

## **Sentencia T-365/17**

**VACUNA CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO-Caso** en que no fue posible demostrar -con grado de certeza científica- que la aplicación de la vacuna sea la causa de las enfermedades que padece menor de edad

*La vacuna no será suspendida por las siguientes razones: (i) está encaminada a prevenir el cáncer de cuello uterino como política pública válida ejecutada por el Gobierno Nacional; (ii) su aplicación representa beneficios para las mujeres colombianas al evitar el menoscabo de su salud; (iii) las principales organizaciones internacionales y nacionales que sirven de referencia aprueban la seguridad, calidad y eficacia de administración de la vacuna contra el VPH; (iv) en el caso concreto no fue posible demostrar -con grado de certeza científica- que la aplicación de la vacuna sea la causa de las enfermedades que padece la menor; y (v) es improcedente la suspensión la vacuna en un juicio que solo produce efectos para las partes y que por regla general, no está llamado a afectar a la generalidad de la población.*

**LEGITIMACION EN LA CAUSA POR ACTIVA Y AGENCIA OFICIOSA EN LA ACCION DE TUTELA-Requisitos**

**LEGITIMACION PARA INCOAR UNA ACCION DE TUTELA EN NOMBRE DE TERCEROS-Reiteración de jurisprudencia**

**LEGITIMACION POR ACTIVA EN TUTELA-Cualquier persona puede exigir el cumplimiento de los derechos de los niños**

**DERECHO FUNDAMENTAL A LA SALUD-Naturaleza y contenido/  
DERECHO FUNDAMENTAL A LA SALUD-Protección constitucional especial**

**DERECHO A LA SALUD COMO DERECHO FUNDAMENTAL-Reiteración de jurisprudencia sobre protección por tutela**

**PRINCIPIO DE CONTINUIDAD EN LA PRESTACION DEL SERVICIO DE SALUD-Imposibilidad de interrumpir de manera intempestiva servicio médico cuando no se ha logrado el restablecimiento pleno de la salud del paciente**

**INAPLICACION DE NORMAS DEL PLAN OBLIGATORIO DE SALUD-Suministro de tratamientos o medicamentos excluidos del POS**

**DERECHO A LA SALUD Y A LA VIDA DIGNA-Suministro de medicamentos y elementos esenciales para sobrellevar un padecimiento o**

enfermedad que afecte la calidad y la dignidad de la vida

**VACUNA CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO Y SUS EFECTOS EN LA SALUD**-No está determinado que VPH sea la causa de intoxicación

*La Sala observa que la vacuna contra el VPH efectivamente contiene una pequeña cantidad de sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo x 225 mcg, sin embargo, de las pruebas e informes recaudados en sede de revisión no se puede concluir que la vacuna sea la causa eficiente de la intoxicación por aluminio debido a que este metal se encuentra presente en múltiples ambientes.*

**SALUD PUBLICA**-Aplicación del principio de precaución

*El principio de precaución, se instituye en un mandato general de obligatorio cumplimiento para la protección de los derechos fundamentales en la justicia constitucional, pues cuando exista peligro de daño grave e irreversible, la falta de certeza científica absoluta no debe utilizarse como razón suficiente para postergar la adopción de medidas eficaces que protejan los derechos fundamentales, de conformidad con la Constitución de 1991.*

**DERECHO AL DIAGNOSTICO DE UNA ENFERMEDAD HACE PARTE DEL DERECHO A LA SALUD**-Reiteración de jurisprudencia

**PRINCIPIO DE INTEGRALIDAD DEL DERECHO A LA SALUD**-Alcance

**PRINCIPIO DE PRECAUCION Y EXAMEN ACERCA DE LA SUSPENSION DE LA VACUNA CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO**

*Aplicando el principio de precaución a la vacuna contra el VPH, observa la Sala que atendiendo el principio de certeza científica en la literatura médica, no existe aceptación uniforme respecto del grado seguridad, calidad y eficacia de la vacuna. Tampoco es admisible suspender su administración en sede de control concreto de constitucionalidad debido a los efectos inter partes del fallo objeto de revisión.*

**VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO Y PREVENCION DE CANCER CERVICO UTERINO**-Vacunación no es obligatoria

*El Estado, en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social, o de cualquier otra institución, no puede obligar a la población colombiana a vacunarse contra el virus del papiloma humano, por cuanto la facultad del paciente de tomar decisiones relativas a su salud ha sido considerada un*

*derecho de carácter fundamental por la jurisprudencia constitucional, como concreción del principio constitucional de pluralismo y de los derechos fundamentales a la dignidad humana, al libre desarrollo de la personalidad – cláusula general de libertad del ordenamiento jurídico colombiano-, a la integridad personal y a la salud.*

**CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE-Principios fundamentales/CONSENTIMIENTO INFORMADO-Concepto/CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE-Menores de edad**

**DERECHO AL CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA SUMINISTRO DE VACUNA CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO**

**DERECHO A LA SALUD, AL DIAGNOSTICO Y A LA ATENCION INTEGRAL-Orden a EPS iniciar una valoración completa sobre el estado de salud de menor, de conformidad con su historia clínica y autorizar de manera inmediata el suministro de lo que necesite para el restablecimiento de su estado de salud**

**VACUNA CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO-Se advierte al Ministerio de Salud y Protección Social que la vacuna contra el Virus de Papiloma Humano no puede imponerse contra la voluntad de las personas que por disposición legal son destinatarias de la misma**

**VACUNA CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO-Se exhorta al Ministerio de Salud y Protección Social para que identifique el número de personas que habiendo sido destinatarias de la aplicación de la vacuna, requieran atención por parte del sistema por causas atribuibles a posibles afectaciones derivadas de dicha vacuna**

Referencia: Expediente No. T- 5.190.041

Acción de tutela presentada por Edith Perdomo Londoño, quien actúa en representación de su hija Aura Cristina Campo Perdomo, y Alba Lucia Murillo Maya, en calidad de agente oficiosa de los demás niños, niñas, adolescentes y mujeres jóvenes presuntamente afectados por los efectos secundarios causados por la vacuna del Virus del Papiloma Humano -VPH-, contra el Ministerio de Salud y Protección Social, el Servicio Occidental de Salud S.A – S.O.S - E.P.S, las demás E.P.S involucradas y

el SISBEN.

Magistrado Ponente:  
ALBERTO ROJAS RÍOS

Bogotá, D.C., dos (2) de junio de dos mil diecisiete (2017)

La Sala Octava de Revisión de la Corte Constitucional, en ejercicio de sus competencias constitucionales y legales, específicamente las previstas en los Artículos 86 y 241 numeral 9º de la Constitución Política y en el Decreto Ley 2591 de 1991, profiere la siguiente:

### **SENTENCIA**

Dentro del proceso de revisión de los fallos de tutela proferidos el 13 de julio de 2015, por el Juzgado Segundo Civil del Circuito de Cali, Valle del Cauca, (primera instancia), y el 12 de agosto del mismo año, por el Tribunal Superior del Distrito Judicial de Cali, Valle del Cauca (segunda instancia), los cuales, resolvieron negar la acción de tutela instaurada por Edith Perdomo Londoño, en representación de su hija Aura Cristina Campo Perdomo, y Alba Lucia Murillo Maya, quién actúa como agente oficiosa de “los demás niños y niñas, adolescentes y mujeres jóvenes presuntamente afectados directamente por los efectos secundarios causados por la vacuna del Virus del Papiloma Humano – VPH-” en contra del Ministerio de Salud y Protección Social, el Servicio Occidental de Salud S.A - S.O.S - E..P.S, todas las demás E.P.S involucradas y el SISBEN.

El expediente de la referencia fue seleccionado para revisión mediante Auto del veintiocho (28) de octubre de dos mil quince (2015), proferido por la Sala de Selección Número Diez, integrada por los Magistrados Jorge Iván Palacio Palacio y Luis Ernesto Vargas Silva.

De conformidad con el numeral sexto de dicho Auto, la resolución del asunto fue repartido al Magistrado Alberto Rojas Ríos.

#### **I. ANTECEDENTES**

1. Según las tutelantes, la Alcaldía de Santiago de Cali -Red de Salud del Norte-, mediante circular del 13 de agosto de 2012, informó a los padres de familia y a las instituciones educativas que el Ministerio de Salud y Protección Social había incluido la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano -VPH-, en el Esquema Único Nacional de Vacunación, como parte de la Estrategia Nacional en Salud Pública para reducir la morbilidad y mortalidad, como

consecuencia del cáncer de cuello uterino.

2. Indican que la Institución Educativa Celmira Bueno Orejuela de Cali, Valle del Cauca, donde Aura Cristina Campo Perdomo (hija de Edith Perdomo Londoño), cursaba quinto grado, envió a los padres de familia la solicitud de aprobación para la aplicación gratuita y obligatoria de la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano -VPH-.

3. Manifiestan que una vez aprobado el procedimiento, Aura Cristina Campo Perdomo, quien actualmente tiene 15 años de edad, recibió tres dosis de la vacuna Gardasil del laboratorio Merck Sharp & Domh, en una jornada de vacunación organizada por la Institución Educativa Celmira Bueno Orejuela, en el periodo comprendido entre agosto de 2012 y abril de 2013. La primera dosis fue aplicada el 20 de septiembre de 2012, la segunda el 8 de noviembre de 2012 y la tercera el 21 de marzo de 2013.

4. Informan que aproximadamente un mes después de recibir la tercera dosis, la menor comenzó a presentar fuertes dolores en el lado derecho de su cuerpo y en sus extremidades superiores e inferiores.

5. Ante estas circunstancias y al ver que Aura Cristina seguía presentando dolores de manera constante en todo su cuerpo, su madre acudió a la E.P.S accionada y fue atendida por el médico Ricardo Ernesto Yépez Zambrano en la Fundación Valle del Lili. Allí, luego de realizarle varios exámenes y análisis, se pudo concluir que la menor presentaba *artritis reactiva poliarticular*.

6. Dado que la salud de su hija no mostraba mejoría después de practicados todos los exámenes ordenados por los médicos tratantes, no se obtenía un diagnóstico definitivo, decidió acudir a The Great Plains Laboratory Inc., en Lenesa, Kansas, Estados Unidos, con el fin de que le fuera practicado un examen de metalograma en pelo.

7. El resultado del referido examen, concluyó que Aura Cristina Campo Perdomo presenta una intoxicación por metales pesados (plomo, aluminio, cadmio, titanio y plata). La intoxicación con plomo fue confirmada por otro examen adelantado por el toxicólogo Camilo Uribe Granja, en el Hospital Infantil San José de Bogotá realizado el 28 de julio de 2014.

8. Advierte que la atención médica prestada por parte del Servicio Occidental de Salud S.O.S -E.P.S. es engorrosa y no ha sido la adecuada, puesto que se han venido tratando los síntomas de su hija en la medida que van apareciendo, sin que la E.P.S haya determinado con claridad el origen de la enfermedad y el diagnóstico de la misma. En ese contexto, precisa que su hija se ha convertido en una persona depresiva y desmotivada.

9. Edith Perdomo Londoño consultó al toxicólogo Maurice Rojas del Hospital Universitario del Valle, quien le manifestó que las vacunas contra el Virus del Papiloma Humano tienen como coadyuvante el aluminio. Según refiere dicha información no fue transmitida debidamente por parte del Ministerio de Salud y Protección Social ni por la Alcaldía de Santiago de Cali, a los padres de familia cuando dispusieron la aplicación de la vacuna.

10. Señala que el 26 de marzo de 2015, presentó derecho de petición ante la Superintendencia de Salud, con el fin de solicitar un tratamiento integral y un diagnóstico definitivo por parte del Servicio Occidental de Salud S.O.S E.P. S., que garantice el tratamiento integral a seguir y determine un diagnóstico definitivo a la menor Aura Cristina Campo Perdomo. El ente de control dio traslado a la E.P.S con la instrucción de atender y resolver de manera efectiva la petición, sin embargo, la tutelante afirma que a la fecha no ha obtenido respuesta.

11. Actualmente, Aura Cristina Campo Perdomo está diagnosticada por la E.P.S. en cuestión con un cuadro de fibromialgia juvenil, enfermedad que ha venido tratando de manera constante pero no integral, sin obtener resultados satisfactorios en pro de la salud de la menor.

## **II. SOLICITUD DE TUTELA**

Edith Perdomo Londoño, en representación de Aura Cristina Campo Perdomo, y Alba Lucia Murillo Maya, actuando como agente oficiosa de los demás niños, niñas, adolescentes y mujeres jóvenes presuntamente afectados por los efectos secundarios causados por la vacuna del Virus del Papiloma Humano - VPH -, solicitan ante el juez de tutela el amparo de los derechos fundamentales a la salud, la seguridad social y la vida digna presuntamente vulnerados por las entidades accionadas, al no atender de manera integral a la menor y a las personas afectadas por la vacuna, y no cumplir con los protocolos de seguridad previstos para de su aplicación.

En consecuencia, reclaman las siguientes órdenes por parte de la Corte:

1. *“Al Ministerio de Salud y Protección Social y al Servicio Occidental de Salud S.O.S E.P.S, la atención integral de la menor Aura Cristina Campo Perdomo que incluya todas las gestiones médicas necesarias, con los especialistas nacionales o internacionales, hasta que se logre establecer un diagnóstico adecuado en relación con las enfermedades causadas por los efectos secundarios de la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano. De igual manera, el suministro de tratamientos posteriores, de elementos o equipos terapéuticos, exámenes de laboratorio incluidos o no incluidos en el POS y todos los insumos y medicamentos necesarios hasta que se logre la recuperación total de la salud de la menor.”*

2. *“Al Ministerio de Salud y Protección Social cumplir de ahora en adelante con los protocolos previstos para una adecuada seguridad en la aplicación de la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano o, en su defecto, proceder a suspender la misma teniendo en cuenta los efectos colaterales, según el principio médico "primero que todo no hacer daño"”.*

3. *“Al Ministerio de Salud y Protección Social la creación de mecanismos para controlar los estadios tempranos del cáncer de cuello uterino, así como también cumplir con el deber de información y educación a la ciudadanía para contar el con consentimiento libre e informado antes de aplicar la vacuna, enfatizando en la no obligatoriedad de la misma.”*

### **III. RESPUESTA DE LAS ENTIDADES ACCIONADAS**

- **Alcaldía de Santiago De Cali - Departamento Administrativo de Planeación Municipal – Subdirección de Desarrollo Integral – SISBEN**

Notificada la demanda, la accionada contestó a la Sala Civil Especializada en Restitución de Tierras del Tribunal Superior del Distrito Judicial de Cali, mediante oficio No. 2015413210010211 del 4 de mayo de 2015.

Informa que según el Decreto 4816 del 23 de diciembre de 2008, el SISBEN es una herramienta de identificación que sirve de fuente de información a las entidades que ejecutan programas sociales para el proceso de selección de sus beneficiarios.

En este sentido, señala que el SISBEN no tiene a su cargo la prestación de ninguna clase de servicios de salud, razón por la cual, no está facultada para autorizar u ordenar dichos servicios ni realizar trámites para la vinculación de usuarios a las E.P.S.

Advierte que, en relación con el trámite de la presente acción de tutela, se consultó la base de datos del SISBEN en la cual se pudo verificar que la accionante y su hija no están identificadas en la metodología III del SISBEN. Adicionalmente, se hizo una averiguación en la base de datos única de afiliación al Sistema de Seguridad Social del Ministerio de la Protección Social - Fondo de Solidaridad y Garantía en Salud FOSYGA-, cuyo resultado determinó que la accionante y su agenciada están afiliadas al régimen contributivo en el Servicio Occidental de Salud S.O.S. S.A -E.P.S- lo que indica que dicha entidad es la encargada de prestar los servicios de salud a la demandante y a su familia.

Finalmente, solicita desvincular de la presente acción de tutela al Departamento Administrativo de Planeación Municipal – Subdirección de Desarrollo Integral – SISBEN toda vez que no tiene competencia para prestar

servicios médicos.

- **Ministerio de Salud y Protección Social**

Una vez notificada la demanda, el Ministerio de Salud y Protección Social rindió respuesta al despacho de primera instancia, mediante escrito presentado el 5 de mayo de 2015.

Teniendo en cuenta el Programa Ampliado de Inmunizaciones – PAI -, el Gobierno Nacional introdujo en el año 2012 el Esquema Nacional de Vacunación contra el Virus del Papiloma Humano -VPH-. La decisión tenía por objeto disminuir la mortalidad y morbilidad causada por el cáncer de cuello uterino, razón por la cual la aplicación de la vacuna estaba dirigida a todas las niñas escolarizadas en cuarto grado de básica primaria, que hubieren cumplido 9 años y hasta grado once, así como también las no escolarizadas entre 9 y 17 años.

En el mismo sentido, señala que la vacuna contra el VPH ha sido objeto de rigurosas investigaciones científicas que hasta el día de hoy, han garantizado la eficacia del producto contra la infección por el Virus del Papiloma Humano y, por consiguiente, contra el cáncer de cuello uterino.

Indica que la seguridad de la vacuna, frente a la posibilidad de presentar efectos secundarios serios indica que la seguridad de la vacuna esta suficientemente demostrada, de hecho, la mayoría de las consecuencias relacionadas con su aplicación son las mismas que se podrían presentar con cualquier tipo de vacuna. En ese contexto, los programas de inmunización se han enfrentado a la pérdida de credibilidad por parte de los usuarios, debido al crecimiento de la publicidad negativa relacionada con sus resultados.

*Al respecto advierte que “al igual que con todas las vacunas nuevas, el Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas (GACVS) ha estado revisando la seguridad de las vacunas contra el VPH desde que se aprobaron por primera vez en 2006. Aunque se han manifestado preocupaciones de seguridad sobre las vacunas contra el VPH, estas han sido investigadas de manera sistemática a la fecha; el GACVS no ha encontrado ningún problema de seguridad que pudiera alterar alguna de las actuales recomendaciones de uso de la vacuna. La Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda la inclusión de la vacunación contra el VPH en los programas nacionales de inmunización en los que la prevención del cáncer cervicouterino sea una prioridad de la salud pública y que la inclusión sea factible en términos del programa.”*

Manifiesta que, si bien es cierto, las vacunas contra el Virus del Papiloma Humano contienen un aditivo de aluminio y fragmentos residuales de ADN, nunca se ha demostrado científicamente que “las lesiones miofascitis



*macrofágica*”, los trastornos del espectro autista, la vasculitis cerebral y otros fenómenos autoinmunitarios se presenten en pacientes que han recibido la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano. En otras palabras, no existe un motivo suficiente que permita determinar un vínculo causal de dichas lesiones por la aplicación de esta vacuna.

Sin embargo, *“el GACVS sigue vigilando de cerca la seguridad de las vacunas contra el VPH y, con base en una evaluación metódica de las pruebas disponibles, continúa afirmando que su perfil de riesgo-beneficio permanece favorable.”*

Informa que la adquisición de las vacunas se hace a través del Fondo Rotatorio de la Organización Panamericana de la Salud -OPS -, mediante convenio marco 275 de 2011, suscrito entre Colombia y la Organización Mundial de la Salud/Organización Panamericana de la Salud. La vacuna entregada por el fondo es la del laboratorio Merck Sharp & Dome, con nombre comercial Gardasil y cada unidad es enviada por el laboratorio productor y recibida por el INVIMA.

Por otro lado, tanto el Instituto Nacional de Salud como las entidades territoriales han realizado seguimiento a todos los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) que han sido reportados en su jurisdicción, en cumplimiento del protocolo de Vigilancia en Salud Pública disponible para todas las entidades públicas y privadas que presten servicios de salud. Adicionalmente, se ha garantizado el acceso a los servicios médicos, así como la configuración y análisis de cada uno de los casos para facilitar su clasificación final y llegar a un diagnóstico definitivo.

En relación con los hechos de la demanda, manifiesta que debe tenerse en cuenta el concepto de *hecho superado* puesto que la menor ha recibido atención en salud adecuada por parte de la EPS a la que se encuentra afiliada, dado el nivel de complejidad de los síntomas que presenta. Además, resalta que no se aportan pruebas que demuestren la negación del servicio de salud así, como tampoco documentos científicos contundentes que indiquen que las patologías detectadas se derivan de la aplicación de la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano, razón por la cual solicita que se declare improcedente la acción de tutela.

Como soporte de lo anterior anexa el documento denominado Lineamientos Técnicos y Operativos para la Vacunación Contra el Virus del Papiloma Humano -Primera Fase-.

- **Servicio Occidental de Salud S.O.S E.P.S**

Servicio Occidental de Salud S.O.S E.P.S., a través de su representante, contestó al despacho de primera instancia, mediante escrito presentado el 7 de

mayo de 2015.

Relata que la menor Aura Cristina Campo Perdomo se encuentra afiliada como beneficiaria, rango A, con estado activo y tiene derecho a todos los servicios médicos.

Igualmente, manifiesta que, inicialmente los especialistas habían diagnosticado una artritis reactiva, la cual fue controlada por medio de un tratamiento posterior, pero que actualmente padece una *fibromialgia juvenil en manejo crónico multidisciplinario*. También presenta intoxicación por metales pesados, patología tratada por medio de quelación, procedimiento que no tuvo resultados satisfactorios puesto que los síntomas reaparecieron una vez terminado el mismo.

Respecto a la relación de los síntomas presentados por la menor y la aplicación de la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano, indica que de conformidad con la respuesta a la petición que la accionante radicó en el Ministerio de Salud y Protección Social, el perfil de riesgo-beneficio de dicha vacuna permanece favorable y que la seguridad frente al riesgo de presentar efectos secundarios está suficientemente demostrada.

Por otro lado, señala que siempre se le ha prestado un servicio de salud adecuado a través de la autorización de las valoraciones con los especialistas correspondientes para cada una de las patologías. De igual manera, se han aprobado las entregas de medicamentos POS y no POS requeridos por la menor.

Advierte que respecto a la solicitud de suministro de los suplementos alimenticios, cremas dermatológicas y pañales, no hay orden médica con la cual se pueda tramitar el procedimiento administrativo para su entrega y, además, según el INVIMA, son productos de aseo personal, razón por la cual están excluidos de la cobertura del POS.

Finalmente, solicita que se declare improcedente la acción de tutela, toda vez que no se han vulnerado los derechos fundamentales del usuario por parte del Servicio Occidental de Salud S.O.S E.P.S.

#### **IV. RESPUESTA DE LA ENTIDAD VINCULADA**

- **Superintendencia Nacional de Salud**

Mediante auto que admitió la acción de tutela de la referencia, el Juzgado Segundo Civil del Circuito de Cali, Valle del Cauca, vinculó de oficio a la Superintendencia Nacional de Salud, con el fin de que rindiera respuesta sobre los hechos expresados por la accionante.

Expresa que por medio de oficio del 7 de julio de 2015, la entidad dio respuesta a la petición formulada por la accionante, en donde se manifiesta que se ha requerido a la E.P.S Servicio Occidental de Salud S.O.S con el fin de que se informe todo lo relacionado con el caso de la menor Aura Cristina Campo Perdomo.

Indica que se adelantaron los trámites administrativos necesarios para resolver debidamente la petición, y en tal virtud, solicita que se declare improcedente la acción de tutela por haberse configurado un hecho superado.

## **V. NULIDAD DE LO ACTUADO**

El presente expediente fue conocido, en primera instancia, por el Tribunal Superior del Distrito Judicial de Cali, Sala Civil de Decisión Especializada en Restitución de Tierras. Mediante Sentencia dictada el 7 de mayo de 2015, el juez de instancia negó la tutela promovida por Edith Perdomo Londoño y Alba Lucia Murillo Maya.

El 13 de mayo de 2015, las accionantes presentaron escrito de impugnación el cual fue concedido a través del Auto No. 047 del 14 de mayo de 2015.

Mediante Sentencia del 18 de junio de 2015, la Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Civil, resolvió la impugnación interpuesta y declaró la nulidad de todo lo actuado en la acción de tutela por falta de competencia, sin perjuicio de la validez de las pruebas recaudadas.

Como consecuencia de lo anterior, se dispuso remitir el proceso a la Oficina Judicial de Cali para su correspondiente reparto a los Jueces del Circuito en dicha ciudad. En ese orden, el expediente fue enviado al Juzgado Segundo Civil del Circuito con el fin de llevar a cabo las actuaciones correspondientes.

## **VI. DECISIONES JUDICIALES OBJETO DE REVISIÓN**

### **Sentencia de Primera Instancia:**

Mediante proveído del 13 de julio de 2015, el Juzgado Segundo Civil del Circuito de Cali, Valle del Cauca, decidió no tutelar los derechos a la salud, a la seguridad social y a la vida, invocados por las accionantes.

Para el *ad quo* no se probó el nexo causal entre el mal estado de salud de la menor y la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano, aplicada con autorización del Estado, con la finalidad de reducir la morbilidad y mortalidad debido al cáncer de cuello uterino, en ejercicio de la Estrategia Nacional en Salud Pública.

Señaló que no se comprobó el incumplimiento por parte del Servicio

Occidental de Salud S.O.S E.P.S. en la prestación del servicio de salud requerido por la menor como consecuencia de las patologías presentadas, así como tampoco la omisión de la Superintendencia Nacional de Salud en el deber de responder el derecho de petición interpuesto por la accionante y hacer seguimiento al caso de Aura Cristina Campo Perdomo, *“pues conocido en esta instancia el traslado que esa entidad hizo a la EPS accionada con la advertencia de iniciarse un proceso administrativo con posibles sanciones, no puede más que concluirse que la petición de la accionante ha sido resuelta, por lo cual en este punto tampoco prospera el amparo constitucional.”*

Dicho funcionario judicial precisó que no se demostró la existencia de una amenaza actual cuya concreción cause un perjuicio irremediable dado que las entidades accionadas han realizado todas las actuaciones necesarias tendientes a mejorar la salud de la menor.

### **Impugnación:**

La decisión proferida por el Juzgado Segundo Civil del Circuito de Cali, Valle del Cauca, fue impugnada por las accionantes tras considerar que no se tuvo en cuenta el estado de salud de Aura Cristina Campo Perdomo, ni la necesidad de adelantar un tratamiento integral urgente teniendo en cuenta la afectación progresiva de la menor.

Alegaron que, al tratarse de derechos fundamentales de los niños, la acción de tutela es el medio adecuado para exigir a las entidades accionadas una adecuada prestación del servicio de salud. También, añadieron que no es posible que la E.P.S. aumente el riesgo permitido en la salud de los niños si los médicos tienen la capacidad de reducir o eliminar el sufrimiento humano.

Reiteraron que no se le está brindando un tratamiento integral a Aura Cristina puesto que, si bien se manejan los síntomas de manera separada, no hay un diagnóstico preciso que pueda ser tratado como un todo con el fin de mejorar la calidad de vida de la niña. Adicionalmente, indicaron que las citas otorgadas por la E.P.S accionada no corresponden en tiempo a las órdenes expedidas por los médicos tratantes.

Manifestaron nuevamente que a través del examen denominado “metalograma en pelo” se logró establecer que presentaba una intoxicación por metales pesados, resultado que indicaría la causa del deterioro de salud de la niña por la indebida aplicación de la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano.

También, que no existe ninguna prueba científica aportada por el Ministerio de Salud y Protección Social en donde se asegure que no hay una relación causal entre los síntomas presentados por la menor y la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano. Así las cosas, el juez constitucional no tuvo en cuenta la situación por la que está pasando la familia de Aura Cristina y el sufrimiento

físico y psicológico de la menor por no poder asistir al colegio.

Por último, solicitan que se ordene a la E.P.S accionada una prueba fehaciente que permita descartar que el estado de salud de Aura Cristina Campo Perdomo no es consecuencia de la aplicación de la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano, así como también una prueba que demuestre que las órdenes médicas de procedimientos y exámenes deben ser autorizados inmediatamente. Finalmente, requieren que se ordene al Servicio Occidental de Salud S.O.S E.P.S. autorizar la orden de consulta con neuropsicología, en cuanto la accionante no cuenta con el dinero suficiente para cubrir dicho tratamiento y no se encuentra en el Plan Obligatorio de Salud.

### **Segunda instancia:**

Mediante proveído del 12 de agosto de 2015, el Tribunal Superior del Distrito de Cali, Valle del Cauca, confirmó en su totalidad la sentencia pronunciada por el *a quo*. No obstante, exhortó al Ministerio de Salud y Protección Social impartir instrucciones tendientes al seguimiento y la vigilancia del caso de la menor afectada, ya que se trata de un Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación o Inmunización (ESAVI), con el fin de que se garantice una atención oportuna e integral en salud.

Consideró el *ad quem* que no existió vulneración alguna en el derecho fundamental a la salud, toda vez que, en la historia clínica de la menor constan varias consultas médicas de las instituciones que han atendido a Aura Cristina Campo Perdomo y los diferentes diagnósticos dados por los especialistas, de acuerdo con sus diferentes síntomas. En ese sentido, indicó que la E.P.S accionada ha prestado la atención médica requerida por la niña, pues en ningún momento ha omitido ordenar tratamientos o medicamentos prescritos por los médicos tratantes.

Por otro lado, manifestó que “...de la lectura de la historia clínica, tanto de los reportes de cuadros clínicos, diagnósticos y pronósticos, como de los tratamientos prescritos por los médicos tratantes, no se desprende indicio alguno de causalidad entre los padecimientos que presenta Aura Cristina, con la aplicación de la vacuna VPH, y en el evento en que resulte que efectivamente ese fue el origen de sus dolencias, no sería la tutela la vía idónea para la reclamación de la indemnización a que haya lugar, pues para eso la afectada dispone de mecanismos judiciales adecuados, dado que esos tópicos escapan a la protección del derecho fundamental a la salud, que como ya se dijo, está siendo atendida por la EPS a la que se encuentra afiliada”.

### **VII. PRUEBAS RELEVANTES QUE OBRAN DENTRO DEL EXPEDIENTE:**

- Tarjeta de identidad de la menor Aura Cristina Campo Perdomo.

