se cuenta con estudios de Líquido cefalorraquídeo en el momento.

Tiene VIH negativo y no hay manifestaciones infecciosas asociadas al cuadro actual.

En el momento no es claro que el paciente curse con encefalitis de origen infeccioso recomiendo realizar punción lumbar con estudios de líquido de forma concomitante, realizar estudio de flujo laminar de células en líquido y considerar biopsia esteroetáxica.

Se informa al paciente y su familia el estado actual y de que en el momento no se tienen claridad del origen del compromiso del paciente”

En esa oportunidad salió de la clínica con diagnostico de enfermedad desmielinizante, se le ordenó control ambulatorio con neurología, corticoides y se advirtió la necesidad de presentar el caso a una junta médica.

* + - 1. A partir de este momento, esto es, a partir del 18 de octubre de 2011, LUIS ALBERTO PINILLA PINILLA, quedó en estado de incapacidad total para laborar y sus padres tuvieron que hacerse cargo de su cuidado en forma permanente. No obstante se desconocía el origen de su enfermedad.
      2. En el mes de febrero de 2012, ante el aumento de los síntomas neurológícos y una caída de su propia altura sin capacidad de reincorporación consultó por el servicio de urgencias en la Fundación Cardioinfantil de Bogotá (ingreso el 8 de febrero de 2012)

En la historia clínica de la Fundación se registra la siguiente información:

"Motivo de consulta: Está muy desmejorado tiene mucho temblor y hoy se cayó. Enfermedad actual

Paciente con cuadro clínico de 12 horas de evolución consistente en pérdida progresiva de la fuerza de miembros inferiores concomitantemente familiar refiere desorientación por lo cual consulta. Paciente con diagnostico reciente de enfermedad desmielinizante en manejo ¡nmunodepresor".

De la Fundación Cardioinfantil de Bogotá, el paciente fue remitido por urgencias a la Clínica los Fundadores, también en Bogotá, en donde permaneció hospitalizado entre el 9 y el 12 de febrero de 2012. En esta oportunidad nuevamente se señaló que se trataba de un paciente con enfermedad desmielinizante de etiología establecer". Se le dio salida el 12 de febrero para control por consulta externa de neurología.

* + - 1. El 21 de marzo de 2012 el señor Luis Alberto Pinilla Pinilla fue valorado en consulta externa por el neurólogo Pablo A. López Forero, quien por primera vez sospechó que se trataba de una "Encefalomielitis desmielinizante post - vacunal", asociada a la aplicación de la vacuna de Sarampión y Rubéola.

En el formato de solicitud de servicios de apoyo diagnóstico o complementación terapéutica diligenciado por el especialista se señaló que se trataba de un paciente "conocido por neurología desde sept oct/2011 cuando fue hospitalizado como enf desmielinizante ampliamente estudiado. La sintomatología ha sido temblor de reposo y acción y compromiso de míos (sic) largas con piramidalísmo ha presentado crisis de alteración de (sic) y cuadriapesia... Hoy refieren que el proceso se inicia 5 días luego de aplicación de vacuna de Sarampión y Rubéola aparece debilidad".

Se ordenaron una serie de exámenes diagnósticos y se concluyó:

"Por HC y con los para-clínicos sospecho Encefalomielitis desmielinizante post vacunal ADEM".

Por orden del neurólogo Pablo López, Luis Alberto Pinilla fue hospitalizado para la realización de plasmaféresis o aplicación de Gammaglobulina. Se hospitalizó del 25 de marzo al 8 de mayo de 2012 en la Clínica Fundadores.

* + - 1. A partir del hallazgo realizado por el neurólogo Pablo López, todos los diagnósticos han sido coincidentes en señalar que el señor Luis Alberto Pinilla padece una encefaliomelitis progresiva pos-vacunal relacionada directamente con la aplicación de la vacuna contra el sarampión y la rubéola.

El doctor Eduardo de Zubiria, en valoración realizada el 31 de julio de 2012 señaló

"Paciente quien hace 1 año fue vacunado con la triple viral y a los 4 días hizo cuadro febril, con escalofríos, pero dicho cuadro ha continuado todo este tiempo, con diarrea y nausea y deterioro importante del estado general. Al parecer hubo clara relación con la vacunación. Ha sido valorado por varios especialistas, incluyendo neurología quien opina que el paciente presenta encefalomielitis progresiva post vacunal"

En este reporte, sobre el examen neurológico se señala "paciente desorientado en todas las esferas no responde a órdenes, hipereflexia generalizada, con déficit motor generalizado"

Y se concluye:

"DIAGNOSTICOS: ENCEFALOMIELITIS PROGRESIVA POST VACUNAL. En casos excepcionales por reacciones idiosincráticas puede presentarse tal tipo de reacciones luego de vacunas. No es posible predecir si alguien tiene más riesgo de desarrollarla"

* + - 1. A partir del año 2012 la situación médica de Luis Alberto se ha agravado sustancialmente. Ha tenido múltiples hospitalizaciones, no puede moverse ni comunicarse, está postrado en una cama dependiente en todas las funciones del cuidado básico, no tiene sostén cefálico, debe ser asistido para alimentarse a través de sonda, la diuresis la realiza con sonda, presenta infecciones urinarias permanentemente, padece síndrome convulsivo secundario, episodios de fiebre en forma constante, infecciones respiratorias, entre otras. A la presente solicitud anexamos un registro fotográfico de antes y después del padecimiento de la enfermedad.
      2. En atención a la grave discapacidad padecida por el señor Luis Alberto Pinilla, su padre, Abel Pinilla, promovió proceso de jurisdicción voluntaria con el objeto de obtener la declaración de interdicto y con la finalidad de poder ejercer la defensa de sus derechos, entre otras para presentar esta solicitud.

El proceso fue tramitado por el Juzgado Promiscuo de Familia de Ubaté, que mediante sentencia del 30 de julio de 2013 declaró en "interdicción absoluta por discapacidad mental al señor LUIS ALBERTO PINILLA PINILLA" y designó a su progenitor, señor ABEL PINILLA como su Guardador Legítimo.

* + - 1. Durante todo el tiempo de la enfermedad ha estado bajo el cuidado de sus padres, Abel Pinilla y Luz Marina Pinilla Reyes.
      2. Para junio de 2011, Luis Alberto trabajaba como taxista con un ingreso mensual aproximado de $1'000.000. Vivía con su compañera permanente, Doris Marcela Rodríguez Moya y sus dos hijos Paula Valeria Pinilla Rodríguez de catorce años de edad y Juan José Pinilla Rodríguez de nueve años de edad, con quienes conformaban una familia unida por lazos de amor y comprensión. A causa de la enfermedad, Luis Alberto se fue a vivir con sus padres y Doris Marcela Rodríguez Moya se quedó al cuidado de sus dos hijos menores.
      3. En la sentencia de interdicción proferida por el Juzgado Promiscuo de Familia de Ubaté, se dejó constancia de las pruebas practicadas en dicho proceso las cuales demuestran en forma contundente los perjuicios sufridos por Luis Alberto en virtud de la discapacidad absoluta y por todos los miembros de familia. En la sentencia se señaló:

Informe socio familiar practicado por la Asistente Social de este despacho quien conceptuó: "la dinámica familiar del señor ABEL PINILLA ha cambiado significativamente tras la aparición de la enfermedad de su hijo LUIS ALBERTO, quien según reporte de su progenitor antes era una persona físicamente saludable que ejercía un rol definido como padre y como miembro de su grupo familiar. Las consecuencias de su enfermedad han demandado de sus padres y hermano el cuidado y protección frente a su actual condición de vulnerabilidad.

"Durante la visita realizada se verifica que las condiciones habitacionales son óptimas, LUIS ALBERTO cuenta con una red de apoyo familiar efectiva que ha procurado su bienestar y el acceso a la atención en salud que por su condición médica necesita.

Por lo anterior, se verifica que el grupo familiar de LUIS ALBERTO brinda afecto y cuidado que él necesita y su entorno familiar es idóneo para su atención integral-

- Examen psiquiátrico practicado por el Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses - Regional Bogotá- Grupo de Psiquiatría y Psicología, el cual dictaminó: "Examinado a la fecha LUIS ALBERTO PINILLA PINILLA presenta una encefalitis progresiva, esto representa una discapacidad mental absoluta que le impide administrar sus bienes y disponer de ellos. La encefalitis progresiva post-vacunal es una patología de etiología viral, con mal pronóstico por no existir tratamiento curativo para el mismo y por las secuelas de la misma. El tratamiento conveniente consiste en controles médicos periódicos por los especialistas que el paciente requiera y apoyo permanente y cuidado de la familia".

Esta situación:

a. - Ha causado graves perjuicios materiales para la víctima directa (Luis Alberto Pinilla) que como consecuencia de la discapacidad absoluta no podrá ejercer una actividad productiva hasta su vida probable (lucro cesante)

b. - Ha causado graves perjuicios materiales para sus hijos, quienes se han visto privados de la ayuda económica que les sufragaba su padre y que les seguiría aportando hasta los 25 años si no hubiese perdido su capacidad productiva (lucro cesante)

c- Ha causado graves perjuicios materiales a los padres de Luis Alberto Pinilla que no solo se han visto obligados a disminuir sus actividades productivas si no que tienen que destinar su tiempo y dinero para el cuidado de su hijo, que depende totalmente de ellos (daño emergente y lucro cesante)

d.- Ha causado perjuicios morales, a la vida en relación y a la salud a Luis Alberto Pinilla como víctima directa y a sus padres, hermano, compañera permanente e hijos perjuicios morales y a la vida en relación tasados en la cuantía máxima que reconozca la jurisprudencia.

* + - 1. La jornada de vacunación contra el sarampión y la rubéola fue dispuesta en el año 2011 por el Ministerio de la Protección Social con el objeto de "intensificar las acciones de prevención, vigilancia y control de los eventos de interés en salud pública" durante la realización de la Copa Mundial Sub 20 de la FIFA.

En la Circular No. 0026 del 5 de mayo de 2011, el Ministro de la Protección Social dispuso, en el marco del Programa Ampliado de Inmunizaciones para prevenir brotes de Sarampión y Rubéola, entre otras, acciones de vacunación (numeral 3.3.) a personas entre 1 a 39 años que no certificaran antecedente vacunal con carné, en especial al "personal del estadio, canchas de entrenamiento y canchas alternas, taquilleros, acomodadores, voluntarios, logística, vendedores ambulantes, personal hotelero y turístico, transportadores de hoteles, personal de aeropuertos y de seguridad:

Policía y Ejército". En ejecución de esta política pública fue vacunado el señor Luis Alberto Pinilla Pinilla

* + - 1. Ahora bien, el Ministerio de la Protección Social en el documento "lineamientos para la jornadas de vacunación contra el sarampión y la rubéola" reconoce la posibilidad de presentarse la encefalitis como ESAVI (Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización) en una tasa de 1/V000.000.

En el citado documento sobre el particular se señala:

"Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización ESAVI.

Las manifestaciones producidas por la vacuna sarampión -rubéola son más leves que las producidas por la infección natural, son transitorias y desaparecen en pocos días. Los ESAVI pueden presentarse entre el 5 al 15% de los vacunados por primera vez que son los susceptibles y el 5% de los que ya han sido vacunados y pueden quedar como susceptibles por fallas vacunales, pueden presentar fiebre que generalmente inicia entre el quinto y octavo día después de la vacunación; con menos frecuencia se puede presentar rash cutáneo, adenopatías en 1 al 2% de ese mismo grupo y casos de artralgias. Las encefalitis son raras y se presentan a razón de un caso por millón de susceptibles vacunados. En conclusión, la frecuencia será menor que en la vacunación de rutina de los infantes de un año”.

* + - 1. La encefalitis está identificada como un ESAVI derivado de la aplicación de la vacuna contra el sarampión y la rubeola y existe un protocolo para el manejo de estas situaciones (definido también en los lineamientos de las jornadas de vacunación anteriormente referidos). Los lineamientos ya citados señalan sobre el particular:

"9. VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN Ó INMUNIZACIÓN (ESAVI) (...)

Durante la jornada de vacunación se vigilarán los ESAVI catalogados como graves, es decir, los que requiera hospitalización, ponen en riesgo la vida, o producen incapacidad o muerte. Los ESAVI pueden ocurrir en grupos específicos de población (personas vacunadas en una empresa, colegios, comunidad, etc.) y/o pueden ser eventos aislados relacionados con el programa (errores en la aplicación del biológico u otras iatrogénicas). De igual forma, los rumores deberán notificarse de manera inmediata al nivel municipal, distrital o departamental y PAI nacional, para lo cual debe usarse la ficha de notificación de ESAVI establecida por el Instituto Nacional de Salud para tal fin.

Las unidades operativas y áreas de vigilancia deben notificar en forma obligatoria e inmediata de los ESAVI graves a su nivel respectivo. Se deberá crear un equipo o grupo de respuesta inmediata para la investigación oportuna de cualquier ESAVI de tipo grave (ejemplo: choque anafiláctico).

9.1 Clasificación de ESAVI

Caso relacionado con la vacunación

• Relacionado con la vacuna: caso sospechoso que ha sido descrito como una reacción esperada después de la administración de la vacuna y además cumple con criterios de causalidad.

• Relacionado con el programa: caso sospechoso en el cual se logra identificar uno o más de los siguientes errores en la preparación, manejo o administración de la vacuna.

• Dosificación inadecuada.

• Método de administración incorrecto.

• Uso inseguro de aguja y jeringas desechables.

• Falta de verificación del empaque que garantice la esterilidad de agujas y jeringas.

• Manipulación inadecuada de las agujas y jeringas.

• Reconstitución de las vacunas con el diluyente equivocado.

• Cantidad inadecuada de diluyente.

• Reconstitución inadecuada de vacunas.

• Sustitución de vacunas o diluyentes por medicamentos u otros.

• Contaminación de la vacuna o el diluyente.

• Almacenamiento indebido de las vacunas y jeringas.

• Vacunas y jeringas usadas después de su fecha de caducidad.

Caso coincidente: caso sospechoso en el cual el evento coincide con la vacunación y pudo haberse producido incluso si la persona no hubiese recibido la vacuna.

Caso no concluyente o desconocido: caso en el cual el evento adverso no está directamente relacionado a la vacuna, su administración o cualquier otra causa identificable. Por lo cual no es posible determinar una relación causal entre la aplicación del biológico y el trastorno presentado. Acciones a desarrollar:

• Garantizar la atención integral del paciente o su remisión a un nivel de mayor complejidad, con el fin de minimizar las complicaciones que se deriven del evento adverso.

• Evaluación inicial: dentro de las primeras 48 horas siguientes a notificación del caso es necesario realizar una descripción detallada de las características de los elementos que componen el servicio de vacunación.

• Recolección de datos, es necesario cumplir con el diligenciamiento de la ficha de notificación.

• Identificación de la vacuna y jeringa utilizada.

• Revisión e informe de los aspectos operativos del programa.

• Recolección de muestras para estudio patológico: si se sospecha de una muerte a causa de una vacuna, se debe enviar muestras al laboratorio de patología del Instituto Nacional de Salud."

Pese a tratarse evidentemente de un caso relacionado con la vacunación, el señor Abel Pinilla puso en conocimiento de las entidades que ejecutaron el programa la ocurrencia del ESAVI en su hijo Luis Alberto Pinilla, sin que hasta la fecha se haya recibido una respuesta adecuada por parte de las diferentes entidades participantes.

El señor Abel Pinilla acudió a la Alcaldía de Chiquinquirá para poner en conocimiento de las autoridades la reacción adversa a la vacunación presentada por su hijo.