- Registro Civil de la menor Aura Cristina Campo Perdomo.
- Cédula de Ciudadanía de la señora Edith Perdomo Londoño.
- Circular No. 4.3.2.038.2012 del 13 de agosto de 2012 de la Alcaldía de Cali, por medio de la cual se informó a los padres de familia y a las instituciones educativas que, el Ministerio de Salud y Protección Social incluyó en el Esquema Único Nacional de Vacunación la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano – VPH -, como parte de la Estrategia Nacional en Salud Pública para reducir la morbilidad y mortalidad por el cáncer de cuello uterino.
- Certificado de Vacunación de la niña Aura Cristina Campo Perdomo.
- Examen metalograma en pelo de The Great Plains Laboratory Inc.
- Respuesta del Ministerio de Salud y Protección Social a la petición interpuesta por la señora Edith Perdomo Londoño.
- Correo electrónico del 26 de marzo de 2015, por medio del cual se informa a la accionante que el derecho de petición radicado ante la Superintendencia Nacional de Salud, será trasladado al Servicio Occidental de Salud S.O.S E.P.S, con el fin de que sea resuelta de manera efectiva y oportuna.
- Constancia No. 0093 del 22 de enero de 2015, por medio de la cual la Institución Educativa Celmira Bueno de Orejuela hace constar que la niña Aura Cristina Campo Perdomo cursó y aprobó grado quinto, el primer periodo de grado sexto no lo culminó por problemas de salud y en el año lectivo 2015 no registra matrícula escolar.
- Copia de remisión de pacientes con fecha del 10 de mayo de 2013.
- Epicrisis del 11 de mayo al 17 de junio de 2013 expedida por la Fundación Valle del Lili.
- Copia de fórmula médica expedida por el “*medico reumatólogo pediatra*” con fecha de 17 de mayo de 2013.
- Copia de remisión de pacientes con fecha de 27 de mayo de 2013.
- Cita médica del 28 de mayo de 2013 con “*médico pediatra*” en la Fundación Valle del Lili.
- Epicrisis del 5 de junio de 2013 al 7 de junio de 2013, expedida por la

Fundación Valle del Lili.

- Copia de orden de medicamentos expedida por el “*medico reumatólogo pediatra*”, con fecha de 12 de junio de 2013.
- Cita médica del 12 de junio de 2013 con “*reumatólogo pediatra*” en la Fundación Valle del Lili.
- Cita médica del 3 de julio de 2013 con “*reumatólogo pediatra*” en la Fundación Valle del Lili.
- Cita médica del 19 de julio de 2013 con “*reumatólogo pediatra*” en la Fundación Valle del Lili.
- Copia de solicitud de medicamentos NO POS con fecha de 19 de julio de 2013.
- Epicrisis del 19 de julio de 2013 al 22 de julio de 2013 expedida por la Fundación Valle del Lili.
- Copia de solicitud de medicamentos NO POS con fecha de 22 de julio de 2013.
- Cita médica del 3 de octubre de 2013 con “*médico psiquiatra*” en la Clínica Psiquiátrica Ciclo Vital.
- Cita médica del 30 de abril de 2014 con médico especialista en medicina física y rehabilitación en la Fundación Ideal Para la Rehabilitación Integral.
- Cita médica del 5 de mayo de 2014 con “*endocrinólogo pediatra*” en la Fundación Valle del Lili.
- Cita médica del 13 de mayo de 2014 con “*médico psiquiatra*” en la Organización Mente Sana.
- Copia de registro de psicología con fecha de 23 de mayo de 2014.
- Cita médica del 16 de junio de 2014 con “*médico psiquiatra*” en la Organización Mente Sana.
- Cita médica del 20 de junio de 2014 con “*reumatólogo pediatra*” en la Fundación Valle del Lili.
- Cita médica del 20 de julio de 2014 con “*médico toxicólogo*” en el Hospital Universitario del Valle.

- Examen de laboratorio del Hospital Infantil Universitario San José de la menor Aura Cristina Campo Perdomo con fecha de 28 de julio de 2014.
- Epicrisis del 28 de julio al 6 de agosto de 2014 expedida por el Hospital Infantil Universitario de San José.
- Cita médica del 26 de agosto de 2014 con “*médico toxicólogo*” en el Hospital Infantil de San José.
- Cita médica del 18 de septiembre de 2014 con “*pediatra reumatólogo*” en la Clínica de Artritis Temprana.
- Cita médica del 18 de septiembre de 2014 con “*médico toxicólogo*” en el Hospital Universitario del Valle.
- Cita médica del 22 de septiembre de 2014 con “*endocrinólogo pediatra*” en la Fundación Valle del Lili.
- Cita médica del 20 de octubre de 2014 con “*reumatólogo pediatra*” en la Fundación Valle del Lili.
- Copia de orden de cita médica expedida por el medico “*reumatólogo pediatra*” con fecha de 20 de octubre de 2014.
- Cita médica del 24 de febrero de 2015 con “*reumatólogo pediatra*” en la Fundación Valle del Lili.
- Copia de orden para la práctica de examen médico expedida por el medico reumatólogo pediatra con fecha de 24 de febrero de 2015.
- Cita médica del 24 de marzo de 2015 con “*médico anesthesiólogo y algesiologo*” en la Fundación Valle del Lili.
- Cita médica del 13 de abril de 2015 con “*médico psiquiatra*” en la Organización Mente Sana.
- Cita médica del 11 de mayo de 2015 con médico especialista en rehabilitación infantil en la Fundación Ideal Para La Rehabilitación Integral.
- Historia clínica de fecha de 8 de julio de 2015 expedida por la Fundación Ideal Para La Rehabilitación Integral.
- Cita médica del 15 de julio de 2015 con “*reumatólogo pediatra*” en la Fundación Valle del Lili.



- Noticia del Periodo El Universal titulada “*Situación de niñas en El Carmen no es producto de vacuna del Papiloma*” con fecha de 23 de febrero de 2015.
- Artículo titulado “*Primum non nocere: Valorar antes de vacunar*” con fecha de 23 de febrero de 2015, no se aporta fuente.
- Artículo titulado “*Nueva vacuna del papiloma mientras continúan sin aclararse sus daños*”, no se aporta fuente.
- Artículo titulado “*Un tribunal médico de Francia reconoce los daños por la vacuna del papiloma*” escrito por Miguel Jara con fecha de 28 de noviembre de 2013, no se aporta fuente.
- Fotocopia de la parte resolutive de Sentencia proferida por el Consejo Superior de la Judicatura, Sala Jurisdiccional Disciplinaria el 11 de marzo de 2015 con radicado No. 110011102000020140589201.
- Artículo del periódico El Heraldito titulado “*Fallan tutela a favor de atención para ocho niñas afectadas con vacuna contra VPH*” con fecha de 13 de abril de 2015.
- Copia del listado de las niñas que a la fecha presuntamente han fallecido por cusa de la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano.
- Copia del listado de niñas presuntamente afectadas.

## **VIII. ACTUACIONES PROBATORIAS EN SEDE DE REVISIÓN**

En esta sección se señalan las pruebas decretadas por parte de la Sala Octava de la Corte Constitucional, con el fin de profundizar en el diagnóstico de Aura Cristina Campo Perdomo y evaluar si el uso de la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano tiene una relación con sus afecciones de salud, conforme a lo aducido por la madre en el escrito de tutela.

Con el ánimo de dar a conocer la serie de pruebas que fueron recaudadas, la Sala expondrá cronológicamente las tres providencias emitidas en forma separada, individualizando cada orden y transcribiendo la respectiva respuesta.

### **1) Auto del 22 de enero de 2016:**

Debido a la ausencia de pruebas claras que demostraran la relación de causalidad alegada, entre el estado de salud de Aura Cristina Campo Perdomo y la aplicación de la Vacuna contra el Virus del Papiloma Humano, se consideró necesario el decreto y la práctica de las siguientes pruebas:

“**Primero. DECRETAR** como prueba, que en el término de diez (10) días, contado a partir de la recepción del presente auto, el **Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos -INVIMA-**, certifique las condiciones sanitarias y envíe a la **Secretaría Distrital de Salud de Bogotá D.C.**, una muestra representativa de la Vacuna contra el Virus de Papiloma Humano, aplicada a la accionante Aura Cristina Campo Perdomo, en tres dosis, esto es, los días 20 de septiembre de 2012, 8 de noviembre de 2012 y 21 de marzo de 2013, e identificadas con los siguientes números de lote respectivamente:

1. H012514
2. H012515
3. H020044

Una vez recepcionadas las muestras, la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá D.C., deberá realizar una prueba toxicológica sobre las mismas para determinar si estos lotes de la Vacuna contra el Papiloma Humano contienen la presencia de metales pesados, especialmente aluminio, plomo, cadmio, plata y titanio, y si son perjudiciales para la salud humana.”

“**Segundo. - DECRETAR** como prueba, que en el término de diez (10) días, contado a partir de la recepción del presente auto, el Instituto Nacional de Salud, la Asociación Colombiana de Reumatología y el Instituto Nacional de Cancerología, informen a este despacho si existen investigaciones sobre los efectos adversos de la Vacuna contra el Papiloma Humano. Deberán informar las contraindicaciones y si conocen patologías causadas en las personas como consecuencia de la aplicación de la misma.”

“**Tercero. - DECRETAR** como prueba, que en el término de diez (10) días, contado a partir de la recepción del presente auto, el doctor **CAMILO URIBE GRANJA** toxicólogo del Hospital Infantil Universitario San José, ubicado en la ciudad de Bogotá D.C., informe con soportes documentales a este despacho los resultados del examen practicado y el diagnóstico en relación con la menor Aura Cristina Campo Perdomo. Deberá señalar concretamente a qué se debe la presencia de la fibromialgia juvenil, de los metales en el organismo de la accionante y si lo anterior corresponde a la aplicación de la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano. Asimismo, deberá informar si tiene conocimiento de otros casos reportados en el Hospital relacionados con el asunto de la referencia.”

“**Cuarto. - DECRETAR** como prueba, que en el término de diez (10) días, contado a partir de la recepción del presente auto, el doctor **MAURIX F. ROJAS**, toxicólogo del Hospital Universitario del Valle,

ubicado en la ciudad de Cali, informe con soportes documentales a este despacho los resultados del examen practicado y el diagnóstico en relación con la menor Aura Cristina Campo Perdomo. Deberá señalar concretamente a qué se debe la presencia de la fibromialgia juvenil, de los metales en el organismo de la accionante y si lo anterior corresponde a la aplicación de la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano. Asimismo, deberá informar si tiene conocimiento de otros casos reportados en el Hospital relacionados con el asunto de la referencia.”

“**Quinto. - DECRETAR** como prueba, que en el término de diez (10) días, contado a partir de la recepción del presente auto, el doctor **RICARDO ERNESTO YEPEZ ZAMBRANO**, reumatólogo pediatra de la Fundación Valle del Lili, ubicada en la ciudad de Cali, informe con soportes documentales a este despacho los resultados del examen practicado y el diagnóstico en relación con la menor Aura Cristina Campo Perdomo. Deberá señalar concretamente a qué se debe la presencia de la fibromialgia juvenil, de los metales en el organismo de la accionante y si lo anterior corresponde a la aplicación de la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano. Asimismo, deberá informar si tiene conocimiento de otros casos reportados en el Hospital relacionados con el asunto de la referencia.”

“**Sexto. - DECRETAR** como prueba, que en el término de diez (10) días, contado a partir de la recepción del presente auto, las facultades de medicina de las **Universidades Nacional de Colombia, Javeriana, de Antioquia, de los Andes, Industrial de Santander y del Valle**, informen a este despacho si existen estudios o investigaciones científicas que arrojen como resultado la presencia de metales o efectos adversos en la salud por la aplicación de la Vacuna contra el Virus del Papiloma Humano. También deberán informar si tienen certeza o conocen de casos en los cuales la mencionada vacuna afectó la salud de las personas.”

“**Séptimo. - DECRETAR** como prueba que en el término de cuarenta y ocho (48) horas, contado a partir de la recepción del presente auto, el **Servicio Occidental de Salud S.A – S.O.S E.P.S**, allegue a este Despacho copia de la historia clínica completa de la accionante Aura Cristina Campo Perdomo. Deberá indicar si Aura Cristina Campo Perdomo cuenta con tratamiento integral, es decir, con todos los elementos esenciales para lograr su objetivo médico respecto de la necesidad específica del estado de salud diagnosticado.”

“**Octavo. - DECRETAR** como prueba que en el término de cuarenta y ocho (48) horas, contado a partir de la recepción del presente auto, la **Superintendencia Nacional de Salud y el Servicio Occidental de**

**Salud S.A – S.O.S E.P.S**, informen a este Despacho el trámite actual del derecho de petición presentado el veintiséis (26) de marzo de 2015 por Edith Perdomo Londoño.”

“**Noveno.- REQUERIR**, por intermedio de la Secretaría General de esta Corporación, a la accionante Alba Lucía Murillo Maya, quien presuntamente actúa “en representación de todos los niños, niñas, adolescentes y mujeres jóvenes afectados por los efectos causados por la aplicación de la vacuna del Virus del Papiloma Humano, contra las demás E.P.S.”, para que en el término de tres (3) días contado a partir de la notificación del presente Auto, allegue al Despacho el correspondiente poder especial con que actúa. Si lo hace como agente oficiosa deberá: i) individualizar e identificar todos los sujetos afectados y todas las E.P.S. demandadas; ii) indicar por qué los titulares del derecho fundamental no están en condiciones físicas o mentales de promover su propia defensa y: iii) ratificar los hechos y las pretensiones consignados en la tutela.”

En adelante, se indicarán las respuestas dadas a cada una de las órdenes incluidas en el auto fechado el 22 de enero de 2016.

**1.1 “Primero. DECRETAR** como prueba, que en el término de diez (10) días, contado a partir de la recepción del presente auto, el **Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos - INVIMA-**, certifique las condiciones sanitarias y envíe a la **Secretaría Distrital de Salud de Bogotá D.C.**, una muestra representativa de la Vacuna contra el Virus de Papiloma Humano, aplicada a la accionante Aura Cristina Campo Perdomo, en tres dosis, esto es, los días 20 de septiembre de 2012, 8 de noviembre de 2012 y 21 de marzo de 2013, e identificadas con los siguientes números de lote respectivamente:

2. H012514
3. H012515
4. H020044

Una vez recepcionadas las muestras, la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá D.C., deberá realizar una prueba toxicológica sobre las mismas para determinar si estos lotes de la Vacuna contra el Papiloma Humano contienen la presencia de metales pesados, especialmente aluminio, plomo, cadmio, plata y titanio, y si son perjudiciales para la salud humana.”

- Respuesta del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos – INVIMA-

El 4 de febrero de 2016, el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos - INVIMA- adujo que no es la entidad competente para dar la formulación y

administración de los medicamentos a los pacientes.

Estimó pertinente remitirse al Decreto 2078 de 2012, el cual establece la estructura de la entidad y las funciones de sus dependencias, en los siguientes términos:

*“Artículo 4. Funciones. En cumplimiento de sus objetivos el INVIMA realizará las siguientes funciones:*

- 1. Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.*
- 2. Certificar buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional. (...)*”

Informó también que existen dos tipos de vacunas profilácticas que se encuentran en el comercio del país, a saber:

- 1. “GARDASIL ® VACUNA RECOMBINANTE TETRAVALENTE CONTRA EL VPH TIPOS 6, 11, 16, 18, con Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0006714 con titular MERCK & CO. INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, es una vacuna tetravalente compuesta de partículas similares a virus (Virus like particle, VLPs) elaboradas a partir de la proteína L1 recombinante de VPH 16, 18, 6, 11.*
- 2. CERVARIX ® VACUNA con Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0007488 con titular GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., con domicilio en BELGICA, es una vacuna bivalente compuesta de VLPs de VPH 16 y 18.”*

Al respecto, indicó que ambas vacunas tienen una alta eficacia profiláctica en la prevención de infecciones y lesiones precancerosas asociadas por el VPH 16 y 18.

Finalmente, señaló que el INVIMA a la fecha no tiene las muestras correspondientes de los lotes “H012514; H012515; H020044, debido a que los productos son objeto de análisis, se procesan y se envían respectivamente

*al interesado. En este orden no es posible responder lo ordenado por la Corte Constitucional en el auto 22 de enero de 2016.”*

Remitiendo copia de la respuesta a la Secretaria Distrital de Salud de Bogotá D.C., argumenta que es imposible dar cumplimiento a las pruebas requeridas por la Sala Octava de la Corte Constitucional, ya que el producto no se encuentra almacenado al encontrarse vencido a la fecha, en tal virtud, no es posible enviar las muestras representativas de los lotes. No obstante, el INVIMA sugiere a la Corte solicitar los lotes de reserva que reposan en el Ministerio de Salud y Protección Social.

**1.2 “Segundo.- DECRETAR** como prueba, que en el término de diez (10) días, contado a partir de la recepción del presente auto, el Instituto Nacional de Salud, la Asociación Colombiana de Reumatología y el Instituto Nacional de Cancerología, informen a este despacho si existen investigaciones sobre los efectos adversos de la Vacuna contra el Papiloma Humano. Deberán informar las contraindicaciones y si conocen patologías causadas en las personas como consecuencia de la aplicación de la misma”.

- Respuesta del Instituto Nacional de Salud

En relación con lo solicitado, el Instituto Nacional de Salud mediante escrito del día 11 de febrero de 2016, señaló que existen investigaciones sobre los efectos generados por la Vacuna contra el Virus del Papiloma Humano, las cuales desvirtúan cualquier nexo de causalidad entre la aplicación de la vacuna y los síntomas adversos que se presentan.

En particular, trae a colación la investigación del Comité Asesor Global sobre Seguridad de las Vacunas (Global Advisory Committee on Vaccine Safety) – GAVCS-, el cual no ha identificado algún problema con la seguridad de esta vacuna, ni ha emitido recomendaciones que afecten su uso actual.

El GAVCS ha revisado evidencia relacionada con “sincopes (desmayos), anafilaxia, trombo-embolismo venoso, resultados adversos del embarazo, síndrome de Guillain-Barré y ataque cerebro vascular”, entre otros. Sin embargo, luego de un análisis detallado de la evidencia científica disponible, concluyó que no existía un vínculo causal entre esas afectaciones y la aplicación de la vacuna contra el VPH,

El Instituto Nacional de Salud también hizo referencia a exámenes clínicos controlados que no mostraron ninguna relación con la vacuna aplicada contra el Virus del Papiloma Humano; se evidenciaron síntomas comunes posteriores a su aplicación y no se reportó ningún caso serio de afectación en la salud, en este sentido, sostuvo:

*“Ninguno de los estudios analíticos referenciados en la presente revisión*

*hace evidencia de una asociación contundente de eventos adversos graves con la vacunación con 4vVPH. Solamente en un estudio se reportó asociación de la vacuna eventos adversos, sin embargo, se debe tomar con cautela dicho resultado, teniendo en cuenta que este estudio es más la descripción de una serie de expuestos más que un estudio de casos y controles y por tanto no es posible calcular estimadores de asociación”.*

- Respuesta de la Asociación Colombiana de Reumatología

En cumplimiento de lo solicitado por la Sala de Revisión, la Asociación Colombiana de Reumatología mediante escrito del día 8 de febrero de 2016, señaló que los conceptos emitidos por el Comité Asesor Global en Seguridad de Vacunas y la Agencia Europea de Medicamentos, concuerdan en afirmar que no hay ninguna relación entre la aplicación de la vacuna y el desarrollo de enfermedades crónicas. Se afirmó que:

*“...En el caso específico de la vacuna contra el VPH, ha habido especial interés en conocer si hay relación entre la aplicación de la vacuna y la aparición de síntomas crónicos como mareo, decaimiento, dolor en el cuerpo, dolor torácico, dolor de cabeza, desmayos y aparición de enfermedades neurológicas autoinmunes (Guillain-Barré y esclerosis múltiple principalmente) (...) En ambos conceptos se considera que no hay evidencia que soporte una relación entre la aplicación de la vacuna y el desarrollo de síntomas o enfermedades crónicas, por lo cual recomiendan continuar con los programas de vacunación”.*

- Respuesta del Instituto Nacional de Cancerología

Por medio de escrito presentado el 9 de febrero de 2016, la doctora Lina María Trujillo afirmó que, los estudios en la materia demuestran que la vacuna contra el VPH *“puede producir reacciones locales como dolor, tumefacción, enrojecimiento (...), fiebre (...), irritabilidad, malestar, síntomas no específicos (...)”*. Esta clase de eventos se presentan en la primera hora post vacunación. Sin embargo, la exposición a la vacuna no ha sido asociada claramente a casos concretos.

De igual manera, planteó que *“un estudio realizado por el JAMA en el año 2009, presentó una “tasa significativa de síncope y efectos tromboembólicos”, se reportaron 31 casos asociados con la vacuna de Gardasil, pero, 28 de estos casos (97%) presentaban factores de riesgo conocidos con la patología, de los cuales 22 tenían antecedentes de hipercoagulabilidad.”*

En otros estudios relacionados, se tuvieron en cuenta los pacientes que manifestaron sintomatología diversa (hipotonía, parestesias, parálisis,

vasculitis, fatiga, malestar general, entre otros), con lo cual, existen casos coincidentes, pero se determinó que ninguno está relacionado con la vacuna del VPH.

De tal modo, concluyó: *“Adicional a lo anteriormente expuesto, los estudios mundiales apoyan la seguridad de las vacunas así como la Organización Mundial de la Salud OMS, la Organización Panamericana de la Salud OPS, la Agencia Internacional para la investigación del cáncer IARC, el Instituto Nacional de Cancerología de los Estados Unidos, con estudios independientes, siguen apoyando la seguridad y la eficacia de la vacuna, a tal punto, que en el mundo la investigación ya apunta a la inclusión de otras poblaciones para vacunar, como niños, población inmunocomprometida y hombres.”*

**1.3 “Tercero. - DECRETAR** como prueba, que en el término de diez (10) días, contado a partir de la recepción del presente auto, el doctor **CAMILO URIBE GRANJA** toxicólogo del Hospital Infantil Universitario San José, ubicado en la ciudad de Bogotá D.C., informe con soportes documentales a este despacho los resultados del examen practicado y el diagnóstico en relación con la menor Aura Cristina Campo Perdomo. Deberá señalar concretamente a qué se debe la presencia de la fibromialgia juvenil, de los metales en el organismo de la accionante y si lo anterior corresponde a la aplicación de la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano. Asimismo, deberá informar si tiene conocimiento de otros casos reportados en el Hospital relacionados con el asunto de la referencia”.

• Respuesta del doctor Camilo Uribe Granja, médico del Hospital Infantil Universitario San José

Mediante escrito del día 17 de febrero de 2016, se indicó que la paciente Aura Cristina Campo Perdomo asistió el 28 de julio de 2014, a la sala de urgencias del Hospital Infantil Universitario San José, y fue hospitalizada hasta el día 6 de agosto del mismo año. La paciente ingresó a la sala en compañía de su madre, quien relato los síntomas que padecía.

En el informe médico se establece que la menor presentó una disminución de la fuerza de los miembros inferiores de predominio derecho, picos de fiebre no cuantificados, cefalea moderada, síncope (pérdida de conocimiento), dolores inespecíficos en las extremidades, cuello y pelvis que fueron definidos como neuróticos.

La historia clínica de Aura Cristina Campo Perdomo destaca análisis de cabello para metales pasados que arrojaron como resultado la presencia de plomo, cadmio, aluminio y plata. Teniendo en cuenta el reporte de niveles tóxicos que se correlacionaban con los signos y síntomas presentados por la paciente, se solicitaron ayudas diagnosticas con el fin de realizar un proceso



de desintoxicación.

Como resultado del procedimiento la menor presentó una evolución satisfactoria con tendencia a la mejoría durante su hospitalización, razón por la cual se decidió darla de alta el día 6 de agosto de 2014, con la recomendación de estar alerta y realizar un control por consulta externa de toxicología.

Sin embargo, la madre de la paciente expresó que luego de la salida se presentaron diferentes síntomas como fiebre, dolor muscular y desaliento, aún más fuertes. En consecuencia, se prescribió *gabapentina 300 mg, trazodona 50 mg, propanolol 20 mg*; para controlar el aumento del plomo que existió en su cuerpo.

Por último, el Hospital Infantil Universitario San José por medio del doctor Camilo Uribe Granja argumenta que, desde el 12 de febrero de 2016 la paciente no volvió a asistir a la consulta médica por toxicología, por tanto no se logró continuar con los estudios realizados. Así mismo, el médico determinó que *“No es posible determinar nexo de causalidad entre la aplicación de la vacuna contra el VPH y la intoxicación por plomo, pero tampoco se puede descartar”*.

**1.4 “Cuarto. - DECRETAR** como prueba, que en el término de diez (10) días, contado a partir de la recepción del presente auto, el doctor **MAURIX F. ROJAS**, toxicólogo del Hospital Universitario del Valle, ubicado en la ciudad de Cali, informe con soportes documentales a este despacho los resultados del examen practicado y el diagnóstico en relación con la menor Aura Cristina Campo Perdomo. Deberá señalar concretamente a qué se debe la presencia de la fibromialgia juvenil, de los metales en el organismo de la accionante y si lo anterior corresponde a la aplicación de la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano. Asimismo, deberá informar si tiene conocimiento de otros casos reportados en el Hospital relacionados con el asunto de la referencia.”

- Respuesta del doctor Maurix F. Rojas:

Informa que el día 10 de marzo de 2016, realizó un análisis detallado de los efectos del medicamento – Gardasil – usado para la prevención del Virus del Papiloma Humano.

Con base en el cual, expresa que las vacunas tienen factores imperantes que garantiza su especificidad, como el antígeno; también incluyen un adyuvante con el ánimo de *“asegurar la potencia y calidad a la respuesta inmune”*. De conformidad con el National Cancer Institute, *“el adyuvante es definido como un agente que puede estimular el Sistema inmune e incrementar la respuesta a una vacuna sin tener un efecto antigénico específico por sí mismo.”*

Respecto a los antecedentes de la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano, plantea que dentro de su cuadro químico incluye como coadyuvante el aluminio, metal relacionado con la paciente Aura Cristina Campo Perdomo hallado por medio del metalograma ya mencionado, también se determinó la presencia de Plomo, Cadmio y Plata.

Sin embargo, el médico expresó de manera enfática que: *“el cabello no es un tejido fiable para medir la exposición a metales por causa de depósitos que se encuentran por causa [sic] de la contaminación externa que complican los resultados de los análisis, esto a pesar del lavado del cabello previo a la toma de la muestra.”*

En su informe, describe el Síndrome Autoinmune/inflamatorio inducido por adyuvantes, el cual genera varias enfermedades autoinmunes que se desencadenan a causa de un estímulo generado por el adyuvante de la vacuna. Y se sostiene que puede presentarse en casos como el de la paciente Aura Cristina Campo Perdomo, quien tuvo como antecedentes personales: *“Hipotiroidismo en tratamiento, cefalea migrañosa. Vacunación contra virus del papiloma humano (VPH) en el Colegio Celmira Bueno de Orejuela Chiminangos por parte de la Secretaria de Salud Municipal.”*

Finalmente, el doctor afirma que la presencia del aluminio contenido en la vacuna no es suficiente para demostrar la toxicidad.

**1.5 “Quinto. - DECRETAR** como prueba, que en el término de diez (10) días, contado a partir de la recepción del presente auto, el doctor **RICARDO ERNESTO YEPEZ ZAMBRANO**, reumatólogo pediatra de la Fundación Valle del Lili, ubicada en la ciudad de Cali, informe con soportes documentales a este despacho los resultados del examen practicado y el diagnóstico en relación con la menor Aura Cristina Campo Perdomo. Deberá señalar concretamente a qué se debe la presencia de la fibromialgia juvenil, de los metales en el organismo de la accionante y si lo anterior corresponde a la aplicación de la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano. Asimismo, deberá informar si tiene conocimiento de otros casos reportados en el Hospital relacionados con el asunto de la referencia.”

- Respuesta del doctor Ricardo Ernesto Yépez Zambrano, reumatólogo pediatra de la Fundación Valle del Lili,

Mediante escrito del día 5 de febrero de 2016, el galeno Yépez Zambrano, relató el diagnóstico de Aura Cristina, quien presentó una artritis reactiva poliarticular, y una fibromialgia juvenil, enfermedad cuyo origen no se conoce. Señala que *“se encuentran pacientes con cuadro de fibromialgia y también diferentes síntomas crónicos posteriores a la aplicación de la vacuna del Virus de Papiloma Humano”*.

Manifestó que desconoce los análisis de intoxicación por metales y que ese no es el campo de su especialidad; así mismo, ignora si hay evidencia clínica sobre la relación entre intoxicación por metales y la aplicación de la vacuna del virus del papiloma humano.

Finalmente, señala que se desconocen casos similares al de la menor en cuestión, en la Fundación Valle del Lili.

**1.6 “Sexto. - DECRETAR** como prueba, que en el término de diez (10) días, contado a partir de la recepción del presente auto, las facultades de medicina de las **Universidades Nacional de Colombia, Javeriana, de Antioquia, de los Andes, Industrial de Santander y del Valle**, informen a este despacho si existen estudios o investigaciones científicas que arrojen como resultado la presencia de metales o efectos adversos en la salud por la aplicación de la Vacuna contra el Virus del Papiloma Humano. También deberán informar si tienen certeza o conocen de casos en los cuales la mencionada vacuna afectó la salud de las personas.”

- Respuesta emitida por la Universidad Nacional de Colombia

El día 10 de febrero de 2016, el Departamento de toxicología de la Universidad Nacional de Colombia, informó a la Corte Constitucional que la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano contiene derivados del aluminio, como lo son el sulfato de hidroxifosfato de aluminio, el hidróxido y fosfato de aluminio y el sulfato de hidroxifosfato de aluminio, los cuales son los únicos coadyuvantes aprobados para emplear en seres humanos.

Así pues, explica que el metal mencionado es ligero, de baja densidad, y ha sido utilizado en el sector médico y farmacéutico para la fabricación de distintos antiácidos.

Con relación a las otras sustancias encontradas en el metalograma realizado a Aura Cristina, señala:

*“...es importante aclarar, que los metales pesados como cadmio, arsénico, plomo, manganeso, plata o mercurio, reportados en muestras biológicas de personas que han sido vacunadas, NO están presentes en los componentes de la vacuna del Papiloma Humano. No es posible establecer una relación toxicológica de tipo causa – efecto o dosis – respuesta, entre vacunación con la Vacuna del Papiloma Humano y contaminación o intoxicación por estos metales”*

También, indica que el Comité Consultatif Mondial de la Sécurité Vaccinales (GACVS) ha concluido que no existe ningún elemento relacionado con la vacuna que genere riesgo a la salud de las personas, “...No tenemos certeza, ni conocemos de casos documentados científicamente en los cuales la

*mencionada vacuna GARDASIL afecto la salud de las personas.”*

- Respuesta emitida por parte de la Pontificia Universidad Javeriana:

El día 7 de marzo de 2016, esta institución remitió a la Corte Constitucional un documento donde expresa que no cuenta con un estudio específico sobre el particular. Sin embargo, relaciona varios documentos académicos adjuntos:

- “Weekly epidemiological record Relevé épidémiologique hebdomadaire (julio 2012)
- Weekly epidemiological record Relevé épidémiologique hebdomadaire (octubre 2014)
- Global Advisory Committee on Vaccine safety Statement on Safety of HPV vaccines 17 december 2015
- Review concludes evidence does not support that HPV vaccines cause CRPS or POTS. Reports of CRPS and POTS after HPV vaccination are consistent with what would be expected in this age group.”

- Respuesta emitida por parte de la Universidad de los Andes

El día 11 de febrero de 2016, la Universidad de los Andes informó que, si bien el aluminio es uno de los componentes de la vacuna, ésta no incluye otro tipo de metal pesado que se relacionen con el caso.

Se referencia un concepto emitido por la Organización Mundial de la Salud, OMS, en el cual se estableció que ambas vacunas– Gardasil y Cervarix – tienen un buen perfil de seguridad, lo cual permite que se continúe con su aplicación.

De igual manera, establece que esta vacuna es una estrategia que permite prevenir infección por VPH y cáncer de cuello uterino, además, sostiene que: *“No tenemos certeza, ni conocemos casos en que la mencionada vacuna haya afectado la salud de las personas.”*

Finalmente, anexa investigaciones relacionadas con la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano, en las cuales se demuestra la seguridad de la implementación de las dos vacunas – Gardasil y Cervarix -.

En la primera de ellas, la Agencia Europea de Medicina (European Medicines Agency) concluye que la revisión realizada permite afirmar que la vacuna contra el VPH no genera Síndrome de Dolor Regional Complejo o Síndrome de Taquicardia Postural Ortostática.

En el segundo documento, la Revista Paulista de Pediatría plantea que el recombinante del VPH (tipos 6, 11, 16 y 18) determina que la vacuna es

segura y se tolera bien. Sus efectos adversos relacionados con la vacuna son dolor, erythema, edema y fiebre, pero la baja frecuencia de ellos alienta la administración de la vacuna en las poblaciones de riesgo.

- Respuesta emitida por parte de la Universidad Industrial de Santander

El 1° de marzo de 2016, la Universidad Industrial de Santander, relató que el fabricante de la vacuna contra el virus del papiloma humano tiene como coadyuvante el aluminio, y que síntomas como el dolor de cabeza, fiebre, náuseas y mareo, son efectos normales de la aplicación de una vacuna con coadyuvantes.

Con relación a otra clase de sintomatología, argumentó que: *“lo anterior me permite concluir que por ahora no se ha demostrado que la vacuna esté asociada a la aparición de enfermedades autoinmunes o alguna patología específica y por tanto la recomendación de la aplicación de vacuna para la prevención de enfermedades producidas por el virus del papiloma humano es una práctica eficaz y segura con la evidencia científica existente hasta la fecha”*.

- Respuesta emitida por parte de la Universidad del Valle

El día 15 de febrero de 2016, la Universidad del Valle, dio respuesta a la petición requerida y argumentó que no conoce estudios o investigaciones *“que arrojen como resultado la presencia de metales o efectos adversos en la salud por la aplicación de la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano, ni tiene certeza o conocimiento de casos en los cuales la mencionada vacuna afecto la salud de las personas”*.

**1.7 “Séptimo. - DECRETAR** como prueba que en el término de cuarenta y ocho (48) horas, contado a partir de la recepción del presente auto, el **Servicio Occidental de Salud S.A – S.O.S E.P.S**, allegue a este Despacho copia de la historia clínica completa de la accionante Aura Cristina Campo Perdomo. Deberá indicar si Aura Cristina Campo Perdomo cuenta con tratamiento integral, es decir, con todos los elementos esenciales para lograr su objetivo médico respecto de la necesidad específica del estado de salud diagnosticado.”

- Respuesta del Servicio Occidental de Salud S.A. – S.O.S E.P.S

El día 14 de abril de 2016, el Servicio Occidental de Salud S.A. – S.O.S E.P.S, en cumplimiento a lo dispuesto por parte de la Corte Constitucional, informó que fue necesario enviar las historias clínicas a los lugares donde fue atendida la paciente Aura Cristina Campo Perdomo. Así pues, Comfandi, registra la ayuda integral de la paciente, y muestra cada uno de los exámenes practicados

y los medicamentos que le fueron entregados a la menor.

El Servicio Occidental de Salud S.A. – S.O.S E.P. S dio a conocer que la paciente fue valorada el 4 de febrero de 2015, por un médico cercano a la familia en la IPS primaria Comfandi Torres, y se planteó un cuadro de poliartralgias, el cual es objeto de estudio por múltiples especialidades. El médico señalado sugirió continuar con el manejo de tratamientos respecto a las dependencias de reumatología, psicología, psiquiatría y consultas.

Finalmente, el Servicio Occidental de Salud S.A. – S.O.S E.P.S, argumentó que tiene toda la disponibilidad de brindar los servicios requeridos por los usuarios afiliados.

**1.8** “**Octavo. - DECRETAR** como prueba que en el término de cuarenta y ocho (48) horas, contado a partir de la recepción del presente auto, la **Superintendencia Nacional de Salud y el Servicio Occidental de Salud S.A – S.O.S E.P.S**, informen a este Despacho el trámite actual del derecho de petición presentado el veintiséis (26) de marzo de 2015 por Edith Perdomo Londoño.”

- Respuesta de la Superintendencia Nacional de Salud

El día 13 de julio de 2016, se detalló que la entidad tuvo conocimiento de la petición presentada por la ciudadana Edith Perdomo Londoño en representación su hija, y se informó que se han venido ejecutando labores de inspección y vigilancia a la E.P.S con el fin de verificar la prestación de los servicios de salud prescritos por el médico tratante.

**1.9** “**Noveno.- REQUERIR**, por intermedio de la Secretaría General de esta Corporación, a la accionante Alba Lucía Murillo Maya, quien presuntamente actúa “en representación de todos los niños, niñas, adolescentes y mujeres jóvenes afectados por los efectos causados por la aplicación de la vacuna del Virus del Papiloma Humano, contra las demás E.P.S.”, para que en el término de tres (3) días contado a partir de la notificación del presente Auto, allegue al Despacho el correspondiente poder especial con que actúa. Si lo hace como agente oficiosa deberá: i) individualizar e identificar todos los sujetos afectados y todas las E.P.S. demandadas; ii) indicar por qué los titulares del derecho fundamental no están en condiciones físicas o mentales de promover su propia defensa y: iii) ratificar los hechos y las pretensiones consignados en la tutela.”

- Argumentos de la accionante Alba Lucia Murillo Maya.

La señora Alba Lucia Murillo Maya se ratificó en los hechos y las

pretensiones de la acción de tutela interpuesta, y argumentó que bajo el principio de solidaridad, se impone a los miembros de la sociedad velar por sus propios derechos fundamentales, así como el cuidado y la protección de los derechos fundamentales ajenos. Así mismo, expresó que la jurisprudencia constitucional ha determinado que: *“la Constitución impone objetivamente la necesidad de su defensa y por tanto no interesa realmente una especial calificación del sujeto que promueve la solicitud de amparo.”*

Sin embargo, no aporta ningún dato que lleve a la individualización e identificación de los sujetos presuntamente afectados y todas las E.P.S. involucradas en ello. Finalmente, realiza una breve mención al requerimiento realizado, y argumenta que los titulares del derecho fundamental afectado no están en condiciones físicas para solicitar su protección debido a los dolores que padecen.

## **2) Auto de fecha 15 de febrero de 2016:**

Tras recibir las respuestas señaladas, la Sala Octava de Revisión consideró necesario el decreto y la práctica de ulteriores pruebas, con miras a esclarecer la relación causal entre el estado de salud de Aura Cristina Campo Perdomo y la aplicación de la Vacuna contra el Virus del Papiloma Humano.

Siguiendo la sugerencia efectuada por el INVIMA y su imposibilidad de dar cumplimiento al Auto fechado el 22 de enero de 2016, respecto a la remisión de una muestra representativa de la vacuna aplicada, se decidió extender dicha orden al Ministerio de Salud y Protección Social. Así mismo, se ofició a la Asociación Colombiana de Reumatología para que rindiera su concepto médico del caso concreto, con base en la historia clínica de la menor.

De este modo, se decretaron las siguientes pruebas:

**“Primero. DECRETAR** como prueba, que en el término de diez (10) días, contado a partir de la recepción del presente auto, el **Ministerio de Salud y Protección Social** certifique las condiciones sanitarias y envíe a la **Secretaría Distrital de Salud de Bogotá D.C.**, una muestra representativa de la Vacuna contra el Virus de Papiloma Humano, aplicada a la menor Aura Cristina Campo Perdomo, en tres dosis, esto es, los días 20 de septiembre de 2012, 8 de noviembre de 2012 y 21 de marzo de 2013, e identificadas con los siguientes números de lote respectivamente:

1. H012514
2. H012515
3. H020044

Una vez recepcionadas dichas muestras, la **Secretaría Distrital de**

**Salud de Bogotá D.C.**, deberá realizar una prueba toxicológica sobre los lotes correspondientes de la Vacuna contra el Papiloma Humano para determinar si contienen la presencia de metales pesados, especialmente aluminio, plomo, cadmio, plata y titanio, y si los mismos son perjudiciales para la salud humana.”

**Segundo.- DECRETAR** como prueba que a través de la Secretaria General de la Corte Constitucional, una vez recibida la prueba decretada en el numeral séptimo del Auto del veintidós (22) de enero de dos mil dieciséis (2016), se remita copia de la historia clínica completa de Aura Cristina Campo Perdomo a la **Asociación Colombiana de Reumatología**, para que esta entidad informe al Despacho Sustanciador, según su experticia, si el diagnóstico de la menor puede ser atribuible a la aplicación de la Vacuna contra el Virus del Papiloma Humano -VPH-.”

**2.1** “**Primero. DECRETAR** como prueba, que en el término de diez (10) días, contado a partir de la recepción del presente auto, el **Ministerio de Salud y Protección Social** certifique las condiciones sanitarias y envíe a la **Secretaría Distrital de Salud de Bogotá D.C.**, una muestra representativa de la Vacuna contra el Virus de Papiloma Humano, aplicada a la menor Aura Cristina Campo Perdomo, en tres dosis, esto es, los días 20 de septiembre de 2012, 8 de noviembre de 2012 y 21 de marzo de 2013, e identificadas con los siguientes números de lote respectivamente:

1. H012514
2. H012515
3. H020044

Una vez recepcionadas dichas muestras, la **Secretaría Distrital de Salud de Bogotá D.C.**, deberá realizar una prueba toxicológica sobre los lotes correspondientes de la Vacuna contra el Papiloma Humano para determinar si contienen la presencia de metales pesados, especialmente aluminio, plomo, cadmio, plata y titanio, y si los mismos son perjudiciales para la salud humana.”

- Respuesta emitida por parte del Ministerio de Salud y Protección Social

El día 29 de febrero de 2016, el Director Jurídico del Ministerio de Salud y Protección Social, informó a la Corte Constitucional, que únicamente encontró un lote relacionado, identificado con el código 10390039 VPH (Virus Papiloma Humano) - lote K006912. Razón por la cual “*no es posible remitir la muestra solicitada*”.



**2.2** “**Segundo.- DECRETAR** como prueba que a través de la Secretaria General de la Corte Constitucional, una vez recibida la prueba decretada en el numeral séptimo del Auto del veintidós (22) de enero de dos mil dieciséis (2016), se remita copia de la historia clínica completa de Aura Cristina Campo Perdomo a la **Asociación Colombiana de Reumatología**, para que esta entidad informe al Despacho Sustanciador, según su experticia, si el diagnóstico de la menor puede ser atribuible a la aplicación de la Vacuna contra el Virus del Papiloma Humano -VPH-.”

- Respuesta de la Asociación Colombiana de Reumatología.

Conforme al auto emitido el día 15 de febrero de 2016, la Asociación Colombiana de Reumatología guardo silencio, por tanto no existió concepto alguno de dicha entidad.

### **3) Auto de fecha 24 de mayo de 2016:**

Dadas las dificultades probatorias del caso concreto y la falta de elementos necesarios para esclarecer la existencia del nexo causal aducido por las accionantes, la Sala considero preciso solicitar la opinión experta de distintas Facultades de Medicina del país, y del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses.

Por lo cual, se decretó la siguiente prueba:

“**Primero.- DECRETAR** como prueba, que con fundamento en la historia clínica y el examen practicado por The Great Plains Laboratory Inc., en Lenesa, Kansas, Estados Unidos, los Decanos de las **Facultades de Medicina de las Universidades Nacional de Colombia, de Antioquia, del Valle e Industrial de Santander, y el Director del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses**, a través del especialista o grupo interdisciplinario de especialistas que estimen pertinente, informen al Despacho Sustanciador, en el término de cinco (5) días, contado a partir de la notificación de esta providencia, si el diagnóstico de la menor Aura Cristina Campo Perdomo puede ser atribuible a la aplicación de la Vacuna contra el Virus del Papiloma Humano -VPH-.”

- Respuesta emitida por parte de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia

El día 16 de febrero de 2016, el Decano de dicha Facultad rindió concepto al respecto, en el cual determinó que no existe un vínculo de causalidad entre los eventos adversos presentados y la aplicación de la vacuna contra el VPH, ya que múltiples registros realizados en materia de Salud Pública en Estados

Unidos y el mundo, coinciden en la inexistencia de alguna asociación. De tal manera, señaló:

*“La intervención de la vacuna bivalente o tetravalente comparada frente al placebo o a la vacuna de la hepatitis A o B. (...) con base en esta revisión sistemática, se pudo establecer que, comparada con el grupo de control, la administración de la vacuna para el VPH no se asoció con una mayor frecuencia de eventos adversos serios.”*

También, estableció que no se ha realizado ninguna investigación sobre efectos adversos en la salud, como consecuencia de la aplicación de la Vacuna contra el Virus del Papiloma Humano y sus componentes metálicos.

- Respuesta emitida por parte de la Universidad de Antioquia

El día 8 de septiembre de 2016, la Facultad de Medicina de la Universidad de Antioquia concluyó que: *“los niveles reportados de plomo y aluminio en cabello por Great Plains Laboratory Inc por si solos no se pueden interpretar como indicadores de intoxicación por estos metales.”*

Tal conclusión, fue producto del análisis del caso concreto de Aura Cristina Campo Perdomo, y de cada una de las patologías que se podrían presentar con la aplicación de la vacuna contra el Virus de Papiloma Humano.

Determinó que el examen de metalograma realizado al cabello de la menor es una prueba controversial, ya que no debe ser considerado como determinante para dar un diagnóstico y solo ha de ser utilizado como punto de referencia. Con ello, estimó que era necesario realizar exámenes de sangre u orina.

No obstante, determinó que el Síndrome de ASIA y la fibromialgia cumplen con los parámetros establecidos por el algoritmo de Naranjo, consistente en cinco puntos, sobre los cuales explicó:

*“[i] Acontecimiento clínico que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento (cumple), [ii] que es improbable que se atribuya a la enfermedad recurrente (cumple), [iii] ni a otros fármacos o sustancias (cumple), [iv] y que al retirar el fármaco se presenta una respuesta clínicamente razonable (no aplica en el caso de las vacunas). [v] No se requiere tener información sobre reexposición (cumple).”* (numeración no incluida originalmente)

Finalmente adujo que, *“los diagnósticos de la paciente Aura Cristina Campo Perdomo (síndrome de ASIA y fibromialgia) son reacciones adversas probables a la vacuna del VPH.”*

- Respuesta emitida por parte de la Universidad del Valle

La Universidad del Valle guardó silencio ante la solicitud de la Corte Constitucional.

- Respuesta emitida por parte de la Universidad Industrial de Santander

La Universidad Industrial de Santander también se abstuvo de brindar una respuesta.

- Respuesta emitida por parte del Director del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses.

El Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses no emitió ningún pronunciamiento.

#### **4) Otras intervenciones allegadas en sede de revisión**

De manera independiente a las pruebas decretadas por la Corte Constitucional, se remitieron al despacho dos intervenciones sobre los hechos que envuelven el presente caso.

##### **4.1 Intervención de la Asociación de Víctimas del Papiloma Humano**

El día 5 de abril de 2016, la Asociación de Víctimas de la Vacuna del Papiloma Humano allegó un documento de 154 folios, dos CD's y dos memorias USB.

La señora Mónica León del Río, quien actúa como representante de la Asociación Reconstruyendo Esperanza de las Afectadas por la Vacuna del Papiloma Humano, solicitó que fuera vinculada a la acción de tutela como tercero interesado.

En el texto que presenta da una breve introducción sobre los orígenes de la entidad que representa:

*“...fue creada en el año 2015 por las familias de menores y adultas que han reportado efectos adversos posteriores a la aplicación de la vacuna contra el papiloma humano VPH en Colombia, declaro bajo la gravedad de juramento que dicha asociación no pertenece a ningún grupo ANVACUNCAS, que el objeto de nuestra asociación es única y exclusivamente denunciar los efectos adversos producidos por la VACUNA CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO GARDASIL Y CERVARIX en Colombia y que no pertenecen a ninguna*

*comunidad religiosa o doctrina específica”.*

Así mismo, argumenta que con base en la Sentencia T–133 de 2013, se han desconocido por completo los principios de continuidad, integralidad y garantía de acceso a las menores accionantes, y que de manera generalizada se ha desatendido la situación de salud causada por la aplicación de la Vacuna contra el Virus del Papiloma Humano.

De igual manera, plantea que existe un conflicto de intereses en algunos de los médicos que acompañan al Ministerio de Salud, respecto de los cuales indica:

- “1. A la doctora Nubia Muñoz es conocida como una científica de renombre mundial en materia de investigación del virus del papiloma humano candidata al nobel de medicina*
- 2. La doctora Lina María Trujillo quien recibió apoyo de la multinacional MERCK para la investigación de neoplasias”.*

Señala que, como fundamento médico y científico de su intervención, se han identificado estudios aislados cada vez más significativos sobre la relación entre la vacuna VPH y el desarrollo de enfermedades inmunológicas, neurológicas, cardiológicas en pacientes sin antecedentes médicos.

Indica que, por ejemplo, la vacuna causa, *“mielitis trasversa, fibromialgia, disautonomía, neuroplastias, daños en la sangre, en el sistema óseo entre otras se encuentran ampliamente documentadas en los documentos publicados en revistas especializadas sobre el tema que allego como prueba de la presente acción cuya base común es el daño el sistema inmune exacerbado por una potente inducción de adyuvantes contenidos en las vacunas VPH.”*

Así mismo, anexa una acción de tutela interpuesta por Mónica León del Río, quien actuó como agente oficiosa de *“Leidy Laura Miranda Arias, Camila Andrea Pellufo Villegas, Kathleen Vanessa Payares Medina, Leidis Janeth Barraza Gamarra, Diana Torres Muñoz, Lina Maria Pellufo Vásquez, Marcia Vanessa Narváez Garcia, Maria Camila Ramirez Villegas, Yuliana Estefany Ramos Escobar y Dayana Andrea de Avila Vargas; contra la Secretaría Departamental de Salud de Bolívar, la Secretaría de Salud del Municipio del Carmen de Bolívar, el Ministerio de Salud y Protección Social y la E.P.S.S. Mutual Ser.”*

Manifiesta que la Procuradora Delegada para los asuntos de Trabajo y Seguridad, solicitó conceder el amparo incoado puesto que las niñas agenciadas son sujetos de especial protección constitucional y titulares del derecho fundamental reglado en el artículo 44 de la Carta Política.

En contraste, plantea que el Ministerio de Salud y Protección Social solicitó

negar el amparo, al considerar que no hay pruebas que demuestren la relación entre la aplicación de la vacuna y los padecimientos que tienen las niñas afectadas. Dentro de su argumentación, sostiene:

*“De acuerdo a todos los argumentos técnicos y científicos y en especial el reciente pronunciamiento de la OMS de octubre del 2014, donde ratifica el perfil de seguridad de las vacunas contra el VPH, no se puede encontrar una relación causal entre los síntomas descritos presentados por las accionantes y la aplicación de la vacuna contra el VPH.*

*Sin embargo, este Ministerio en el marco de sus competencias continuará impartiendo instrucciones a las EAPB, para garantizar la atención integral de esta población, de acuerdo a los diagnósticos presentados por cada una de estas, así como continuará realizando el respectivo análisis de cada uno de los ESAVI reportados a través del SIVIGILA, no solo con esta vacuna, sino con todas las vacunas que hacen parte del programa permanente de vacunación, como se ha venido haciendo hasta la fecha.*

*Por otra parte, se concluye de igual manera que el Ministerio de Salud y Protección Social en el ámbito de sus competencias ha ejecutado las labores que le corresponde en aras de garantizar los derechos de las aquí accionantes.”*

En un tercer anexo, incluye copia de la sentencia de tutela emitida por el Consejo Superior de la Judicatura, la Sala Jurisdiccional Disciplinaria del Consejo Seccional de la Judicatura de Bogotá revocó parcialmente la providencia del 4 de diciembre de 2014 y tuteló los derechos fundamentales a la salud, vida digna, seguridad social, y atención integral de los menores.

Adicionalmente, se encuentra un documento realizado por la Asociación de las Afectadas por la Vacuna del Papiloma Humano (AAVP), en el cual se relaciona literatura científica que aborda el problema en cuestión.

Dentro de los argumentos esbozados, se establece que la encefalomielitis diseminada aguda podría ser un precedente de los síntomas que suelen presentarse con posterioridad a la segunda aplicación de la vacuna. Se señala al respecto:

*“(…) varios casos de aparición o exacerbación de enfermedades autoinmunes después de la inmunización se han registrado en la literatura científica y en las bases de datos de farmacovigilancia, lo que ha provocado preocupaciones sobre su seguridad.”*

Sostiene que el programa de vacunación se ha desarrollado en población de

alto riesgo respecto a la aparición de enfermedades autoinmunes, sin embargo, admite que *“no hay estudios concluyentes que se hayan reportado hasta la fecha”*.

Además, se aportan varios anales de pediatría que verifican reacciones adversas a la vacuna en la Comunidad Valenciana durante los años 2007 y 2011. El Centro Autónomo de Farmacovigilancia de la Comunidad Valenciana (CAFCV) ha recibido un total de 200 comunicaciones relacionadas con la vacuna tetravalente frente al VPH, por parte del Programa de notificación espontánea de Sospecha de Reacciones Adversas (SRA).

Se agrega un pronunciamiento de la Academia Nacional de Salud en Colombia del 14 de marzo de 2016, donde se estima necesario solicitar al Ministerio de Salud y Protección Social que modifique sus protocolos de aplicación de la vacuna, debido a la existencia de información nacional e internacional sobre el inicio y agravamiento de diversas enfermedades autoinmunes. Esta institución señala:

*“la Comisión, por supuesto, reconoce la importancia de prevenir una enfermedad tan seria como el cáncer de cérvix uterino, pero cree de la mayor importancia llamar la atención al MSPS sobre los siguientes aspectos: 1. La relación de riesgo – beneficio de desarrollar enfermedades autoinmunes luego de la vacunación contra el VPH aún no se ha resuelto. 2. Los datos disponibles son limitados para ofrecer conclusiones definitivas sobre una relación causal entre la vacuna y los síntomas que han presentado las personas vacunadas. (...), 5. En estas circunstancias, las exigencias sobre la seguridad de la vacuna deben ser mucho más estrictas, puesto que se está aplicando a personas previamente “sanas”. (...), 8. La actual incertidumbre pública sobre los efectos de la vacuna contra el VPH y la ausencia de una información transparente, están afectando la confianza de la población en las demás vacunas y pueden generar efectos negativos sobre la cobertura del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI).”*

(...)

*“la Comisión de Salud considera que el MSPS debe excluir explícitamente de la vacunación a población con antecedentes familiares de enfermedades autoinmunes o con presencia de alguna de ellas (7, 8). Para esto se deben modificar los protocolos actuales de vacunación y poner esta información a la disponibilidad del público.*

*Se sugiere igualmente, el análisis personalizado de cada candidata (o) a vacunación, que incluya la evaluación de autoinmunidad personal y familiar, en el marco del sistema de medicina P5 (conocimiento de cada población y los factores asociados a las enfermedades,*

*predicción, prevención, personalización y participación) (9) así como dar la mayor importancia a la farmacovigilancia teniendo en cuenta los posibles efectos secundarios de toda vacunación.”*

#### **4.2 Examen médico aportado por la accionante Edith Perdomo Londoño**

El día 13 de febrero de 2017, se remitió copia de los resultados del *examen médico exoma clínico, secuenciación de sangre total*, el cual fue llevado a cabo el día 20 de octubre de 2016. Afirma la peticionaria que se pudo corroborar que la menor afectada no tiene ninguna alteración genética relacionada con su condición clínica, y que el deterioro que ella padece hace más de tres años fue causado por los efectos posteriores a la vacuna contra el VPH (Virus del Papiloma Humano).

La prueba referida, fue realizada por un laboratorio médico externo, el cual fue evaluado por el Laboratorio Ángel y suscrita por el médico Alba Mary.

Conforme con el resumen del resultado expuesto, *“se identifica una variante en el gen COL3A1, c.3381G>T, p.Gln1127His. se trata de una variante de tipo cambio de sentido (missense), la cual está ausente en bases de datos de variantes patológicas, así como bases de datos de controles. Las herramientas de predicción in silico la catalogan como posiblemente patogénica, pero el estudio de cosegregación ha demostrado que la variante se ha heredado del padre (el cual no se refiere afectado). Ante toda esta información consideramos esta variante de significado incierto.”*

#### **5) Traslado al Ministerio de Salud y Protección Social**

Una vez puestos a disposición los elementos probatorios allegados, así como la totalidad del expediente, el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante escrito del 4 de abril de 2017, considera que el examen de *exoma clínico, secuenciación de sangre total*, tomado a la menor Aura Cristina Campo Perdomo, *“...no puede concluir asociación alguna entre la vacunación contra el VPH y la sintomatología presentada por la paciente”*.

Además señala que el anterior examen no prueba una relación de causalidad en la medida que no controvierte los estudios internacionales que definen los beneficios y efectividad de la vacuna, ni contraviene los resultados de la unidad de análisis para el caso de la niña Aura Cristina Campo Perdomo, la cual concluyó lo siguiente:

*“...De acuerdo con la evolución de temporalidad entre la administración de la vacuna y el inicio de síntomas y al no determinar en el momento de la vacunación cursaba con un proceso patológico, no es posible asociar el evento presentado con la vacuna tetravalente*

*contra el VPH, se define el evento como no concluyente (caso 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)”*.

En ese orden, el Ministerio de Salud y Protección Social reitera que la vacuna contenida en el Programa Anual de Inmunización corresponde a una política pública definida en el marco de las competencias que persigue la protección, prevención y disminución de las tasas de mortalidad y morbilidad causadas por enfermedades inmunoprevenibles.

## **CONSIDERACIONES Y FUNDAMENTOS**

### **1. Competencia**

La Sala Octava de la Corte Constitucional es competente para pronunciarse en sede de revisión sobre la controversia que suscita la acción de tutela de la referencia, de conformidad con lo previsto en los artículos 86 y 241 de la Constitución Política colombiana, así como en los artículos 33 y siguientes del Decreto 2591 de 1991 y las demás disposiciones pertinentes.

### **2. Presentación del caso y problemas jurídicos a resolver**

Mediante acción de tutela conjunta, las señoras Edith Cristina Campo Perdomo y Alba Lucía Murillo Maya, pretenden el amparo de los derechos fundamentales a la salud, a la seguridad social y a la vida digna de la menor de edad, Aura Cristina Campo Perdomo y *“de los demás niños presuntamente afectados que no han recibido atención integral en salud”*, como consecuencia de los efectos nocivos de la aplicación de la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano.

Por lo anterior, solicitan atención integral en salud para la menor Aura Cristina Campo Perdomo y los demás menores y adolescentes afectados en el país por la misma vacuna. En concreto, para la menor identificada demandan *“oportunamente los tratamientos médicos, farmacológicos, terapéuticos y de rehabilitación (...), medio de transporte para terapias, así como los elementos o equipos terapéuticos que requiera tales como sillas de ruedas, muletas, cama hospitalaria, pañales, suplementos alimenticios, cremas dermatológicas para laceraciones o irritaciones de la piel u otros, exámenes de laboratorio incluidos y no en el POS que permitan establecer las causas de las enfermedades que afectan a la menor y su diagnóstico, presuntamente con ocasión de la aplicación de la vacuna contra el VPH”*.

Subsidiariamente, reclaman revisar los protocolos de seguridad de la vacuna y una eventual suspensión de la misma; asimismo, que se ordene al Ministerio



de Salud y Protección Social, “...en el caso de que no exista una epidemia de infección de virus de papiloma humano o una epidemia de cáncer de cuello uterino, cree mecanismos que controlen los estadios tempranos del cáncer cervical con el sistema de salud colombiano de cumplimiento universal, informando y educando a la ciudadanía antes de aplicar la vacuna, obtener su consentimiento informado por escrito y enfatizar la no obligatoriedad de la aplicación de la misma”.

Ante esta problemática, los jueces de instancia resolvieron negar el amparo de los derechos fundamentales alegados al sostener que no fue probado el nexo causal entre el mal estado de salud de la menor y la vacuna contra el Virus de Papiloma Humano aplicada. Adicionalmente, indicaron que no se comprobó la vulneración en el derecho a la salud de la menor por parte de la E.P.S. Servicio Occidental de Salud S.O.S., en tanto se le han brindado las consultas y diagnósticos que resultaban necesarios; tampoco se desconocieron las funciones de la Superintendencia Nacional de Salud respecto a su deber de responder el derecho de petición formulado y controlar y vigilar a la E.P.S. accionada.