Según se lee de la correspondencia cruzada entre el Municipio de Chiquinquirá, el Departamento de Boyacá y el Ministerio de Salud el caso fue enviado al Ministerio de Salud, pero nunca se recibió una respuesta de fondo a la petición.

En efecto,

a.- El padre del señor Luis Alberto Pinilla informó al Municipio de Chiquinquirá tan pronto supo que la causa de la grave enfermedad de su hijo era la vacunación. Como se dijo, este conocimiento se obtuvo a finales del mes de marzo del año 2012.

b.- El 11 de abril de 2012 la Directora Técnica de Salud de Chiquinquirá envío a la Coordinadora del PAI Boyacá la historia clínica de Luis Alberto para que se realizara el análisis correspondiente por haberse presentado "un evento supuestamente atribuido a la vacunación en la jornada de Sarampión y Rubéola del año 2011".

c- El 7 de junio de 2012, el Secretario de Salud de Boyacá envió al Coordinador del Programa Ampliado de Inmunizaciones del Ministerio de Salud y Protección Social el caso para estudio. En comunicación de esa fecha se lee:

"Por medio de la presente le informo que hemos la (sic) recibido por parte de la Secretaria de Salud de Chiquinquirá un caso de una posible reacción post vacunal en la aplicación de la vacuna contra el sarampión y rubéola aplicada el 24 de junio de 2011 según lineamientos del Ministerio de Protección Social para intensificación de acciones de vigilancia y control de Sarampión y Rubéola en el Mundial Sub 20 realizado en Cartagena en el 2011.

El caso corresponde al señor LUIS ALBERTO PINILLA PINILLA de 36 años de edad, residente en el municipio de Simijaca (Cundinamarca) quien 10 días después de la aplicación de la vacuna consultó al Consultorio Médico Alvaro Ortiz Murcia de Simijaca por adinamia, poliartralgias y progresivamente ha ido desmejorando requiriendo incluso unidad de cuidado intensivo. Su diagnostico final es Encefalomielitis desmielinizante post-vacunal, dado por el Neurólogo Pablo A. López Forero de la IPS Clínica Fundadores de Bogotá

Es necesario mencionar que este paciente nunca consultó a IPS de Boyacá por lo cual hasta este momento conocemos del caso; de igual manera consultamos a la oficina de VPS de Cundinamarca deonde refieren no conocer el caso a través de SIVIGILA.

Una vez recibido el caso procedimos a la revisión de los soportes y dada las competencias, la complejidad de este y la capacidad científica y operativa de nuestra institución procedemos a remitirlo al Ministerio de Salud y Protección Social con el interés que sea analizado en el Comité Nacional de Prácticas de Inmunizaciones a fin de obtener concepto idóneo."

d.- El 20 de junio de 2012 la Directora Técnica de Salud del Municipio de Chiquinquirá solicitó a la Coordinadora PAI de la Secretaria de Salud de Boyacá información sobre el estado del análisis del caso y la oficina encargada de conocerlo.

e.- Esta petición fue contestada por la Secretaria de Salud de Boyacá mediante oficio del 3 de julio de 2012 en el que informó que de la revisión de la historia clínica se había considerado que el caso no era concluyente de ESAVI no obstante la complejidad había sido remitido al Ministerio de Salud y al Instituto Nacional de Salud para un mayor estudio. Señaló que no se habían encontrado "errores programáticos" en la jornada y advirtió sobre los efectos que puede tener un ESAVI ante los medios de comunicación.

Se señaló textualmente:

"1.Los Eventos Adversos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) conforme al protocolo definido por el Instituto de Salud en Colombia pueden ser relacionados con la inmunización o relacionados con el programa. El primero corresponde a casos sospechosos en el cual el evento ha sido descrito como una reacción esperada después de la administración de la vacuna y que además cumple con criterios de causalidad. En el segundo caso se considera aquel en el cual se logra identificar uno o más errores en la preparación, manejo o administración de la vacuna.

2.Para el primer caso, es decir evaluado desde una perspectiva de ESAVI relacionado con la inmunización, se revisó detalladamente la historia clínica y documentos remitidos por la Dirección Local de Salud de Chiquinquirá, considerando que el caso no es concluyente de un ESAVI por lo cual dada las competencias y la complejidad del caso y la capacidad científica y operativa de nuestra institución el pasado 07 de junio/12 se remitió al Ministerio de Salud y Protección

Social y al Instituto Nacional de Salud con el interés que sea analizado en el Comité Nacional de Prácticas en Inmunización a fin de obtener un concepto idóneo. A la fecha nos hemos recibido respuesta, una vez la tengamos la remitiremos a su despacho (Anexo oficio de remisión).

3. - Para el segundo caso, es decir evaluar la existencia de errores programáticos, se procedió a evaluar en Programa ampliado de Inmunizaciones en el municipio de Chiquinquirá, frente a lo cual no se encontraron en la actualidad situaciones que hubiesen podido desencadenar el evento, estos errores podrían corresponder a:

• Dosificaciones inadecuadas.

• Método de administración incorrecto.

• Uno inseguro de agujas y jeringas desechables.

• Falta de verificación del empaque que garantice la esterilidad de agujas y jeringas.

• Manipulación inadecuada de las agujas y jeringas.

• Reconstitución de las vacunas con el diluyente equivocado.

• Cantidad indebida de diluyente.

• Preparación inadecuada de vacunas.

• Sustitución de vacunas o diluyentes por medicamentos u otros.

• Contaminación de la vacuna o el diluyente.

• Almacenamiento indebido de las vacunas y jeringas.

• Vacunas y jeringas usadas después de su fecha de caducidad.

Por lo anterior, descartamos que el programa de vacunación tenga errores programáticos en la actualidad casos en los cuales ejerceríamos acciones de control, pues se consideran evitables y asociados a la prestación del servicio.

4. Es de anotar que hasta ahora (es decir después de 10 meses de aplicación de la vacuna) la Secretaría de Salud de Boyacá conoció del caso, pues a través del Sistema de Vigilancia en Salud Pública de Colombia administrado por el Instituto Nacional de Salud no ha sido notificado por ningún prestador de servicios de salud como evento adverso asociado a la vacuna. A pesar de ello nos comunicamos vía telefónica con el referente de Vigilancia en Salud Pública de Cundinamarca pues las primeras consultas se realizaron en Simijaca, y el funcionario refirió que a la fecha no se ha notificado a la Secretaría de Salud de Cundinamarca este caso.

Por último recordar los aspectos éticos y legales con los cuales se debe manejar este caso, pues no se trata aun de un evento confirmado asociado a la vacunación. La ocurrencia de ESAVI puede generar una pérdida real o potencial de la confianza en el programa de inmunización y en la vacunación; ocasionando de manera abrupta una demanda relevante de los medios de comunicación, una población atemorizada, y una mala opinión generalizada hacia las acciones de vacunación. Aún cuando estas situaciones tengan una explicación científica, pueden verse mal interpretadas por la población si los mensajes referentes al evento se canalizan de manera inadecuada; por lo tanto la demanda de información puede ocasionar una crisis si no se cuenta con una respuesta coordinada, oportuna y sistematizada..."

Parece razonable la preocupación sobre el efecto mediático que pueda tener un ESAVI de la gravedad del presentado por el señor Luis Alberto Pinilla, pero resulta inaceptable que ante tal gravedad y siendo indiscutible la relación de causalidad entre la vacunación y la enfermedad, el Estado se mantenga totalmente inoperante.

* + - 1. El 17 de marzo de 2014, se radicó solicitud de conciliación prejudicial ante la Procuraduría Judicial Administrativa tendiente a obtener la reparación de perjuicios patrimoniales y extrapatrimoniales sufridos por mis representados.
      2. El 5 de junio de 2014 ante la Procuraduría 134 Judicial II Administrativa, se llevó a cabo audiencia de conciliación prejudicial, la cual se declaró fallida por falta de ánimo conciliatorio.

El día 10 de junio de 2014 fueron entregadas las constancias a las que hace referencia el artículo 2 de la ley 640 de 2001 y el numeral 6 del artículo 9 del decreto 1716 de 2009 y en esta fecha se reanudó el término de caducidad.

* 1. **LA CONTESTACIÓN DE LA DEMANDA:** 
     1. El apoderado del **INSTITUTO NACIONAL DE SALUD** se opuso a la prosperidad de todas las pretensiones teniendo en cuenta que su representada no puede ser declarado administrativa y/o solidariamente responsable de los presuntos daños o perjuicios causados a los Demandantes de acuerdo con las manifestaciones efectuadas en el escrito de demanda, como consecuencia *"de la aplicación de la vacuna contra el sarampión y la rubéola a LUIS ALBERTO PINILLA PINILLA en la jornada de vacunación para adultos adelantada en el 2011, la cual género como efecto adverso el padecimiento de una encefalitis progresiva post vacunal"*; pues no es competencia de la entidad que represento, la prestación de servicios de salud, ni tiene injerencia en el manejo dado a cada caso por los actores del Sistema de Salud, ni emite lineamientos para la administración de biológicos en el país, ya que según el Decreto 3518 de 2006, recopilado en el Decreto 780 de 2016 y las demás disposiciones que determinan sus competencias, la Institución se encarga de operar el Sistema de Vigilancia en Salud Publica-SIVIGILA para la identificación de los casos de enfermedades de interés en salud pública, análisis de datos y suministro de información a las instituciones del orden nacional en relación a dichos eventos, para la toma de decisiones en el sector, la emisión de políticas, lineamientos desde el Ente Rector y en general, apoyar técnicamente al Ministerio de Salud y Protección Social en la emisión de directrices; por lo tanto el INS no es responsable de la prestación de servicios médicos, ni es una EPS, ni administra biológicos, así como tampoco es responsable del manejo individual dado a cada caso específico como fue mencionado, pues esta responsabilidad recae en las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios -EAPB y en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), tal y como se demostrara más adelante, en concordancia con el principio constitucional de descentralización administrativa.

En consecuencia no existe un nexo causal entre las funciones gue realiza el Instituto Nacional de Salud como autoridad científico técnica del orden nacional y el perjuicio supuestamente ocasionado a los demandantes.

Adicionalmente se debe tener en cuenta que el Instituto Nacional de Salud no ejerce actividades de Inspección, Vigilancia y/o Control, sobre los actores que integran el sistema de Salud como los prestadores de servicios, aseguradoras, administradoras y demás organizaciones, pues esta función recae en las Secretarias de Salud, Departamentales, distritales o municipales, o en la Superintendencia Nacional de Salud, cada una desde sus competencias.