Fundamentaron la negativa al amparo aduciendo que, “...de la lectura de la historia clínica, tanto de los reportes de cuadros clínicos, diagnósticos y pronósticos, como de los tratamientos prescritos por los médicos tratantes, no se desprende indicio alguno de causalidad entre los padecimientos que presenta Aura Cristina, con la aplicación de la vacuna VPH, y en el evento en que resulte que efectivamente ese fue el origen de sus dolencias, no sería la tutela la vía idónea para la reclamación de la indemnización a que haya lugar, pues para eso la afectada dispone de mecanismos judiciales adecuados, dado que esos tópicos escapan a la protección del derecho fundamental a la salud, que como ya se dijo, está siendo atendida por la EPS a la que se encuentra afiliada”.

No obstante lo anterior, el juez *ad quem* exhortó al Ministerio de Salud y Protección Social, a fin de impartir instrucciones tendientes al seguimiento y la vigilancia del caso, ya que se trata de un Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación o Inmunización (ESAVI), para que se garantice su atención oportuna e integral en salud.

A efectos de resolver el amparo en sede de revisión, esta Corporación deberá dar respuesta a los siguientes problemas jurídicos: **(i)** ¿se encuentra legitimada en la causa por activa la ciudadana Alba Lucía Murillo Maya, quien manifiesta representar a todos los menores de edad afectados por la aplicación de la vacuna?; **(ii)** ¿se vulneraron los derechos fundamentales a la salud, a la seguridad social y a la vida digna de la(s) agenciada(s) al aplicársele(s) la vacuna contra el VPH?; **(iii)** ¿es procedente suspender la vacuna contra el Virus de Papiloma Humano?; finalmente **(v)** ¿debe proporcionarse tratamiento integral a la menor Aura Cristina?

Para dar solución a estos interrogantes, la Sala procederá a realizar un análisis de la jurisprudencia constitucional sobre: **(i)** legitimación para incoar una acción de tutela en nombre de terceros; **(ii)** el derecho a la salud, su naturaleza y protección constitucional; **(iii)** el suministro de medicamentos, servicios y procedimientos excluidos del Plan Obligatorio de Salud; **(iv)** el suministro de elementos o servicios que, a pesar de no ostentar la calidad de medicamentos o atenciones en salud, se estiman esenciales para el desarrollo digno de la existencia del paciente; **(v)** la vacuna contra el virus de papiloma humano y sus efectos en la salud; y **(vi)** el principio de precaución en materia de salud pública.

### **3. Fundamentos Constitucionales**

#### **(i) Legitimación para incoar una acción de tutela en nombre de terceros. Reiteración de jurisprudencia.**

A pesar de la informalidad que caracteriza la acción de tutela, la jurisprudencia de esta Corporación ha reconocido la existencia de unos requisitos mínimos de procedibilidad, los cuales deben encontrarse satisfechos para que el juez constitucional pueda entrar a resolver el caso objeto de revisión.

En este orden de ideas, la acreditación de la legitimación en la causa de las partes para actuar procesalmente, ya sea en calidad de accionante (legitimación por activa) o de accionado (legitimación por pasiva), es uno de los requerimientos que deben ser siempre analizados por el juez de tutela frente a cada asunto sometido a su consideración.

En relación con la legitimación por activa, esta Corporación ha sido enfática en resaltar que se trata de un requisito que solo puede verse verificado a partir de la materialización de dos supuestos de hecho en cada caso concreto, estos varían si: (i) la persona acude directamente a la jurisdicción constitucional a efectos de lograr la protección de sus garantías ius-fundamentales; o (ii) se encuentra facultada para actuar en nombre de un tercero.

Ahora bien, en lo que respecta a las actuaciones directas del interesado, resulta evidente que se trata de un fenómeno que no genera mayores inconvenientes en su comprensión, siempre y cuando se tengan en cuenta los presupuestos generales para actuar en los distintos procedimientos jurisdiccionales.

En lo tocante a la habilitación legal o jurisdiccional para actuar en nombre de otros, el derecho ha desarrollado tres figuras generales que la permiten, estas son: (i) la agencia oficiosa, un cuasicontrato que se configura en sede de tutela, cuando una persona se arroga, a “*motu proprio*”, la protección de los intereses de otra que se encuentra en la imposibilidad de hacerlo por sí misma;

(ii) el mandato (o poder), definido en el Código Civil como un contrato, en virtud del cual, una persona confía la gestión de uno o más negocios -o, en el caso de la tutela, intereses jurídicos de rango *iusfundamental*- a otra, que se hace cargo de ellos por cuenta y riesgo de la primera; y (iii) la representación legal, que es la potestad otorgada a una persona jurídica o natural, por ejemplo, en el caso de los padres que ostentan la patria potestad con respecto a sus hijos menores de edad, o a través de una orden judicial, en el caso de los guardadores sobre las personas que han sido declaradas como interdictas y encargadas a su custodia, para ejecutar acciones en nombre de otra.

Adicionalmente, resulta necesario destacar que en virtud de los especiales intereses que se encuentran en juego durante el desarrollo de este proceso constitucional preferente, el decreto reglamentario contempló la posibilidad de que tanto el Defensor del Pueblo, como el Personero Municipal, puedan interponer acciones de tutela en representación de los intereses de rango fundamental que estimen vulnerados o desconocidos.

Con respecto a la agencia oficiosa como mecanismo a través del cual se ha legitimado la intervención de terceros en los intereses de otros, esta Corporación en su jurisprudencia, ha fundamentado su validez a partir de tres principios constitucionales, a saber: (i) el principio de la eficacia de los derechos fundamentales, que impone a la administración la flexibilización de los mecanismos institucionales, con el fin de permitir la efectiva materialización de este tipo de derechos; (ii) el principio de prevalencia del derecho sustancial sobre las formalidades, el cual impide que por circunstancias meramente procedimentales, se vulneren o desconozcan los derechos fundamentales; y finalmente, (iii) el principio de solidaridad, que obliga a la sociedad colombiana a velar por la defensa de los derechos ajenos, cuando su titular se encuentre imposibilitado para promover, por sí mismo, su defensa.

No obstante lo anterior, la jurisprudencia constitucional ha determinado que el uso de esta figura requiere el cumplimiento de los siguientes presupuestos:

*“(i) La manifestación del agente oficioso en el sentido de actuar como tal. (ii) La circunstancia real, que se desprenda del escrito de tutela ya por figurar expresamente o porque del contenido se pueda inferir, consistente en que el titular del derecho fundamental no está en condiciones físicas o mentales para promover su propia defensa. (iii) La existencia de la agencia no implica una relación formal entre el agente y los agenciados titulares de los derechos (iv) La ratificación oportuna por parte del agenciado de los hechos y de las pretensiones consignados en el escrito de acción de tutela por el agente”.*

Adicionalmente, cabe resaltar otro requisito creado por la jurisprudencia constitucional para esta figura: la necesaria identificación e individualización

de los sujetos que se pretenden agenciar.

Sobre este punto de derecho, en Sentencia T-078 de 2004, la Corte se pronunció al estudiar el caso correspondiente a una acción de tutela presentada por el Defensor del Pueblo en favor de una población amenazada por violencia. En dicha ocasión, algunos habitantes habían presentado una solicitud de intervención, mientras que otros resultaban indeterminados, motivo por el cual, la Corte Constitucional señaló que sólo procedería la tutela frente al primer grupo, puesto que en el segundo caso no se habían identificado los sujetos frente a los cuales se estaba presentado una presunta violación de los derechos. La Corporación estableció: lo siguiente: “...*como salta a la vista, en el primer caso, el sujeto o los sujetos que impetran una acción de tutela a su nombre, deben estar debidamente individualizados*”.

De la misma manera, la Sentencia citada agregó lo siguiente: “...*De igual forma, en el segundo caso, cuando alguien busca proteger derechos fundamentales que no son propios, o cuando el Defensor del Pueblo interpone una acción de tutela, es necesario individualizar al sujeto o sujetos presuntamente afectados por la vulneración, pues de lo contrario la tutela se tornará improcedente*”.

Ahora bien, la Corte también ha precisado que para agenciar los derechos de los niños no es mandatorio exigirle al agente oficioso el deber de manifestar que el afectado en su derecho fundamental no se encuentra en condiciones de promover su propia defensa, por cuanto ello es una obviedad tratándose de los niños.

A este respecto, la jurisprudencia es clara en considerar que “*cualquier persona puede interponer acción de tutela ante la eventualidad de una vulneración o amenaza de los derechos fundamentales del niño. La interpretación literal del último inciso del artículo 44 de la Carta, que permite a cualquier persona exigirle a la autoridad competentes el cumplimiento de su obligación de asistir y proteger al niño no puede dar lugar a restringir la intervención de terceros solamente a un mecanismo específico de protección de los derechos, v.gr. la acción de cumplimiento consagrada en el artículo 87 de la Constitución. Este entendimiento de la norma limitaría los medios jurídicos instituidos para la defensa de los derechos del menor, quien por su frágil condición debe recibir una protección especial*”

**(ii) El derecho fundamental a la salud, su naturaleza, contenidos y protección constitucional. Reiteración de jurisprudencia.**

El artículo 49 de la Constitución Política de Colombia establece en cabeza del Estado la obligación de garantizar a todas las personas, la atención en salud que requieran y, para ello, lo ha encargado tanto del desarrollo de políticas públicas que permitan su efectiva materialización, como del ejercicio de la

correspondiente vigilancia y control sobre las mismas. De ahí que el derecho a la salud tenga una doble connotación: por un lado se constituye en un derecho subjetivo fundamental del que son titulares todas las personas y, por otro, en un servicio público de carácter esencial cuya prestación es responsabilidad el Estado.

En virtud de la dicotomía anteriormente enunciada, resulta pertinente entrar a conceptualizar lo que se ha entendido por “salud” en cada una de sus facetas, de forma que sea posible esclarecer y delimitar su alcance, así como facilitar su comprensión.

En este orden de ideas, la salud entendida como un derecho fundamental, fue inicialmente concebida por la Organización Mundial de la Salud como “*un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades*”, pero, a partir de la evolución que ha tenido este concepto, se ha reconocido por esta Corporación que la anterior definición debe ser más bien asociada con el concepto de “calidad de vida”, pues, en razón a la subjetividad intrínseca del concepto de “bienestar” (que depende completamente de los factores sociales de una determinada población), se estimó que ésta generaba tantos conceptos de salud como personas en el planeta.

Ahora bien, en pronunciamientos más recientes, esta Corporación ha expresado que la salud debe ser concebida como “*la facultad que tiene todo ser humano de mantener la normalidad orgánica funcional, tanto física como en el plano de la operatividad mental, y de restablecerse cuando se presente una perturbación en la estabilidad orgánica y funcional de su ser*”, de forma que la protección en salud no se limite únicamente a las afectaciones que tengan implicaciones en el cuerpo físico del individuo, sino que, además, se reconozca que las perturbaciones en la psiquis, esto es, aquellas que se materializan en la mente del afectado, también tienen la virtualidad de constituirse en restricciones que impiden la eficacia de los demás derechos subjetivos.

De ahí que, la protección constitucional del derecho a la salud tome su principal fundamento en su inescindible relación con la vida, entendida ésta no desde una perspectiva biológica u orgánica, sino como “*la posibilidad de ejecutar acciones inherentes al ser humano y de ejercer plenamente los derechos fundamentales, de donde se concluye que si una persona sufre alguna enfermedad que afecta su integridad física o mental impidiéndole continuar con sus proyectos personales y laborales en condiciones dignas, su derecho a la vida se encuentra afectado, aun (SIC) cuando biológicamente su existencia sea viable*”.

La Corte Constitucional ha reconocido el carácter fundamental autónomo del derecho a la salud, superando la noción inicial seguida por esta Corporación,

según la cual el derecho a la salud era fundamental exclusivamente cuando estaba en conexidad con los derechos a la vida, a la integridad personal y a la dignidad humana, o cuando el sujeto que requería su garantía era de aquellos que merecen una especial protección constitucional. Ahora, la salud reviste el carácter de fundamental autónomo y su negativa puede controvertirse directamente mediante acción de tutela.

El Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de Naciones Unidas, órgano encargado de interpretar el alcance del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, en su Observación General Número 14, indicó que *“la salud es un derecho humano fundamental e indispensable para el ejercicio de los demás derechos humanos [y que] todo ser humano tiene derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud que le permita vivir dignamente”*.

En este sentido, la citada Observación establece que el derecho fundamental a la salud abarca los siguientes elementos esenciales e interrelacionados:

*“a) Disponibilidad. Cada Estado Parte deberá contar con un número suficiente de establecimientos, bienes y servicios públicos de salud y centros de atención de la salud, así como de programas. La naturaleza precisa de los establecimientos, bienes y servicios dependerá de diversos factores, en particular el nivel de desarrollo del Estado Parte. Con todo, esos servicios incluirán los factores determinantes básicos de la salud, como agua limpia potable y condiciones sanitarias adecuadas, hospitales, clínicas y demás establecimientos relacionados con la salud, personal médico y profesional capacitado y bien remunerado habida cuenta de las condiciones que existen en el país, así como los medicamentos esenciales definidos en el Programa de Acción sobre medicamentos esenciales de la OMS.*

*b) Accesibilidad. Los establecimientos, bienes y servicios de salud deben ser accesibles a todos, sin discriminación alguna, dentro de la jurisdicción del Estado Parte. La accesibilidad presenta cuatro dimensiones superpuestas:*

*i) No discriminación: los establecimientos, bienes y servicios de salud deben ser accesibles, de hecho y de derecho, a los sectores más vulnerables y marginados de la población, sin discriminación alguna por cualquiera de los motivos prohibidos.*

*ii) Accesibilidad física: los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán estar al alcance geográfico de todos los sectores de la población, en especial los grupos vulnerables o marginados, como las minorías étnicas y poblaciones indígenas, las mujeres, los niños, los adolescentes, las personas mayores, las personas con discapacidades y*

*las personas con VIH/SIDA. La accesibilidad también implica que los servicios médicos y los factores determinantes básicos de la salud, como el agua limpia potable y los servicios sanitarios adecuados, se encuentran a una distancia geográfica razonable, incluso en lo que se refiere a las zonas rurales. Además, la accesibilidad comprende el acceso adecuado a los edificios para las personas con discapacidades.*

*iii) Accesibilidad económica (asequibilidad): los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán estar al alcance de todos. Los pagos por servicios de atención de la salud y servicios relacionados con los factores determinantes básicos de la salud deberán basarse en el principio de la equidad, a fin de asegurar que esos servicios, sean públicos o privados, estén al alcance de todos, incluidos los grupos socialmente desfavorecidos. La equidad exige que sobre los hogares más pobres no recaiga una carga desproporcionada, en lo que se refiere a los gastos de salud, en comparación con los hogares más ricos.*

*iv) Acceso a la información: ese acceso comprende el derecho de solicitar, recibir y difundir información e ideas acerca de las cuestiones relacionadas con la salud. Con todo, el acceso a la información no debe menoscabar el derecho de que los datos personales relativos a la salud sean tratados con confidencialidad.*

*c) Aceptabilidad. Todos los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán ser respetuosos de la ética médica y culturalmente apropiados, es decir respetuosos de la cultura de las personas, las minorías, los pueblos y las comunidades, a la par que sensibles a los requisitos del género y el ciclo de vida, y deberán estar concebidos para respetar la confidencialidad y mejorar el estado de salud de las personas de que se trate.*

*d) Calidad. Además de aceptables desde el punto de vista cultural, los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán ser también apropiados desde el punto de vista científico y médico y ser de buena calidad. Ello requiere, entre otras cosas, personal médico capacitado, medicamentos y equipo hospitalario científicamente aprobados y en buen estado, agua limpia potable y condiciones sanitarias adecuadas”.*

En atención a lo expuesto, el goce del derecho a la salud no debe entenderse como un conjunto de prestaciones exigibles de manera segmentada y parcializada, sino como una pluralidad de servicios, tratamientos y procedimientos que, en forma concurrente y de manera armónica e integral, propenden por la mejora, hasta el mayor nivel posible, de las condiciones de salud de sus destinatarios.

En síntesis, todas las personas pueden acudir a la acción de tutela para lograr la protección de todos los contenidos del derecho fundamental a la salud, pues no solamente se trata de un derecho autónomo sino que también se constituye en uno que se encuentra en íntima relación con el goce de distintos derechos, en especial la vida y la dignidad humana, derechos que deben ser garantizados por el Estado colombiano, de acuerdo con los mandatos internacionales, constitucionales y jurisprudenciales que al respecto se han establecido.

El principio de integralidad en material de salud procura porque las personas que se encuentran afiliadas al S.G.S.S.S. reciban los servicios y atenciones requeridas a efectos de que puedan conservar o recuperar su salud, esto es, su normalidad orgánica y funcional, de las diversas circunstancias que puedan llegar a afectarla o disminuirla.

Esta Corporación ha expuesto que la integralidad hace referencia al *“cuidado, suministro de medicamentos, intervenciones quirúrgicas, prácticas de rehabilitación, exámenes para el diagnóstico y el seguimiento, así como todo otro componente que el médico tratante valore como necesario para el pleno restablecimiento de la salud del paciente o para mitigar las dolencias que le impiden llevar su vida en mejores condiciones; y en tal dimensión, debe ser proporcionada a sus afiliados por las entidades encargadas de prestar el servicio público de la seguridad social en salud”*.

Ahora bien, este derecho se materializa o se hace efectivo a partir de las siguientes prestaciones:

*“(i) la práctica de las pruebas, exámenes y estudios médicos ordenados a raíz de los síntomas presentados por el paciente.*

*(ii) la calificación igualmente oportuna y completa de ellos por parte de la autoridad médica correspondiente a la especialidad que requiera el caso, y*

*(iii) la prescripción, por el personal médico tratante, del procedimiento, medicamento o implemento que se considere pertinente y adecuado, a la luz de las condiciones biológicas o médicas del paciente, el desarrollo de la ciencia médica y los recursos disponibles”*.

La jurisprudencia ha entendido que aquellas son indispensables para la recuperación definitiva de la persona, puesto que, por ejemplo, un diagnóstico errático sobre una determinada enfermedad, genera una situación de incertidumbre y puede conllevar consecuencias graves sobre la salud e incluso la vida del paciente.

En Sentencia T-619 de 2014, recordó que la integralidad del derecho a la salud



debe ser entendida desde una doble connotación, esto es:

- Como la satisfacción integral de sus distintas facetas: “*i) preventiva, la cual evita la producción de la enfermedad interviniendo las causas de ella; ii) curativa que se concreta en suministrar las atenciones necesarias para que el paciente logre la cura de la patología que padece; y iii) mitigadora que se dirige a paliar las dolencias físicas o psicológicas que ocurren por los efectos negativos de la enfermedad*”.
- Y como la atención o suministro de todas las prestaciones requeridas para que una persona se recupere de las afectaciones que padece, esto es, todos los componentes que el médico tratante considere como necesarios para el pleno restablecimiento de la salud del paciente o para mitigar las dolencias que le impiden llevar su vida en condiciones de dignidad.

En este orden de ideas, en relación con la segunda de las acepciones enunciadas, se destaca que, si bien esta Corporación ha reconocido que la atención en salud otorgada por las entidades encargadas de prestar dichos servicios debe ser, en principio, integral; ello no impide que el juez constitucional, en aras de velar por la efectiva salvaguardia de los derechos fundamentales de las personas, pueda determinar en un caso en concreto el “tratamiento integral” de una determinada patología, de forma que el paciente se vea exento de la necesidad de acudir recurrentemente al ejercicio de las acciones legales pertinentes y, así, se le evita la interposición de una acción de tutela por cada servicio médico que le sea negado para la atención de dicha patología.

Cabe añadir que, si bien la prerrogativa normalmente englobada bajo el concepto de “tratamiento integral”, por lo general es entendida únicamente en lo relacionado con el suministro de servicios y atenciones de carácter médico que han sido efectivamente ordenados por el profesional de la salud encargado del tratamiento de un determinado paciente, resulta necesario hacer una aclaración, la integralidad también debe ser concebida como la cabal satisfacción del derecho a la salud en sus distintas facetas y dimensiones, razón por la cual es menester que se entienda que el derecho a la salud en su dimensión de accesibilidad económica o asequibilidad.

También implica el que se garantice, por parte del Estado, y más concretamente por la E.P.S. a la que el paciente se encuentra afiliado, que la ausencia de recursos económicos no tenga la virtualidad de constituirse en una barrera infranqueable que le imposibilite para recibir las atenciones que le han sido efectivamente ordenadas y que implican su desplazamiento al lugar en el que serán prestadas.

En otras palabras, la figura del “tratamiento integral” no solo cobija los

servicios de salud que requiera un paciente, sino que, en adición a ello, también cubre los medios que le permiten a éste acceder a dichas atenciones.

En todo caso, debe precisarse que esta Corporación ha establecido unos criterios determinadores que permiten evidenciar la necesidad de hacer este tipo de reconocimientos, de forma que el juez constitucional evalúe si se trata: (i) de sujetos de especial protección constitucional, o de (ii) personas que padecen enfermedades catastróficas.

Conforme a lo expuesto, también resulta relevante llamar la atención en que la integralidad que se ordena, con respecto a la atención otorgada, debe ser claramente delimitada por el juez constitucional ya sea al tratamiento de una determinada patología, a su determinación o diagnóstico o cualquier otro parámetro que el juez determine razonable y de igual forma, debe encontrarse supeditado a las atenciones o servicios emitidos por el personal médico calificado y no por los que el paciente subjetivamente considere.

En virtud del principio de continuidad en la prestación del servicio de salud, las E.P.S. están constitucionalmente obligadas a prestar los servicios de salud requeridos de manera ininterrumpida, aun cuando se trate de servicios no P.O.S. que fueron autorizados de manera previa y no existe razón válida para su interrupción. Con la aplicación de éste principio se busca que los servicios en salud requeridos, que deban suministrarse por un período prolongado de tiempo, no se terminen por razones distintas a las médicas y se deje a los pacientes carentes de protección con las consecuencias que ello conlleva en sus vidas e integridad.

En Sentencia T-418 de 2013 se expuso que, de conformidad con el artículo 153, numeral 3.21 de la Ley 100 de 1993, toda persona que ingresa al Sistema General de Seguridad Social en Salud, tiene vocación de permanencia y, de manera general, no debe ser excluido del mismo, cuando esté en peligro su calidad de vida e integridad.

Esta garantía es a la que esta Corporación ha identificado con el nombre principio de continuidad en la prestación del servicio de salud. *“Dicho principio consiste en que el Estado, en conjunto con los particulares, tiene la obligación de prestar el servicio de salud y facilitar su acceso promoción, protección y recuperación, conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad señalados en el artículo 49 de la Constitución Política de 1991”*.

Al respecto, la Corte ha venido reiterando los criterios que deben tener en cuenta las Entidades Promotoras de Salud (E.P.S.), para garantizar la continuidad en la prestación del servicio público de salud sobre tratamientos médicos ya iniciados, así:

*“(i) las prestaciones en salud, como servicio público esencial, deben ofrecerse de manera eficaz, regular, continua y de calidad, (ii) las entidades que tienen a su cargo la prestación de este servicio deben abstenerse de realizar actuaciones y de omitir las obligaciones que supongan la interrupción injustificada de los tratamientos, (iii) los conflictos contractuales o administrativos que se susciten con otras entidades o al interior de la empresa, no constituyen justa causa para impedir el acceso de sus afiliados a la continuidad y finalización óptima de los procedimientos ya iniciados”.*

En consecuencia, la continuidad en la prestación de servicios de salud, como elemento del derecho fundamental a la salud, responde a la necesidad de garantizarle a los usuarios que una vez iniciado algún tratamiento éste no pueda ser interrumpido sin que medie alguna explicación razonable. Así pues, el tratamiento médico no puede ser suspendido hasta tanto el usuario del servicio haya logrado su total recuperación o, en caso de que ello no fuera posible, el tratamiento logre el efecto para el cual se prescribió.

De la misma manera, esta Corporación ha establecido reglas que deben observar las entidades prestadoras del servicio de salud, para cumplir con la garantía del derecho fundamental a la salud en su componente de continuidad, así: *“(i) que las prestaciones en salud, como servicio público obligatorio y esencial, tiene que ofrecerse de manera eficaz, regular, permanente y de calidad; (ii) que las entidades prestadoras del servicio deben ser diligentes en las labores que les corresponde desarrollar, y deben abstenerse de realizar actuaciones ajenas a sus funciones y de omitir el cumplimiento de obligaciones que conlleven la interrupción injustificada de los servicios o tratamientos; (iii) que los usuarios del sistema de salud no pueden ser expuestos a engorrosos e interminables trámites internos y burocráticos que puedan comprometer la permanencia del servicio; y (iv) que los conflictos de tipo contractual o administrativo que se presenten con otras entidades o al interior de la propia empresa, no constituyen justa causa para impedir el acceso de sus afiliados a la continuidad, permanencia y finalización óptima de los servicios y procedimientos médicos ordenados”.*

En conclusión, la jurisprudencia de la Corte Constitucional establece el derecho a que a toda persona le sea garantizada la continuidad del servicio de salud, como parte integrante del contenido del derecho fundamental a la salud. Lo anterior significa que una vez se ha iniciado un tratamiento éste no puede ser interrumpido de manera imprevista e irrazonablemente, antes de la debida recuperación o estabilización del paciente.

### **(iii) El suministro de medicamentos y procedimientos excluidos del Plan Obligatorio de Salud (P.O.S.). Reiteración de jurisprudencia**

En principio, el derecho fundamental a la salud es exigible por vía de tutela

solamente respecto de los contenidos consagrados en el P.O.S. De forma que, por **regla general**, en virtud de la asistencia en salud que se deriva del Sistema General de Seguridad Social en Salud (S.G.S.S.S.), todo ciudadano puede acceder a cualquier tratamiento o medicamento, siempre y cuando cumplan los siguientes requisitos: “(i) se encuentre contemplado en el POS, (ii) sea ordenado por el médico tratante, generalmente adscrito a la entidad promotora del servicio, (iii) sea indispensable para garantizar el derecho a la salud del paciente, y (iv) sea solicitado previamente a la entidad encargada de la prestación del servicio de salud”.

A pesar de lo expuesto anteriormente, se tiene que si bien esta Corporación ha admitido que, con el objetivo de salvaguardar el equilibrio financiero del S.G.S.S.S., se establezca un régimen de limitaciones y exclusiones en la cobertura del Plan Obligatorio de Salud, de forma que, en principio, los no contemplados en él deban ser sufragados por los particulares y, solo en ocasiones excepcionales, por el Estado, se destaca que en virtud del principio de solidaridad, éste último puede quedar obligado a garantizar la efectiva concreción del derecho a la salud ante la materialización de determinados supuestos de hecho, proporcionando de esta forma los servicios no cubiertos por el POS con cargo a recursos públicos.

La regla en comento no es absoluta, pues jurisprudencialmente la Corte Constitucional ha sido enfática y reiterativa en señalar que, con el fin de atender a mandatos de orden constitucional de mayor jerarquía, en ciertos asuntos es posible amparar prestaciones no incluidas en el plan de beneficios, siempre y cuando se materialicen los siguientes supuestos de hecho en un caso concreto:

*“a) la falta del medicamento o tratamiento excluido por la reglamentación legal o administrativa, debe amenazar los derechos constitucionales fundamentales a la vida o a la integridad personal del interesado; b) debe tratarse de un medicamento o tratamiento que no pueda ser sustituido por uno de los contemplados en el Plan Obligatorio de Salud o que, pudiendo sustituirse, el sustituto no obtenga el mismo nivel de efectividad que el excluido del plan, siempre y cuando ese nivel de efectividad sea el necesario para proteger el mínimo vital del paciente; c) que el paciente realmente no pueda sufragar el costo del medicamento o tratamiento requerido, y que no pueda acceder a él por ningún otro sistema o plan de salud (el prestado a sus trabajadores por ciertas empresas, planes complementarios prepagados, etc.); y finalmente, d) que el medicamento o tratamiento haya sido prescrito por un médico adscrito a la Empresa Promotora de Salud a la cual se halle afiliado el demandante.”*

A partir de lo anterior, resulta mandatorio concluir que todas las personas en

Colombia tienen derecho a recibir el tratamiento médico que requieran siempre y cuando éste se encuentre contenido en el plan de beneficios establecido y, en el caso contrario, podrán acceder a él ante la materialización de los anteriores supuestos de hecho. De tal modo, resulta indispensable involucrar la solidaridad del Estado más allá de sus responsabilidades básicas; permitiendo de esta forma que la E.P.S. obtenga, por parte del F.O.S.Y.G.A. o de las autoridades territoriales de salud, el reembolso de los servicios prestados que no estuvieran cubiertos por el P.O.S.

**(iv) El suministro de elementos o servicios que, a pesar de no ostentar la calidad de medicamentos o atenciones en salud, se estiman esenciales para el desarrollo digno de la existencia del paciente**

Esta Corporación ha indicado que en aras de garantizar la efectiva protección de los derechos de las personas a la salud, a la integridad personal, a la vida y a la dignidad humana, resulta necesario que cuando estos sean requeridos con necesidad, se autorice el suministro de elementos, que aunque no ostenten el carácter de medicamentos, sean necesarios o esenciales para permitir la existencia en condiciones dignas de un individuo.

En este sentido, la Sentencia T-595 de 1999 reiteró que:

*“La Corte, en numerosa jurisprudencia, ha establecido que la exclusión de ciertos tratamientos y medicamentos de la cobertura del Plan Obligatorio de Salud, no puede ser examinada por el juez de tutela, simplemente desde la perspectiva de lo que dice la normatividad, y, en virtud de ello, aceptar la negativa, por no violar las disposiciones respectivas. Se ha reiterado, una y otra vez, que corresponde al juez constitucional examinar el caso concreto, y, de acuerdo con el examen al que llegue, estimará si la negativa de la entidad pone o no en peligro el derecho fundamental a la salud o a la vida del interesado, o algún otro derecho fundamental, que tenga relación con ellos”.*

De esta manera, ha sido reconocido en forma insistente por parte de esta Corporación, que el suministro de pañales, sillas de ruedas, cremas o colchones anti-escaras, si bien no pueden ser concebidos *stricto sensu* como servicios médicos o que tienen una relación directa con la recuperación del estado de salud de los pacientes, se constituyen en elementos indispensables para preservar el goce de una vida en condiciones dignas y justas de quien los requiere con urgencia y, en este sentido, permiten el efectivo ejercicio de los demás derechos fundamentales.

En conclusión, se ha reconocido por esta Corporación que si bien estas prestaciones no tienen por objeto remediar la afectación a la salud que una persona esté padeciendo, si permiten que el paciente pueda gozar de unas

condiciones más dignas de existencia.

En materia del reconocimiento de suministros de aseo como los pañales desechables, se destaca que, esta Corporación ha ordenado excepcionalmente su autorización a varios pacientes que incluso carecían de la correspondiente prescripción médica la cual determina científicamente su necesidad y, para ello, ha estimado necesario que se valore por parte del juez constitucional la necesidad del paciente de obtener su suministro a través de una valoración que establezca si en efecto: (i) padece de una patología que afecta o deteriora el funcionamiento de sus esfínteres, (ii) depende de un tercero para realizar sus actividades básicas, y (iii) no cuenta con la capacidad económica para asumir, por sí mismo, o con la colaboración de su núcleo familiar el pago del costo que estos representan.

a. Ahora bien, en lo relacionado con el transporte que se otorga a un paciente a efectos de que le sea posible acudir a recibir los servicios de salud que le han sido previamente ordenados, se tiene que si bien ésta Corporación ha indicado que la prestación en comento no se constituye en un servicio médico en *stricto sensu* y, por ende, no requiere de orden médica alguna que determine expresamente su necesidad, resulta procedente que el juez constitucional, en aras de salvaguardar el derecho fundamental a la salud de un individuo y garantizar que la atención en salud sea efectivamente prestada, ordene su autorización con cargo a dineros públicos ante la materialización de los siguientes supuestos:

*“(i) ni el paciente ni sus familiares cercanos tienen los recursos económicos suficientes para pagar el valor del traslado; y (ii) de no efectuarse la remisión se pone en riesgo la vida, la integridad física o el estado de salud del usuario”.*

Adicionalmente, se ha determinado por esta Corte que también resulta plausible que ante la configuración de determinados supuestos, se extienda el alcance del amparo otorgado con el objetivo de que el transporte autorizado no solo se reconozca en cabeza del paciente, sino que también se le permita asistir con un acompañante, siempre y cuando el juez constitucional determine que: *“(i) el paciente sea totalmente dependiente de un tercero para su desplazamiento, (ii) requiera atención permanente para garantizar su integridad física y el ejercicio adecuado de sus labores cotidianas y (iii) ni él ni su núcleo familiar cuenten con los recursos suficientes para financiar el traslado”.*

No obstante lo expuesto en precedencia, se recuerda que la remisión de un paciente, a pesar de no requerir la orden de un médico tratante, en razón a que como se indicó, éste no se constituye propiamente en un servicio médico, sí debe estar supeditada de la previa prescripción que haga un profesional de la

salud de una atención médica que implique necesariamente la movilización del paciente.

Se precisa asimismo que dichas reglas fueron objeto de modificación parcial, mediante la expedición del nuevo Plan Obligatorio de Salud (Resolución 5521 del 27 de diciembre de 2013), pues allí se incluyeron dentro del P.O.S. algunas de las reglas que pueden dar origen a la necesidad de suministrar el transporte que habían sido reconocidas por la jurisprudencia de esta Corporación.

Por lo anterior, en esta ocasión se hará memoria a lo expuesto en la Sentencia T-105 de 2014, en la cual se indicó que como producto de las modificaciones realizadas en la Resolución 5521 de 2013 al P.O.S., es necesario entender que ahora, el servicio de transporte se encuentra incluido en las siguientes condiciones: *“traslado acuático, aéreo y terrestre, a través de ambulancia básica o medicalizada, cuando se necesite para movilizar a los pacientes que requieran (i) servicios de urgencia; (ii) desplazarse entre instituciones prestadoras de salud dentro del territorio nacional para recibir la atención de un servicio no disponible en la institución remitora, lo que igual sucederá en los casos de contrarreferencia; (iii) atención domiciliaria y su médico así lo prescriba; y (iv) trasladarse a un municipio distinto a su residencia para recibir los servicios mencionados en el artículo 10 de la Resolución 5521 de 2013, cuando existiendo estos en el municipio de su residencia la EPS no los hubiere tenido en cuenta para la conformación de su red de servicios. A su vez, se contempla la posibilidad de acceder a medio de transporte diferente a la ambulancia, cuando sea necesario para acceder a un servicio incluido en el POS no disponible en el municipio de residencia del paciente”*.

En este orden de ideas, se evidencia que, tal y como se expuso en Sentencia T-619 de 2014, el actual P.O.S. sigue dejando sin cobertura algunas circunstancias que la jurisprudencia de esta Corporación se ha esforzado por proteger, las cuales pueden ser sintetizadas en: *“i) el traslado del usuario en ambulancia u otro medio de transporte intra-urbano; y ii) el desembolso del dinero de los costos de la remisión y de la estadía del paciente con un acompañante al lugar de la prestación del servicio de salud, ya sea dentro o fuera del municipio de residencia del afiliado o beneficiario”*; razón por la cual, se estima necesario destacar que los contenidos que en la actualidad se encuentran incluidos en el P.O.S. deben ser reconocidos por la E.P.S. correspondiente, mientras los que siguen sin aparecer en su cuerpo, deben ser asumidos, al menos en principio, por el paciente o su núcleo familiar, a no ser que se materialicen las circunstancias de hecho reconocidas inicialmente por la jurisprudencia y que permiten que dicho servicio sea reconocido con cargo al patrimonio público.

**(v) La vacuna contra el virus de papiloma humano y sus efectos en la salud**

El cáncer de cuello uterino es, a nivel mundial, el cuarto cáncer con mayor frecuencia y mortalidad en mujeres, con tasas de incidencia y mortalidad estimadas para 2012, de 15,1 y 7,6 por 100.000 mujeres, respectivamente; lo que representa el 7.5 % de todas las muertes por cáncer en esta población. En América del Sur, esta enfermedad es el segundo cáncer más frecuente en mujeres, y el tercero con mayor mortalidad, con tasas de incidencia y de mortalidad estimadas para 2012, de 22,2 y 9,5 por 100.000 mujeres, respectivamente. En Colombia, el Instituto Nacional de Cancerología estimó que en el periodo 2007 - 2011, esta enfermedad fue el segundo cáncer con mayor frecuencia y mortalidad en mujeres, con tasas de incidencia y mortalidad de 19,6 y 8,2 por 100.000 mujeres, respectivamente.

La historia natural del cáncer de cuello uterino tiene varias etapas: (a) infección del epitelio cervical con algunos tipos del virus del papiloma humano (VPH), (b) infección persistente por VPH, (c) progresión a lesiones precancerosas (neoplasia intracervical) y (d) lesión invasiva. Se considera que todas las fases pueden ser reversibles, excepto la lesión invasiva.

La infección por VPH, que se adquiere por vía sexual, es un paso necesario en la patogénesis del cáncer de cuello uterino y de otros tipos de cáncer ano genital, así como de lesiones no cancerígenas.

El estudio del VPH ha mostrado que 12 serotipos del virus tienen asociación con el desarrollo de cáncer de cuello uterino, estos serotipos son: 16,18,31,33,35,39,45,51,52,56,58 y 59. El serotipo 16 tiene un alto potencial de transformación a lesiones malignas y en conjunto con el serotipo 18 causa aproximadamente el 70% de todos los casos de cáncer de cuello uterino en el mundo. Por su parte, los serotipos 6 y 11 causan aproximadamente el 90 % de los casos de verrugas genitales en mujeres y en hombres.

El reconocimiento de la asociación causal entre la infección por VPH y el cáncer de cuello uterino, ha resultado en el desarrollo de vacunas que han mostrado efectividad para prevenir la infección por el virus y las lesiones precancerosas; por lo que se han convertido en una intervención preventiva para el control del cáncer de cuello uterino. En la actualidad se encuentran disponibles dos tipos de vacunas, una bivalente para los serotipos 16 y 18, y una tetravalente para los serotipos 6, 11, 16 y 18.

En efecto, a nivel nacional e internacional, la mayoría de agencias médicas han avalado la seguridad, eficacia y calidad de la vacuna contra el virus del papiloma humano:

En Colombia, el laboratorio del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), analizó los lotes de la vacuna "Gardasil", utilizados en la campaña de vacunación en contra del virus del



papiloma humano (VPH), mediante tecnología ICP masas, capaz de cuantificar hasta una millonésima de miligramo de plomo en los 0,5 ml de la vacuna del papiloma humano, equivalente a la dosis administrada.

De acuerdo con lo anterior, los resultados analíticos descartaron la presencia de plomo en la vacuna del papiloma humano.

El Ministerio de Salud y Protección Social incluyó la vacuna en el Plan Ampliado de Inmunización por ser altamente eficiente y segura; informa que el producto es comprado a través del Fondo Rotatorio de la Organización Panamericana de la Salud y cuenta con la aprobación de esta entidad.

*“...La vacuna es muy segura. Son raros los problemas serios causados por esta vacuna. Por lo menos una de cada diez personas que reciben la vacuna tiene algunos efectos que pueden durar hasta un día como dolor, hinchazón y enrojecimiento en el sitio donde se aplica la inyección, dolor de cabeza, dolor muscular y cansancio. Ocasionalmente, puede haber sangrados o picazón alrededor del área de la inyección. Hay algunos efectos secundarios menos comunes como temperatura ligeramente elevada, malestar, mareos, diarrea y dolores musculares. Raramente, las personas pueden desarrollar urticaria”.*

La Organización Mundial para la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud, también recomiendan incluir la vacunación contra el VPH en los programas nacionales de inmunización, concretamente en aquellos países en los cuales el cáncer cervicouterino sea una prioridad en la salud pública.

*“Ambas vacunas son altamente eficaces para prevenir la infección por los tipos 16 y 18 del virus, que son los causantes de aproximadamente el 70% de los cánceres de cuello de útero a nivel mundial. Las vacunas también son eficaces para prevenir las lesiones precancerosas del cuello del útero por estos tipos del virus. La vacuna tetravalente también es altamente eficaz para prevenir las verrugas anogenitales, una enfermedad genital común que prácticamente es siempre causada por la infección por los tipos 6 y 11 del VPH. Los datos de los ensayos clínicos y la vigilancia inicial tras la comercialización llevada a cabo en varios continentes muestran que ambas vacunas son seguras”.*

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés), por ejemplo, aprobó la vacuna Gardasil 9 (Vacuna valente recombinante para el virus del papiloma humano) para la prevención de ciertas enfermedades causadas por nueve tipos de virus del papiloma humano (VPH). Gardasil 9 protege contra nueve tipos de VPH, cinco tipos más de VPH que Gardasil (previamente aprobada por la FDA), y tiene el

potencial de prevenir aproximadamente el 90 por ciento del cáncer del cuello uterino, de la vulva, vaginal y anal.

Los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC) de Estados Unidos, recomiendan la aplicación de la vacuna contra el VPH con el objeto de prevenir la infección, *“...la vacuna contra el VPH protege contra los tipos de VPH que causan el cáncer de cuello uterino, vagina y vulva con mayor frecuencia. Se recomienda para preadolescentes (niños y niñas) de 11 a 12 años pero puede aplicarse a partir de los 9 y hasta los 26 años. La vacuna es administrada en dosis de dos o tres inyecciones, dependiendo de la edad. Es importante mencionar que las mujeres deben de realizarse la prueba de Papanicolaou periódicamente para detectar el cáncer de cuello uterino aunque se hayan puesto la vacuna contra el VPH”*.

El Comité Consultivo Mundial sobre la Seguridad de las Vacunas (GACVS) reexaminó favorablemente la seguridad de la vacuna contra el VPH y concluyó lo siguiente: *“...considerando que más de 170 millones de dosis se han distribuido en todo el mundo y un número creciente de países están ofreciendo la vacuna a través de los programas nacionales de inmunización, el Comité concluyó que el perfil de seguridad de las vacunas contra el VPH actualmente disponibles sigue asegurándose. Las características de las vacunas contra el VPH actuales, los datos generados en los muchos ensayos clínicos así como la vigilancia posmercado (tanto con sistemas pasivos y activos) y los esfuerzos que los programas nacionales en asegurar la vacunación segura son consideraciones importantes que respaldan esta conclusión”*.

La Comisión Europea autorizó la comercialización en la Unión Europea de dos vacunas contra el VPH: Gardasil y Cervarix, dada la aprobación previa de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia Europeo (PRAC) concluyó que los datos disponibles no apoyan que la administración de la vacuna frente al virus del papiloma humano (VPH) pueda causar el síndrome de dolor regional complejo (CRPS) ni el síndrome de taquicardia postural ortostática (POTS).

No obstante, algunos medios de comunicación han señalado que otros países han restringido el uso de la vacuna:

*“Países como Japón, Nueva Zelanda y Austria han dejado de recomendar el uso de la vacuna. Consideran que no existen estudios que demuestren la efectividad y los efectos adversos de esta a corto plazo, lo que hace que el riesgo de la aplicación sea mayor que su beneficio. La autoridades sanitarias japonesas detuvieron las campañas de vacunación debido a la relaciones entre su uso y las*

*muertes de cuatro mujeres en el 2011”.*

Recientemente, la Corte Constitucional en Sentencia C-350 del 25 de mayo de 2017 estudió en forma preliminar la seguridad y eficacia de la vacuna. En el fondo del asunto declaró la exequibilidad simple al no encontrar violación del principio de igualdad por la no inclusión de los niños en el programa, sin embargo, condicionó el artículo 1° de la Ley 1626 de 2013 en el entendido que la escolaridad no debe ser un criterio de diferenciación para aplicar la misma.

#### **(vi) El principio de precaución en materia de salud pública**

Dentro de los instrumentos políticos y jurídicos para garantizar la salud pública y el ambiente sano, como formas para mejorar la vida digna, el bienestar y el desarrollo social de una población proclive al contagio de enfermedades y contaminación; el principio de precaución se erige como un dique entre lo bio-ético y lo jurídico, creando la importante posibilidad de controlar los potenciales riesgos de alto impacto en la salud y el ambiente de las personas en el largo plazo con el fin de evitarlos a tiempo.

Teniendo en cuenta que el daño por la mala ejecución de una política pública en salud no se materializa a simple vista, es decir, no tiende a manifestarse de forma inmediata, sino en el largo plazo, la aplicación de la garantía en la salud de las personas que envuelve el principio de precaución, sugiere que aunque existan riesgos inciertos bajo el rasero científico en el corto plazo, deben ser conjurados de manera eficiente, oportuna y, en ocasiones, de forma inmediata. En virtud de lo cual, las autoridades judiciales están facultadas para tomar medidas y encaminar la política pública a fin de evitar que ese daño se materialice.

Una de las primeras aproximaciones al principio de precaución, aplicable tanto en medio ambiente como en salud, se dio en la legislación de la República Federal Alemana, el Vorsorgeprinzip (Principio de precaución en la Ley contra la contaminación atmosférica de 1974, en la cual vio un primer avance sobre el concepto de una política ambiental precautoria en la Bundesimmissionchutzgesetz (Ley federal sobre la emisiones), cuyo párrafo 2°, punto 1°, preveía la adopción de medidas de precaución contra los efectos perjudiciales en el medio ambiente, en particular, para limitar las emisiones con la mejor técnica posible.

Otro sector de la doctrina afirma que fue en Estados Unidos de América donde por primera vez se implementó dicho principio al ser reconocido por jueces en asuntos relacionados con la salud y la seguridad del medio ambiente.

Sin embargo, el principio de precaución, no se desarrolló conceptualmente sino hasta la Declaración de Bergen para el Desarrollo Sostenible (1990), el

Tratado de Maastricht de la Unión Europea (1992) y la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y Desarrollo (1992).

Esta última, fue adoptada mediante la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, y en su numeral 15 define el principio de precaución en los siguientes términos: *“PRINCIPIO 15. Con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deberán aplicar ampliamente el criterio de precaución conforme a sus capacidades. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente”*.

En el ya referenciado contexto, aparece el principio de precaución ambiental en la Convención Marco Sobre el Cambio Climático de las Naciones, Nueva York (1992), que fue incorporado al ordenamiento jurídico colombiano mediante la Ley 164 de 1994:

*“ARTICULO 3o. PRINCIPIOS. Las Partes, en las medidas que adopten para lograr el objetivo de la Convención y aplicar sus disposiciones, se guiarán, entre otras cosas, por lo siguiente:*

*(...)*

*Las Partes deberían tomar medidas de precaución para prever, prevenir o reducir al mínimo las causas del cambio climático y mitigar sus efectos adversos. Cuando haya amenaza de daño grave o irreversible, no debería utilizarse la falta de total certidumbre científica como razón para posponer tales medidas, tomando en cuenta que las políticas y medidas para hacer frente al cambio climático deberían ser eficaces en función de los costos a fin de asegurar beneficios mundiales al menor costo posible. A tal fin, esas políticas y medidas deberían tener en cuenta los distintos contextos socioeconómicos, ser integrales, incluir todas las fuentes, sumideros y depósitos pertinentes de gases de efecto invernadero y abarcar todos los sectores económicos. Los esfuerzos para hacer frente al cambio climático pueden llevarse a cabo en cooperación entre las Partes interesadas.”*

Por otro lado, a nivel internacional, los tratados de Maastricht (1992) y Ámsterdam (1994), por los cuales se constituye la Comunidad Europea, indican que el principio de precaución hace parte de la política de la comunidad en materia de protección del medio ambiente: *“...Se basará en los principios de precaución y acción preventiva, en el principio de corrección de los atentados al medio ambiente preferiblemente en la fuente misma, y en el principio de quien contamina paga”*.

Para la Unión Europea este principio constituye un principio general del derecho y un derecho en sí mismo, siendo pieza clave en su aplicación tanto

para revisar la legalidad de una norma, así como para determinar el grado de responsabilidad de los Estados, cuando sus acciones o actividades se encuentren dentro de la esfera de sus obligaciones internacionales y el derecho de la UE.

Para la Comisión de las Comunidades Europeas, *“su ámbito de aplicación es mucho más vasto, y especialmente cuando la evaluación científica preliminar objetiva indica que hay motivos razonables para temer que los efectos potencialmente peligrosos para el medio ambiente y la salud humana, animal o vegetal puedan ser incompatibles con el alto nivel de protección elegido para la Comunidad”*.

A su vez, en Francia, por medio de la Ley Barnier, del 2 de febrero de 1995, se incorporó al derecho francés el principio de precaución en los siguientes términos: *“El principio de precaución es el principio según el cual la ausencia de certidumbre, habida cuenta de los conocimientos científicos y técnicos del momento, no debe retrasar la adopción de medidas eficaces y proporcionadas para evitar un riesgo de daños graves e irreversibles al medio ambiente”*.

En su momento, la Declaración de Wingspread sobre el Principio de Precaución (Wingspread-Wisconsin, 1998), postuló al respecto que *“cuando una actividad se plantea como una amenaza de daño para el medio ambiente o la salud humana, se deben tomar medidas de precaución, aun cuando algunas relaciones de causa-efecto no se han establecido de manera científica en su totalidad”*.

Por su parte, el Programa de acción en pro de la ciencia, de la Conferencia Mundial Sobre Ciencia, de Budapest 1999, expuso al respecto que *“el principio de precaución es un principio rector importante cuando la incertidumbre científica es inevitable, sobre todo cuando las repercusiones son potencialmente irreversibles o catastróficas”*.

La Declaración de Lowell, sobre la Ciencia y el Principio de Precaución que tuvo lugar en la Universidad de Massachusetts en 2001, señaló que *“el principio de precaución debe ser reconocido como un componente clave en la toma de decisiones de política ambiental y sanitaria, particularmente cuando deban considerarse amenazas complejas y aún inciertas”*.

En la última mitad del siglo XX se ha profundizado el desarrollo conceptual del principio de precaución en el plano internacional, a través de tratados, convenios y declaraciones.

Retomando al derecho interno, la Ley 99 de 1993 consagró de manera explícita el principio de precaución dentro del ordenamiento jurídico colombiano, enfocándolo con la formulación de las políticas ambientales y la

toma de decisiones por parte de las autoridades ambientales.

Es claro que dicha regulación no exige plena prueba respecto de la afectación o el daño, pues su ausencia no puede impedir la protección privilegiada del ambiente y de la vida humana objetivada. De modo que, el principio de precaución, se instituye en un mandato general de obligatorio cumplimiento para la protección de los derechos fundamentales en la justicia constitucional, pues cuando exista peligro de daño grave e irreversible, la falta de certeza científica absoluta no debe utilizarse como razón suficiente para postergar la adopción de medidas eficaces que protejan los derechos fundamentales, de conformidad con la Constitución de 1991.

En desarrollo de tal obligación estatal, la Ley 99 de 1993, además de definir el principio de precaución, consagró expresamente algunas medidas a través de las cuales se concreta la protección del riesgo en el ambiente y en la salud de los ciudadanos. En este sentido, el artículo 85 de la norma mencionada establece:

*“El Ministerio del Medio Ambiente y las Corporaciones Autónomas Regionales impondrán al infractor de las normas sobre protección ambiental o sobre manejo y aprovechamiento de recursos naturales renovables, mediante resolución motivada y según la gravedad de la infracción, los siguientes tipos de sanciones y medidas preventivas:*

*c) **Suspensión de obra o actividad, cuando de su prosecución pueda derivarse daño o peligro para los recursos naturales renovables o la salud humana**, o cuando la obra o actividad se haya iniciado sin el respectivo permiso, concesión, licencia o autorización”.* (Negritas y subrayas fuera del texto original).

De tiempo atrás, se ha venido señalando por esta Corte que el principio de precaución se encuentra reglado dentro de dos ámbitos: el internacional y el derecho interno, esto, en razón a que el desarrollo del principio de precaución está ligado de forma directa al desarrollo del derecho internacional en materia ambiental y de salud pública.

En efecto, según el principio de precaución, *“cuando una actividad representa una amenaza o un daño para la salud humana o el medio ambiente, hay que tomar medidas de precaución incluso cuando la relación causa-efecto no haya podido demostrarse científicamente de forma concluyente”*. De ahí que, el mencionado principio implique actuar aun en presencia de incertidumbre.

Para el Profesor Edwin Zaccai *“el principio de precaución consiste en no esperar al elemento de la prueba absoluta de una relación de causa a efecto cuando elementos suficientemente serios incitan a esperar que una sustancia o una actividad cualquiera pueda tener consecuencias dañinas irreversibles*

*para la salud o para el medio ambiente y, por lo tanto, no son sostenibles”.*

No obstante, su falta de consagración directa en una norma de carácter constitucional, el precedente reiterado de esta Corte ha señalado que el principio de precaución se encuentra constitucionalizado, lo que se desprende de un análisis sistemático de los preceptos constitucionales internacionales y del carácter ecológico que comprende la visión de una Carta Política antropocéntrica, pues *“si bien el principio de precaución hace parte del ordenamiento positivo, con rango legal, a partir de la expedición de la Ley 99 de 1993, la Corte ha considerado que se encuentra constitucionalizado, pues se desprende de la internacionalización de las relaciones ecológicas y de los deberes de protección y prevención contenidos en Carta, constitucionalización que deriva del deber impuesto a las autoridades de evitar daños y riesgos a la vida, a la salud y al medio ambiente”.*

Para la Corte el principio bajo análisis se eleva al rango constitucional:

*“...le impone a las autoridades el deber de evitar daños y riesgos a la vida, a la salud y al medio ambiente. Sin embargo, dicho principio, y en general los deberes de prevención que la Carta asigna a las autoridades en este campo, no significan que únicamente cuando se ha demostrado que un producto o un proceso no tiene ningún riesgo entonces puede ser usado, pues es imposible demostrar la ausencia de riesgo. El principio de precaución supone que existen evidencias científicas de que un fenómeno, un producto o un proceso presentan riesgos potenciales a la salud o al medio ambiente, pero esas evaluaciones científicas no son suficientes para establecer con precisión ese riesgo. Y es que si no hay evidencias básicas de un riesgo potencial, no puede arbitrariamente invocarse el principio de precaución para inhibir el desarrollo de ciertas prácticas comerciales o investigativas. Por el contrario, en los casos de que haya sido detectado un riesgo potencial, el principio de precaución obliga a las autoridades a evaluar si dicho riesgo es admisible o no, y con base en esa evaluación deben determinar el curso de acción”.*

Los elementos de juicio para la adopción de medidas por parte de la administración o, en su defecto, por autoridades judiciales, cuando deciden con base en el principio de precaución, exigen el cumplimiento de requerimientos específicos, esto por cuanto, *“la Corte ha advertido que la adopción de medidas fundadas en el principio de precaución debe contar con los siguientes elementos: (i) que exista peligro de daño, (ii) que éste sea grave e irreversible, (iii) que exista un principio de certeza científica, así no sea ésta absoluta, (iv) que la decisión que la autoridad adopte esté encaminada a impedir la degradación del medio ambiente [o la salud humana] y (v) que el acto en que se adopte la decisión sea motivado”.*

De ahí que la aplicación del principio de precaución debe imponerse inexorablemente ante una situación científicamente incierta en punto a una posible afectación al ambiente y la salud. Por tal motivo, su aplicación se erige como una medida que debe ser usada para evitar daños graves al ambiente, a la vida y a la salud de los seres humanos, aun cuando, se reitera, la evidencia científica no sea suficiente para arribar a la certeza.

Siguiendo el precedente, en ausencia de una certeza científica sobre las consecuencias de una actividad o política a mediano o largo plazo, decidir utilizando el principio de precaución, no resulta ser una posibilidad sino que se impone como una necesidad para garantizar la protección efectiva de los derechos fundamentales.

En relación con la aplicación, *“no puede verse como una renuncia a la certeza científica, como una afectación a la investigación ni como un estancamiento de las actividades científicas”*. Por el contrario, lo que precisamente se persigue con las decisiones adoptadas bajo el principio de precaución, es el avance en las investigaciones para determinar con certeza científica, si el daño que se pretende evitar, comporta una relación causa-efecto con la actividad objeto de decisión.

En la aplicación del principio de precaución, es imprescindible la presencia de fuertes indicios, evidencia o argumentos científicos que señalen que existe una situación de riesgo o que puede producirse un eventual daño, sin que exista forma de establecer a ciencia cierta los efectos de la acción que genera el riesgo. Por tal razón, se impone subsidiariamente la intervención del juez constitucional, de modo que no sea aplicado el principio por mero capricho o falta de información, sino que la decisión se motive sobre la valoración de indicios de un riesgo o posible daño al ambiente, la vida o la salud de las personas, en casos en los cuales la administración pública no actúe.

En la jurisprudencia constitucional existen varios ejemplos de su aplicación. En la Sentencia **T-397 de 2014** se analizó el reclamo de los residentes de un apartamento en la ciudad de Bogotá, incluidos varios adultos y un menor de 20 meses de edad, quienes denunciaron el ruido excesivo y peligros para la salud que consideran se originaban en una *“antena monopolo”* instalada por una empresa de telecomunicaciones a un metro de distancia del inmueble.

En este escenario, la Corte encontró satisfechos los requisitos jurisprudenciales para darle aplicación al principio de precaución, no sólo para la protección del medio ambiente sino específicamente para la salud del niño. Atendiendo lo anterior, dispuso el desmonte de la antena. Igualmente, se ordenó al Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones que, dentro del marco de sus funciones y en aplicación del principio de precaución, regulara la distancia prudente entre las torres de telefonía móvil y las viviendas, instituciones educativas, hospitales y hogares geriátricos.



Por otro lado, la Sentencia **T-154 de 2013** abordó el reclamo de un trabajador rural, quien indicó que la finca “*Los Cerros*” en la que residía con su familia, ubicada en el corregimiento La Loma, se encontraba aproximadamente a 300 metros de distancia de la mina de carbón “*Pribbenow*”, propiedad de la empresa Drummond Ltda., la cual era explotada “*indiscriminadamente y sin control ambiental alguno*”, ya que los trabajos de minería se llevaban a cabo las 24 horas del día. Lo que ocasionaba, según su relato, (i) ruido “*insoportable*”, por el funcionamiento de las máquinas; (ii) “*polvillo y material particulado*” disperso en el aire, producido por la explotación; (iii) afecciones a la salud, en especial “*tos, ojos irritados y molestias en sus oídos*” y, en algunos casos, fiebre y dificultad para respirar.

En sede de Revisión, la Corte invocó el principio de precaución para conceder el amparo y señaló que, incluso, en caso de insuficiencia probatoria “*ya se ha efectuado referencia al **principio de precaución**, de imperio trasnacional e interno, que conduce a que la falta de certeza científica no puede aducirse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces para precaver la degradación del ambiente y la generación de riesgos contra la salud*”.

En consecuencia, se ordenó a la compañía demandada que en el término máximo de tres meses ejecutara la instalación de maquinaria de última generación técnica, al igual que amortiguadores, lavadores, cubiertas y recuperadores de carbón y sus partículas, para contrarrestar el ruido y la dispersión del polvillo residual.

Adicionalmente, en las Sentencias **T-1077 de 2012** y **T-672 de 2014**, se reiteró que el principio de precaución puede ser empleado para proteger el derecho a la salud. Las decisiones antes reseñadas evidencian que, tanto la legislación colombiana como la jurisprudencia constitucional, reconocen la posibilidad de aplicar el principio de precaución, para proteger la salud de las personas.

Para la Corte no ofrece duda que el cambio de paradigma que ha venido operando con el paso del tiempo ha implicado un redimensionamiento de los principios rectores de protección del medio ambiente, **como su fortalecimiento y aplicación más rigurosa bajo el criterio superior del *in dubio pro ambiente* o *in dubio pro natura***, consistente en que ante una tensión entre principios y derechos en conflicto la autoridad debe propender por la interpretación que resulte más acorde con la garantía y disfrute de un ambiente sano, respecto de aquella que lo suspenda, limite o restrinja.