Propuso como **EXCEPCIONES:**

|  |  |
| --- | --- |
| ***FALTA DE LEGITIMACION POR PASIVA DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD.*** | *Como lo ha manifestado la jurisprudencia en repetidas oportunidades (...) La legitimación en la causa (...) por el lado pasivo, es la identidad del demandado con quien tiene el deber correlativo de satisfacer el derecho . La legitimación es, por lo tanto, un presupuesto material de la sentencia de mérito favorable al demandante o al demandado.*  *De acuerdo con lo anterior la legitimación en la causa por pasiva, es la capacidad jurídica y procesal de la parte demandada para comparecer en juicio, es decir, la parte demandada debe ser la persona que conforme a la ley sustancial está legitimada para discutir, oponerse o contradecir una o varias pretensiones del demandante . (Negrilla y subrayado fuera del texto)*  *Adicionalmente y en concordancia con lo anterior la jurisprudencia colombiana ha considerado que existe legitimación en la causa por pasiva, cuando hay identidad entre el demandado con ser el sujeto que debe satisfacer el derecho.*  *El Instituto Nacional de Salud no es la Entidad encargada de satisfacer el derecho del Demandante acorde con las funciones y competencias de la Entidad, pues mi representada tiene como objetivo primordial ser un instituto científico y técnico de referencia nacional que contribuye al mejoramiento de la salud de los colombianos a través de la generación del conocimiento y el monitoreo de la salud pública para la toma de decisiones en el Sector y la emisión de políticas, lineamientos y guías, entre otras actividades.*  *Se debe tener en cuenta que el Instituto Nacional de Salud, para el caso que nos ocupa, se encarga de operar el Sistema de Vigilancia en Salud Publica-Sivigila que se ha creado para realizar la provisión en forma sistemática y oportuna de información sobre la dinámica de los eventos que afecten o puedan afectar la salud de la población Colombiana con el fin de: a) orientar políticas y la planificación en salud publica b) tomar decisiones para la prevención y control de enfermedades y factores de riesgo y c) optimizar el seguimiento y evaluación de las intervenciones, racionalizar y optimizar los recursos disponibles y lograr la efectividad de las acciones en esta materia. (Decreto No 3518 de 2006, recopilado en el Decreto 780 de 2016).*  *En concordancia con lo anterior, el INS NO es responsable de manejo individual (prestación de servicios y decisiones medicas) de cada caso, dado pues esto es responsabilidad de las Empresas Promotoras de Salud (EPS) y de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), adicional a que no se encarga de emitir políticas para la administración de biológicos, ni administra los mismos.*  *Es evidente que los hechos manifestados por el Demandante desbordan las funciones y competencias de la Entidad que represento y quienes deben manifestarse frente a los mismos de manera específica y proceder a "discutir, oponerse o contradecir una o varias pretensiones del demandante" son las entidades que han intervenido en el caso en particular y será su Despacho el que determine si existe o no responsabilidad de estas, frente al presunto daño que se les atribuye, pues son sus hechos, omisiones o demás causas, las que pudieron, si es demostrado, ocasionar un daño o perjuicio que deba ser reparado, de acuerdo con lo manifestado. En concordancia con lo anterior, es claro que el Instituto Nacional de Salud no debió haber sido llamado dentro del presente proceso, pues no ha efectuado o dejado de efectuar, ninguna actividad administrativa o misional que haya ocasionado un perjuicio a la Demandante, por lo tanto se encuentra probado que se configura la excepción de falta de legitimación en la causa por pasiva y por lo tanto se solicitará su desvinculación.* |
| ***INEXISTENCIA DE DAÑO ANTIJURIDIDO Y RESPONSABILIDAD ADMINISTRATIVA DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD*** | *De acuerdo con la Constitución Política de Colombia en su articulo 90 que establece: "El Estado responderá patrimonialmente por los daños antijurídicos que le sean imputables, causados por la acción o la omisión de tas autoridades públicas.*  *En el evento de ser condenado el Estado a la reparación patrimonial de uno de tales daños, que haya sido consecuencia de la conducta dolosa o gravemente culposa de un agente suyo, aquél deberá repetir contra éste. (...)" se deben reunir diferentes requisitos para que sea considerado que mi representada ha ocasionado un daño antijurídico a los Demandantes y que por lo tanto deba responder patrimonialmente; lo anterior no ocurre en el presente caso y por lo tanto opera la excepción de Inexistencia de Daño antijurídico y responsabilidad causada por el Instituto Nacional de Salud.*  *Para que exista responsabilidad de mi representada en el presente caso deberían concurrir (3) elementos de acuerdo con la Ley y la jurisprudencia colombiana, y el concepto de responsabilidad del Estado: 1) Que exista un daño antijurídico traducido en el perjuicio que sufren los Demandantes sin mediar carga que obligue a soportarlo. 2) Que exista nexo causal entre el perjuicio ocasionado a los demandantes y las actuaciones u omisiones del INS y 3) Que este perjuicio sea atribuido jurídicamente al Instituto Nacional de Salud.*  *De acuerdo con lo anterior se debe tener en cuenta en primer lugar que debe ser su honorable Despacho el que determina si existe o no un daño ocasionado a los Demandantes, el cual no se encuentren en el deber jurídico de soportar.*  *En segundo lugar se debe tener en cuenta que para que mi representada sea considerada responsable del daño causado, debe existir un nexo causal entre su actuar o sus omisiones y el desenlace del evento, lo cual en este caso no se presenta como veremos:*  *El Instituto Nacional de Salud como fue manifestado es el encargado de operar el Sistema de vigilancia en Salud Publica el cual es un sistema de información para la identificación de los casos de enfermedades de interés en salud pública, análisis de los datos y el suministro de información a las instituciones del orden nacional en relación a los eventos de interés en salud pública; en desarrollo de esta actividad mi representada cumple con las siguientes funciones, según el Decreto 3518 de 2006 recopilado en el Decreto 780 de 2016:*  *(...) "Artículo 8° Funciones de los Institutos Nacionales de Salud, INS y de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima. El Instituto Nacional de Salud y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, tendrán las siguientes funciones en relación con el Sistema de Vigilancia en Salud Pública:*  *a) Desarrollar las acciones que garanticen la operación del Sistema de Vigilancia en Salud Pública en las áreas de su competencia;*  *b) Apoyar al Ministerio de la Protección Social en la definición de las normas técnicas y estrategias para la vigilancia en salud pública;*  *c) Proponer planes, programas y proyectos al Ministerio de la Protección Social que contribuyan al desarrollo de la vigilancia y control de los problemas de salud pública;*  *d) Apoyar a los departamentos y distritos en la gestión del Sistema de Vigilancia en Salud Pública y en el desarrollo de acciones de vigilancia y control epidemiológico en las áreas de su competencia, cuando así se requiera;*  *e) Analizar y divulgar periódicamente la información generada por la vigilancia en salud pública en las áreas de su competencia;*  *f) Coordinar con el Ministerio de la Protección Social, las acciones de vigilancia en salud pública a ser realizadas con las entidades territoriales de salud y otros integrantes de acuerdo con los requerimientos del Sistema;*  *g) Implementar las recomendaciones impartidas por el Ministerio de la Protección Social en lo referente a las acciones a realizar para mitigar, eliminar o controlar un evento de interés en salud pública;*  *h) Supervisar y evaluar las acciones de vigilancia en salud pública realizadas por las entidades territoriales, en las áreas de su competencia. (...)*  *Teniendo en cuenta lo anterior se puede determinar, que en ninguna de las funciones a cargo de mi representada, se establece obligación alguna, que tenga que ver con la interferencia o injerencia de la Organización, en el manejo ciinico específico de pacientes o de casos en concreto, pues como ha sido manifestado esto es responsabilidad de las EAPB (Entidades Administradoras de Planes de Beneficios), de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (I.P.S).*  *La Información de eventos en Salud Publica que hace parte del SIVIGILA es utilizada para fines estadísticos y es insumo para orientar acciones sectoriales e intersectoriales que permiten el control de factores de riesgo para la ocurrencia de los diferentes eventos en el territorio nacional (EL SIVIGILA NO ES UN SISTEMA DE VIGILANCIA SANCIONATORIA, DE INSPECCION, VIGILANCIA O CONTROL, CUYAS FUNCIONES EN ESTE ASPECTO SON DESARROLLADAS POR LA SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE SALUD o LAS ENTIDADES TERRITORIALES DE SALUD), contribuyendo al cumplimiento de unos de los objetivos que tiene la vigilancia de estos casos como fue manifestado, el cual consiste en brindar herramientas de análisis confiables a los programas, para posteriormente emitir los lineamientos técnicos que se deben aplicar en los diferentes eventos; adicionalmente esta Información no puede ser considerada como material probatorio en curso de procesos judiciales o administrativos, ni debe generar responsabilidad alguna frente al manejo de situaciones específicas, pues con ello el Sistema de Vigilancia en Salud Publica perdería el objetivo para el cual fue creado; no se trata de que a través de las actividades en salud publica ejecutadas por los Actores participes, se establezcan responsabilidades a cargo de los mismos, pues esta información únicamente es una fuente de información para la toma de decisiones en el sector, la elaboración de lineamientos, protocolos y guias, (documentos técnicos como el protocolo de ESAVI) así como para el mejoramiento de los procedimientos al interior de cada una de las organizaciones que conforman el sistema. Las actividades que ejecuta esta Entidad en cumplimiento de su roll como autoridad científico técnica del orden Nacional en salud pública, son netamente técnicas, pues las Entidades intervinientes no ejercen funciones de policía judicial, ni están investidas de facultades punibles o sancionatorias, ya que este, no es el objetivo del Sistema de Vigilancia; de ser considerado así por las diferentes autoridades administrativas o judiciales, se deformarían totalmente los fines del mismo y se pondrían en riego sus fundamentos técnicos.*  *En consecuencia considero pertinente reiterar de manera respetuosa ante su Despacho que el SIVIGILA, es operado por el INS de acuerdo con las funciones establecidas en el artículo 8o del Decreto 3518 de 2006, recopilado en el Decreto 780 de 2016. Este es un instrumento creado con el fin de contar en forma sistemática y oportuna, con información sobre la dinámica de los eventos que afecten o puedan afectar la salud de la población, para que se puedan orientar las políticas y la planificación en salud pública; tomar las decisiones para la prevención y control de enfermedades y factores de riesgo en salud; optimizar el seguimiento y evaluación de las intervenciones; racionalizar y optimizar los recursos disponibles y lograr la efectividad de las acciones en esta materia, propendiendo por la protección de la salud individual y colectiva; en concordancia con lo anterior el SIVIGILA no es un instrumento generador de responsabilidades pues su información es netamente técnica, adicionalmente se debe tener en cuenta gue el INS no cuenta con facultades de Inspección Vigilancia y Control, por lo tanto no podemos intervenir en el manejo especifico dado a los casos por las IPS ni en las decisiones gue se tomen en las EAPB.*  *En conclusión y frente al nexo causal entre el perjuicio causado y el actuar de esta entidad, se puede determinar gue EL MISMO NO EXISTE sin lugar a dudas, pues el Instituto Nacional de Salud de acuerdo con sus competencias y funciones ha actuado correctamente y ha ejecutado las acciones que le corresponden por disposición normativa; con las mismas no se le ha causado ningún daño antijurídico a los Demandantes, en consecuencia no puede ser considerado gue mi Representada deba responder patrimonial ni solidariamente por perjuicios que no ha ocasionado.*  *En tercer lugar y de acuerdo con la jurisprudencia, se debe reunir el tercer elemento y es que el daño ocasionado a los Demandantes sea atribuible al INS, lo cual no se evidencia ni se demuestra, ni se podrá probar en el presente caso, pues esta Entidad, no tiene injerencia en las decisiones de las IPS, EAPB, Entes territoriales, aseguradoras y demás actores del Sistema pues las mencionadas son entidades gue gozan de plena autonomía Administrativa, técnica y Patrimonial, adicional a gue las funciones que ejerce cada una de las Entidades está plenamente definida por la normatividad, como veremos más adelante, y que en todo caso mi representada Instituto Nacional de Salud, no puede traslapar o asumir, pues estaría contrariando la Lev, lo cual traería consecuencias jurídicas de todo tipo.*  *En concordancia con lo anterior no se cumplen los elementos de la responsabilidad del Instituto Nacional de Salud, pues es claro que no existe un nexo causal entre las actuaciones de la Entidad y el resultado del presente caso (presunto daño), adicional a que los hechos y circunstancias manifestados en la Demanda, no pueden ser endilgados al INS ya que no ha tenido injerencia en el actuar de las demás entidades y actores del Sistema, lo cual es acorde con las competencias de mi representada pues esta es la encargada de operar el Sistema de Vigilancia en Salud Publica y de desarrollar las funciones estipuladas en el Decreto 3518 de 2006, artículo 8°*  *Como ha sido manifestado por la Jurisprudencia colombiana "La Imputabilidad es la atribución jurídica que se te hace a la entidad pública del daño antijurídico padecido y por el que en principio estaría en la obligación de responder, bajo cualquiera de los títulos de imputación de los regímenes de responsabilidad, esto es, del subjetivo (falla en el servicio) u objetivo (riesgo excepcional y daño especial)" lo cual para el presente caso, no puede ser atribuible al INS, ni de manera directa, ni de manera solidaria* |
| ***LA INEXISTENCIA DE LA SOLIDARIDAD*** | *El artículo 2344 del Código Civil Colombiano, aplicable al caso específico establece: "RESPONSABILIDAD SOLIDARIA. Si de un delito o culpa ha sido cometido por dos o más personas, cada una de ellas será solidariamente responsable de todo perjuicio procedente del mismo delito o culpa, salvas las excepciones de los artículos 2350 y 2355.*  *Todo fraude o dolo cometido por dos o más personas produce la acción solidaria del precedente inciso".*  *En concordancia con lo anterior, y de existir responsabilidad por parte de mí representada, el INS tendría que haber participado con su actuar u omisión, en el perjuicio supuestamente ocasionado a los Demandantes, lo cual en este caso no se presenta como veremos:*  *En virtud del principio de Descentralización Administrativa el cual ha sido señalado como "(...)[[1]](#footnote-1) el fenómeno jurídico de la descentralización, se produce un traslado de asuntos que serían de conocimiento de la autoridad central, a las autoridades territoriales, o de la administración central a otras autoridades a quienes se confía et desempeño de labores especializadas, de tal suerte, que la decisión administrativa en los dos casos, no se adopta por la autoridad central, sino por un ente territorial, o por la entidad prestadora del servicio, o encargada del ejercicio de funciones administrativas(...)"*  *Adícionalmente "(...) Existen varios tipos de descentralización, a saber: territorial, funcional o por servicios, por colaboración y, finalmente, por estatuto personal. La descentralización territorial se entiende como el otorgamiento de competencias o funciones administrativas a las entidades territoriales regionales o locales, las cuales* ***se ejecutan en su propio nombre y bajo su propia responsabilidad[[2]](#footnote-2)*** *(...)" (negrilla y subrayado fuera del texto).*  *De acuerdo con lo anterior y en virtud del principio de descentralización administrativa, el Decreto 3518 de 2006 estableció diferentes obligaciones a cargo de los actores del Sistema las cuales son:*  *Artículo 9°. Funciones de las Direcciones departamentales y Distritales de Salud. Las direcciones departamentales y distritales de salud, tendrán las siguientes funciones en relación con el Sistema de Vigilancia en Salud Pública:*  *a) Gerenciar el Sistema de Vigilancia en Salud Pública en su jurisdicción:*  *b) Implementar y difundir el sistema de información establecido por el Ministerio de la Protección Social para la recolección, procesamiento, transferencia, actualización, validación, organización, disposición y administración de datos de vigilancia;*  *c) Coordinar el desarrollo y la operación del Sistema de Vigilancia en Salud Pública en su territorio, tanto a nivel interinstitucional como intersectorial y brindar la asistencia técnica y capacitación requerida;*  *d) Apoyar a los municipios de su jurisdicción en la gestión del Sistema de Vigilancia en Salud Pública y en el desarrollo de acciones de vigilancia y control epidemiológico, cuando así se requiera;*  *e) Organizar y coordinar la red de vigilancia en salud pública de su jurisdicción, de acuerdo con los lineamientos establecidos por el Ministerio de la Protección Social;*  *f) Integrar el componente de laboratorio de salud pública como soporte de las acciones de vigilancia en salud pública y gestión del Sistema en su jurisdicción, de acuerdo con los lineamientos establecidos por el Ministerio de la Protección Social;*  *Garantizar la infraestructura y el talento humano necesario para la gestión del Sistema y el cumplimiento de las acciones de vigilancia en salud pública, en su jurisdicción;*  *Realizar el análisis de la situación de la salud de su área de influencia, con base en la información generada por la vigilancia y otras informaciones que permitan definir áreas prioritarias de intervención en salud pública y orientar las acciones de control de los problemas bajo vigilancia en el área de su jurisdicción;*  *i) Declarar en su jurisdicción la emergencia sanitaria en salud de conformidad con la ley;*  *j) Dar aplicación al principio de complementariedad en los términos del literal e) del artículo 3° de la Ley 10 de 1990, siempre que la situación de salud pública de cualquiera de los municipios o áreas de su jurisdicción lo requieran y justifiquen;*  *k) Cumplir y hacer cumplir en el área de su jurisdicción las normas relacionadas con el Sistema de Vigilancia en Salud Pública, Sivigila.*  *Artículo* ***10.*** *Funciones de las Direcciones municipales de Salud. Las direcciones municipales de salud o la dependencia que haga sus veces, tendrán las siguientes funciones en relación con el Sistema de Vigilancia en Salud Pública:*  *a) Desarrollar los procesos básicos de vigilancia de su competencia, de acuerdo con lo previsto en la Ley 715 de 2001 y de conformidad con lo dispuesto en el presente decreto o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan;*  *Garantizar la infraestructura y el talento humano necesario para la gestión de la vigilancia en el ámbito municipal de acuerdo a su categoría;*  *Organizar y coordinar la red de vigilancia en salud pública de su jurisdicción de acuerdo con los lineamientos establecidos por el Ministerio de la Protección Social;*  *Adoptar e implementar el sistema de información para la vigilancia en salud pública establecido por el Ministerio de la Protección Social;*  *Realizar la gestión interinstitucional e intersectorial para la implementación y desarrollo de acciones de vigilancia y garantizar el flujo continuo de información de interés en salud pública requerida por el Sistema de Vigilancia en Salud Pública en su jurisdicción, conforme a sus competencias;*  *Organizar la comunidad para lograr la participación de la misma en la realización de actividades propias de la vigilancia en salud pública;*  *Realizar la búsqueda activa de casos y contactos para los eventos que así lo requieran e investigar los brotes o epidemias que se presenten en su área de influencia;*  *Realizar el análisis de la situación de salud en su jurisdicción;*  *i) Dar aplicación al principio de subsidiariedad en los términos del literal d) del artículo 3o de la Ley 10 de 1990, siempre que la situación de salud pública de cualquiera de las áreas de su jurisdicción lo requieran y justifiquen.*  *Artículo* ***11.*** *Funciones de las entidades administradoras de planes de beneficios de salud. Las entidades promotoras de salud y entidades adaptadas, las administradoras del régimen subsidiado, las empresas de medicina prepagada y las entidades responsables de los regímenes de excepción de que tratan el artículo 279 de la Ley 100 de 1993 y la Ley 647 de 2001, tendrán las siguientes funciones en relación con el Sistema de Vigilancia en Salud Pública:*  *Implementar las directrices y procedimientos determinados por el Ministerio de la Protección Social en relación con los procesos básicos de la vigilancia en sus redes de servicios;*  *Garantizar la realización de acciones individuales tendientes a confirmar los eventos de interés en salud pública sujetos a vigilancia y asegurar las intervenciones individuales y familiares del caso;*  *Estructurar y mantener actualizadas las bases de datos sobre los eventos de interés en salud pública sujetos a vigilancia de acuerdo con los estándares de información establecidos por el Ministerio de la Protección Social;*  *d) Analizar y utilizar la información de la vigilancia para la toma de decisiones que afecten o puedan afectar la salud individual o colectiva de su población afiliada;*  *Suministrar la información de su población afiliada a la autoridad sanitaria de su jurisdicción, dentro de los lineamientos y fines propios del Sistema de Vigilancia en Salud Pública;*  *Participar en las estrategias de vigilancia especiales planteadas por la autoridad sanitaria territorial de acuerdo con las prioridades en salud pública;*  *Artículo* ***12.*** *Funciones de las unidades notificadoras. Las direcciones territoriales de salud, así como las entidades del sector y de otros sectores, con características de instituciones de referencia o que tienen capacidad suficiente para la investigación y confirmación de casos de los eventos sujetos a vigilancia en salud pública, que sean clasificadas de conformidad con los modelos de vigilancia definidos por el Ministerio de la Protección Social, como Unidades Notificadoras, tendrán las siguientes obligaciones en relación con el Sistema de Vigilancia en Salud Pública:*  *Implementar los procesos básicos de vigilancia de su competencia de acuerdo con la naturaleza institucional y según lo dispuesto por el presente decreto o las normas que lo modifiquen o sustituyan;*  *Garantizar la infraestructura, capacidad técnica y talento humano calificado necesario para la clasificación de los eventos de interés en salud pública sujetos a vigilancia;*  *Adoptar e implementar el sistema de información para la vigilancia en salud pública establecido por el Ministerio de la Protección Social, garantizando la permanente interacción con los integrantes de la red de vigilancia en salud pública;*  *Cumplir con las normas técnicas para la vigilancia de los eventos de interés en salud pública que sean expedidos por la autoridad sanitaria, en lo concerniente con sus competencias como unidad notificadora en el sistema;*  *Artículo* ***13.*** *Funciones de las unidades primarias generadoras de datos. Los prestadores de servicios de salud, IPS, los laboratorios clínicos y de citohistopatología, los bancos de sangre, los bancos de órganos y componentes anatómicos, las unidades de biomedicina reproductiva y demás entidades del sector, así como entidades de otros sectores, que cumplan con los requisitos establecidos para las Unidades Primarias Generadoras de Datos, tendrán las siguientes obligaciones en relación con el Sistema de Vigilancia en Salud Pública:*  *Implementar las directrices y procedimientos determinados por el Ministerio de la Protección Social en relación con los procesos básicos de la vigilancia en salud pública en sus procesos de atención;*  *Realizar las acciones tendientes a detectar y confirmar los eventos sujetos a vigilancia, incluyendo la realización de exámenes de laboratorio y demás procedimientos diagnósticos, y asegurar las intervenciones individuales y familiares del caso, que sean de su competencia;*  *Estructurar y mantener actualizadas las bases de datos sobre los eventos en salud sujetos a vigilancia de acuerdo con los estándares de información establecidos por el Ministerio de la Protección Social;*  *Analizar y utilizar la información de vigilancia para la toma de decisiones que afecten o puedan afectar la salud individual o colectiva de su población atendida;*  *Notificar la ocurrencia de eventos sujetos a vigilancia, dentro de los términos establecidos, y suministrar la información complementaria que sea requerida por la autoridad sanitaria, para los fines propios del Sistema de Vigilancia en Salud Pública;*  *f) Participar en las estrategias de vigilancia especiales planteadas por la autoridad sanitaria territorial de acuerdo con las prioridades en salud pública;*  *g) Cumplir con las normas técnicas para la vigilancia de los eventos de interés en salud pública que sean expedidas por la autoridad sanitaria.*  ***Artículo 14.*** *Otras entidades. Aquellas entidades que antes de la entrada en vigencia del presente decreto no participaban en los procesos de vigilancia, deberán integrarse funcionalmente al Sistema de Vigilancia en Salud Pública y ala operación del mismo, en la medida en que sean diseñados e implementados modelos de vigilancia en los que puedan participar como proveedores de información de interés en salud pública. (...)"*  *Lo anterior sin perjuicio de las obligaciones y responsabilidades de cada institución establecidas por las normas que rigen el Sistema General de Seguridad Social en Salud pues como apoderado del INS únicamente se hace referencia al Sistema de Vigilancia en Salud Publica de acuerdo con nuestras competencias en esta materia, ya gue mi representada hace parte del componente de la Salud Publica y no de la Prestación de Servicios médicos o clínicos, ni del aseguramiento de pacientes en el SGSSS acorde con la Lev 100 de 1993 y demás disposiciones concordantes y reglamentarias.*  *De acuerdo con lo anterior, el Gobierno Nacional para la implementación del Sistema de Vigilancia en Salud Publica, otorgó diferentes funciones a cargo de cada uno de los actores del mismo dentro de los cuales se encuentran: Ministerio de Salud y Protección Social, Instituto Nacional de Salud, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Secretarias Departamentales, Distritales y Municipales de Salud, Administradoras de Planes de Beneficios de Salud, entre otras, pues el SIVIGILA es un sistema interinstitucional en el que interviene cada Institución ejecutando roles específicos, lo que permite la funcionalidad del mismo.*  *Es por esto que no puede ser considerado que existe solidaridad entre el actuar del INS y las acciones u omisiones los demás actores, pues cada institución ejerce roles específicos y es esto lo que permite que el Sistema de vigilancia funcione; adicionalmente se debe tener en cuenta que mi representada es una Institución, científico técnica del orden Nacional cuyos objetivos son: (Decreto 4109 de 2011 art. 3o):*  *(...) (i) el desarrollo y la gestión del conocimiento científico en salud y biomedicina para contribuir a mejorar las condiciones de salud de las personas; (ii) realizar investigación científica básica y aplicada en salud y biomedicina; (iii) la promoción de la investigación científica, la innovación y la formulación de estudios de acuerdo con las prioridades de salud pública de conocimiento del Instituto; (iv) la vigilancia y seguridad sanitaria en los temas de su competencia; la producción de insumos biológicos; y (v) actuar como laboratorio nacional de referencia y coordinador de las redes especiales, en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud y del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación (...).*  *Por lo tanto mi representada no es responsable del manejo individual dado a los pacientes ni de las decisiones tomadas al interior de las Instituciones pertenecientes al Sistema General de Seguridad Social en Salud, adicionalmente se reitera que mi representada no es una Institución Prestadora de Servicios, no cuenta con funciones de Inspección Vigilancia y Control a Instituciones del Sistema, ni es aseguradora de pacientes, ni debe velar por la provisión de medicamentos, entre otras funciones propias de las organizaciones que hacen parte del SGSSS aplicables al presente caso; por lo tanto se debe aclarar que las funciones del INS son netamente científico técnicas, razón por la cual está probada la excepción denominada inexistencia de la solidaridad.* |