Lo anterior cobra especial relevancia para la aplicación práctica del principio, tratándose de su acatamiento en ausencia de una absoluta convicción científica, pues el riesgo o la magnitud del daño no es conocido con anticipación, porque no hay manera de establecer los efectos de una determinada acción. Esto, tiene su causa en los límites del conocimiento

científico, los cuales impiden adquirir certeza sobre las consecuencias de alguna situación o actividad, aunque se sepa que sus efectos son nocivos.

Por último, el principio de precaución debe entenderse como un elemento de protección especial en favor de los niños, esto es, frente a las actividades que los afecten directamente. De manera que, la aplicación del principio de precaución, comporta una garantía reforzada y un deber constitucional para la materialización de los derechos fundamentales que involucran el interés superior del menor.

#### **4. CASO CONCRETO**

##### **a) EXAMEN DE PROCEDENCIA DE LA ACCIÓN DE TUTELA**

###### **★ Legitimación por activa**

La acción de tutela de la referencia fue formulada por dos ciudadanas, Edith Perdomo Londoño y Alba Lucía Murillo Maya. La primera representa a su hija menor de edad, Aura Cristina Campo Perdomo, motivo por el cual, su legitimación en la causa por parte activa no presenta ningún reparo en sede de revisión, comoquiera que en el registro civil de nacimiento de la menor Aura Cristina se observa que, efectivamente, su madre es Edith Perdomo Londoño, en tal virtud, actúa válidamente como su representante legal.

La segunda tutelante, Alba Lucía Murillo Maya, afirma actuar como agente oficiosa de *“todos los niños, niñas, adolescentes y mujeres jóvenes afectadas directamente en Colombia por los efectos secundarios causados por la vacuna del Virus del Papiloma Humano -VPH-”*. A su turno, acciona a todas las entidades prestadoras de salud del país.

La Sala Octava de Revisión, mediante Auto de 22 de enero de 2016, requirió a la ciudadana Alba Lucía Murillo Maya, para que en el término de tres (3) días contado a partir de la notificación, allegara *“...el correspondiente poder especial con que actúa. Si lo hace como agente oficiosa deberá: i) individualizar e identificar todos los sujetos afectados y todas las E.P.S. demandadas; ii) indicar por qué los titulares del derecho fundamental no están en condiciones físicas o mentales de promover su propia defensa y: iii) ratificar los hechos y las pretensiones consignados en la tutela”*.

No obstante, mediante memorial recibido el 3 de febrero de 2016, la doctora Murillo Maya, fundamenta su calidad de agente oficiosa en los principios de eficacia directa de los derechos fundamentales, prevalencia del derecho sustancial sobre el formal y la solidaridad, y se pregunta ¿si la conducta “negligente” del Ministerio de Salud y de las EPS nacionales, al *“no brindar a las afectadas atención integral pese a los efectos adversos que produce la vacuna en las familias y sus hijas afectadas”*, no es motivo suficiente para

permitirle estar legitimada en este proceso?

Asimismo, expresa frente a la identificación de los menores que agencia que *“...solo tengo el poder y las facultades que la Ley, la Constitución y por principio de solidaridad se me otorga para promover la defensa de los intereses y derechos de esas personas afectadas que hoy se encuentran en particular situación de vulnerabilidad, debilidad y marginalidad, dada la condición de sujetos de especial protección constitucional al tratarse de niños, niñas y adolescentes, a quienes les VPH y hoy sufren graves consecuencias en su salud por las reacciones adversas a causa de los nocivos componentes de la vacuna...”*.

Finalmente, se ratifica en los hechos y pretensiones de la acción de tutela por cuanto, considera *“...que el principio de solidaridad, impone a los miembros de la sociedad velar por la defensa no sólo de los derechos fundamentales propios, sino también por la defensa de los derechos ajenos cuando sus titulares se encuentran en imposibilidad de promover su defensa...”*.

Al respecto, la Sala Octava de Revisión considera que Alba Lucia Murillo Maya no se encuentra legitimada por activa para presentar acción de tutela en nombre de todos los menores de edad, presuntamente afectados por la aplicación de la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano, debido a que no identificó los sujetos agenciados -por parte activa-, ni a las entidades demandadas, tal como se requirió en la providencia anteriormente citada.

La jurisprudencia de la Corte ha reiterado que los niños como sujetos de especial protección constitucional, se encuentran en estado de debilidad manifiesta y, en tal virtud, cualquier tercero puede agenciar sus derechos, la misma jurisprudencia también ha establecido que en asuntos concernientes a una pluralidad de sujetos, se deben individualizar cada uno de los agenciados a efectos de poder identificarlos y materializar el control concreto de constitucionalidad. *Contrario sensu*, la protección constitucional sería indeterminada y caería en el vacío.

En sentido concordante, se ha afirmado que es forzoso, en procesos de control concreto de constitucionalidad, individualizar al agenciado con el fin de concretar la protección *iusfundamental* en una persona humana individualmente considerada. Al respecto, este Tribunal ha señalado que *“... Además de los dos requisitos precedentes, la Corte también ha expresado que cuando existe una pluralidad de sujetos respecto de los cuales se pretende actuar como agente oficioso, debe hacerse la correspondiente individualización de cada uno de ellos, con el fin de identificarlos; no procede mencionarlos en forma general, pues faltaría claridad respecto de sobre quiénes recaería la protección de la acción de tutela.*

En ese orden, si bien la Sala Octava desplegó oficiosamente sus poderes

probatorios a efectos de poder identificar todos los sujetos potencialmente afectados por los hechos puestos en consideración, la señora Murillo Maya reconoció en posterior escrito que no cuenta con algún poder especial para actuar y, además, guardó silencio respecto a la identificación e individualización de cada menor de edad presuntamente agenciado.

De lo anterior, se concluye que la señora Murillo Maya no cumplió con la carga mínima que le permita a esta Corte proceder a estudiar su solicitud de fondo en tanto -se reitera- no individualizó e identificó “todos” los niños, niñas y adolescentes, presuntamente afectados por la aplicación de la vacuna contra el virus del Papiloma Humano, así como todas las presuntas E.P.S. accionadas.

Con lo anterior, es imposible entablar una *litis* en relación con la acción de tutela presentada por Alba Lucía Murillo Maya, en la medida que se desconocen los extremos procesales, tanto los supuestos sujetos agenciados -menores de edad- en la causa por activa, como las entidades prestadoras de salud accionadas, razón por la cual, será declarada improcedente por falta de legitimación en la causa y al no existir un objeto litigioso que permita a la Sala resolver el amparo.

#### **★ Legitimación por pasiva**

En el extremo pasivo de la acción se encuentran demandados: (i) el Ministerio de Salud y Protección Social; (ii) el Servicio Occidental de Salud (SOS) S.A. E.P.S; (iii) “las demás E.P.S involucradas” y; (iv) el SISBEN.

Teniendo en cuenta las circunstancias fácticas del caso, para la Sala Octava de Revisión las únicas entidades accionadas legitimadas en la causa por activa, por cuanto guardan relación con el objeto litigioso, son el Ministerio de Salud y Protección Social y el Servicio Occidental de Salud S.A. E.P.S.

No ocurre lo mismo con las últimas dos, como quiera que: (i) la señora Alba Lucía Murillo Maya no determinó todas “las demás” entidades prestadoras de salud del país demandadas, y, en el caso del SISBEN, (ii) no precisó en la acción de tutela de qué manera el sistema de información diseñado por el Gobierno Nacional para identificar a las potenciales familias beneficiarias de programas sociales, puede afectar o amenazar la vigencia de los derechos fundamentales, específicamente el derecho a la salud, como consecuencia de los efectos de la vacunación contra el Virus del Papiloma Humano.

En este sentido, la Sala comparte la posición expuesta por el Departamento Administrativo de Planeación Municipal de Cali -SISBEN territorial-, en cuanto a que esa entidad no tiene a su cargo la prestación de ninguna clase de servicios de salud, razón por la cual, según sus competencias y funciones, es palmario que el SISBEN no está llamado a responder ante la situación de

hecho y las pretensiones objeto de revisión, tanto más cuando este sistema de información nacional no interviene en la organización o autorización de planes de vacunación, ni mucho menos presta servicios de salud.

### ★ **Inmediatez**

La acción de tutela de la referencia fue presentada el 23 de abril de 2015, si bien podría advertirse cierta demora por cuanto la tercera dosis aplicada a Aura Cristina Campo Perdomo tuvo lugar el 21 de marzo de 2013, a la fecha, la menor continúa afectada en su derecho fundamental a la salud, circunstancia temporal que avala la interposición de la acción de tutela.

Amplia jurisprudencia de esta Corporación ha señalado que la permanencia en el tiempo de la vulneración o amenaza de los derechos fundamentales del accionante justifica su presentación “tardía”; esto, en el caso concreto, significa que la situación desfavorable de la menor agenciada es continua y actual, como consecuencia de la afectación en sus derechos fundamentales.

Además, la Sala debe flexibilizar el estudio de la inmediatez en el asunto de la referencia por cuanto la menor de edad -accionante- es considerada por la jurisprudencia como un sujeto de especial protección constitucional.

### ★ **Subsidiariedad**

El artículo 41 la Ley 1122 de 2007 *“por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones”*, estableció un procedimiento judicial cuyo direccionamiento se encuentra en cabeza de la Superintendencia Nacional de Salud que permite, con las atribuciones propias de un juez y de manera definitiva, resolver en derecho controversias que se susciten entre las entidades que hacen parte del Sistema General de Seguridad Social en Salud y sus usuarios.

Dicho artículo delimitó la competencia de estas facultades jurisdiccionales frente a las controversias que surjan, respecto de los siguientes siete (7) asuntos taxativamente:

- a) *“Cobertura de los procedimientos, actividades e intervenciones del plan obligatorio de salud cuando su negativa por parte de las entidades promotoras de salud o entidades que se les asimilen, ponga en riesgo o amenace la salud del usuario;*
- b) *Reconocimiento económico de los gastos en que haya incurrido el afiliado por concepto de atención de urgencias en caso de ser*

*atendido en una IPS que no tenga contrato con la respectiva EPS cuando haya sido autorizado expresamente por la EPS para una atención específica y en caso de incapacidad, imposibilidad, negativa injustificada o negligencia demostrada de la Entidad Promotora de Salud para cubrir las obligaciones para con sus usuarios;*

- c) Conflictos que se susciten en materia de multifiliación dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud;*
- d) Conflictos relacionados con la libre elección que se susciten entre los usuarios y las aseguradoras y entre estos y las prestadoras de servicios de salud y conflictos relacionados con la movilidad dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud.*
- e) Sobre las prestaciones excluidas del Plan de Beneficios que no sean pertinentes para atender las condiciones particulares del individuo;*
- f) Conflictos derivados de las devoluciones o glosas a las facturas entre entidades del Sistema General de Seguridad Social en Salud;*
- g) Conocer y decidir sobre el reconocimiento y pago de las prestaciones económicas por parte de las EPS o del empleador”.*

Para ello, esa misma Ley determinó que este procedimiento especial se caracteriza por ser: **(i)** iniciado a solicitud de parte; **(ii)** desarrollado mediante un procedimiento preferente y sumario; **(iii)** regido por los principios de publicidad, prevalencia del derecho sustancial, economía, celeridad, debido proceso y eficacia de los derechos en discusión; e **(iv)** informal, pues únicamente se requiere advertir las circunstancias de hecho y de derecho que fundamentan la solicitud para que deba proferirse decisión al respecto.

Adicionalmente, se estableció que la solicitud deberá ser resuelta dentro de los 10 días siguientes y la decisión podrá ser impugnada dentro de los 3 días siguientes a su notificación.

Por ello, *a priori* podría pensarse que se trata de un procedimiento que no solo es idóneo para otorgar la protección que se requiere en los eventos de controversias que surgen en relación con el Sistema General de Seguridad Social en Salud, sino también eficaz, porque establece un procedimiento preferente y expedito a través del que se puede obtener la protección requerida.

No obstante lo anterior, esta Corte ha evidenciado que, de un estudio más detallado de este especial procedimiento, resulta necesario considerar que aún

existen múltiples falencias en su regulación y diseño que no solo le restan eficacia a la protección *iusfundamental* que se pretende otorgar, sino que, adicionalmente, lo convierten en un procedimiento que no permite obtener ningún tipo de alivio inmediato y urgente frente a la situación de desprotección en la que se encuentran los ciudadanos.

Esta Corporación ha evidenciado que existen 2 falencias graves en la estructura de este especial procedimiento, estas son: (i) la inexistencia de un término dentro del cual deba resolverse el recurso de apelación y (ii) la imposibilidad de obtener el cumplimiento de lo ordenado.

Sobre el primero de los defectos acreditados se ha expresado que la inexistencia de un término preciso conlleva necesariamente a que el trámite pueda extenderse indefinidamente en el tiempo, sin que ello se adecue a la especial situación de los solicitantes y sus derechos fundamentales, precisando que en la mayoría de los casos los solicitantes pretenden la garantía de sus derechos fundamentales a la salud, a la vida y/o al mínimo vital y, por tanto, requieren de una solución que resuelva con urgencia y eficacia, teniendo en cuenta el estado de vulnerabilidad en que se encuentran.

En relación con los mecanismos para obtener el acatamiento a lo resuelto, inicialmente la Ley 1122 de 2007 y su modificación en la Ley 1438 de 2011, no previeron ningún mecanismo a través del cual fuera posible obtener el cumplimiento de lo ordenado, por lo que su exigibilidad se veía cuestionada. No obstante mediante el artículo 25 de la Ley 1797 de 2016, se dispuso que el incumplimiento de lo ordenado en este trámite judicial tendrá las mismas consecuencias del desacato a una decisión de tutela y, por ello, sería posible considerar que dicha falencia fue superada.

Con todo, se evidencia que si bien se previó que el incumplimiento a las decisiones judiciales proferidas por la Superintendencia tendría los mismos efectos previstos en el artículo 52 del Decreto Estatutario 2591 de 1991, lo cierto es que no se fijó el procedimiento especial a través del cual se efectuará dicha declaratoria en desacato, ni de qué manera se efectuará el grado jurisdiccional de consulta, ni ante quien. Esta indeterminación resulta especialmente grave si se considera que, el mismo artículo 52, en concordancia que lo expuesto por esta Corporación en sentencia C-243 de 1996, la decisión solo es ejecutable una vez se ha surtido la consulta de la decisión “al superior jerárquico”, motivo por el cual, en este procedimiento cualquier decisión de desacato que pueda tomarse cae en el vacío hasta que no se establezca con precisión el superior jerárquico de esta entidad.

En ese orden de ideas, se tiene que el trámite judicial que efectúa la Superintendencia Nacional de Salud no solo adolece de un término en el que deba resolverse la impugnación, haciéndolo procesalmente interminable, sino que, además, en el evento en que se obtenga una resolución favorable, no

existe un mecanismo efectivo a través del cual sea posible hacer coercible la decisión.

Esta Corporación ha reconocido que cuando quiera que estén en grave riesgo los derechos fundamentales del accionante y, el caso se encuentre en sede de revisión, *“resulta desproporcionado enviar las diligencias al ente administrativo de la Salud, pues la demora que implica esta actuación, por la urgencia y premura con la que se debe emitir una orden para conjurar un perjuicio, podría degenerar en el desamparo de los derechos o la irreparabilidad in natura de las consecuencias”*.

En conclusión, se tiene que, en los eventos en que se requiera una respuesta pronta por parte del solicitante, dada su situación particular especial que no admite demora alguna en la salvaguarda de sus derechos fundamentales, la acción de tutela se convierte en el medio principal de defensa judicial, con el que cuentan los ciudadanos para obtener el amparo de sus garantías fundamentales.

En el caso *sub iudice* se observa que la acción de tutela es el medio idóneo y eficaz de protección judicial comoquiera que según da cuenta el expediente, la agente oficiosa ha presentado diversas peticiones ante la Superintendencia de Salud para obtener buena atención y un diagnóstico certero sobre el estado de salud de su hija. En ese sentido, ya ha acudido a ese mecanismo de defensa sin encontrar una solución efectiva a su problema médico.

Si bien podría pensarse en la aplicación al caso concreto de la causal primera, antes citada, lo cierto es que en este asunto más que una negativa al acceso del sistema de seguridad social en salud, la agenciada -menor de edad- ha padecido trabas administrativas en la prestación del servicio que no se ajustan precisamente en los términos de las causales. Además, la niña presenta un problema complejo en cuanto a la definición médica de un diagnóstico, circunstancia que tampoco se encuentra contenida en la competencia jurisdiccional de dicha Superintendencia.

Al versar el proceso objeto de revisión sobre la vulneración del derecho a la salud de Aura Cristina Campo Perdomo -menor de edad-, la acción de tutela se erige en el mecanismo principal de protección, en cuanto la jurisprudencia constitucional y la Ley 1751 de 2015, han considerado este derecho como fundamental autónomo, susceptible de protección directa y preferente mediante acción de tutela.

Atendiendo a las circunstancias fácticas y concretas del asunto, dicha procedencia se refuerza tomando en consideración el estado de salud de la tutelante, sujeto de especial protección constitucional:

*“...La jurisprudencia constitucional ha expresado en forma reiterada*



*que el derecho a la salud de los niños, en tanto ‘fundamental’, debe ser protegido en forma **inmediata** por el juez constitucional en los casos en que sea amenazado o vulnerado. En el caso de los niños y de las niñas, **la acción de tutela procede directamente** para defender su derecho fundamental a la salud; no se ha requerido, pues, que exista conexidad con otro derecho como la vida o la integridad. La jurisprudencia ha señalado que los servicios de salud que un niño o una niña requieran son justiciables, incluso en casos en los que se trate de servicios no incluidos en los planes obligatorios de salud (del régimen contributivo y del subsidiado)”-negrilla fuera de texto-*

### **★ Relevancia constitucional**

Este caso presenta una alta importancia, teniendo en cuenta que se demanda el derecho fundamental a la salud de una niña, menor de edad, sujeto de especial protección constitucional, presuntamente afectada por la vacuna contra el virus del papiloma humano que le fue aplicada.

Su relevancia constitucional es aún mayor al identificarse que dentro de los contenidos del derecho fundamental a la salud, presuntamente se desconoce la atención integral y el derecho al diagnóstico por parte del sistema de seguridad social en salud, lo cual promueve una protección constitucional inmediata.

Además, el asunto a decidir implica necesariamente evaluar la relación de causalidad existente entre los efectos adversos de la vacuna contra el virus del papiloma humano versus las patologías detectadas en la salud de la accionante, aspecto de trascendencia nacional que se relaciona con una problemática ampliamente denunciada por niñas en distintas regiones del país, las cuales solicitan la suspensión de la vacuna.

## **b) EXAMEN SOBRE LA POSIBLE VULNERACIÓN DE DERECHOS FUNDAMENTALES**

### **1. Relación de causalidad entre la vacuna contra el virus del papiloma humano y la afectación en la salud de la menor Aura Cristina Campo Perdomo**

El principal argumento de la acción de tutela bajo revisión radica en atribuirle responsabilidad a la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano, administrada a la menor Aura Cristina en tres dosis (el 20 de septiembre de 2012, el 8 de noviembre de 2012 y el 21 de marzo de 2013), como causa de las patologías que posteriormente deterioraron su estado de salud.

Con miras a resolver este complejo problema jurídico, es decir, establecer si la vacuna aplicada a la tutelante afectó su derecho fundamental a la salud, esta

Sala de Revisión desplegó oficiosamente sus poderes probatorios para establecer una eventual relación causal.

### **Valoración probatoria:**

En ese orden de ideas, en un primer auto de pruebas, se ordenó obtener una muestra representativa de la misma vacuna contra el Virus del Papiloma Humano aplicada a la accionante con el fin de realizarle una prueba toxicológica y poder determinar, de manera objetiva, si la misma contiene los metales pesados que presuntamente se encuentran en el organismo de la menor (aluminio, plomo, cadmio, plata y titanio).

En consecuencia, en un primer momento la Sala requirió al INVIMA para que suministrara una muestra representativa, sin embargo, dicha institución indicó que a la fecha de la solicitud no tenía las muestras correspondientes de los lotes “H012514; H012515; H020044, debido a que los productos son objeto de análisis, se procesan y se envían respectivamente al interesado. En este orden no es posible responder lo ordenado por la Corte Constitucional en el auto 22 de enero de 2016...”.

Remitió copia de la respuesta a la Secretaria Distrital de Salud de Bogotá D.C., argumentando que es imposible dar cumplimiento a las pruebas requeridas por la Sala Octava de la Corte Constitucional, ya que el producto no se encuentra almacenado.

En relación con las vacunas contra el Virus del Papiloma Humano precisa que existen dos tipos de vacunas disponibles en el país, a saber: i) Gardasil vacuna recombinante tetravalente tipos 6. 11. 16. 18., con registro sanitario No. INVIMA 2006M-006714 con titular MERCK & Co. INC., con domicilio en Estados Unidos de América; y ii) Cervarix Vacuna con registro sanitario No. INVIMA 2007M-007488 con titular GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., con domicilio en Bélgica.

Señala que ambas tienen una “alta eficacia profiláctica en la prevención de infecciones y lesiones precancerosas asociadas por VPH 16 y 18”. (...) “Desde 2006, la vacuna contra el VPH ha sido aprobada en más de 120 países y ha sido introducida en los programas de vacunación de cerca de 40 países. Australia, Estados Unidos, Reino Unido y Canadá fueron los primeros países en introducir la vacuna. En Europa para el 2012, cerca de 22 países habían introducido la vacuna y en América Latina lo han hecho Argentina, Colombia, México y Panamá”.

Adiciona que el Grupo de Farmaco-vigilancia del INVIMA evaluó las vacunas con pruebas biológicas, microbiológicas y fisicoquímicas y arrojaron muestras “conformes”, “descartando eventos atribuibles al producto en cuestión”.

No obstante lo anterior, invita a la Corte a solicitar los lotes de las reservas que se encuentra en poder del Ministerio de Salud y Protección Social.

En tal virtud, en posterior auto del 15 de febrero de 2016, decretó como prueba ordenar al Ministerio de Salud y Protección Social el envío de dichas muestras. En el mismo sentido, no fue posible para la Sala recaudar dicha prueba directa, esta vez debido a que esta dependencia adujo que solo tenía en su poder un lote, el cual no corresponde con los lotes aplicados a la menor accionante.

De lo anterior, debe concluir la Sala que pese a varios intentos probatorios encaminados a analizar científicamente la vacuna aplicada a la menor -y su relación de causalidad-, no fue posible obtener alguna muestra representativa de la misma que permitiera evaluar directamente su toxicidad en relación con las enfermedades puntuales que aquejan a la niña.

No obstante, la Sala no fue pasiva frente a la ausencia de muestras que permitirían dirimir científicamente la controversia y, en consecuencia, dispuso que los tres médicos que han atendido a la menor en diferentes instituciones de la salud, rindieran un informe con soportes documentales acerca de los resultados de los exámenes médicos practicados y el diagnóstico de la menor Aura Cristina Campo Perdomo. Además, debían señalar *“concretamente a qué se debe la presencia de la fibromialgia juvenil, de los metales en el organismo de la accionante y si lo anterior corresponde a la aplicación de la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano”*.

- ★ **Doctor MAURIX F. ROJAS.** Médico toxicólogo que atendió a la accionante en el Hospital Universitario del Valle, en la ciudad de Cali

Mediante escrito del 10 de marzo de 2016, el médico MAURIX FERNANDO ROJAS MARTÍNEZ, médico especialista en toxicología clínica, informa que atendió a la menor Aura Cristina Campo Perdomo el 21 de julio de 2014 para descartar una posible intoxicación con metales pesados. Relata que tiene antecedentes personales con *“hipotiroidismo en tratamiento y cefalea migrañosa”* y que se vacunó contra el virus del papiloma humano en el Colegio Celmira Bueno de Orejuela Chiminangos en una jornada realizada por la Secretaría de Salud Municipal los días 20 de septiembre de 2012, 8 de noviembre de 2012 y 21 de marzo de 2013.

Indica que detectó los siguientes síntomas: *“...inicia con mialgias, osteoartralgias, que originan semicuerpo derecho y luego se generalizan especialmente comprometiendo medianas y pequeñas articulaciones, asociados a cambios inflamatorios, realizan tratamiento con analgésicos con mejoría parcial, los síntomas progresan y limitan su funcionalidad, adicionalmente presenta insomnio, irritabilidad, afecto triste, cansancio físico*

*generalizado, debilidad muscular, síntomas que limitan su capacidad funcional, llevando a su desescolarización por dolor que limita el movimiento y disminución de la fuerza. El servicio de reumatología de la Clínica Valle del Lili considera que se trata de una fibromialgia y poliartritis recibiendo tratamiento con corticoides, inmunomoduladores, analgésicos, con respuesta parcial”.*

En relación con la posibilidad de intoxicación por metales en este caso, precisa que, *“es importante destacar que al interrogar a la madre y paciente no se logra determinar una fuente de exposición a metales (plomo, aluminio y cadmio) a nivel medioambiental u ocupacional suficiente como para generar una intoxicación, tanto la paciente como la madre son enfáticas en negar la presencia de industria metalúrgica alrededor de su medioambiente escolar y en su lugar de habitación”.*

Señala que el cabello, *“no es un tejido fiable para medir la exposición a metales teniendo en cuenta los depósitos que se encuentran allí por causa de la contaminación externa”* y, además que, *“el aluminio contenido en la vacuna no es suficiente para generar toxicidad”.*

Sin embargo, resalta que *“el origen de la fibromialgia aun no es muy claro”*, poniendo de presente que algunos estudios han sugerido que existe asociación entre inmunizaciones con vacunas o uno de sus componentes y el síndrome de fatiga crónica y fibromialgia como parte del Síndrome Autoinmune/inflamatorio Inducido por Adyuvantes (ASIA), anotando que en este caso *“se observa una relación de temporalidad entre la última dosis de la vacuna y el tiempo de inicio de los síntomas que apoyan un mecanismo autoinmune de la enfermedad fibromialgia”.*

En su criterio la menor padece del Síndrome Autoinmune/Inflamatorio Inducido por Adyuvantes (ASIA), al encontrarse presente dos criterios mayores, *“la exposición a un estímulo, en este caso la vacuna con adyuvante aluminio, antes de las manifestaciones clínicas y el segundo la aparición de las siguientes manifestaciones clínicas típicas: mialgias, debilidad muscular, artralgias y/o artritis, y cumple con un criterio menor como lo es la evolución en una enfermedad autoinmune, en este caso la fibromialgia”.*

Más adelante concluye lo siguiente: *“en este caso se administró como una forma de prevenir la infección por el virus del papiloma humano, en una adolescente sana, dentro de los rangos de edad establecidos para ello, en la dosis correcta y a pesar de ello presentó una sintomatología perjudicial y no deseada”, sin embargo, en la clasificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM), el cuadro clínico de la paciente es compatible con el tipo B -Bizarro, es decir no está relacionada con la acción farmacológica del medicamento, su presencia está asociada con susceptibilidad inmunológica o genética del individuo”.*

En cuanto a la relación de causalidad indica que es cierta en la medida que *“un acontecimiento clínico, que se produce en una relación de tiempo plausible a la administración del fármaco y que no puede explicarse por una enfermedad simultánea u otros fármacos o sustancias químicas. El caso conserva una relación de temporalidad aceptada entre la comunidad científica entre la administración de un medicamento (4 a 42 días) y el inicio de una enfermedad autoinmune, fibromialgia, que inicia cinco semanas luego de administrada la vacuna y hasta el momento de la valoración no lograba ser explicada por otra enfermedad o medicamento”*.

Finaliza su escrito con unas recomendaciones, citando literatura científica sobre la materia, la cual señala que debe hacerse un seguimiento estricto durante y después de la aplicación de la vacuna, evaluándose el uso concomitante de medicamentos inmunomoduladores en caso de ser administrada a pacientes con enfermedades autoinmunes. En todo caso recomienda que la decisión de vacunarse contra el VPH debe ser personal, en tanto no es una enfermedad letal en el 95% de las infecciones y el otro 5% es detectable y tratable en la etapa precancerosa.

- ★ **Doctor CAMILO URIBE GRANJA.** Médico toxicólogo que atendió a la menor en el Hospital Infantil Universitario San José, en la ciudad de Bogotá D.C.

El doctor Camilo Uribe Granja precisa que la menor consultó el servicio de urgencias pediátricas del Hospital Infantil Universitario de San José el día 28 de julio de 2014 y permaneció hospitalizada hasta el día 6 de agosto de 2014. Posteriormente, estuvo consultando sus servicios por espacio de 1 año después del primer ingreso.

Según la madre de la menor, con posterioridad a la aplicación de la vacuna, presentó un cuadro caracterizado por *“disminución de la fuerza en miembros inferiores (piernas) de predominio derecho, picos febriles no cuantificados, cefalea moderada (dolor de cabeza), síncope (pérdida de conocimiento y caída de su propia altura), dolores inespecíficos en extremidades, cuello y pelvis que fueron definidos como neuropáticos (de origen neurológico)...”*.

Señala que la menor traía un diagnóstico de su ciudad de origen (Cali), en el cual se detectó una artritis reactiva y fibromialgia, sin embargo, *“una vez evaluada la paciente se solicitan ayudas diagnósticas para esclarecer el cuadro clínico y teniendo en cuenta el reporte de niveles tóxicos de plomo que se correlacionaron con los signos y síntomas presentados por la paciente se decide previa firma de consentimiento informado por parte de la madre la iniciación de tratamiento de desintoxicación para plomo que se conoce como esquema de quelación con EDTA durante 6 ciclos...”*.

Se determinó intoxicación por plomo en la paciente con origen a determinar y *“dado que la paciente no regresó a controles desde agosto 28 de 2014 no fue posible continuar los estudios”*.

Finalmente establece que *“no es posible determinar nexo de causalidad entre la aplicación de la vacuna contra el VPH y la intoxicación por plomo, pero tampoco se puede descartar.”*

★ **Doctor RICARDO ERNESTO YEPEZ ZAMBRANO.**  
Médico reumatólogo pediatra que atendió a la accionante en la Fundación Valle del Lili, Cali, Valle del Cauca.

Mediante oficio del 15 de febrero de 2017, el doctor Yépez Zambrano, adujo que atendió a la paciente Aura Cristina en la ciudad de Cali; la primera atención fue brindada en el servicio de hospitalización el día 11 de mayo de 2013 y la última cita de control fue realizada el 15 de julio de 2015.

Relata que el diagnóstico inicial fue de *artritis reactiva poliarticular* para lo cual recibió tratamiento con medicamentos, desde mayo hasta agosto de 2013, mostrando recuperación. Desde agosto de 2013 se diagnosticó fibromialgia juvenil, la cual persistía activa hasta el último control en julio de 2015. Frente a esta enfermedad, cuenta que la fibromialgia juvenil es una enfermedad manifestada por dolor muscular y óseo de varias partes del cuerpo asociado a síntomas neurológicos, gastrointestinales y emocionales, *“...la literatura médica disponible hasta el momento sugiere una alteración de los mecanismos de percepción del dolor pero su causa es desconocida”*.

Para el tratamiento de esta enfermedad sugiere un programa de rehabilitación motora y conductual a través de terapia física, ocupacional y apoyo psicológico.

Finalmente, manifiesta que así se encuentren casos o reportes anecdóticos de pacientes con cuadro clínico de fibromialgia con síntomas crónicos posteriores a la aplicación de la vacuna del papiloma humano, *“esto no es evidencia suficiente que permita establecer un nexo de causalidad entre la vacuna y la enfermedad”*, máxime si las agencias europeas (EMA) y estadounidenses (CDC), expertas en la materia, no han encontrado una asociación entre los diferentes síntomas crónicos referidos anteriormente y la aplicación de la vacuna.

De acuerdo con lo anterior, la Sala observa en el caso concreto que los médicos tratantes de la paciente Aura Cristina Campo Perdomo tienen conceptos médicos disímiles, particularmente en cuanto al origen de la enfermedad y si la causa puede ser atribuible a la vacuna contra el virus del papiloma humano administrada. Por ejemplo, para el primero, doctor Maurix Rojas, sí se encuentran indicios de síndrome autoinmune por el factor

temporal aunque las patologías obedezcan a reacciones inmunológicas o genéticas de la menor ante su aplicación. En cambio, para los doctores Ricardo Yépez y Camilo Uribe Granja no hay evidencia suficiente para demostrar que el origen de la enfermedad fue causado por la vacuna contra el VPH.

Con todo, en aras de establecer la eventual relación causal con mayores elementos de prueba, la Sala decretó la práctica de sendos informes que debían rendir el Instituto Nacional de Salud, la Asociación Colombiana de Reumatología y el Instituto Nacional de Cancerología, con la finalidad de determinar si existen investigaciones sobre los efectos adversos de la Vacuna contra el Papiloma Humano, sus contraindicaciones y patologías comunes, como consecuencia de la aplicación de la misma en las personas.

En esa dirección, la Sala indagaba por mayores elementos de juicio para establecer la posible relación de causalidad entre el diagnóstico de la menor y la vacuna contra el virus del papiloma humano, para lo cual fue enviada copia de la historia clínica de la menor que reposa en el expediente de la referencia:

#### ♣ **Instituto Nacional de Salud**

Mediante escrito de fecha 11 de febrero de 2016, el Instituto Nacional de Salud, a través de su Directora General, explicó que sí existen investigaciones reportadas a nivel nacional e internacional, en las cuales se estudian los efectos adversos posteriores a la aplicación de la vacuna y patologías.

Indica que el Comité Global sobre Seguridad de las Vacunas (Global Advisory Committee on Vaccine Safety), en inglés con siglas GACVS, no ha identificado algún problema en cuanto a la seguridad de esta vacuna que afecte las recomendaciones actuales sobre su uso.

La GACVS ha revisado evidencia relacionada con síncope, anafilaxia, trombo-embolismo venoso, resultados adversos en embarazos, síndrome Guillain-Barré y ataque cerebro vascular. Al igual, ha revisado enfermedades autoinmunes como la esclerosis múltiple, vasculitis cerebral y el síndrome del dolor regional complejo. *“...Sin embargo, ninguno de esos desenlaces ha comprobado un vínculo causal con la aplicación de la vacuna contra VPH luego de un análisis detallado de la evidencia disponible y las califica como observaciones anecdóticas con ausencia de sustento biológico y epidemiológico”*.

Posteriormente, el Instituto Nacional de Salud refiere once estudios de literatura médica que incluyen ensayos clínicos controlados, estudios observacionales y otros estudios para concluir que, *“...ninguno de los estudios analíticos referenciados en la presente revisión hace evidencia de una asociación contundente de eventos adversos graves con la vacunación con*

*4vVPH. Solamente en un estudio se reportó asociación de la vacuna con efectos adversos, sin embargo, se debe tomar con cautela dicho resultado, teniendo en cuenta que este estudio es más la descripción de una serie de expuestos más que un estudio de casos y controles que calcule estimadores de asociación”.*

Finalmente, anexa todos los estudios o investigaciones, así como un estudio analítico retrospectivo, titulado *“factores de riesgo asociados al conglomerado de casos de etiología desconocida y frecuencia inusitada en niñas y adolescentes de El Carmen de Bolívar, Colombia”.*

### ♣ **Asociación Colombiana de Reumatología**

Por medio de escrito del 8 de febrero de 2016, el Presidente de la Asociación manifestó a la Sala que existen estudios que han investigado la presencia de efectos adversos relacionados con la aplicación de la vacuna contra el virus del papiloma humano (VPH), los cuales se realizan, de forma general, para todas la vacunas e incluyen estudios preliminares de seguridad y efectividad del producto debido a que esta es la única manera de aprobar y comercializar el producto a nivel mundial.

*“En el caso específico de la vacuna contra el VPH ha habido especial interés en conocer si hay relación entre la aplicación de la vacuna y la aparición de síntomas crónicos como mareo, decaimiento, dolor en el cuerpo, dolor torácico, dolor de cabeza, desmayos y aparición de enfermedades neurológicas autoinmunes”, lo cual ha generado el interés de Comité Asesor Global en Seguridad de Vacunas (GACVS) de la Organización Mundial de la Salud, así como de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). “...En ambos conceptos se considera que no hay evidencia científica que soporte una relación entre la aplicación de la vacuna y el desarrollo de síntomas o enfermedades crónicas, por lo cual recomiendan continuar con los programas de vacunación”.*

No obstante, refiere al caso de Japón en donde presuntamente se vinculó el programa de vacunación con la aparición de cierta disfunción del sistema nervioso simpático, motivo por el cual, la vacuna se ofrece si la persona lo solicita.

Describe que los efectos adversos de la aplicación de la vacuna son *“dolor, hinchazón, picazón y enrojecimiento en el sitio de aplicación, dolor de cabeza, fiebre, náusea, mareo, vómito y desvanecimiento transitorio...”.*

Indica que pese a que se han informado patologías relacionadas con la aplicación de la vacuna contra el VPH, *“...no es posible establecer una relación de causalidad al respecto. De nuevo, el pronunciamiento de agencias reguladoras europeas y estadounidenses como EMA (European Medicines*



*Agency), CDC (Centers for Disease Control and Prevention) y FDA (Food and Drug Administration) al respecto indican que la vacuna es segura y no han encontrado una relación causal entre los síntomas o enfermedades crónicas y la aplicación del producto”.*

### ♣ **Instituto Nacional de Cancerología**

Inicia el escrito mencionando que las vacunas contra el Virus del Papiloma Humano tienen una gran cantidad de estudios que muestran no solo su capacidad de protección contra los cánceres de cuello, vagina, vulva, ano, cavidad oral y orofaringe, sino también la seguridad de la población que la recibe.

Precisa que dichos estudios han mostrado que la misma puede producir reacciones locales como *“dolor, tumefacción, enrojecimiento en un 25% a 84% de los casos, fiebre en el 10%, irritabilidad, malestar y síntomas no específicos en el 1% al 7% de los casos; dentro de las reacciones vacunales excepcionalmente raras y graves puede dar anafilaxia, evento que se presenta en la primera hora post vacunación”.*

Señala que los eventos acontecidos en el Carmen de Bolívar han generado una “ola de temores” los cuales han sido analizados por el Ministerio de Salud y Protección Social, sin observar un patrón de síntomas que oriente hacia una enfermedad especial ni identifique una relación causal entre la vacuna contra el VPH y la presentación de los síntomas.

En estos casos, no se ha evidenciado temporalidad entre la aparición de los signos y síntomas presentados por las pacientes y la aplicación de la vacuna (69 días), tampoco plausibilidad biológica, pues los cuadros clínicos no son compatibles con un evento supuestamente atribuible a la vacuna.

En su concepto, todos los programas de vacunación seguirán siendo cuestionados por informes de grupos críticos en el mundo, de ahí que, la capacidad de detectar y evaluar estos casos y de determinar rápidamente si están o no asociados realmente a la vacuna, es vital para mantener un apoyo por parte de la comunidad.

Adicional a lo anterior, señala que *“los estudios mundiales apoyan la seguridad de las vacunas, así como la Organización Mundial de la Salud OMS, la Organización Panamericana de la Salud OPS, la Agencia Internacional para la investigación del cáncer IARC, el Instituto Nacional de Cancerología de Estados Unidos, con estudios independientes, siguen apoyando la seguridad y eficacia de la vacuna, a tal punto que en el mundo la investigación ya apunta a la inclusión de otras poblaciones para vacunar como niños, población inmunocomprometida y hombres”.*

Señala que el GACVS -en su última reunión llevada a cabo en 2013- actualizó la información sobre la seguridad de las vacunas contra el VPH, después de contar con más de 170 millones de dosis distribuidas en todo el mundo, actualmente son 200 millones, y concluyó en un parte de tranquilidad respecto al perfil de seguridad de las vacunas disponibles en el mercado.

En el año 2014, la Asociación Americana de Pediatría emitió un comunicado en el que informa que la vacuna contra el VPH tiene el potencial de prevenir decenas de miles de casos de cáncer de cuello uterino, afirmando que *“realmente es un una vacuna contra el cáncer”*. Por lo cual concluye que esta vacuna tiene el respaldo científico y muestra resultados positivos (80%) para combatir un problema de salud pública como el cáncer de cuello uterino que afecta muchas niñas y mujeres en Colombia.

Finalmente, con el objeto de incluir a la academia en la evaluación y debate acerca de la relación causal objeto de discusión, la Sala dispuso la intervención de las Universidades Nacional de Colombia, Javeriana, de Antioquia, de los Andes, Industrial de Santander y del Valle, concretamente, se requirieron estudios o investigaciones científicas que arrojen como resultado la eventual presencia de metales pesados o efectos adversos en la salud por la aplicación de la Vacuna contra el Virus del Papiloma Humano. Además, en sus informes debían referenciar si tienen conocimiento de casos en los cuales la mencionada vacuna afectó la salud de las personas.

○ **Universidad Nacional de Colombia**

La Profesora Alba Isabel Rodríguez Pulido, perteneciente al departamento de toxicología, revela que la vacuna contiene ciertos derivados de aluminio como el sulfato de hidroxifosfato de aluminio. *“El hidróxido y fosfato de aluminio y posteriormente el sulfato de hidroxifosfato de aluminio son los únicos adyuvantes de aluminio aprobados para emplear en las vacunas licenciadas actualmente para seres humanos”*.

Precisa que los resultados de seguridad de la vacuna no han podido establecer *“ninguna relación de causalidad con reacciones sistémicas asociados a la vacunación y la presencia de estos componentes”*.

Explica que el aluminio es un metal blanco de baja densidad, utilizado ampliamente en el sector farmacéutico y médico para la fabricación de antiácidos, antidiarréicos, desodorantes, dentríficos, fabricación de coronas dentales en cerámica y en muy bajas concentraciones como coadyuvante de vacunas (no solamente en la vacuna del papiloma humano):

*“...la única fuente de exposición al aluminio no se encuentra en las bajísimas dosis que se reportan en las vacunas, sino que en la población general la exposición al aluminio está dada por muchas*

*otras fuentes, fundamentalmente por el consumo de alimentos con un aporte del orden de 2.5 a 13 miligramos por día. También puede estar expuesta la población general por vivir en áreas donde el aire está contaminada con este y otros metales, ya sea por cercanía a sitios donde se realizan procesos de minería, cercanía a sitios donde se desechan residuos peligrosos o sitios donde el aluminio se encuentra naturalmente en altas concentraciones en los suelos y el agua. Hay presencia de aluminio en el agua natural y en los procedimientos de purificación, donde las concentraciones de aluminio pueden estar aumentadas” (...)*

*Es importante tener en cuenta que los metales pueden estar presentes en el medio ambiente (agua, aire y suelos) y en los ambientes de las zonas donde viven los habitantes de regiones con contaminación ambiental por la presencia natural en agua y suelos de metales, por procesos de minería, procesos industriales cercanos, reciclaje, recuperación y reciclaje de metales. Estudios han demostrado contaminación a nivel de orina y cabello de metales como cadmio, arsénico, plomo, manganeso y mercurio en población infantil que habitan en las zonas cercanas, donde se encuentran industrias que utilizan estos metales cerca de zonas mineras y cultivos. Es importante aclarar que los metales pesados como cadmio, arsénico, plomo, manganeso, plata o mercurio, reportados en muestras biológicas de personas que han sido vacunadas NO están presentes en los componentes de la vacuna del papiloma humano. No es posible establecer una relación toxicológica de tipo causa-efecto o dosis-respuesta, entre vacunación con la vacuna del papiloma humano y contaminación o intoxicación por estos metales”-subrayado fuera de texto-*

En ese sentido, por ejemplo, las siguientes vacunas, aplicadas en pediatría, presentan concentraciones de compuestos de aluminio: “*anthrax, toxoide tetánico y diftérico, poliomieltis, influenza, hepatitis A, hepatitis B, papiloma humana y neumococo*”.

Finalmente, refiere varios estudios, el primero realizado por el National Center for Biotechnology Information (NCBI), el segundo por el GACVS, el tercero de la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de Productos de la Salud y otros realizados en Dinamarca y Suecia, según los cuales no hay justificación ni riesgo alguno que implique modificar la práctica de vacunación contra el VPH.

En escrito independiente la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia concluye en que la atribución de responsabilidad es un hecho controversial. “...*La revisión del tema nos lleva a estar de acuerdo con las conclusiones de una nota de opinión reciente de expertos quienes concluyen*

*que las vacunas contra el VPH disponibles son eficaces y generalmente seguras. Sin embargo, debido a que los efectos secundarios autoinmunes han sido reportados en varios casos en diferentes sitios del mundo se hace necesario la realización de investigaciones futuras para tratar de establecer si existe o no relación entre vacunación contra el VPH como causa de fenómenos de autoinmunidad en las personas vacunadas ya que hasta el momento no existe evidencia científica publicada confiable que lo demuestre...”.*

○ **Pontificia Universidad Javeriana**

La Decana Académica de la Facultad de Medicina, en escrito de un (1) folio, relaciona 4 documentos basados en la *“mejor evidencia disponible desde el punto de vista académico”*, sin embargo, manifiesta que la Facultad *“no cuenta con algún estudio específico sobre el particular”*.

○ **Universidad de Antioquia**

El doctor en Farmacología Carlos Andrés Rodríguez Jaramillo, designado por la Facultad de Medicina de la Universidad de Antioquia, indica que la paciente padece Síndrome de ASIA y fibromialgia. Fundamenta su posición en el cumplimiento de los *“criterios mayores de identificación”*, a saber: i) exposición previa a un estímulo externo (vacuna, adyuvante); y ii) aparición de una de las siguientes manifestaciones (mialgia, miositis o debilidad muscular; artralgia o artritis y fatiga crónica, sueño no reparador o alteraciones del sueño).

Señala que el examen de metalograma en el pelo *“es una prueba controversial, con alta variación inter-laboratorio, poca estandarización y muy sensible a condiciones externas, que no debe ser utilizada para diagnosticar o tratar ningún problema de salud o en el mejor de los casos solo serviría como tamizaje para ordenar otros exámenes como medición de metales vía sangre u orina”*. En tal virtud, *“los niveles reportados de plomo y aluminio en cabello por Great Plains Laboratory Inc por si solos no se pueden interpretar como indicadores de intoxicación por estos metales”*.

Concluye, tras el análisis de causalidad, según el algoritmo de Naranjo y los criterios de la OMS-Centro de Monitoreo de Uppsala, que se trata de una reacción adversa probable, al ser un *“[i] Acontecimiento clínico que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento (cumple), [ii] que es improbable que se atribuya a la enfermedad recurrente (cumple), [iii] ni a otros fármacos o sustancias (cumple), [iv] y que al retirar el fármaco se presenta una respuesta clínicamente razonable (no aplica en el caso de las vacunas). [v] No se requiere tener información sobre reexposición (cumple).”*

*En conclusión, los diagnósticos de la paciente Aura Cristina Campo Perdomo*

*(síndrome de ASIA y fibromialgia) son reacciones adversas probables a la vacuna del VPH”.*

No obstante, indica que tanto la Agencia Europea de Medicamentos como el GAVCS, no han encontrado problemas de seguridad en la vacuna contra el VPH que permita atribuirle síndromes dolorosos o disautonómicos o una modificación de las recomendaciones actuales para su uso.

○ **Universidad de Los Andes**

El Decano de la Facultad de Medicina de la Universidad de Los Andes remitió concepto de la Profesora Alejandra Valencia Vargas, especialista en pediatría, en el cual explica que la vacuna utilizada en este caso (Gardasil) contiene aluminio pero no otros metales pesados, aclara que el aluminio *“es un metal abundante y los mamíferos estamos constantemente expuestos a este, por lo que podemos encontrar aluminio en los seres humanos aunque nunca hayan sido vacunados”*.

En su criterio, *“las vacunas contra VPH han demostrado ser eficaces para prevenir las lesiones precancerosas cervicales, vaginales y vulvares producidas por la infección persistente del virus del papiloma humano (...) La OMS en su documento de posición sobre las vacunas contra VPH concluye que ambas vacunas contra VPH tienen un excelente perfil de seguridad”*.

Además, algunos estudios concluyen que su utilización tiene una clara ventaja en la razón riesgo/ beneficio y es una estrategia favorable para prevenir infección por VPH y cáncer.

Reporta un estudio en el cual se concluyó que la vacuna *“no muestra asociación entre la utilización de la vacuna y enfermedades autoinmunes o enfermedades crónicas de nueva aparición”*.

Finalmente, indica que la vacuna produce algunos efectos adversos locales con condiciones clínicas relevantes por pacientes afectados, pero *“estos fenómenos no pueden ser clasificados como efectos adversos asociados con la con la administración de las vacunas”*.

○ **Universidad Industrial de Santander**

En concepto del 1º de marzo de 2016, la Directora del Departamento de Medicina Interna de la Universidad Industrial de Santander informa que la vacuna contra el VPH Gardasil contiene un adyuvante a base de aluminio en un compuesto denominado sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo.

Indica que *“si se han reportado algunas reacciones adversas asociadas a la aplicación de la vacuna Gardasil siendo los más frecuentes: dolor de cabeza,*

*fiebre, náuseas, mareo, dolor en el sitio de aplicación, edema, eritema, prurito y equimosis”.*

Sin embargo concluye que “...por ahora no se ha demostrado que la vacuna esté asociada a la aparición de enfermedades autoinmunes o alguna patología específica y por tanto la recomendación de aplicación de vacuna para la prevención de enfermedades producidas por el virus del papiloma humano es una práctica eficaz y segura con la evidencia científica existente hasta la fecha”.

○ **Universidad del Valle**

El Director de la Escuela de Medicina de la Universidad del Valle indica que “no conoce la existencia de estudios o investigaciones que arrojen como resultado la presencia de metales o efectos adversos en la salud por la aplicación de la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano, ni tiene certeza o conocimiento de casos en los cuales la mencionada vacuna afectó la salud de las personas”.

**Consideraciones de la Sala**

Con todo lo anterior, para la Sala resulta complejo establecer o descartar, con grado de certeza, un nexo de causalidad entre la vacuna contra el virus del papiloma humano aplicada a la accionante y su diagnóstico de fibromialgia, artritis reactiva o poliartritis e intoxicación por metales pesados.

Es claro que la intoxicación por metales pesados (plomo, aluminio, cadmio, titanio y plata), detectada tras el examen de metalograma en el pelo, practicado por The Great Plains Laboratory Inc., en Lenesa, Kansas, Estados Unidos, no es consecuencia eficiente ni necesaria de la vacuna contra el virus del papiloma humano administrada a la accionante, en cuanto la dosis administrada contiene exclusivamente aluminio como coadyuvante.

En ese entendido la alegada intoxicación por plomo, cadmio, titanio y plata no pudo ser causada por la aplicación de la vacuna contra el VPH por cuanto esta no contiene dichos metales pesados. El médico toxicólogo Camilo Uribe Granja, únicamente encontró contaminación por plomo y no por aluminio, lo cual desvirtúa que la intoxicación sea atribuible a la vacuna.

En gracia de discusión, la Sala observa que la vacuna contra el VPH efectivamente contiene una pequeña cantidad de sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo x 225 mcg, sin embargo, de las pruebas e informes recaudados en sede de revisión no se puede concluir que la vacuna sea la causa eficiente de la intoxicación por aluminio debido a que este metal se encuentra presente en múltiples ambientes. Además, la prueba de metalograma en el pelo no es idónea, tal como lo explican técnicamente la Universidad

Nacional de Colombia y la Universidad de Antioquia.

Según esta última, la prueba de metalograma en pelo, *“es una prueba controversial, con alta variación inter-laboratorio, poca estandarización y muy sensible a condiciones externas, que no debe ser utilizada para diagnosticar o tratar ningún problema de salud o en el mejor de los casos solo serviría como tamizaje para ordenar otros exámenes como medición de metales vía sangre u orina”*.

Ahora bien, para la Sala resulta llamativo que algunos conceptos médicos se inclinen por demostrar que la menor padece el Síndrome Inflamatorio Autoinmune Provocado por Adyuvantes (ASIA), tal cual lo consideran el médico tratante Maurix F. Rojas y la Universidad de Antioquia, al anotar el cumplimiento de dos criterios mayores, según la temporalidad de las circunstancias de hecho, a saber: i) la aplicación de la vacuna con anterioridad a las manifestaciones clínicas y; ii) la aparición de mialgia, debilidad muscular, artralgias y/o artritis.

Aunque lo anterior no demuestra necesariamente una relación causal entre la vacunación del VPH y las enfermedades surgidas en la menor dado que su cuadro clínico puede estar asociado a la aparición de enfermedades inmunológicas o genéticas, no se descarta que sus patologías hayan surgido como *“reacciones adversas probables a la vacuna del VPH”*, tal como lo sugiere el doctor en Farmacología de la Facultad de Medicina de la Universidad de Antioquia, Carlos Andrés Rodríguez Jaramillo.

En cambio, se resalta que las principales agencias de la salud a nivel internacional y nacional (El Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas -GACVS-, Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades -CDC-, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos -FDA-, Organización Mundial de la Salud -OMS-, Agencia Europea de Medicamentos -EMA-, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA- entre otras), avalan la seguridad y eficacia de la vacuna aplicada a la tutelante.

En ese entendido, la Corte Constitucional no cuenta con los elementos probatorios suficientes para determinar la existencia de un nexo de causalidad entre la aplicación de la vacuna contra el VPH y las enfermedades que aquejan a la accionante. Empero, tampoco se puede descartar que su cuadro genético o inmunológico pudo ser un factor potencializador de los efectos nocivos de la vacuna.

En tal virtud, se exhortará al Ministerio de Salud y Protección Social para que elabore un informe en el que se identifique el número de personas que habiendo sido destinatarias de la aplicación de la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano, requieran atención por parte del sistema de seguridad

social en salud por causas atribuibles a posibles afectaciones derivadas de dicha vacuna.

El informe deberá establecer un plan de acción que garantice el acceso integral y continuo al sistema de seguridad social en salud de las personas presuntamente afectadas, así como un seguimiento de cada caso.

La Sala también exhortará al Ministerio de Salud y Protección Social para que continúe con las labores de seguimiento y valoración periódica sobre los conceptos técnicos y científicos que a nivel nacional e internacional analizan la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano. Además, deberá impulsar campañas masivas de comunicación y educación pública sobre el particular.

## **2. Derecho al diagnóstico y tratamiento integral**

Esta Corporación ha señalado que el derecho al diagnóstico integra el derecho fundamental a la salud e implica una valoración técnica, científica y oportuna, que defina con claridad el estado de salud del paciente, así como los tratamientos médicos que requiere con el fin de mejorar su calidad de vida o la recuperación de su enfermedad.

*“...Son tres las etapas de las que está compuesto un diagnóstico efectivo, a saber: identificación, valoración y prescripción. La etapa de identificación comprende la práctica de los exámenes previos que se ordenaron con fundamento en los síntomas del paciente. Una vez se obtengan los resultados de los exámenes previos, se requiere una valoración oportuna y completa por parte de los especialistas que amerite el caso, quienes, prescribirán los procedimientos médicos que se requieran para atender el cuadro clínico del paciente”.*

Por otra parte, se entiende por tratamiento integral el suministro completo de todos los servicios y tecnologías de salud para prevenir, paliar o curar la enfermedad, con independencia del origen de la enfermedad o condición de salud, del sistema de provisión, cubrimiento o financiación. En virtud de este principio, no podrá fragmentarse la responsabilidad en la prestación de un servicio de salud específico en desmedro de la salud del usuario.

La madre de la accionante solicita que se otorgue atención integral a su hija Aura Cristina Campo Perdomo, *“hasta que se logre establecer un diagnóstico adecuado de las supuestas enfermedades causadas por el efecto secundario de la vacuna contra el VPH, así como los posteriores tratamientos que requiera hasta que llegue a su recuperación total”.*

En consecuencia, requiere que se le ordene al Ministerio de Salud y Protección Social y al Servicio Occidental de Salud S.A. E.P.S., *“atender de manera integral a la menor suministrándole oportunamente los “tratamientos*



*médicos, farmacológicos, terapéuticos y de rehabilitación que requiera, medio de transporte para sus terapias, así como los elementos terapéuticos que requiera tales como silla de ruedas, muletas, cama hospitalaria, pañales, suplementos alimenticios, cremas dermatológicas para laceraciones e irritaciones de la piel u otros, exámenes de laboratorio incluidos y no incluidos en el POS que permitan establecer las causas de las enfermedades que afectan a la menor presuntamente con ocasión de la aplicación de la vacuna contra el VPH”.*

Al respecto, considera la Sala Octava de Revisión que a la menor le asiste por ley y jurisprudencia constitucional, el acceso a todos los servicios de salud de manera oportuna, continua, eficaz y con calidad para lograr el total mejoramiento de su salud, máxime si la agenciada es una menor de edad, sujeto de especial protección constitucional, que requiere atención integral para superar o mitigar sus enfermedades.

Si bien, existe prueba de su acceso al sistema de salud dado que le han sido autorizados diferentes servicios y consultas médicas, la determinación sobre el origen de la enfermedad no es certero, así como tampoco ha sido su atención y recuperación definitiva.

*“La Corte Constitucional ha indicado que cuando una entidad encargada de la prestación de servicios médicos priva a las personas de su derecho a que se detecte con mayor precisión en qué consiste la enfermedad que las aqueja y cómo se puede tratar su padecimiento, cuando por acción u omisión deja de practicar o realizar de forma negligente un examen, o por el contrario niega la realización de una actividad que conduzca a determinar en forma veraz dicho diagnóstico, implica una manifiesta vulneración de los derechos fundamentales a la vida digna y a la integridad física, psíquica y emocional al paciente. Así mismo, ha sido la Corte enfática en señalar que es al médico tratante al que le corresponde determinar, de conformidad con las circunstancias particulares de cada paciente, si es o no necesario realizar una actividad dirigida a determinar el estado de salud de las personas así como el posible tratamiento a seguir para obtener, bien la mejoría, o las posibles soluciones médicas que le permitan vivir en condiciones dignas, de modo que la entidad prestadora de salud no puede negarse a practicarlos sobre la base de aspectos económicos, administrativos o de conveniencia institucional”.*

En este caso se observa, según memorial allegado al Despacho, que la menor se presentó el 17 de febrero de 2016 a la Fundación Valle del Lili en la ciudad de Cali, debido a un fuerte dolor; indica que fue valorada, sin embargo, la pediatra de turno la remitió a las clínicas autorizadas por la E.P.S. Servicio Occidental de Salud, “ya que era difícil que la EPS autorizara que la niña se quedara en hospitalización en la Fundación”, al no hacerse la solicitud de

admisión y auditoría.

Este argumento que niega el servicio oportuno de salud no es de recibo para la Corte Constitucional teniendo en cuenta que la atención en salud de Aura Cristina Campo Perdomo no puede estar limitada por ningún tipo de restricción administrativa o económica, según lo ha considerado su jurisprudencia.

Adicionalmente, relató la madre de la menor que ante este inconveniente tuvo que ser objeto de largas esperas, por ejemplo, ese mismo día, se remitió a la Clínica Amiga en la ciudad de Cali, empero tuvo que ser devuelta a la Fundación Valle del Lili a las 3:00 p.m, consiguiendo la autorización solicitada hasta las 5:00 p.m. y la hospitalización hasta las 8:00 p.m.

En tal virtud, la Sala ordenará a la E.P.S. Servicio Occidental de Salud accionada que, dentro del término improrrogable de cuarenta y ocho (48) horas, siguiente a la notificación de esta providencia, inicie, junto con especialistas médicos, una valoración completa sobre el estado de salud de la menor Aura Cristina Campo Perdomo y el origen de su enfermedad.

Dicha E.P.S. accionada, deberá autorizar de manera inmediata el suministro de todos los medicamentos, consultas, tratamientos, insumos, intervenciones quirúrgicas y prácticas de rehabilitación, para el restablecimiento total o paliativo de su estado de salud.

En esta valoración y atención ordenada por la Corte, las instituciones prestadoras de la salud y los médicos tratantes deberán definir procesos de atención intersectoriales e interdisciplinarios que le garanticen a la paciente las mejores condiciones de atención en salud dando en todo momento un trato prevalente por su condición de menor de edad sin diagnóstico certero.