* + 1. El apoderado del **DEPARTAMENTO DE BOYACA** se opuso a las pretensiones y declaraciones solicitadas por el accionante en contra del DEPARTAMENTO DE BOYACÁ, ya que en el material probatorio aportado con la demanda, no se evidencia responsabilidad por acción u omisión, desvirtuando, la existencia de culpa que pueda ser endilgada al DEPARTAMENTO DE BOYACA por la encefalitis sufrida por el señor LUIS ALBERTO PINILLA PINILLA.

Propuso como **excepciones** las siguientes:

|  |  |
| --- | --- |
| ***EXCEPCION PREVIA:***  ***No comprender la demanda a todos los litisconsortes necesarios.*** | *Prevista en el numeral 9 del artículo 100 del CGP y sustentada en que no se vinculó al Instituto Serum de la India LTD como parte dentro del proceso, aun cuando puede estar llamada a responder por la calidad de la vacuna aplicada al demandante, y motivo por el que le asiste un interés directo en las resultas del mismo por cuanto se utilizó la vacuna bivalente sarampión-rubéola proveída por dicho laboratorio.* |
| ***EXCEPCION DE MÉRITO:***  ***Falta de legitimación en la causa por pasiva*** | *Al respecto, cabe recordar lo dicho por el Consejo de Estado Sección Tercera radicado: 231849 CE-SEC3-EXP1990-N6054 del 25 de octubre de 1990 CP.*  *"(...) La legitimación en la causa consiste en la identidad de las personas que figuran como sujetos (por activa o por pasiva) de la pretensión procesal, con las personas a las cuales la ley otorga el derecho para postular determinadas pretensiones. Cuando ella falte bien en el demandante o bien en el demandado, la sentencia no puede ser inhibitoria sino desestimatoria de las pretensiones aducidas, pues querrá decir que quien las adujo o la persona contra las que se adujeron no eran las titulares del derecho o de la obligación correlativa alegada*  *Así las cosas, el DEPARTAMENTO DE BOYACÁ no tiene legitimación en la causa por pasiva, ya que el programa de vacunación indicado era de índole nacional. En ese sentido, la Nación a través del Ministerio de la Protección Social se encargó de establecer los "Lineamentos para la jornada de vacunación contra el sarampión rubéola Departamentos de Atlántico, Bolívar, Magdalena y Distritos de Barranquilla, Cartagena y Santa Marta 2011" con respecto al Programa Ampliado de Inmunizaciones.*  *Así mismo, se estableció que "Cada Secretaría Municipal, Distrital o Departamental debe planificar una reunión con su comité intersectorial e interinstitucional, cuya función primordial es establecer los mecanismos de coordinación con las entidades que deben ejecutar la campaña:''*  *"Elaborar un Plan de Acción departamental, distrital o municipal del proceso de organización (cronograma de trabajo), ejecución, supervisión y evaluación de la intensificación de vacunación en este grupo de edad. Este plan debe hacer énfasis en la operatividad de las acciones en terreno para programar la vacunación. '\**  *Así las cosas, la ocurrencia del hecho no es responsabilidad del Departamento de Boyacá por cuanto el programa de vacunación, (i) era del orden nacional y (ii) se encontraba a cargo del Ministerio de la Protección Social. En ese sentido, cualquier situación que se presente compete a la Nación, motivo por el que se deben negar las pretensiones de la demanda respecto del Departamento de Boyacá.* |
| ***Exagerada tasación de los supuestos perjuicios morales.*** | *Sin que implique la aceptación de algún tipo de responsabilidad, se encuentra que en las pretensiones de la demanda se solicita el reconocimiento de los perjuicios morales, a la vida en relación y los daños a la salud, en la cuantía máxima de 1.000 salarios mínimos por cada concepto; cifra que resulta, a todas luces, exagerada.* |

* + 1. El apoderado del **MUNICIPIO DE CHIQUINQUIRA** señaló que ante una eventual condena por responsabilidad en la enfermedad adquirida por el señor Luis Alberto Pinilla, cabe resaltar que el Municipio de Chiquinquirá actuó en cumplimiento de un deber legal, por cuanto la circular No 00000026 del cinco de mayo de 2011, emitida por el Ministerio de Protección Social señaló los lineamientos para la intensificación de las acciones de prevención, vigilancia y control de interés público en razón a la Copa Mundial Sub - 20 FIFA y estableció dichos lineamientos como obligatorios para lo cual programó a nivel nacional una jornada de vacunación para adultos, dichas vacunas fueron entregadas al Municipio de Chiquinquirá por parte de la Gobernación de Boyacá, mediante entrega de pedido de fecha 02 de febrero de 2011.

En razón a lo anterior se manifiesta que los biológicos NO son producidos por la Dirección Técnica de Salud, el Municipio tan solo participo en la campaña de vacunación aportando personal para la aplicación dicha vacuna, según las instrucciones dadas por el Ministerio de la Protección Social,

Tomando en cuenta lo anterior se logra concluir que la vinculación hecha al Municipio de Chiquinquirá no es procedente en virtud de que el Municipio en ningún momento tal y como incluso lo indican en la demanda fue participe en la elaboración de la vacuna ni actuó como coordinador directo o indirecto de la estrategia de salud adelantada por el Estado a través del Ministerio de protección Social.

Propuso como **excepciones** las siguientes:

|  |  |
| --- | --- |
| **EXCEPCIONES PREVIAS:**  **FALTA DE LEGITIMACION EN LA CUASA POR PASIVA:** | Dentro del presente caso existe FALTA DE LEGITIMACIÓN EN LA CAUSA POR PASIVA, toda vez que como se mencionó anteriormente, el Municipio no fue el encargado de la elaboración de la vacuna que ocasionó la enfermedad del señor Luis Alberto Pinilla, la administración Municipal simplemente actuó en cumplimiento de una orden emanada por parte del Ministerio de la Protección Social a través de la circular No 00000026 del 5 de mayo de 2011 y suministro la vacuna siguiendo los lineamientos dispuestos en dicha circular. |
| **CUMPLIMIENTO DE UN DEBER LEGAL:** | Resulta imperioso dejar claro que como se ha venido manifestando el Municipio de Chiquinquirá a través de la Dirección Técnica de Salud cumplióa cabalidad con lo ordenado en la circular No 00000026 del 5 de mayo de 2011 emanada del Ministerio de Protección Social y suministro la dosis de la vacuna tanto al señor Luis Alberto Pinilla como a los demás usuarios de forma correcta, siguiendo los lineamientosordenados en dicha circular. |
| **EXCEPCIONES DE MÉRITO:**  **CULPA DE UN TERCERO:** | Resulta evidente que la culpa no puede ser imputada a la administración Municipal pues como ya se mencionólos biológicos no son producidos por el Municipio de Chiquinquirá, sino que fueron entregadas por parte de la Secretaria de Salud de Boyacá para que se cumpliera con lo ordenado en la circular No 00000026 del 5 de mayo de 2011 emanada del Ministerio de Protección social. |

* + 1. El apoderado del  **MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL** se opuso a que se efectué cualquier tipo de declaración o condena en contra del Ministerio de Salud y Protección Social, por cuanto, carecen de fundamento.

Propuso como **excepciones**:

|  |  |
| --- | --- |
| **AUSENCIA DE LOS ELEMENTOS QUE CONFORMAN LA DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD DEL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL** | De manera que, en el estudio de la responsabilidad del Estado es indispensable abordar en primera medida lo relativo a la existencia o no del daño y, en caso de que éste exista, si el mismo puede o no considerarse antijurídico, pues recuérdese que éste posee unas características específicas, tales como, debe ser directo, cierto, personal y, en virtud del fundamento anteriormente esbozado, antijurídico, por lo tanto, "so/o bajo la premisa de la existencia del daño antijurídico se ha de realizar la valoración del otro elemento de la responsabilidad estatal, esto es, la imputación del daño al Estado, bajo cualquiera de los distintos títulos16".  En principio, es necesario aclarar que la población en general, cualquiera que sea su condición, se encuentra expuesta con o sin vacuna, a un riesgo de enfermedad. Ello significa que, la política pública debe orientarse a disminuir ese riesgo mediante la adopción de decisiones estatales en materia de vacunación, con el fin de dar cumplimiento al deber que impone la Carta Política en su artículo segundo, referente a la protección de los derechos de las personas.  Así las cosas, la vacuna contra el sarampión y la rubéola constituye uno de los instrumentos del PAI en aras de erradicar esta afección, que entendida bajo esa perspectiva, conlleva una carga obligacional que los individuos deben soportar, esto es, todos sin exclusión alguna estamos expuestos al sarampión y la rubéola, y todos bajo criterios de responsabilidad, propia y ajena, debemos ser vacunados.  Ahora, el Decreto 677 de 1995 "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, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia", y sus normas complementarias, establecen diferentes mecanismos para garantizar la calidad, seguridad y la eficacia de los medicamentos.  En ese orden de ideas, el Ministerio de Salud y Protección Social a través de los parámetros por él definidos en el Decreto 677 de 1995, norma que regula la producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización de los medicamentos, garantiza que este tipo de productos, cuando son comercializados, cumplan con las condiciones de calidad, seguridad y eficacia, las cuales previo a la concesión del respectivo registro, deben ser avaladas por la autoridad sanitaria competente, esto es, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).  De otra parte, en cuanto al contenido del registro sanitario, el artículo 15 de la antedicha normativa, señala: "Del contenido del registro sanitario. Todo acto administrativo a través del cual se conceda un registro sanitario deberá contener como mínimo, la siguiente información:  a) Número del registro sanitario;  b) Vigencia del registro sanitario. La vigencia se contará a partir de la ejecutoria de la resolución por la cual se concede el registro sanitario;  c) Nombre del titular del registro sanitario;  d) Nombre del producto;  e) Laboratorio o industria fabricante, si es el caso;  f) Tipo de producto, según se trate de un medicamento, una preparación farmacéutica a base de recurso natural, un producto cosmético, un producto de aseo, higiene y limpieza u otro de uso doméstico;  g) Composición cuantitativa o cualitativa, según el caso;  h) Uso o indicaciones del producto y sus condiciones de comercialización según el caso;  I) Nombre del importador en el caso de medicamentos; m) Forma farmacéutica según el caso."  Por consiguiente, compete también al personal médico acatar las instrucciones de uso y salvaguardar la integridad de sus pacientes brindando información y atención precisa pre y post vacunación.  En estos términos, la adopción de medidas de prevención de la enfermedad, atendiendo y garantizando la calidad, seguridad y la eficacia de los productos, no genera para el Estado ningún tipo de responsabilidad como quiera que, lo que devenga de la política pública para precaver o disminuir su aparición, no puede ser considerado un daño antijurídico.  Así las cosas, analizados los elementos que estructuran la responsabilidad extracontractual del Estado, es decir, "i) la existencia de un daño, lesión o menoscabo de tipo patrimonial o moral, cierto y determinado, que afecta de forma individual a una pluralidad de sujetos; ii) la conducta activa u omisiva de la autoridad que lo infiere; y iii) la relación de causalidad entre ésta y aquél, es decir, que el daño se originó como consecuencia directa de la actuación atribuida a la administración, por omisión, retardo, irregularidad, ineficiencia o ausencia del servicio ", así como el criterio general de identificación para la determinación de este título de imputación, a partir del cual "... las obligaciones a cargo de la administración (...) deben ser determinadas, especificadas, por las leyes o los reglamentos que se expidan para precisar las funciones que a cada organismo administrativo haya de ejecutar ", una vez desvirtuada la existencia de un daño atribuible al Ministerio de Salud y Protección Social, es menester señalar":  En primer lugar, el permiso de comercialización y uso de cualquier tipo de medicamento o alimento en el país, le compete al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.  En segundo lugar, el Ministerio de Salud y Protección Social es el organismo responsable de definir qué vacunas deben ingresar al esquema nacional de vacunación en función de la carga de la enfermedad e impacto en salud que estas puedan representar, previa aprobación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) para su comercialización y uso en el país, evaluación de costo efectividad de la misma20 y aspectos programáticos requeridos (tales como, disponibilidad de recursos para la sostenibilidad, oferta de vacuna, requerimientos de red de frió para su conservación, entre otros).  Finalmente, en lo referente a la estimación de los efectos secundarios con posterioridad a la aplicación de las vacunas y el seguimiento de los mismos, de conformidad con lo establecido en el Decreto Ley 4109 de 2011, el Instituto Nacional de Salud es el compete para "(...) Operar y desarrollar el sistema de vigilancia y control en salud pública en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud (...)" y "(...) Coordinar y articular, en el ámbito de sus competencias, las acciones de evaluación, superación y mitigación de los riesgos que afecten la salud pública, con las entidades nacionales y territoriales (..,)21".  En consecuencia, el Ministerio de Salud y Protección Social no omitió el cumplimiento de una obligación a su cargo, por el contrario, su actuación se sujetó a las competencias que en materia de vacunación le han sido asignadas por la constitución y la ley, evaluando a través de la entidad competente, el cumplimiento de las condiciones técnicas para la selección y custodia de los respectivos productos, en armonía con los lineamientos trazados por la Organización Mundial de la Salud (OMS).  Sumado a lo expuesto, el Decreto 677 de 1995 en su artículo 14622 estableció la obligatoriedad de los reportes por parte de los diferentes actores, es en este sentido como el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) expide la Resolución 9455 de 200423, la cual reglamenta el reporte de eventos asociados a la seguridad de los medicamentos y preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales que deben presentar los titulares de registro sanitario de los mismos, y se establece el Programa Nacional de Farmacovigilancia.  El Programa de Farmacovigilancia tiene como objetivo principal realizar vigilancia a los medicamentos luego que estos están siendo comercializados para determinar su seguridad. Dicho programa cuenta con diferentes actores los cuales van desde los pacientes o sus familiares, pasando por el médico tratante, las clínicas y hospitales, las secretarias de salud hasta los laboratorios farmacéuticos. La farmacovigilancia es el pilar fundamental para que el país determine realmente el perfil de seguridad de los medicamentos que son comercializados, de esta forma se pueden detectar, entre otras, reacciones adversas, usos inapropiados, complicaciones no detectadas durante la etapa de investigación de los medicamentos.  Además se encarga de ampliar los procesos de detección, valoración, entendimiento y prevención de las reacciones adversas o cualquier otro problema asociado al uso de medicamentos, de forma tal que los factores predisponentes sean identificados a tiempo y las intervenciones que se lleven a cabo por parte de la agencia reguladora conduzcan al conocimiento real del perfil de seguridad de los medicamentos comercializados en el país. J  Lo anterior permite al INVIMA conocer los eventos adversos o problemas relacionados con el uso de los medicamentos y de esta forma ampliar la información de seguridad y promover el uso seguro y adecuado de los mismos una vez comercializados.  Así mismo, y en términos del INS, vale la pena indicar que una vez revisadas las bases de datos del SIVIGILA años 2011, 2012 y 2013, el caso no fue notificado al sistema de vigilancia epidemiológica como ESAVI por las entidades que lo atendieron en el departamento de Boyacá ni en el distrito de Bogotá, y menos aún por el grupo de vigilancia de cada una de dichas entidades territoriales. Así las cosas, se omitió por parte de las mismas el protocolo del ESAVI y las funciones que les han sido atribuidas por mandato legal, motivo por el cual la situación a la que se hace referencia en el libelo de la demanda, solo fue conocida por el INS hasta el 29 de octubre de 2012, es decir, una año y casi cuatro meses después de haberse suministrado la vacuna al señor Pinilla Pinilla.  Ahora, de acuerdo a las competencias atribuidas a este ministerio, se realizaron las acciones pertinentes para determinar la clasificación del caso de ESAVI desde el momento en que se tuvo conocimiento del mismo, esto es, en el año 2012. |
| **SOLICITUD DE INTEGRACION DE LITISCONSORCIO POR PASIVA** | El artículo 61 del C.G.P.24, reza:  "*LITISCONSORCIO NECESARIO E INTEGRACIÓN DEL CONTRADICTORIO. Cuando el proceso verse sobre relaciones o actos jurídicos respecto de los cuales, por su naturaleza o por disposición legal, haya de resolverse de manera uniforme y no sea posible decidir de mérito sin la comparecencia de las personas que sean sujetos de tales relaciones o que intervinieron en dichos actos, la*  *demanda deberá formularse por todas o dirigirse contra todas; si no se hiciere así, el juez, en el auto que admite la demanda, ordenará notificar y dar traslado de esta a quienes falten para integrar el contradictorio, en la forma y con el término de comparecencia dispuestos para el demandado.*  *En caso de no haberse ordenado el traslado al admitirse la demanda, el juez dispondrá la citación de las mencionadas personas, de oficio o a petición de parte, mientras no se haya dictado sentencia de primera instancia, y concederá a los citados el mismo término para que comparezcan. El proceso se suspenderá durante dicho término.*  En este sentido, el litisconsorcio necesario se presenta cuando hay pluralidad de sujetos en calidad de demandantes (litisconsorcio por activa) o demandados (litisconsorcio por pasiva) que están vinculados por una única "relación jurídico sustancial25". En este caso y por expreso mandato de la ley, es indispensable la presencia dentro del litigio de todos y cada uno de ellos, para que el proceso pueda desarrollarse, pues cualquier decisión que se tome dentro de éste es uniforme y puede perjudicar o beneficiarlos a todos.  Al respecto, el Consejo de Estado-Sala de lo Contencioso Administrativo-Sección Tercera, Consejera Ponente: Ruth Stella Correa Palacio, en sentencia de diecinueve (19) de julio de dos mil diez (2010), Radicación número: 66001-23- 31-000-2009-00073-01(38341), Actor: Jairo de Jesús Hernández Valencia y Otros, Demandado: Instituto Nacional de Vías y Otros, explicó:  Las partes que participan en la composición de un litigio, como demandante y demandado, pueden estar conformadas por una sola persona en cada caso o, por el contrario, pueden converger a integrarlas una pluralidad de sujetos, evento en el cual se está en presencia de lo que la ley y la doctrina han denominado un litisconsorcio.  Esta institución consagrada en nuestra legislación procesal (artículos. 50 y ss. del C. de P. Civil), ha sido dividida tradicionalmente atendiendo a la naturaleza y número de relaciones jurídicas que intervengan en el proceso en dos clases a saber: litisconsorcio necesario y litisconsorcio voluntario o facultativo. Existe una tercera modalidad reconocida por la doctrina y la jurisprudencia como litis consorcio cuasinecesario.  Existe litisconsorcio necesario cuando hay pluralidad de sujetos en calidad demandante (litisconsorcio por activa) o demandado (litisconsorcio por 3 pasiva) que están vinculados por una única "relación jurídico sustancial" (art. 51 C. de P. Civil); en este caso y por expreso mandato de la ley, es indispensable la presencia dentro del litigio de todos y cada uno de ellos, para que el proceso pueda desarrollarse, pues cualquier decisión que se tome dentro de éste es uniforme y puede perjudicar o beneficiarlos a todos.  Analizadas las funciones asignadas a las entidades territoriales, esto es, las descritas en el Decreto 3518 de 2006 y el protocolo de Vigilancia en Salud Pública de los Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación o Inmunización -ESAVI-, es claro que, en virtud de las mismas, puede existir un interés directo por parte de la Secretaría de Salud de Bogotá, entidad que a la luz del mencionado decreto debía ejecutar las actividades de vigilancia y seguimiento al señor Pinilla Pinilla, por encontrarse dicho caso con una clasificación no concluyente en el Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública-Sl VIGILA, según clasificación dada por el CNPI y teniendo en cuenta sus recomendaciones. En consecuencia, solicito respetuosamente, vincularla al presente proceso. |

* 1. **ALEGATOS DE CONCLUSIÓN**
     1. El apoderado de la parte **DEMANDANTE** manifestó: *“(…) Teniendo en cuenta que la responsabilidad estatal derivada de los daños generados por la aplicación de vacunas es objetiva porque se trata de una actividad calificada como riesgosa, a la Demandante no ie corresponde demostrar de manera específica e irrefutable que la aplicación de la vacuna fue la causa que le generó el daño cuya indemnización se reclama.*

*A la actora le basta acreditar la causalidad de una manera genérica demostrando que sufrió uno de los daños que están contemplados dentro del riesgo que debe asumir la entidad demandada; le corresponde demostrar, como se hizo en este caso, que el paciente al que se le aplicó la vacuna era una persona sana; que su salud se deterioró luego de la aplicación de la vacuna y empezó a presentar síntomas que no tenía con anterioridad; que la vacuna que se le aplicó puede generar este tipo de reacciones y consecuencias en determinadas personas; y que las consecuencias en la salud de la víctima no se deben a ninguna otra enfermedad de aquellas a las que normalmente podría atribuirse los daños en la salud sufridos por ella.*

*Probado lo anterior se genera lo que la doctrina denomina una presunción de causalidad adecuada, deducida precisamente del carácter potencialmente riesgoso de la aplicación de vacunas, la cual está autorizada para garantizar la salud general y evitar epidemias en la población, a sabiendas de que su aplicación tiene riesgos (evidentemente excepcionales) y que no resultaría económicamente posible realizarle exámenes exhaustivos o estudios previos a todas las personas a las que se le aplica.*

*De este modo era a la entidad demandada a la que le incumbía probar cualquiera de las causales que destruyen la relación de causalidad (fuerza mayor, hecho de un tercero o culpa de la víctima); le correspondía acreditar un hecho externo, sin que fuera suficiente la simple prueba de un caso fortuito, que es la prueba que ofrecen las entidades demandadas, las cuales simplemente afirmaron que "es posible" que sea la vacuna pero que "también es posible" que sea otra causa, sin acreditar cuál es esa causa externa que rompe la relación de causalidad. Y, en la medida en que las demandadas no ofrecieron estas pruebas, el Juzgado debe tener como probado que los daños reclamados fueron ocasionados por la aplicación de la vacuna y condenar a las demandadas a su indemnización.*

*II) En relación con los perjuicios:*

*Cuando se inició el proceso obramos como apoderados de la víctima directa del daño, el señor LUIS ALBERTO PINILLA PINILLA, y reclamamos los perjuicios materiales y morales sufridos por éste.*

*En el transcurso del proceso el citado demandante falleció, razón por la cual solicitamos al despacho reconocer como sucesor procesal a la SUCESIÓN ILÍQUIDA E INTESTADA del señor LUIS ALBERTO PINILLA PINILLA, representada por sus herederos, que en este caso son sus dos hijos menores.*

*Por tal razón, los perjuicios causados a la víctima directa deben reconocerse a favor de la SUCESIÓN ILÍQUIDA E INTESTADA representada en la forma anteriormente señalada. Se trata de perjuicios que efectivamente se causaron en cabeza del señor LUIS ALBERTO PINILLA PINILLA y que deben ser reconocidos a nombre de su sucesión ilíquida e intestada, la cual, de acuerdo con la ley, puede estar representada por cualquiera de sus herederos en el proceso (…)”*

* + 1. El apoderado de la parte demandada **LA NACION – MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL** señaló: “(…) Así las cosas, la vacuna contra el sarampión y la rubéola constituye uno de los instrumentos del Programa Ampliado de Inmunización PAI en aras de erradicar esta afección, que, entendida bajo esa perspectiva, conlleva una carga obligacional que los individuos deben soportar, es decir, todos sin exclusión alguna estamos expuestos al sarampión y la rubéola, y todos bajo criterios de responsabilidad, propia y ajena, debemos ser vacunados.

En estos términos, la adopción de medidas de prevención de la enfermedad, atendiendo y garantizando la calidad, seguridad y la eficacia de los productos, no genera para el Estado ningún tipo de responsabilidad, como quiera que, lo que devenga de la política pública para precaver o disminuir su aparición, no puede ser considerado un daño antijurídico.

Así mismo, y como lo señaló el INS, vale la pena indicar que una vez revisadas las bases de datos del SIVIGILA años 2011, 2012 y 2013, el caso no fue notificado al sistema de vigilancia epidemiológica como ESAVI por las entidades que lo atendieron en el departamento de Boyacá ni en el distrito de Bogotá, y menos aún por el grupo de vigilancia de cada una de dichas entidades territoriales. Se omitió por parte de las mismas el protocolo del ESAVI y las funciones que les han sido atribuidas por mandato legal, motivo por el cual la situación a la que se hace referencia en el libelo de la demanda, solo fue conocida por el INS hasta el 29 de octubre de 2012, es decir, un año y casi cuatro meses después de haberse suministrado la vacuna al señor Pinilla Pinilla.

En consecuencia, de acuerdo a las competencias atribuidas a este ministerio, se realizaron las acciones pertinentes y posibles para determinar la clasificación del caso de ESAVI desde el momento en que se tuvo conocimiento del mismo, esto es, en el año 2012. Posteriormente, en la unidad de análisis donde el Ministerio de Salud y Protección Social convocó al CNPI el 15 de mayo del 2014, se clasificó el caso como no concluyente, es decir, "[c]aso en el cual el evento no está directamente relacionado a la vacuna, su administración o cualquier otra causa identificable, por lo cual no es posible determinar una relación causal entre la aplicación del biológico y el evento presentado".