Se advierte que, así existan dudas sobre el origen de la enfermedad de la menor, quien presenta un cuadro con presunta “*poliartralgias en estudio por múltiples especialidades, artritis reactiva, fibromialgia e intoxicación*”, la accionada debe brindar a Aura Cristina Campo Perdomo atención integral en la salud, comprendiendo por esta, todos los elementos esenciales para lograr los objetivos médicos relacionados con sus necesidades específicas de salud.

### **3. Principio de precaución y examen acerca de la suspensión de la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano**

Como antes se anotó, pese al despliegue probatorio de la Sala Octava frente a la seguridad, calidad y eficacia de la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano aplicada a la accionante, no fue posible demostrar el nexo causal en relación con el diagnóstico que presenta, motivo por el cual, no hay sustento probatorio que permita suspender motivadamente el programa de vacunación

que ejecuta el Gobierno Nacional, en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social, con la finalidad de prevenir el cáncer de cuello uterino.

*“La Corte ha advertido que la adopción de medidas fundadas en el principio de precaución debe contar con los siguientes elementos: (i) que exista peligro de daño, (ii) que éste sea grave e irreversible, (iii) que exista un principio de certeza científica, así no sea ésta absoluta, (iv) que la decisión que la autoridad adopte esté encaminada a impedir la degradación del medio ambiente [o la salud humana] y (v) que el acto en que se adopte la decisión sea motivado”.*

Aplicando el principio de precaución a la vacuna contra el VPH, observa la Sala que atendiendo el principio de certeza científica en la literatura médica, no existe aceptación uniforme respecto del grado seguridad, calidad y eficacia de la vacuna. Tampoco es admisible suspender su administración en sede de control concreto de constitucionalidad debido a los efectos *inter partes* del fallo objeto de revisión.

Adicionalmente, en virtud de la normatividad colombiana, se aceptan los estudios realizados con base en otras guías, tales como las realizadas por la Organización Mundial de la Salud -OMS-, la Conferencia Internacional de Armonización -ICH- y la Food and Drug Administration -FDA-, organizaciones internacionales que recomiendan, en un análisis costo-beneficio, la inclusión de la vacunación contra el VPH en los programas nacionales de inmunización en los que la prevención del cáncer cervicouterino sea una prioridad de política pública.

En el contexto colombiano, según la mayoría de informes rendidos en sede de revisión por distintas Universidades y Asociaciones, se recomienda la aplicación de la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano a fin de prevenir eficazmente el cáncer en cuestión.

En suma, la vacuna no será suspendida por las siguientes razones: (i) está encaminada a prevenir el cáncer de cuello uterino como política pública válida ejecutada por el Gobierno Nacional; (ii) su aplicación representa beneficios para las mujeres colombianas al evitar el menoscabo de su salud; (iii) las principales organizaciones internacionales y nacionales que sirven de referencia aprueban la seguridad, calidad y eficacia de administración de la vacuna contra el VPH; (iv) en el caso concreto no fue posible demostrar -con grado de certeza científica- que la aplicación de la vacuna sea la causa de las enfermedades que padece la menor; y (v) es improcedente la suspensión la vacuna en un juicio que solo produce efectos para las partes y que por regla general, no está llamado a afectar a la generalidad de la población.

En relación con la obligatoriedad de la vacuna contra el VPH, la Sala observa que el título de la Ley 1626 de 2013, se puede prestar para una interpretación

errada de la ley, de la Constitución y de los derechos fundamentales, en el entendido que su título dispone la “obligatoriedad” de la vacuna contra el virus del papiloma humano, mientras que el cuerpo de la misma no menciona algo al respecto.

Lo anterior, generó en las accionantes una indebida interpretación o contradicción en la Ley que debe ser objeto de aclaración por parte de la Sala Octava de Revisión, de conformidad con la jurisprudencia constitucional:

*“La medicina plantea problemas éticos y jurídicos complejos por cuanto en muchas ocasiones las decisiones en este campo ponen en tensión principios constitucionales y morales de gran importancia. Así, desde el juramento de Hipócrates, los médicos orientan su práctica por el llamado principio de beneficencia, en su doble dimensión: es deber de estos profesionales contribuir positivamente al bienestar del paciente (principio de benevolencia), o al menos abstenerse de causarle cualquier daño físico o síquico (principio de no maleficiencia o primun non nocere). De otro lado, el perfeccionamiento de las técnicas médicas supone el desarrollo de la experimentación y la investigación científicas en este campo, en favor de la población y de los futuros pacientes, pues es deber de la profesión médica producir la mayor cantidad de bienestar posible para el mayor número de individuos (principio de utilidad). En tercer término, los servicios de la medicina deben ser distribuidos de manera equitativa a todas las personas, en desarrollo del mandato según el cual todos deben tener igual acceso a los beneficios de la ciencia y de la cultura (principio de justicia). Y, finalmente, en sociedades fundadas en la inviolabilidad, dignidad y autonomía de las personas (CP art. 1 y 16), toda intervención en el cuerpo de un individuo debe en principio contar con la autorización del propio afectado (principio de autonomía)” – subrayado fuera de texto-*

Con base en lo anterior, para esta Sala de Revisión es claro que el Estado, en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social, o de cualquier otra institución, no puede obligar a la población colombiana a vacunarse contra el virus del papiloma humano, por cuanto la facultad del paciente de tomar decisiones relativas a su salud ha sido considerada un derecho de carácter fundamental por la jurisprudencia constitucional, como concreción del principio constitucional de pluralismo (artículos 1 y 7 de la Carta Política) y de los derechos fundamentales a la dignidad humana (artículo 1 ídem), al libre desarrollo de la personalidad (artículo 16 de la Constitución) –cláusula general de libertad del ordenamiento jurídico colombiano-, a la integridad personal (artículo 12 ídem) y a la salud (artículo 49 de la Constitución).

En efecto, si uno de los contenidos protegidos por el principio de la dignidad humana es la autonomía, entendida como la “*posibilidad de diseñar un plan*

*vital y de determinarse según sus características (vivir como quiera)”, que corresponde a su vez con el ámbito protegido por el derecho al libre desarrollo de la personalidad, resulta lógico que, en lo que toca con los procedimientos médicos, incluso preventivos, el paciente tenga la facultad de asumirlos o declinarlos, de acuerdo con ese modelo de vida que ha construido por conducto de sus propias convicciones. Específicamente, ha determinado esta Corporación que “del principio general de libertad emana el derecho específico de la autonomía del paciente que le permite tomar decisiones relativas a su salud”.*

De allí que la Corte haya insistido en que *“nadie puede disponer sobre otro”* toda vez que, *“si los individuos son libres y agentes morales autónomos, es obvio que es a ellos a quienes corresponde definir cómo entienden el cuidado de su salud (...)”*. En otras palabras, en el campo de la práctica médica, *“toda persona es autónoma y libre para elegir y decidir cuál opción seguir, entre las diversas alternativas que se le presentan con relación a aquellos asuntos que le interesan. De acuerdo con esto, la Constitución reconoce que dentro de los límites que ella misma traza, existen diferentes concepciones de bien y de mundo, igualmente válidas, desde las cuales toda persona puede construir legítimamente un proyecto de vida”*.

En similar sentido, esta Corporación ha indicado que la autonomía del paciente en materia médica es desarrollo del principio de pluralismo, reconocido en los artículos 1º y 7º de la Constitución, toda vez que este *“implica que existen, dentro de ciertos límites, diversas formas igualmente válidas de entender y valorar en qué consiste la bondad de un determinado tratamiento médico”*.

Así mismo, impedir a un paciente decidir si se somete o se rehúsa a la administración de una vacuna atenta contra otro de los contenidos protegidos por el derecho a la dignidad humana cual es la *“intangibilidad de los bienes no patrimoniales, integridad física e integridad moral (vivir sin humillaciones)”*, el cual se relaciona de forma innegable con el derecho a la integridad personal.

En este sentido, ha manifestado la Corte que *“...si las personas son inviolables, sus cuerpos también lo son, por lo cual no pueden ser intervenidos sin su permiso (...) el individuo es titular de un derecho exclusivo sobre el propio cuerpo, por lo cual cualquier manipulación del mismo sin su consentimiento constituye una de las más típicas y primordiales formas de lo ilícito”*.

Para el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales Según la (Observación General Número 14), es claro que el derecho a la salud incluye el derecho de las personas a controlar su salud y su cuerpo y a no ser sometidas a tratamientos y experimentos médicos no consensuales.

En ese sentido, considera la Sala que la obligatoriedad de la vacuna según los términos del título de la Ley 1626 de 2013, no implica una subordinación frente a la interpretación de la normatividad legal en la que se encuentra, ni menos, que el encabezado derive consecuencias jurídicas ajenas al contenido de la ley, como quiera que el título de las leyes, por sí solo, no tiene un valor normativo.

Lo anterior es así, si se observa con detenimiento que todo el articulado de la Ley 1626 de 2013 no contiene mandato legal alguno que disponga el carácter forzoso que la accionante le otorga al programa de vacunación para los particulares.

Con una interpretación sistemática de la ley, se concluye que el deber estatal de suministrar la vacuna con un carácter obligatorio se encuentra en cabeza del Gobierno Nacional, sin embargo, dicho deber no significa la existencia de otro correlativo para la población frente a su libre administración.

Así lo entendió la Sala Plena en Sentencia C-752 de 2015:

*“...En efecto, el artículo 1º de la Ley acusada impone al Gobierno Nacional el deber de garantizar la vacunación contra el VPH, de manera gratuita y para el grupo poblacional de niñas allí descrito. De la misma forma, el artículo 2º de la misma normatividad determina que el Ministerio de la Protección Social, o la entidad correspondiente, debe actualizar el Programa Ampliado de Inmunización, con el fin de incluir la vacuna contra el VPH en el plan básico de vacunación gratuita, con el objeto que adquiera cobertura universal y en coordinación con las entidades territoriales en cuanto a su difusión y promoción. Estas previsiones, que impone deberes específicos para el Estado, podrían explicar el verdadero sentido de la expresión “obligatoriedad” contenida en el título de la Ley 1626/13”. (...) En el caso analizado tales actuaciones previas a la sentencia sirvieron de soporte a la Corte para demostrar que la regla de derecho que funda la demanda, esto es, la existencia de un mandato legal de aplicación obligatoria y general de la vacuna contra el VPH, al margen del consentimiento de las mujeres, es inexistente.”-negrillas fuera de texto-*

En conclusión, toda actuación destinada a instrumentalizar a la persona, impidiéndole que pueda tomar las decisiones que estime convenientes sobre su propio cuerpo, se muestra abiertamente desproporcionada y contraria a los principios que informan el Texto Superior, motivo por el cual, la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano no puede ser considerada obligatoria para las mujeres colombianas destinatarias.

La jurisprudencia constitucional ha desarrollado como principio autónomo el consentimiento informado, el cual a su vez, materializa los principios constitucionales anteriormente mencionados como la dignidad humana, el libre desarrollo de la personalidad, la libertad individual (mandato pro libertate), el pluralismo y constituye un elemento determinante para la protección de los derechos a la salud y a la integridad de la persona humana.

El consentimiento informado ha sido definido por la jurisprudencia como *“una consecuencia lógica del derecho a la información y el derecho a la autonomía (C.P. artículos 16 y 20). Así, este derecho consiste en ser informado de manera clara objetiva, idónea y oportuna de aquellos procedimientos médicos que afecten en mayor o menor medida otros bienes jurídicos esenciales como la vida y la integridad personal”*.

En cuanto a la dimensión del tipo de información que se debe brindar al paciente, esta Corporación ha profundizado que, *“el nivel de información necesario para una intervención sanitaria dependerá de: (i) el carácter más o menos invasivo del tratamiento, (ii) el grado de aceptación u homologación clínica del mismo o su carácter experimental, (iii) la dificultad en su realización y las probabilidades de éxito, (iv) la urgencia, (v) el grado de afectación de derechos e intereses personales del sujeto, (vi) la afectación de derechos de terceros de no realizarse la intervención médica, (vii) la existencia de otras alternativas que produzcan resultados iguales o comparables, y las características de éstos y, (viii) la capacidad de comprensión del sujeto acerca de los efectos directos y colaterales del tratamiento sobre su persona”*.

Además, la jurisprudencia constitucional también ha señalado que en asuntos relacionados con menores de edad, procede el consentimiento sustitutivo de los padres, con ciertas limitaciones, como quiera que por su corta edad no reconocen la realidad que los rodea y carecen de conciencia suficiente para autorizar tratamientos médicos sobre su propia salud.

Sin embargo, el anterior precedente ha sido matizado por cuanto si bien, en un primer momento, la jurisprudencia admitió el consentimiento sustitutivo de los padres cuando el paciente es menor de edad, se reconoció posteriormente que el consentimiento otorgado por los padres de familia o representantes legales se encontraba sujeto a limitaciones.

Además, la Corte ha precisado que en esa ponderación de principios (autonomía vs. beneficencia), ante todo se deben evitar los daños de las prácticas médicas (*primun non nocere*), *“debe tomarse en consideración (i) la urgencia e importancia misma del tratamiento para los intereses del menor de 18 años, (ii) los riesgos y la intensidad del impacto del tratamiento sobre la autonomía actual y futura del niño y (iii) la edad del paciente”*.

Preocupa a la Sala de Revisión que el Ministerio de Salud y Protección Social no informe debidamente sobre los efectos de la vacuna y al momento de administrar la misma no obtenga el consentimiento informado, comoquiera que en este caso no fue desvirtuada la afirmación allegada por la madre relativa a que *“cuando se solicitó la aprobación de la vacuna a los padres de familia no les fue expuesto el coadyuvante de aluminio”*.

Razón por la cual, vistos los riesgos y efectos adversos de la vacuna contra el VPH, la edad de las mujeres objeto del programa y la necesidad de prevenir el cáncer de cuello uterino como política pública estatal, esta Sala advertirá al Ministerio de Salud y Protección Social sobre la necesidad de obtener el consentimiento previo e informado de todos los destinatarios del programa de vacunación, en conjunto con el de sus padres o representantes legales si son menores de edad, como condición *sine qua non*, para administrar la vacuna contra el VPH.

### **Síntesis de la decisión:**

En esta oportunidad, la Sala Octava de Revisión de la Corte Constitucional estudió la acción de tutela presentada por Edith Perdomo Londoño, quien actúa como agente oficiosa de su hija menor de edad, Aura Cristina Campo Perdomo, y Alba Lucía Murillo Maya, *“agente oficiosa de todos los demás niños, niñas, adolescentes y mujeres jóvenes afectados por los efectos secundarios causados por la vacuna del Virus del Papiloma Humano -VPH-”*, por la presunta vulneración de los derechos fundamentales a la salud, a la seguridad social y la vida digna de sus representados en contra del Ministerio de Salud y Protección Social, el Servicio Occidental de Salud S.A. S.O.S. E.P.S., todas las E.P.S. de las personas perjudicadas por la vacuna y el SISBEN.

Principalmente alegan que la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano (VPH) afectó la salud de las agenciadas, quienes no cuentan con tratamiento integral pese a encontrarse en un mal estado de salud por la administración de la vacuna. En adición a lo anterior, señalan que no se cumplieron los protocolos de seguridad en los procedimientos de aplicación de la misma.

Por lo anterior, solicitan atención integral en salud para la menor Aura Cristina Campo Perdomo y los demás menores y adolescentes afectados en el país por la misma vacuna. En concreto, para la menor identificada se solicita brindar *“oportunamente los tratamientos médicos, farmacológicos, terapéuticos y de rehabilitación (...), medio de transporte para terapias, así como los elementos o equipos terapéuticos que requiera tales como sillas de ruedas, muletas, cama hospitalaria, pañales, suplementos alimenticios, cremas dermatológicas para laceraciones o irritaciones de la piel u otros, exámenes de laboratorio incluidos y no en el POS que permitan establecer las causas de las enfermedades que afectan a la menor y su diagnóstico, presuntamente con*



*ocasión de la aplicación de la vacuna contra el VPH”.*

De igual manera, reclaman que la Corte evalúe la eventual suspensión de la vacuna en caso de encontrarse probado que es nociva para la salud; subsidiariamente, que se ordene al Ministerio de Salud y Protección Social, *“en el caso de que no exista una epidemia de infección de virus de papiloma humano o una epidemia de cáncer de cuello uterino, cree mecanismos que controlen los estadios tempranos del cáncer cervical con el sistema de salud colombiano de cumplimiento universal, informando y educando a la ciudadanía antes de aplicar la vacuna, obtener su consentimiento informado por escrito y enfatizar la no obligatoriedad de la aplicación de la misma”.*

Como consecuencia de esta problemática, la Sala debió revisar las decisiones de los jueces de instancia, quienes resolvieron negar el amparo de los derechos fundamentales alegados al sostener que no fue probado el nexo causal entre el mal estado de salud de la menor y la vacuna contra el Virus de Papiloma Humano aplicada.

Adicionalmente, las autoridades judiciales indicaron que no se comprobó la vulneración en el derecho a la salud de la menor en la prestación del servicio por parte de la E.P.S. Servicio Occidental de Salud S.O.S., en tanto se le han brindado las consultas y diagnósticos; tampoco se han omitido las funciones de la Superintendencia Nacional de Salud en el deber de responder el derecho de petición formulado y controlar y vigilar a la E.P.S. accionada.

Fundamentaron la negativa del amparo de la siguiente manera, *“...de la lectura de la historia clínica, tanto de los reportes de cuadros clínicos, diagnósticos y pronósticos, como de los tratamientos prescritos por los médicos tratantes, no se desprende indicio alguno de causalidad entre los padecimientos que presenta Aura Cristina, con la aplicación de la vacuna VPH, y en el evento en que resulte que efectivamente ese fue el origen de sus dolencias, no sería la tutela la vía idónea para la reclamación de la indemnización a que haya lugar, pues para eso la afectada dispone de mecanismos judiciales adecuados, dado que esos tópicos escapan a la protección del derecho fundamental a la salud, que como ya se dijo, está siendo atendida por la EPS a la que se encuentra afiliada”.*

No obstante lo anterior, el juez *ad quem* adicionó la sentencia de primer grado en el sentido de exhortar *“al Ministerio de Salud y Protección Social, para que en el marco de sus competencias imparta instrucciones tendientes a la vigilancia y seguimiento permanente del caso de la menor Aura Cristina Campo Perdomo por tratarse de un Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) y se garantice una atención integral y oportuna en salud”.*

A efectos de resolver el amparo en sede de revisión, la Sala Octava de

Revisión abordó el estudio de los siguientes problemas jurídicos: **(i)** ¿se encuentra legitimada en la causa por activa la ciudadana Alba Lucía Murillo Maya quien manifiesta representar a todos los menores de edad afectados por la aplicación de la vacuna?; **(ii)** ¿se vulneraron los derechos fundamentales a la salud, a la seguridad social y a la vida digna de la(s) agenciada(s) al aplicársele(s) la vacuna contra el VPH?; **(iii)** ¿es procedente suspender la administración de la vacuna contra el Virus de Papiloma Humano?; finalmente **(iv)** ¿debe proporcionarse tratamiento integral en el caso concreto?

Para dar solución a estos interrogantes, la Sala concluyó que Edith Perdomo Londoño sí se encuentra legitimada en la causa por activa para representar los derechos fundamentales de su hija Aura Cristina, sin embargo, en relación con Alba Lucía Murillo Maya no sucedió lo mismo debido a que pese a los requerimientos de la Sala, no logró identificar ni individualizar a todas las personas presuntamente afectadas por la aplicación de la vacuna contra el VPH, ni tampoco a todas las E.P.S. demandadas, en tal virtud, demostrada la falta de legitimación en la causa por activa de Alba Lucía Murillo Maya, no es posible que la Sala de Revisión emita un pronunciamiento de fondo sobre el particular.

Ahora bien, al valorar el fondo del caso de la accionante Aura Cristina Campo Perdomo y, pese a la oficiosidad probatoria, la Corte no encontró probado el nexo causal entre la aplicación de la vacuna y su estado de salud.

En primer lugar, no fue posible obtener una muestra de los lotes que le fueron administrados con miras a realizar exámenes toxicológicos, en segundo lugar, la Corte identifica que aun cuando se alega y prueba mediante un examen de metalograma en el pelo que la menor se encuentra intoxicada con metales pesados (Plomo, Aluminio, Cadmio y Plata), la vacuna contra el VPH suministrada únicamente contiene pequeñas cantidades de aluminio, sustancia que también puede estar presente en el cuerpo por múltiples factores. Finalmente, casi la totalidad de los médicos tratantes, universidades y asociaciones que intervinieron en sede de revisión, consideraron que la vacuna no había sido la causa de las afecciones de la menor, teniendo en cuenta su historia clínica.

Valga resaltar que las principales agencias médicas a nivel nacional (INVIMA, Instituto Nacional de Salud) e internacional (GACVS, OMS, FDA, EMI y CDC) en diversos conceptos, han avalado la seguridad y calidad de la vacuna contra el VPH como instrumento efectivo en la salud pública frente al cáncer de cuello uterino.

No obstante, tampoco puede ser descartada de plano dicha responsabilidad al observarse los conceptos del médico tratante (MAURIX F. ROJAS) y de la Universidad de Antioquia, quienes sugieren que la menor padece del Síndrome Inflamatorio Autoinmune Provocado por Adyuvantes (ASIA), al

cumplirse los dos criterios mayores según la temporalidad de las circunstancias de hecho, a saber: i) la aplicación de la vacuna con anterioridad a las manifestaciones clínicas y ii) la aparición de mialgia, debilidad muscular, artralgias y/o artritis.

Aunque lo anterior no demuestra necesariamente una relación causal entre la vacunación contra el VPH y las patologías que padece la menor, por cuanto su cuadro clínico también puede ser asociado con enfermedades autoinmunes o genéticas, no se puede descartar que sus patologías hayan surgido como “*reacciones adversas probables a la vacuna del VPH*”, tal como lo sugiere el doctor en Farmacología de la Facultad de Medicina de la Universidad de Antioquia, Carlos Andrés Rodríguez Jaramillo.

En ese orden de ideas, al evidenciarse en el caso concreto que no existe certeza científica que a la fecha demuestre claramente que la vacuna contra el VPH es dañina, de forma grave e irreversible, no es posible acceder a la suspensión solicitada por la agente oficiosa, máxime tratándose el asunto de la referencia en el marco de un proceso de control concreto de constitucionalidad con efectos *inter partes*.

Lo anterior no es óbice para reconocer que el diagnóstico médico de la menor Aura Cristina Campo Perdomo es indeterminado y requiere medidas urgentes en procura de su pronta recuperación. En ese orden, la Sala ordenará a la E.P.S. Servicio Occidental de Salud que, dentro del término improrrogable de cuarenta y ocho (48) horas siguiente a la notificación de esta providencia, inicie, junto con especialistas médicos, una valoración completa sobre su estado de salud, de conformidad con su historia clínica. Servicio Occidental de Salud S.A. -E.P.S.-, deberá autorizar de manera inmediata el suministro de todos los medicamentos, tratamientos, insumos, intervenciones quirúrgicas y prácticas de rehabilitación, que el médico tratante valore como necesarios para el restablecimiento o mejoría de su estado de salud.

En relación con la obligatoriedad de la vacuna, contenida en el título de la Ley 1626 de 2013, la Sala Octava reiteró que la interpretación de la tutelante en ese sentido no es acertada, en tanto el título de dicha ley no tiene fuerza normativa. Analizado el cuerpo (articulado) de la Ley 1626 de 2013 no se corrobora su obligatoriedad para los particulares sino el deber del Gobierno Nacional de garantizar la vacunación contra el Virus del Papiloma Humano de manera gratuita a todas las niñas, motivo por el cual, la existencia de un mandato legal de aplicación obligatoria y general de la vacuna contra el VPH, al margen del consentimiento de las mujeres, es inexistente.

De acuerdo con lo anterior, el Estado no podrá obligar a la población colombiana a vacunarse contra el VPH sino que, por el contrario, deberá garantizar el derecho al consentimiento informado de sus destinatarios, como condición *sine qua non* para administrar la vacuna contra el VPH, informando

de forma clara sus efectos adversos.

En tal virtud, la Sala advertirá al Ministerio de Salud y Protección Social que la vacuna contra el Virus de Papiloma Humano no puede imponerse contra la voluntad de las personas que por disposición legal son destinatarias de la misma. Por tanto, existe la necesidad de obtener su consentimiento informado como condición previa para administrar la misma, indicando sus efectos adversos en la salud.

La Sala también consideró necesario exhortar al Ministerio de Salud y Protección Social para que: **(i)** elabore un informe en el que se identifique el número de personas que habiendo sido destinatarias de la aplicación de la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano, requieran atención por el sistema de seguridad social en salud a causa de posibles afectaciones derivadas de dicha vacuna. Dicho informe deberá establecer un plan de acción que garantice el acceso integral y oportuno al sistema de seguridad social en salud de las personas presuntamente afectadas, así como un seguimiento de cada caso; y **(ii)** continúe con las labores de seguimiento y valore periódicamente los conceptos técnicos y científicos nacionales e internacionales en relación con la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano. Además, deberá impulsar campañas masivas de comunicación y educación pública sobre el particular.

## **DECISIÓN**

En mérito de lo expuesto, la Sala Octava de Revisión de la Corte Constitucional, administrando justicia en nombre del pueblo y por mandato de la Constitución,

### **RESUELVE**

**PRIMERO.- LEVANTAR** la suspensión de términos decretada mediante el numeral undécimo del Auto proferido el veintidós (22) de enero de dos mil dieciséis (2016) en el asunto de la referencia.

**SEGUNDO.- REVOCAR** la sentencia del 12 de agosto de 2015 proferida por el Tribunal Superior del Distrito de Cali, Valle del Cauca, la cual confirmó el proveído del 13 de julio de 2015 del Juzgado Segundo Civil del Circuito de Cali, Valle del Cauca que negó la acción de tutela de la referencia. En su lugar, **CONCEDER** el amparo del derecho fundamental a la salud de la menor Aura Cristina Campo Perdomo, afiliada a la E.P.S. Servicio Occidental de Salud, concretamente el derecho al diagnóstico y la atención integral.

**TERCERO.- ORDENAR** a la E.P.S. Servicio Occidental de Salud que, dentro del término improrrogable de cuarenta y ocho (48) horas siguiente a la

notificación de esta providencia, inicie, junto con especialistas médicos, una valoración completa sobre el estado de salud de la menor Aura Cristina Campo Perdomo, de conformidad con su historia clínica. Servicio Occidental de Salud S.A. -E.P.S.-, deberá autorizar de manera inmediata el suministro de todos los medicamentos, tratamientos, insumos, intervenciones quirúrgicas y prácticas de rehabilitación que el médico tratante valore como necesarios para el restablecimiento o la mejoría de su estado de salud.

**CUARTO.- ADVERTIR** al Ministerio de Salud y Protección Social que la vacuna contra el Virus de Papiloma Humano no puede imponerse contra la voluntad de las personas que por disposición legal son destinatarias de la misma. En tal virtud, existe la necesidad de obtener su consentimiento informado, como condición previa para administrar la vacuna, indicándose los efectos adversos en la salud humana.

**QUINTO.- EXHORTAR** al Ministerio de Salud y Protección Social para que elabore un informe en el que se identifique el número de personas que habiendo sido destinatarias de la aplicación de la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano, requieran atención por parte del sistema de seguridad social en salud por causas atribuibles a posibles afectaciones derivadas de dicha vacuna. El informe deberá establecer un plan de acción que garantice el acceso integral y continuo al sistema de seguridad social en salud de las personas presuntamente afectadas, así como un seguimiento de cada caso.

**SEXTO.- EXHORTAR** al Ministerio de Salud y Protección Social para que continúe con las labores de seguimiento y valoración periódica sobre los conceptos técnicos y científicos que a nivel nacional e internacional analizan la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano. Además, deberá impulsar campañas masivas de comunicación y educación pública sobre el particular.

Cópiese, notifíquese, comuníquese y cúmplase.

ALBERTO ROJAS RÍOS  
Magistrado

JOSÉ ANTONIO CEPEDA AMARÍS  
Magistrado (e)

CARLOS BERNAL PULIDO

Magistrado  
*Con aclaración de voto*

ROCÍO LOAIZA MILLÁN  
Secretaria General (E)

## **ACLARACION DE VOTO DEL MAGISTRADO**

**CARLOS BERNAL PULIDO**

**PRINCIPIO DE PRECAUCION EN SALUD-Inexistencia de precedentes sobre su aplicación (Aclaración de voto)**

Sentencia: T-365 de 2017

*Expediente T-5.190.041*

Magistrado Ponente:  
**ALBERTO ROJAS RIOS**

En atención a la decisión adoptada por la Sala Octava de Revisión de Tutela el día 2 de junio de 2017 referente al Expediente T-5.190.041, con el acostumbrado respeto presento Aclaración de Voto, en relación con las consideraciones consignadas en la providencia con respecto al principio de precaución, fundamentalmente porque no comparto la conclusión según la cual este es, sin más, aplicable por el juez cuando se trata de la implementación de políticas públicas de prevención en salud. La ponencia llegó a esa conclusión con apoyo en sentencias de tutela en las cuales la Corte aplicó el principio de precaución en materia ambiental, y a partir de allí sostuvo que de conformidad con la jurisprudencia de la Corte dicho principio era igualmente exigible en el ámbito de la salud.

Esta posibilidad sin embargo es apenas teórica, pues lo cierto es que las sentencias de la Corte con las cuales se hizo el esfuerzo argumentativo de respaldar esa idea, en realidad no constituyen precedente en esta precisa materia, como quiera que los casos hasta ahora resueltos se circunscriben al ejercicio de actividades industriales que podrían tener impactos negativos para la salud humana como consecuencia de la afectación al medio ambiente. Pero en modo alguno estos casos tienen como supuesto fáctico de base el desarrollo de actividades propias de las ciencias de la salud, cuya implementación pueda generar un alto riesgo de causación de daños graves para la población beneficiaria. En esa medida no es posible aceptar la existencia de precedentes para estos casos.

Atentamente,

CARLOS BERNAL PULIDO  
Magistrado