Finalmente, y en relación con los pormenores que rodearon las actuaciones médicas desplegadas en el proceso de atención del señor Luis Alberto Pinilla Pinilla, es preciso señalar que este ente ministerial no intervino en la prestación del servicio asistencial, como quiera que, en su calidad de Director del Sistema de Salud, le corresponde formular y adoptar las políticas de este sector, de acuerdo con los planes y programas de desarrollo económico y social, y expedir las normas científico-administrativas de obligatorio cumplimiento por las entidades que lo integran, careciendo de la facultad y/o competencia para extender su accionar a la prestación del servicio[[3]](#footnote-3) (…)”

* + 1. El apoderado de la parte demandada **INSTITUTO NACIONAL DE SALUD** señaló*: “(…) En el caso sub lite, el INS actuó conforme a la ley toda vez que al momento de conocer el caso del señor Luis Alberto Pinilla Pinilla, procedió a organizar las unidades de análisis respectivas con el fin de evaluar la historia clínica del paciente y efectuar el seguimiento que correspondía como en efecto se realizó y así se dejó constancia en las pruebas aportadas con la contestación de la demanda.*

*En ese orden de ideas y teniendo en cuenta que adicionalmente el Instituto Nacional de Salud INS no tiene entre sus competencias ni ei aseguramiento de los pacientes ni la prestación de servicios contemplados en el plan de beneficios de salud (EPS) (IPS) no es el INS el llamado a satisfacer las pretensiones de la parte demandante. (…)”*

* + 1. El apoderado de la parte demandada **DEPARTAMENTO DE BOYACA** señaló: *“(…) En ese sentido, dentro del presente proceso quedó plenamente demostrada la ausencia de responsabilidad de la entidad estatal, toda vez que la enfermedad que padeció el señor pinilla (q.e.p.d.), no fue producto de una falta o descuido en el obrar del Departamento, sino por el contrario, un hecho sujeto al alea del destino, pues no existía manera alguna, por la cual se hubiese podido prevenir que de todas las personas participantes de la jornada de vacunación contra el sarampión y rubéola, el señor Pinilla sería quien presuntamente desarrollará efectos adversos a dicha vacuna.*

*Sobre el particular se tiene que, de acuerdo con la Constitución Política en su artículo 90, la cláusula general de la responsabilidad extracontractual del Estado se fundamenta en la producción de un daño antijurídico a un administrado, y la imputación del mismo a la administración pública tanto por la acción, como por la omisión de un deber normativo.*

*Para que se estructure la responsabilidad estatal es necesario que se presenten tres elementos a saber: la existencia del daño antijurídico, la imputación (posibilidad de atribuirle el daño a una entidad pública) y el nexo causal.*

*En este sentido, el daño antijurídico sería ocasionado por el funcionamiento anormal de la administración que se concreta en el incumplimiento de una obligación legal.*

*Aunado a lo anterior, dentro del presente proceso no se logró probar que haya existido un comportamiento omisivo, negligente o culposo por parte del Departamento, que diese lugar a la configuración del daño sufrido por el señor Pinilla y sus familiares; así como tampoco se probó la configuración de nexo causal entre el daño y la conducta del Departamento, el cual es necesario para endilgar la responsabilidad estatal en cabeza de estos. (…)”*

* + 1. El apoderado de la parte demandada **MUNICIPIO DE CHIQUINQUIRA** no presentó alegatos de conclusión.
    2. El **MINISTERIO PUBLICO** representado por la PROCURADURIA JUDICIAL 82-1 no presentó concepto.
  1. **CONSIDERACIONES**
  2. **ESTUDIO DE LAS EXCEPCIONES:**
     1. Frente las excepciones de **SOLICITUD DE INTEGRACIÓN DE LITISCONSORCIO POR PASIVA** propuesta por la demandadaMINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, **FALTA DE LEGITIMACIÓN POR PASIVA DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD** propuesta por la demandada INSTITUTO NACIONAL DE SALUD, **EXCEPCION PREVIA: No comprender la demanda a todos los litisconsortes necesarios y EXCEPCION DE MÉRITO: Falta de legitimación en la causa por pasiva** propuesta por la demandada DEPARTAMENTO DE BOYACA **y EXCEPCIONES PREVIAS: FALTA DE LEGITIMACIÓN EN LA CUASA POR PASIVA** propuesta por la demandada MUNICIPIO DE CHIQUINQUIRA,el despacho se remite a lo resuelto en el acápite respectivo.
     2. En relación con las excepciones **AUSENCIA DE LOS ELEMENTOS QUE CONFORMAN LA DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD DEL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL** propuesta por la demandadaMINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, **INEXISTENCIA DE DAÑO ANTIJURÍDICO Y RESPONSABILIDAD ADMINISTRATIVA DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD y**

**LA INEXISTENCIA DE LA SOLIDARIDAD** propuesta por la demandada INSTITUTO NACIONAL DE SALUD, **Exagerada tasación de los supuestos perjuicios morales** propuesta por la demandada DEPARTAMENTO DE BOYACA **y CUMPLIMIENTO DE UN DEBER LEGAL** propuesta por la demandada MUNICIPIO DE CHIQUINQUIRA, no están llamadas a prosperar ya que no gozan de esta calidad. Lo anterior, en atención a que los hechos que se aducen como fundamento de las mismas no la conforman, limitándose simplemente a negar o contradecir los supuestos de hecho en que los demandantes sustentan su acción. En este sentido, es claro que la sola negación o contradicción de los supuestos fácticos y/o jurídicos en que se apoyan las pretensiones formuladas en la demanda, constituyen una simple no aceptación de éstos, pero no excepciones en el sentido propio, estricto y restringido del término. En efecto, si bien en sentido amplio, cualquier actividad que desarrolle el demandado tendiente a obtener decisión total o parcialmente contraria a las pretensiones formuladas, constituye genéricamente un medio de defensa, en el referido sentido restringido, el término “excepción”, está reservado para aquéllos únicos casos en que tal instrumento de defensa, se traduce en la acreditación de hechos y razones distintos, encaminados a excluirlas, enervarlas o dilatarlas.

* + 1. En cuanto a la excepción de **EXCEPCIONES DE MÉRITO: CULPA DE UN TERCERO**  propuesta la demandada MUNICIPIO DE CHIQUINQUIRA por tratarse de un eximente de responsabilidad, se estudiará sólo en el evento en que aquella se configure. Por ende, se procederá a determinar si en el sub examine si se verifican todos y cada uno de los presupuestos que permitan la responsabilidad de las demandadas.
  1. **LA RAZÓN DE LA CONTROVERSIA:**

Conforme a lo determinado en la FIJACIÓN DEL LITIGIO se busca establecer si las entidades demandadas NACIÓN - MINISTERIO DE SALUD , INSTITUTO NACIONAL DE SALUD, DEPARTAMENTO DE BOYACÁ y MUNICIPIO DE CHIQUINQUIRÁ deben responder por los perjuicios causados a los demandantes como consecuencia presuntamente de la aplicación de la vacuna contra el sarampión y la rubéola a LUIS ALBERTO PINILLA PINILLA en la jornada de vacunación para adultos adelantada en el 2011, la cual al parecer le generó como efecto adverso una encefalitis progresiva post-vacunal.

Surgen entonces los siguientes problemas jurídicos:

* ***¿Deben responder las demandadas por los perjuicios causados a los demandantes como consecuencia presuntamente de la aplicación de la vacuna contra el sarampión y la rubéola a LUIS ALBERTO PINILLA PINILLA en la jornada de vacunación para adultos adelantada en el 2011, la cual al parecer le generó como efecto adverso una encefalitis progresiva post-vacunal?***

Para dar respuesta a estos interrogantes deben tenerse en cuenta estos puntos:

Con relación a la responsabilidad por falla médica, el Consejo de Estado ha propendido por la adopción de la teoría de la carga dinámica de la prueba de manera adecuada, es decir, analizando en cada caso en particular cómo será la distribución de las cargas y qué le corresponderá probar a cada parte, puesto que la manera como ha venido aplicándose la falla presunta ataca el fundamento mismo de la teoría de las cargas dinámicas.

Así las cosas, la demostración de la falla en la prestación del servicio médico asistencial será carga de la parte demandante, a menos que aquélla resulte extraordinariamente difícil o prácticamente imposible y dicha carga se torne, entonces, excesiva. Sólo en este evento y de manera excepcional, será procedente la inversión del deber probatorio, previa la inaplicación del artículo 177 del Código de Procedimiento Civil *-que obligaría a la parte actora a probar siempre el incumplimiento por el demandado de su deber de prestar debidamente el servicio mencionado-*, por resultar la regla en él contenida, en el caso concreto, contraria a la equidad, prevista en el artículo 230 de la Constitución Política como criterio auxiliar de la actividad judicial.

La carga de la prueba puede definirse como aquella obligación que tienen las partes de demostrar lo afirmado en su demanda o en su contestación, con fundamento en el artículo 177 del Código de Procedimiento Civil[[4]](#footnote-4), el cual dispone que *“incumbe a las partes probar el supuesto de hecho de las normas que consagran el efecto jurídico que ellas persiguen”.*

En desarrollo de la norma procesal antes citada, tenemos en principio que la legislación colombiana establece que es el paciente quien está obligado a demostrar la culpa del profesional de la salud, así como los otros dos elementos de responsabilidad (daño y nexo causal entre daño y culpa), si quiere que sus pretensiones sean acogidas.

En estos casos, si el paciente no logra acreditar dentro del proceso que fue imprudente, negligente o imperito el actuar del profesional de la salud, éste último no podrá ser obligado a resarcir los perjuicios alegados.

La Sección Tercera del Consejo de Estado ha cuestionado la presunción de la falla del servicio y ha señalado, en aplicación de la teoría de la carga dinámica de las pruebas, que dicha presunción no debe ser aplicada de manera general sino que en cada caso el juez debe establecer cuál de las partes está en mejores condiciones de probar la falla o su ausencia.

En conclusión, siguiendo la más reciente posición de la jurisprudencia, es necesario tener en cuenta los siguientes criterios:

1. Corresponderá al demandante probar la falla del servicio, salvo en los eventos en los cuales le resulte “*excesivamente difícil o prácticamente imposible*” hacerlo;
2. Corresponde al demandante aportar la prueba de la relación de causalidad, la cual podrá acreditarse mediante indicios en los eventos en los cuales le “resulte muy difícil -si no imposible-...la prueba directa de los hechos que permiten estructurar ese elemento de la obligación de indemnizar”;
3. En la valoración de los indicios tendrá especial relevancia la conducta de la parte demandada, sin que haya lugar a exigirle en todos los casos que demuestre cuál fue la causa real del daño;
4. La valoración de esos indicios deberá ser muy cuidadosa, pues no puede perderse de vista que los procedimientos médicos se realizan sobre personas que presentan alteraciones en su salud, y
5. el análisis de la relación causal debe preceder el de la falla del servicio[[5]](#footnote-5).

Quiere decir lo anterior, que cuando se demanda buscando la indemnización de perjuicios que según la víctima del daño se produjeron con ocasión de una actuación u omisión atribuible a autoridades o entidades médicas y hospitalarias por actos médicos o asistenciales, en principio le corresponde al interesado probar los extremos de tal responsabilidad (la existencia del daño y su imputabilidad a la parte demandada, la falla en el servicio médico y el nexo causal entre el daño causado y el servicio prestado).

* 1. **ANÁLISIS CRÍTICO DE LAS PRUEBAS:**

Conforme al material probatorio aportado se **encuentran PROBADOS los siguientes hechos**:

* El señor LUIS ALBERTO PINILLA PINILLA es hijo de ABEL PINILLA y LUZ MARINA PINILLA REYES, hermano de OSCAR ANDRES PINILLA PINILLA , padre de JUAN JOSE PINILLA RODRIGUEZ y PAULA VALERIA PINILLA RODRIGYEZ y compañero permanente de la señora DORIS MARCELA RODRIGUEZ MOYA. [[6]](#footnote-6)
* LUIS ALBERTO PINILLA fue declarado interdicto el 30 de julio de 2013 y se designó a su padre ABEL PINILLA como guardador legítimo. [[7]](#footnote-7)
* Al señor Luis Alberto Pinilla Pinilla le aplicaron una única dosis de vacuna de Sarampión y Rubéola el 24 de junio de 2011, de fabricante y lote No: 012N8019. [[8]](#footnote-8)
* El 5 de julio de 2011 asiste al consultorio médico del doctor ALVARO ORTIZ MURCIA en el que señala como enfermedad actual cuadro de varios días consistente en adinamia, dolor abdominal, hiporexia. En el examen físico se anota dolor a la palpación en codos y antebrazos, en rodillas y piernas, sin déficit neurológico aparente, reflectividad y sensibilidad conservable[[9]](#footnote-9)
* El 3 de agosto de 2011 ingresa a la Clínica CARDI en donde se señala como diagnostico “neuropatía en estudio secundario a virosis” y se anota desde hace 1 mes inicia temblor en manos, desde hace 5 días astenia adinamia de miembros inferiores[[10]](#footnote-10)
* El 27 de septiembre de 2011 se le práctica un examen de absorción atómica de cobre sérico cuyo resultado es 176.8 mcg/dl anormal, cuando lo normal es 70,0 – 140,0[[11]](#footnote-11).
* El 10 de octubre de 2011 se anota “paciente con cuadro de mov anormales tipo temblor distonico, asociado a signos extra piramidales. Hospitalizado en cl. Fundadores para estudios de extensión: **se descartó Wilson**[[12]](#footnote-12).
* El Medico Neurólogo lo valora y concluye “**Hay evidencia de lesión estructural, en el tegmento póntico, que correlaciona con ataxia, temblor atáxico y nistagmo**. La lesión junto con cambios en regiones periventriculares tiene aspecto desmielinizante, lo que concordaría con cambios de papilitis. **Alta sospecha de Enf. Desmielinizante: no llena criterios para Enf de Devic pero si está comportando como Esclerosis múltiple que podría ser progresiva primaria**”[[13]](#footnote-13)
* En la historia clínica MEDICOS ASOCIADOS del paciente se hicieron las siguientes anotaciones:
* El 14 de octubre de 2011 se anotó: “PACIENTE CON CUADRO DE 5 DÍAS PROGRESIVO DE ATAXIA, TEMBLOR FINO EN REPOSO Y CON LA ACCIÓN, IMPOSIBILIDAD PARA LA MARCHA Y LA BIPEDESTACIÓN, NO PRESENTA DISNEZ Y NI PROBLEMAS PARA LA DEGLUCIÓN. ESTA PRESENTANDO AMNESIA, DESORIENTACIÓN. REMITIDO POR DR FERNANDEZ PARA MANEJO POR URGENCIAS POR PARTE DEL SERVICIO DE NEUROLOGÍA. HOSPITALIZADO EL DIA 13/09/2011IDX ATAXIA Y SX EXTRAPIRAMIDAL. FAMILIAR REFIERE RECUPERACIÓN PARCIAL PERO QUE EL CUADRO CLÍNICO A CONTINUADO PREGRESANDO. DIURESIS TENESMO VESICAL, ESTREÑIMIENTO. (…) **DIAGNOSTICO NO. 1 ATAXIA NO ESPECIFICADA, DIAG. NO. 2 ENFERMEDAD DESMIELINIZANTE DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, NO ESPECIFICADA.**” [[14]](#footnote-14)
* El 15 de octubre de 2011 se anota “paciente de 35 años conocido del servicio quien estuvo hospitalizado hasta semana pasada pro cuadro hiperkinetico y de extrapiramidalismo el cual estuvo estudiando y s edio nsalida con clonazepan 2 mg y levodopa 1 tab cada dia,, hoy consulta nuevamente remitido de conculta externa Dr. William Fernandez por cuadro en refocalizacion, confusión, desorientación y empeoramiento del temblor, por lo cual **envían con sospecha de esclerosis multiple por las imágenes de RM cerebral para inicio de manejo**”[[15]](#footnote-15)
* El 18 de octubre de 2011 se anotó: “Luis Alberto es un hombre de 36 años con hosptria de cambios progresivos de comportamiento, ataxia, imposibilidad para la marcha y cambios de manifestaciones predominantemente de tipo gangliobasal y del tallo, fue valorado por neurología quienes encuentran cuadro demielinizantes de bcausa no definida, **de acuerdo a hallazgos de imágenes** hay desmielinización peritrig bilateral con realce del contraste de la sustancia blanca del contorno ependimario y **sugiere enfermedad linfoproliferativa**. No se cuentan con estudios de liquido cefalorraquídeo en el momento.”[[16]](#footnote-16)
* El 19 de octubre de 2011 se anotó “USUARIO PREVIA/CONOCIDO QUIEN SALIO EN CONDICIÓN ESTABLE CON PATRÓN DE MARCHA INDEPOENDIENTE, EN ESPERA DE CITOLOGÍA CITOMETRIA DE LCR. EN 24 A 48 H RECAYÓ POR UN SN MEDULAR CON PARAPESIA DISFUNCIÓN DE ESFÍNTER VESICAL POR RETENCIÓN, POR LO CUAL REINGRESO . SE AMPLIARON ESTUDIOS DEL NEUROEJE ENCONTRÁNDOSE EN MEDULA ESPINAL UN PROCESO DIFUSO INFLAMATORIO DE AREACERVICAL TORÁCICA, MAS UNA LEISON NUEVA EN EL TALLO. CITOMETRIA DE LCR NEGAT PARA FORMAS INMADURAS. PERFIL METABOLICO USUAL NORMAL. **C/ HAY UN ANTECEDENTE DE VACUNACIÓN EN JUNIO DE 2011 PARA SARAMPIÓN RUBEOLA, PROCESO DEMIELINIZANTES DIFUSO CEREBRO Y CORDÓN ESPINAL QUE CONSIDERO COMO PRIMERA OPCIÓN UN CASO DE ADEN POST VACUNAL COMO RESPUESTA INMUNOLÓGICA**, SE HA DESCARTADO CAUSA INFILTRATIVO POR NEOPLASIA O NEO OCULTO EN TAC CORPORALES PREVIOS. **LAS LESIONES Y PATRÓN DE PRESENTACIÓN SONDE PREDOMINIO EN SUST BLANCA INCLUIDO NV ÓPTICO QUE PUEDE OBSERVARSE EN ADEM Y EN ESCLEROSIS MULTIPLE MENOS PROBABLE**.[[17]](#footnote-17)
* El 22 de octubre de 2011 se anota: “Paciente con mejoría sintomática con corticoides. Mejoría de mov oculares y marcha independiente con mínima estabilidad. Temblor postural y cinético generalizado. Estudios compatibles con enfermedad demielinizantes se da salida para control ambulatorio y presentar en junta médica. Sale con corticoides.[[18]](#footnote-18)
* El 8 de febrero de 2012 se anota en la historia clínica de la fundación cardioinfantil “**paciente adulto joven con antecedentes de enfermedad demielinizantes no especificada actualmente con pérdida de la fuerza de miembros inferiores** se decide estudio metabólico y valoración por neurología.”[[19]](#footnote-19)
* En la historia clínica MEDICOS ASOCIADOS del paciente se hicieron las siguientes anotaciones:
* El 9 de febrero de 2012 en al Historia clínica de Médicos Asociados se anota: “PACIENTE QUIEN INGRESA AL SERVICIO DE URGENCIAS REMITIDO DE FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL, TIENE HISTORIA DE APROX 6 MESES DE EVOLUCIÓN SINTOMATOLOGÍA NEUROLOGÍA DADA POR PÉRDIDA PROGRESIVA DE LA FUERZA. **HACE 24 HORAS PROGRESA A CUADRAPARESIA**. NO HA PRESENTADO FIEBRE, NO VOMITO, NIEGA OTRO SÍNTOMA RELACIONADO CON LA ENFERMEDAD ACTUAL.”[[20]](#footnote-20)
* El 10 de febrero de 2012 se anotó: paciente de 36 años de edad **con diagnóstico de enfermedad desmielinizante.** Subjetivo paciente en el momentio refiere sentirse mejor, siente que ha recuperado ligeramente fuerza (…) análisis paciente clínicamente estable, con mejoría en fuerza con respecto a nota de ingreso. Se continua manejo instaurado. Pendiente revaloración neurología con reporte de TAC y consecución ecvama en pisos se explica situación actual y plan a seguir.
* El 12 de febrero de 2012 se le da salida con formula medica[[21]](#footnote-21)
* El 5 de julio de 2012 asiste a la **Clínica Nueva** y se anota como enfermedad actual “**Se refiere bien hasta octubre con luego de inyección de vacuna a inicio el cuadro de compromiso (la vacuna fue de rubeola y sarampión) tiene presencia de cuadro clínico en progresión de posibles diagnósticos de em. Adem. Encefalitis posvacunal y linfoma**. Se solicitan exámenes de resonancia magnética de cerebro con contraste. Diagnóstico de egreso: encefalitis mielitis y encefalomielitis no especificadas. Ordenes médicas control con examen.
* El 31 de julio de 2012 el Dr Eduardo de Zubirias refiere “Paciente quien hace 1 año fue vacunado con al triple viral y a los 4 días hizo cuadro febril, con escalofríos, pero dicho cuadro ha continuado todo este tiempo, con diarrea y nausea y deterioro importante del estado general**. Al parecer hubo clara relación con la vacunación.** **Ha sido valorado por varios especialistas, incluyendo neurología quien opina que el paciente presenta encefalomielitis progresiva post vacunal**.”
* En la historia Clínica de la Clínica la Nueva del paciente se hicieron las siguientes anotaciones:
* El 11 de septiembre de 2012, motivo de consulta control de encefalomielitis postvacunal, recomendaciones médicas fisioterapia 20 sesiones, ordenes medicas cita a control a neurología, diagnostico de egreso encefalitis mielitis y encefalomielitis en enfermedades virales clasificadas en otra parte[[22]](#footnote-22).
* El 8 de noviembre de 2012 continúan manejo con medicamentos, entre ellos, amantadina que mejora el temblor[[23]](#footnote-23)
* En la historia clínica MEDICOS ASOCIADOS – CLINCIA FUNDADORES se hicieron las siguientes anotaciones[[24]](#footnote-24):
* El 25 de febrero de 2013 se anota “paciente con secuelas de encefalomielitis post- vacunal (rubeola y sarampión) en junio de 2011 y quien ha presentado IVU a repetición manejada con múltiples esquemas antibióticos con pobr respuesta. Acudió el 19 de febrero de 2013, a este servicio en donde encuentran nuevo episodio de IVU, indican dar de alta con meropenem aplicado por enfermero domiciliario. Sin embargo ayer presenta nuevo pico febrilde 39ºC y episodio convulsivo tónico (rigidez, desviación de la mirada, xialorrea).
* El 27 de febrero de 2013 se anotó: aprecio un paciente que resepcto a valoraciones previas se observa con un retroceso importante en su funcionalidad, nos e integra con el entorno, lenguaje escaso, monosílabos, no segmento visual, sin signos meníngeos/ cuadriparesia con signos piramidales bilaterales, signos regresivos + tendencia a postura fetal, pulgar cortica.
* El 1 de marzo de 2013 se encontraba consciente, alerta, afebril, hidratado.
* El 4 de marzo de 2013, aunque no ha vuelto a presentar fiebre se aprecia un deterioro en su estado de conciencia, no se comunica.
* El 6 de marzo se encuentra paciente despierto, sin contacto con el medio al momento d ela valoración. Paciente con diagnóstico fonoaudiológico de alteración en funciones oro faríngeas de la deglución-disfagia severa en todas las fases, via oral no apta para alimentación por alto riesgod e bronco aspiración. Se recomienda alimentación por sonda nasogástrica.
* El 7 de marzo de 2013 se le da salida.
* El 3 de octubre de 2013 se anota que el paciente a tenido múltiples hospitalizaciones por IVU a repetición, además ha tenido deterioro paulatino de su estado neurológico. Actualmente paciente libre de SIRS por clínica y paraclínicos, porque se considera que su deterioro hace parte de la historia natural de su encefalitis.
* En la circular 00000026 del 5 de mayo de 2011 del Ministerio de la Protección social se señalan los lineamientos para la intensificación de la prevención, vigilancia y control de los eventos de interés en salud publica relacionados con la copa mundial SUB-20 y en él se establecen las acciones en vacunación [[25]](#footnote-25)
* El Ministerio de la Protección Social en el documento "lineamientos para la jornadas de vacunación contra el sarampión y la rubéola" reconoce la posibilidad de presentarse la encefalitis como ESAVI (Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización) en una tasa de < 1/1.000.000.dosis. [[26]](#footnote-26)
* El manual para la realización de unidades de análisis de los eventos de interés en salud pública[[27]](#footnote-27).
* En oficio de 7 de junio de 2012 por el Secretario de Salud se informa que “*Se ha recibido un caso de una posible reacción post vacunal en la aplicación de la vacuna contra el sarampión y rubeola aplicada el 24 de junio de 2011 (…) que corresponde al señor LUIS ALBERTO PINILA PINILLA quien 10 días después de la aplicación de la vacuna consulto al consultorio médico Álvaro Ortiz Murcia de Simijaca por adinamia, poli atralgias y que progresivamente ha ido desmejorando requiriendo incluso Unidad de Cuidado Intensivo , su diagnóstico final es Encefalomielitis desmielinizante post vacunal dado por el Neurólogo Pablo A. López Forero , de la IPS Clínica Fundadores de Bogotá(…)* *es necesario mencionar que el paciente nunca consulto a IPSs de Boyacá por lo cual hasta este momento conocemos del caso , de igual manera consultamos a la oficina de VSP de Cundinamarca donde refiere no conocer el caso a través del SIVIGILA.”[[28]](#footnote-28)*
* El oficio del 3 de julio de 2012 de la Secretaria de Salud de Boyacá señala : “*(…)* *Conforme a la solicitud realizada el pasado 20 de junio de 2012 sobre el proceso que se ha adelantado con el caso de la posible reacción post vacunal del señor LUIS ALBERTO PINILLA le comunico: (…)Evaluado desde una perspectiva de ESAVI relacionado con la inmunización, se revisó detalladamente la historia clínica y documentos remitidos por la Dirección Local de Salud de Chiquinquirá, considerando que el caso no es concluyente de un ESAVI, por lo cual dada las competencias y la complejidad del caso y la capacidad científica y operativa de nuestra institución el pasado 7 de junio de 2012 se remitió al Ministerio de Salud y Protección Social y al Instituto Nacional de Salud con el interés que sea analizado en el Comité Nacional de Practicas en Inmunización a fin de obtener un concepto idóneo, A la fecha no hemos recibido respuesta, una vez la tengamos la remitiremos a su despacho (…)”[[29]](#footnote-29)*
* En el ACTA DE COMITÉ DE VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA (COVE) DISTRITAL PARA EL ANALISI DE VENTOS EN ESAVI se anotó: “(…) Se desarrolla la discusión inició mencionando la perspectiva de las demoras, donde las instituciones no identifican demoras en lo relacionado con las demoras I, II y III. En la tercera, se identifica falla en el diligenciamiento de la historia clínica como principal hallazgo.

Se continuó la reunión, centrando en la asociación de la vacuna con la sintomatología presentada en el señor, el cual se identifican algunas demoras en cuanto a Clínica Fundadores (Médicos Asociados) relacionadas con la notificación inoportuna, las múltiples consultas si tener la claridad de un diagnóstico claro y ante el fallecimiento del caso, no se cumplió con el protocolo de ESAVI del Instituto Nacional de Salud, el cual, al tratarse de un caso en seguimiento como eventos de interés en salud publica debió remitirse a necropsia para investigación de la posible asociación de la vacuna con la evolución de la patología del señor.

La reunión contó con la participación de un experto externo en neurología de adulto el cual abordó el caso desde la mirada de lo referenciado en la literatura, específicamente de las enfermedades desmielizantes y su asociación con las vacunas en general, mencionando que no hay evidencia suficiente que permita la asociación como tal. De igual manera de identifica que la mayoría de las enfermedades de la mielina se centran en la Esclerosis Múltiples (quizá las más estudiada) y se desconoce las otras, con el agravantes que no se investigan.

Por otro lado, los estados posvacunales, de acuerdo a la literatura, no comprometen el sistema nervioso **central, mientras que si los hace con la musculatura (mialgias). De manera, precisa la evolución del paciente donde se observa compromiso de nodos extrapiramidades, con inicio de sintomatología a los 24 días, lo cual resulta muy poco probable que la vacuna genere un compromiso a corto tiempo. Sumado a ello, se mencionó los siguientes aspectos que resultan relevante para el caso:**

**• El componente genético, que es propio de cada persona.**

**• Las encefalitis (adem), no se presentan en crisis, sino en una sola fase**

**• Las crisis que aparecen, desaparecen, o se agudizan, no es típico en un evento asociado ala vacuna**

**• Debe existir un factor de base que dispare el proceso patológico.**

**• Aun el paciente contaba con antecedente de la encefalopatía, su causa de fallecimiento no es la encefalopatía**

Por su parte, el INS, menciona la importancia de la necropsia en este caso, el cual el protocolo nacional del INS refiere "Ante una muerte posterior a la administración de una vacuna, y se relacione con el proceso de vacunación o inmunización, se recomienda realizar la necropsia en las primeras 72 horas para obtener muestras de órganos y tejidos que deben ser enviadas al LSPD para su posterior estudio en el INS "ya que permitiría identificar la posible asociación con la vacuna así como esclarecer la etiología de las patología presentada, adicionalmente se resalta que el caso contó con valoración por especialistas médico legal, quien refiere que no existe hasta ese momento relación causa o efecto del evento con la vacunación. De igual manera se menciona el incumplimiento a los compromisos y solicitudes que se realizaron en la dos unidades de análisis previas que se había realizado (unidad de análisis departamental- con participación del Dpto de Boyacá, MSPS, INS y especialistas incluyendo al neurólogo que atendió el caso y análisis de caso ante el Comité Nacional de Practicas de Inmunización-CNPI- Octubre de 2012 y Mayo de 2015). En estas reuniones se identificó la solicitud de realización de exámenes específicos que permitiera identificar diagnósticos adicionales y diferenciales. Estos fueron:

• Cuacorina 4: Este examen aunque no es 100% sensible, su positividad ayuda al diagnóstico, dado que en el paciente se identificó neuritis óptica, ya que se considera patognomónica de la neurocoritis óptica del 85 %.

• Ácidos grasos de cadena larga y cortisol: ayudan al diagnóstico de la leucodistrofia

• Beta galactosidasa: ayudan al diagnóstico de la enfermedad de Wilson.

Respecto a dichos exámenes la UT Medicol Salud informa que no participaron, ni fueron convocados por lo desconocen los análisis realizados en torno al caso y exámenes especializados referidos. De igual manera refieren que en las evoluciones de control por especialista no se evidencia solicitud de los mismos. Requerirán a Médicos Asociados revisar histórico de autorizaciones para identificar si dichos exámenes fueron solicitados.

Solicitan las actas previas realizadas e igualmente revisar si Fiduprevisora fue partícipe de los análisis previos o se le han solicitado información respecto a este caso.

En otros aspectos, se identificó la solicitud de realización de una junta médica por parte de la clínica Fundadores, la cual no se evidencia el resultado, sumado a las múltiples consultas con especialistas (neurólogos), los cuales no determinaron un diagnostico final del señor.

Aunque hay cosas que apoyan el descarte de la asociación de la vacuna, también se identifican aspectos que deben considerarse, evaluarse y definirse. Los cuales son:

s/ Posibilidad de realizar exhumación, -ante la posibilidad de tomar muestras patológicas, sin embargo es necesario revisar el tema con el patólogo para revisar " la pertinencia de la misma.

S Concepto clínico-científico por parte de la aseguradora y el prestador que más allá de abordar el caso desde la mirada de demoras, se debe profundizar en el componente clínico que permita dar un concepto más acertado y por consiguiente la clasificación del caso según protocolo.

S Profundizar, tanto en la aseguradora como en el prestador, hasta el mayor detalle posible que se identifique el 100% de ayudas diagnósticas realizadas, y las no realizadas, así como las valoraciones y demás aspectos que aporte al análisis clínico del caso.

s Ante el cumplimiento de Protocolo Nacional del INS, y los tiempos establecidos para realizar las diferentes actividades frente a un caso sospechoso de ESAVI y agravado por una notificación tardía y demanda interpuesta por parte de los familiares, lo cual genera la premura en la realización de las actividades.

Finalmente se deberá revisar el cumplimiento de protocolos de Vigilancia en Salud Publica, así como la generación de estrategias de capacitación y recapacitación, y planes de mejoramiento.

**CONCLUSION**

**De acuerdo a todos los aspectos presentados en la discusión, los participantes y expertos del comité, refieren, que de acuerdo a los soportes mencionados en la reunión, no hay evidencia suficiente que confirme la asociación de la vacuna con el evento, y por el contrario se precisan algunas consideraciones, que desde lo reportado en la literatura y la evolución del caso, descartan la asociación, no siendo suficiente para dar una clasificación final. En términos del protocolo nacional de INS se configura como un caso no concluyente**.(…)”

* En el testimonio de PABLO ALBERTO LOPEZ FORERO, Médico Cirujano Universidad Javeriana, Neurólogo Clínico de Instituto Neurológico de Colombia, conoce al señor Pinilla desde el 13 de septiembre de 2011, remitido para diagnóstico, evaluación y tratamiento, recuerdo que es un paciente que llega con temblor de sus 4 extremidades, alteración de la marcha y compromiso de funciones mentales superiores, desorientación básicamente. Lo recibimos un grupo de neurólogos que lo ven en la clínica. Dese caso en particular recuerdo el deterioro progresivo que empieza a hacer este paciente, una vez llega paciente de posible hipertensión en su cráneo, con compromiso no solo de los dos hemisferios sino de la medula empezamos análisis con resonancia magnética, la resonancia muestra daño de la sustancia, blanca del cerebro, esas fibras blancas se mostró que tenía compromiso en varias zonas, entonces todo esto concordaba con lo analizado clínicamente, de ahí en adelante empezamos diagnósticos, dentro de esas posibles enfermedades causantes de esta la leucemia, con una enfermedad por infección de un virus y una enfermedad por un linfoma linfoproliferativo y lo que se llama un ADEM, que es una encefalomielitis aguda desmielinizante, este era el compromiso del paciente, se mpiezan a hacer estudios, por lo movimientos anormales de metales pesados como el cobre, s ele hace estudio clínico de todo lo que posiblemente podría ser causa de esta enfermedad tanto clínica como imageneologicamente, estos e hace en comité de la cama del paciente, con cada especialista en la historia clínica y los resultados de los exámenes, estos se reúnen y posteriormente le llega al doctor que lo ve en consulta externa , el paciente inicio sus síntomas alrededor de julio de 2011 y fallece en junio de 2016, o sea durante todo este proceso el paciente tiene entradas y salidas de la clínica, aproximadamente 5 años. **No se pudo concluir directamente cual había sido la causa, pues los exámenes son negativos tenemos solamente la evidencia que el paciente fue vacunado al inicio de sus síntomas e inicia una serie de síntomas.** El virus del sarampión es un virus que denominamos el virus para la enfermedad no para la vacuna, como un virus neurotropo o sea un virus que tiene una afinidad a las sustancias diferentes del sistema nervioso y por eso ese virus afectar el sistema nervioso, **la literatura médica habla de que la encefalomielitis desmielinizante aguda puede ser producida por una vacuna o postvacunal**, que en este caso fue progresiva.

No obstante, **es difícil de confirmar es más una presunción de que hubo algo que desencadeno este fenómeno** y se dan más en vista de que se vacuno el ejército, la gente de los estadios, entonces **hay unos fenómenos de histocompatibilidad que se tienen en los genes y responden unos sí y otros no, se llama antígenos de histocompatibilidad, o sea que hay una carga o esquema genético del paciente para responder ante un estímulo que le llega a su cerebro y le produce este daño**. Es difícil saber si lo tenía porque no pudieron hacerle este examen de histocompatibilidad habría que hacérselo a todo el mundo que recibe una vacuna. **No vieron la historia clínica previa al evento, por lo que no se sabe si el paciente tenía temblores u otra sintomatología previo a esto. No le hicieron nunca el examen de histocompatibilidad, luego, no se sabe si el tenía el un antígeno de histocompatibilidad que va a reaccionar a eso**. **Es muy difícil realizar el examen de histocompatibilidad a todas las personas que se van a aplicar una vacuna, esto no se hace acá, ni en cualquier parte del mundo, pues es complejo y dispendioso porque incluye el estudio genético, entonces se acabarían las vacunas, cuando se aplica una vacuna es el virus mitigado, luego no se sabe que persona tenga esa predisposición genética de crear los antígenos histocompatibles. Una vez adquirida la enfermedad de encefalomielitis desmielinizante postvacunal, esta no tiene tratamiento.**

* En el testimonio de EDUARDO DE ZUBIRIRA SALGADO se indicó
  1. Procederemos entonces a dar respuesta a nuestro interrogante ***¿Deben responder las demandadas por los perjuicios causados a los demandantes como consecuencia presuntamente de la aplicación de la vacuna contra el sarampión y la rubéola a LUIS ALBERTO PINILLA PINILLA en la jornada de vacunación para adultos adelantada en el 2011, la cual al parecer le generó como efecto adverso una encefalitis progresiva post-vacunal?***

Aunque la parte demandante aduce que la víctima era una persona sana y normal, que no presentaba ningún tipo de enfermedad anterior, que efectivamente al señor PINILLA le aplicaron la vacuna, luego de lo cual se produjo un grave deterioro en su salud, no lo demostró.

En efecto, si bien es cierto en la historia clínica se anota que la encefalomielitis aguda diseminada que padecía el señor PINILLA era postvacunal, es decir, que había sido producida como reacción a la vacuna de rubeola y sarampión que le fue aplicada y como el mismo doctor PABLO ALBERTO LOPEZ FORERO lo explicaba que se empezaron a realizar exámenes y en vista de que todos fueron negativos y que al paciente le había sido aplicada la vacuna, teniendo en cuenta que la literatura médica habla que es posible que esta enfermedad desmielinizante sea producto de la aplicación de la vacuna se le realizó una impresión diagnóstica respecto a ella, como encefalitis aguda diseminada postvacunal, lo cierto es que como lo dijo el mismo doctor LOPEZ esta es una presunción pues nunca se le practicó al señor PINILLA un examen de histocompatibilidad que permitiera descubrir si el señor PINILLA tenía antígenos de histocompatibilidad, o sea un esquema genético para responder ante un estímulo que le llega a su cerebro y que le produjera este daño.

De otra parte, el COMITÉ DE VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA (COVE) DISTRITAL PARA EL ANALISIS DE EVENTOS EN ESAVI concluyó que no hay evidencia suficiente que confirme la asociación de la vacuna con el evento, y que por el contrario se precisan algunas consideraciones, que desde lo reportado en la literatura y la evolución del caso, descartan la asociación, como el hecho de que las encefalitis (adem), no se presentan en crisis, sino en una sola fase, que las crisis que aparecen, desaparecen, o se agudizan, no es típico en un evento asociado a la vacuna, que debe existir un factor de base que dispare el proceso patológico y que aunque el paciente contaba con antecedente de la encefalopatía, su causa de fallecimiento no fue la encefalopatía.

Por último, el mismo doctor LOPEZ indica que aún en el caso de que se confirmara que la enfermedad padecida por el señor PINILLA era encefalomielitis desmielinizante postvacunal no hay ningún tipo de tratamiento, y agrega, que es muy complejo y dispendioso practicar el examen de histocompatibilidad a todas las personas a las cuales se les va aplicar una vacuna, pues debe realizarse un estudio genético.

Además, no es cierto que se haya probado que el señor PINILLA no haya sufrido ninguna enfermedad antes de la aplicación de la vacuna pues como lo señaló el doctor LOPEZ, el paciente refirió que sufría de hipotiroidismo y gastritis y que ellos nunca habían visto la historia clínica anterior al evento.

Así las cosas, teniendo en cuenta que no demostró la presunta falla en el servicio por parte de las demandadas las pretensiones deberán ser denegadas.

* 1. En cuanto a la CONDENA EN COSTAS, el artículo 188 del Código de Procedimientos Administrativo y de lo Contencioso Administrativo que remite al Código de Procedimiento Civil hoy Código General del Proceso[[30]](#footnote-30)

Sobre este punto los artículos 365 y 366 del Código General del Proceso establecen que se condenará en costas a la parte vencida en el proceso y para la fijación de las agencias en derecho deberán aplicarse las tarifas que establezca el Consejo Superior de la Judicatura. Si aquellas establecen solamente un mínimo, o este y un máximo, el juez tendrá en cuenta, además, la naturaleza, calidad y duración de la gestión realizada por el apoderado o la parte que litigó personalmente, la cuantía del proceso y otras circunstancias especiales, sin que pueda exceder el máximo de dichas tarifas.

Por último, mediante Acuerdo No. 1887 de 2003, la Sala Administrativa del Consejo Superior de la Judicatura establece las tarifas de agencias en derecho, señalando en su capítulo III, Jurisdicción de lo Contencioso Administrativo, numeral 3.1.2. En los asuntos de primera instancia, inciso segundo, de los procesos con cuantía, que se condenará a la parte vencida en juicio hasta el veinte por ciento (20%) del valor de las pretensiones reconocidas o negadas en la sentencia.

No obstante, teniendo en cuenta que la gestión realizada por los apoderados de las partes demandadas en el presente proceso no fue consecuente ni llevó a establecer que ocurrió exactamente en el caso médico del señor LUIS ALBERTO PINILLA PINILLA considera el despacho que **no hay lugar a la condena en costas.**

En mérito de lo expuesto, el **JUZGADO TREINTA Y CUATRO (34) ADMINISTRATIVO DEL CIRCUÍTO DE BOGOTÁ, administrando justicia en nombre de la República de Colombia y, por autoridad de la Ley,**

**FALLA:**

**PRIMERO: Declárense no probadas** las excepciones propuesta por las demandadas por las razones expuestas en la parte motiva.

**SEGUNDO:** **Niéguense** las pretensiones de la demanda

**TERCERO:** **Sin condena en costas.**

**CUARTO:** Notifíquese a las partes del contenido de esta decisión en los términos del artículo 203 del CPACA.

**CÓPIESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

**OLGA CECILIA HENAO MARIN**

Juez

MSGB

1. Expediente D-2376, Corte Constitucional. [↑](#footnote-ref-1)
2. Sentencia 1051 de 2001, Corte Constitucional.

   Av. Calle 26 No. 51-20, Bogotá, D.C, Colombia

   Conmutador: (1) 220 7700 Exl. 1703 - 1704 fax 220 7700 Ext. 1 283 - 12Ó9

   e-mail:[**contactenos@ins.gciv.co**](mailto:contactenos@ins.gciv.co) Página web: [**www.ins.gov.co**](http://www.ins.gov.co)

   línea gratuita nacional: 018000 113 400 [↑](#footnote-ref-2)
3. Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera, Subsección B, sentencia de veintisiete (27) de abril de dos mil once (2011); Magistrada ponente: Dra. Ruth Stella Correa Palacio; expediente número 17001-23-31-000-1996-7003-01(20374). [↑](#footnote-ref-3)
4. Artículo 167 del CGP. “(…) Incumbe a las partes probar el supuesto de hecho de las normas que consagran el efecto jurídico que ellas persiguen.

   No obstante, según las particularidades del caso, el juez podrá, de oficio o a petición de parte, distribuir, la carga al decretar las pruebas, durante su práctica o en cualquier momento del proceso antes de fallar, exigiendo probar determinado hecho a la parte que se encuentre en una situación más favorable para aportar las evidencias o esclarecer los hechos controvertidos. La parte se considerará en mejor posición para probar en virtud de su cercanía con el material probatorio, por tener en su poder el objeto de prueba, por circunstancias técnicas especiales, por haber intervenido directamente en los hechos que dieron lugar al litigio, o por estado de indefensión o de incapacidad en la cual se encuentre la contraparte, entre otras circunstancias similares.

   Cuando el juez adopte esta decisión, que será susceptible de recurso, otorgará a la parte correspondiente el término necesario para aportar o solicitar la respectiva prueba, la cual se someterá a las reglas de contradicción previstas en este código.

   Los hechos notorios y las afirmaciones o negaciones indefinidas no requieren prueba (…)”. [↑](#footnote-ref-4)
5. Nota de Relatoría: Sentencia del 22 de abril de 2004, exp.: 14.212 efectuada en providencia del CONSEJO DE ESTADO. SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO. SECCION TERCERA. Consejera ponente: RUTH STELLA CORREA PALACIO. Bogotá, D.C., veintiocho (28) de abril de dos mil cinco (2005). Radicación número: 47001-23-31-000-1995-04164-01(14786). Actor: DALILA DUICA DE PEREIRA Y OTROS. Demandado: DEPARTAMENTO DEL MAGDALENA - HOSPITAL CENTRAL JULIO MENDEZ BARRENECHE [↑](#footnote-ref-5)
6. Folio 12 A 15 del c2 [↑](#footnote-ref-6)
7. Folio 2 a 10 del c2 [↑](#footnote-ref-7)
8. Folio 17 del c2 [↑](#footnote-ref-8)
9. Folio 18 del c2 [↑](#footnote-ref-9)
10. Folio 21 del c2 [↑](#footnote-ref-10)
11. Folio 31 del c2. [↑](#footnote-ref-11)
12. Folio 50 del c2 [↑](#footnote-ref-12)
13. Folio 51 del c2. [↑](#footnote-ref-13)
14. Folio 52 del c2. [↑](#footnote-ref-14)
15. Folio 53 del c2. [↑](#footnote-ref-15)
16. Folio 54 del c2. [↑](#footnote-ref-16)
17. Folio 55 del c2. [↑](#footnote-ref-17)
18. Folio 56 del c2. [↑](#footnote-ref-18)
19. Folios 83 a 85 del c1. [↑](#footnote-ref-19)
20. Folio 86 del c2. [↑](#footnote-ref-20)
21. Folio 87 del c2. [↑](#footnote-ref-21)
22. Folio 104 del c2. [↑](#footnote-ref-22)
23. Folio 110 del c2. [↑](#footnote-ref-23)
24. Folios 116 a 123 y 145 a 154 del c2. [↑](#footnote-ref-24)
25. Folio 164—168 del c2 [↑](#footnote-ref-25)
26. Folio 224 del c2 [↑](#footnote-ref-26)
27. Folios 271 a 284 del c1. [↑](#footnote-ref-27)
28. Folio 196 del C2 [↑](#footnote-ref-28)
29. Folio 198 del C2 [↑](#footnote-ref-29)
30. *“(…). Salvo en los procesos en que se ventile un interés público, la sentencia dispondrá sobre la condena en costas, cuya liquidación y ejecución se regirán por las normas del Código de Procedimiento Civil.”* [↑](#footnote-ref-30)